



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 30 november 2021
(OR. en)

14029/21

SAN 675
PHARM 193
MI 856
COMPET 838
DEVGEN 203

NOT

från: Rådets generalsekretariat

till: Rådet

Ärende: Slutsatser om en förstärkt europeisk hälsounion
– *Godkännande*

För delegationerna bifogas ett utkast till rådets slutsatser om en förstärkt europeisk hälsounion.

Texten godkändes av Coreper I den 24 november 2021.

Rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) uppmanas att anta dessa rådsslutsatser vid mötet den 7 december 2021 och besluta att de ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

UTKAST till rådets slutsatser om en förstärkt europeisk hälsounion**Inledning**

Kampen mot covid-19-pandemin fortsätter att vara en av de centrala prioriteringarna världen över, och den har lett till att hälsa har hamnat högt upp på dagordningen inom geopolitik, säkerhet och ekonomi. Krisen har visat att EU och dess medlemsstater bättre behöver samordna sina beredskaps- och insatsmekanismer när de ställs inför hälsokriser, som en del av en bredare samverkansinsats för att bygga en stark och motståndskraftig europeisk hälsounion och för att i samverkan med andra länder bidra till att förbättra den globala hälsosäkerheten.

I EU-sammanhang har covid-19-pandemin haft en betydande inverkan på den fleråriga budgetramens prioriteringar. Till exempel har hälso- och sjukvården fått mer finansiering genom det nya programmet EU för hälsa¹, faciliteten för återhämtning och resiliens², Horisont Europa³ och de sammanhållningspolitiska fonderna⁴. Ökad finansiering för med sig möjligheter men också ett ansvar att använda den på ett mer strategiskt sätt i syfte att stärka EU:s kapacitet och säkerställa att investeringar i hälso- och sjukvårdssystemen är förenliga med medlemsstaternas nationella prioriteringar.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU för hälsa) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (EUT L 107, 26.3.2021, s. 1).

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/241 av den 12 februari 2021 om inrättande av faciliteten för återhämtning och resiliens (EUT L 57, 18.2.2021, s. 17).

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/695 av den 28 april 2021 om inrättande av Horisont Europa – ramprogrammet för forskning och innovation, om fastställande av dess regler för deltagande och spridning och om upphävande av förordningarna (EU) nr 1290/2013 och (EU) nr 1291/2013 (EUT L 170, 12.5.2021, s. 1), 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/

Under den nuvarande covid-19-pandemins enorma påfrestningar har de europeiska hälso- och sjukvårdssystemen visat att de har förmåga till innovation och anpassning till föränderliga behov om vissa villkor är uppfyllda. Exempelvis har användningen av telemedicin ökat betydligt under pandemin, vilket visar att väsentliga hinder kan övervinnas. Genom att dra lärdom av covid-19-krisen bör emellertid EU skapa bättre förutsättningar för att bemöta framtida utmaningar och möjliggöra innovativa lösningar för att stärka sina hälso- och sjukvårdssystem, inbegripet digital hälsa.

Kontinuerliga och samordnade strategiska investeringar för bättre hälso- och sjukvårdssystem kommer att stärka systemens resiliens och optimera framtidens hälso- och sjukvård. Hälso- och sjukvårdssystemen spelar en central roll när det gäller att hantera aktuella och framtida utmaningar på hälsoområdet och är samtidigt avgörande för utvecklingen av våra samhällen och ekonomier.

Covid-19-pandemin är en viktig varningssignal, även med tanke på den ökande antimikrobiella resistensen. Pandemin har också visat att tillgängliga, överkomliga och åtkomliga läkemedel är hörnstenen i den europeiska hälsounionens beredskap och motståndskraft, vilket konstateras i läkemedelsstrategin för Europa⁵.

Med tanke på att icke-överförbara sjukdomar står för 87 % av sjukdomsburden i EU⁶, och med tanke på effekterna av de störningar i hälso- och sjukvårdssystemen som covid-19 orsakar, krävs det ytterligare förstärkning av hälsofrämjande åtgärder samt förebyggande och behandling av icke-överförbara sjukdomar såsom cancer. Europas plan mot cancer⁷ är en av grundpelarna i en stark europeisk hälsounion. Planen tar upp alla stadier i sjukdomsförloppet, från förebyggande till cancerpatienters och överlevandes livskvalitet, med fokus på åtgärder som spänner över flera politikområden. Genomförandet av planen kommer att bidra till att vända den stigande cancertrenden inom EU och till en friskare, mer rättvis och mer hållbar framtid för alla, i linje med FN:s mål för hållbar utveckling⁸.

⁵ Meddelande från kommissionen, *En läkemedelsstrategi för Europa* (COM(2020) 761 final).

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

⁷ Meddelande från kommissionen, *Europas plan mot cancer*, COM(2021) 44 final.

⁸ <https://sdgs.un.org/goals>

Pandemin har också ytterligare understrukt behovet av att stärka EU:s roll inom global hälsa och av att säkerställa att EU och medlemsstaterna uttrycker sig samstämmigt. Utöver en rättvisare fördelning av vacciner bör man också omedelbart inrikta sig på att stärka hälso- och sjukvårdssystemen runtom i världen i partnerskap med internationella organisationer. Ett starkare EU-ledarskap inom global hälsa bör bygga på våra starka sidor, såsom gemensamma värden och traditionellt starka hälso- och sjukvårdssystem.

En förstärkt europeisk hälsounion genom innovativa lösningar för resilienta hälso- och sjukvårdssystem

EUROPEISKA UNIONENS RÅD

1. ERINRAR OM att det i artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) anges att unionen ska komplettera medlemsstaternas insatser, främja samarbete medlemsstaterna emellan på folkhälsans område och vid behov stödja deras insatser,
2. NOTERAR att det i artikel 168 i EUF-fördraget anges att när unionen vidtar åtgärder ska den respektera medlemsstaternas ansvar för att organisera och ge hälso- och sjukvård; artikel 168 i EUF-fördraget föreskriver också att en hög hälsoskyddsnivå för människor ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder,
3. ERINRAR OM rådets slutsatser *Mot moderna, flexibla och hållbara hälso- och sjukvårdssystem* som offentliggjordes den 8 juli 2011⁹ och rådets slutsatser om främjande av medlemsstatsdrivet frivilligt samarbete mellan hälso- och sjukvårdssystemen som offentliggjordes den 30 juni 2017¹⁰,
4. ERINRAR OM den europeiska pelaren för sociala rättigheter¹¹ från 2017 och dess 20 principer, som innebär att alla har rätt att i rätt tid få hälso- och sjukvård av god kvalitet och till rimlig kostnad,

⁹ EUT C 202, 8.7.2011, s. 10.

¹⁰ EUT C 206, 30.6.2017, s. 3.

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. ERINRAR OM den årliga översyn av verktyget för bedömning av situationen för det sociala skyddet¹² som kommittén för socialt skydd gjort för 2020 och utvecklingen inom politiken för socialt skydd, där det framhålls att en förstärkning av resiliensen och ändamålsenligheten hos och tillgången till hälso- och sjukvårdssystemen även i fortsättningen bör stå i centrum för medlemsstaternas insatser; krisen har visat värdet av starka skyddsnät och likaså den strategiska betydelsen av effektiv samordning mellan sociala system och hälso- och sjukvårdssystem för att ge alla tillgång till vård av god kvalitet,
6. ERINRAR OM rådets slutsatser om välfärdsekonomi¹³, som offentliggjordes den 24 oktober 2019, där det påpekas att grunden för en välfärdsekonomi är en sund och hållbar ekonomisk politik; i en välfärdsekonomi betonas vikten av att investera i effektiva, verksamma och skäliga politiska åtgärder och strukturer som garanterar tillgång för alla till offentliga tjänster, inbegripet hälso- och sjukvård och sociala tjänster, långvarig vård och omsorg, mödravård, främjande av hälsa och förebyggande åtgärder, socialt skydd, utbildning och livslångt lärande; välfärdsekonomin står för lika möjligheter, jämställdhet mellan kvinnor och män och social inkludering,
7. ERINRAR OM kommissionens meddelande om effektiva, tillgängliga och anpassningsbara hälso- och sjukvårdssystem¹⁴ som antogs den 4 april 2014, kommissionens meddelande om en digital omvandling av vård och omsorg på den digitala inre marknaden¹⁵ som antogs den 25 april 2018, kommissionens rekommendation om ett europeiskt format för utbyte av elektroniska patientjournaler som antogs den 6 februari 2019¹⁶ och kommissionens meddelande *Skapande av en europeisk hälsounion*¹⁷ som antogs den 11 november 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/sv/pdf>

¹⁴ COM/2014/0215 final.

¹⁵ COM/2018/233 final.

¹⁶ EUT L 39, 11.2.2019, s. 18.

¹⁷ COM/2020/724 final.

8. ERINRAR OM kommissionens meddelande om de första lärdomarna från covid-19-pandemin¹⁸ som antogs den 15 juni 2021, där det framhålls att förmågan att hantera en pandemi är beroende av kontinuerliga och ökade investeringar i hälso- och sjukvårdssystemen,
9. VÄLKOMNAR högnivåkonferensen om genomförande av innovativa lösningar för resilienta hälso- och sjukvårdssystem¹⁹ som hölls den 15–16 juli 2021, där behovet av strategiska investeringar i hälso- och sjukvårdssystem och möjligheterna till ökad samverkan mellan Europeiska unionen, medlemsstaterna och intressenter beskrevs,
10. VÄLKOMNAR policydokumentet om det europeiska stödet för att förbättra hälso- och sjukvårdssystemen²⁰ där ett antal EU-verktyg som kan bidra till att stärka hälso- och sjukvårdssystemen beskrivs; det konstateras att det – om dessa instrument ska kunna utnyttjas på bästa sätt – normalt krävs att olika EU-verktyg kombineras med olika mål under olika stadier i förändringsprocessen; dessutom framhålls det att behovet att kombinera olika verktyg dels är en utmaning för medlemsstaterna, eftersom de då måste känna till många olika verktyg och deras potential att stödja hälso- och sjukvårdssystemen, dels innebär en svårighet att anpassa mål och processer till hälsomålen och kraven i olika verktyg,
11. UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA OCH KOMMISSIONEN ATT
 - underlätta och uppmuntra till fortlöpande frivilliga utbyten med experter²¹ om innovation inom hälso- och sjukvårdssystemen som syftar till kunskapsutbyte och ömsesidigt lärande som ska ligga till grund för beslutsfattande och stödja nationella politiska åtgärder utifrån medlemsstaternas behov,

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_sv

- se över processen för utvärdering, spridning och genomförande av bästa praxis och innovativa lösningar i syfte att optimera tillämpningen och inverkan där så är lämpligt,
- underlätta och uppmuntra till samverkan mellan medlemsstaterna för extern sakkunnigbedömning av innovativa lösningar,
- uppmuntra till diskussioner om strategiska tillvägagångssätt för att stärka hälso- och sjukvårdssystemens resiliens – med beaktande av den åldrande befolkningen och behovet av att främja livslånga strategier – i befintliga eller framtida hälsoforum i medlemsstaterna, såsom expertgruppen för resultatutvärdering av hälso- och sjukvården (*expertgruppen*)²² och styrgruppen för främjande av hälsa, förebyggande av sjukdomar och hantering av icke-överförbara sjukdomar²³,
- fortsätta med och stödja expertgruppens vidare arbete med att förbättra förståelsen för hur vi kan effektivisera vården, öka tillgängligheten och öka vårdens kvalitet och patientsäkerheten samt utforska expertgruppens potential att hantera strategiska tillvägagångssätt för innovation och omställning inom hälso- och sjukvårdssystemen,
- fortsätta med och ytterligare uppmuntra den framgångsrika samverkan mellan medlemsstaterna inom digital hälsa, exempelvis inom nätverket för e-hälsa²⁴, för att stödja ett bredare införande av digitala lösningar och tjänster som har en tydlig potential att stärka hälso- och sjukvårdssystemens effektivitet, tillgänglighet och resiliens, samtidigt som respekten för privatlivet säkerställs,

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

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

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

- uppmuntra till och främja användningen av instrumentet för tekniskt stöd²⁵ och andra EU-mekanismer för att genomföra reformer i syfte att öka hälso- och sjukvårdssystemens resiliens, inbegripet genom innovation,
- stödja forskningssamverkan och partnerskap mellan medlemsstaterna om omvandlingen av hälso- och sjukvårdssystemen i syfte att utarbeta evidensbaserade strategier, policyer och innovativa sätt att tillhandahålla vård och upprätthålla befolkningens hälsa,
- vid behov uppmuntra till samverkan och partnerskap med internationella organisationer som tillhandahåller expertstöd vid analyser av hälso- och sjukvårdssystem, innovationsutveckling, kunskapsutbyte och genomförande av innovativa lösningar,
- stödja relevanta civilsamhällesorganisationer i deras strävan att verka för hälsa och nå ut till utsatta grupper,

12. UPPMANAR KOMMISSIONEN ATT

- stärka samordningen mellan EU:s program och politik för att på ett effektivare sätt stödja genomförandet av de nationella hälso- och sjukvårdssystemens reformer med hjälp av alla tillgängliga EU-mekanismer,
- undersöka möjligheten att tillhandahålla en rådgivningstjänst med en gemensam kontaktpunkt för att på begäran hjälpa medlemsstaterna att optimera användningen av EU:s medel, mekanismer och instrument till stöd för planering, finansiering och genomförande av förändringar i deras hälso- och sjukvårdssystem,

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

- främja och stödja möjligheterna till kompetensuppbyggnad för personal som arbetar med hälso- och sjukvårdssystemen, särskilt för dem som befinner sig i ett tidigt skede av karriären; detta bör öka deras kunskaper och färdigheter när det gäller förvaltning och finansiering av hälso- och sjukvårdssystemen, och på så sätt bidra till att stärka hälso- och sjukvårdssystemens resiliens och till en One Health-modell,

En förstärkt europeisk hälsounion: att förbättra tillgången och tillgängligheten till läkemedel och medicintekniska produkter

13. VÄLKOMNAR det gemensamma mötet mellan direktörer för läkemedelspolitik i EU och Farmaceutiska kommittén²⁶, som hölls den 8–9 juli 2021; vid detta möte betonades vikten av att förbättra tillgången och tillgängligheten till läkemedel, särskilt vid bristande kommersiellt intresse, t.ex. när det gäller vissa antimikrobiella medel, eller när det gäller generiska eller äldre läkemedel med nya användningsområden inom onkologi,
14. ERINRAR om rådets slutsatser om tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter för ett starkare och mer resilient EU²⁷, som antogs den 15 juni 2021, och om behovet av att beakta alla de mål som fastställs däri,
15. VÄLKOMNAR programmet EU för hälsa, som omfattar ambitiösa insatser mot pandemin och för hälso- och sjukvårdssystemens resiliens, och särskilt de medel som finns tillgängliga för sektorn för att säkerställa tillgängligheten till läkemedel och medicintekniska produkter, åtgärda brister och säkerställa försörjningstrygghet,

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

²⁷ EUT C 269 I, 7.7.2021, s. 3.

16. NOTERAR att förbättrad tillgång till, utveckling av och tillgänglighet till nya antimikrobiella medel utan patentskydd samt läkemedel utan patentskydd med nya användningsområden inom onkologi, liksom strålbehandling och medicinteknik, kan ha en positiv inverkan på hälso- och sjukvårdssystemens effektivitet och resiliens, samtidigt som det är viktigt att främja en förnuftig och lämplig användning av alla antimikrobiella medel,
17. UNDERSTRYKER att tillgången och tillgängligheten till antimikrobiella medel är en prioriterad fråga, både när det gäller att stimulera innovation och ta itu med orsakerna till brister på och tillbakadragande av befintliga antimikrobiella medel, och samtidigt hitta sätt att säkerställa en förnuftig och lämplig användning av dem och hantera marknadsmisslyckanden,
18. INSER att användningen av redan godkända, läkemedel utan patentskydd inom nya områden, även inom onkologi, där det finns en betydande outnyttjad potential, bör undersökas ytterligare som ett sätt att kunna behandla patienter med effektiva läkemedel till överkomligt pris på områden med icke tillgodosedda behov, och ÄR MEDVETET OM det viktiga bidraget från icke-kommersiella aktörer, såsom akademiska institutioner, forskningsinstitutioner och ideella organisationer, för att uppnå detta mål,
19. STÖDER det planerade pilotprojektet för nya användningsområden för mediciner inom expertgruppen för säker och snabb tillgång till läkemedel för patienter (Stamp)²⁸ för ideella organisationers samverkan med tillsynsmyndigheter för läkemedel och innehavare av godkännande för försäljning, som ett sätt att skaffa sig erfarenhet och värdefull information för att vid behov ge råd om alla relevanta EU-åtgärder för att underlätta användningen av läkemedel utan patentskydd, även för cancer, inom nya områden,

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

20. VÄLKOMNAR att det i Europas plan mot cancer föreskrivs en EU-plattform för förbättrad tillgång till cancerläkemedel för att stödja användningen av befintliga läkemedel inom nya områden,
21. ÄR MEDVETET OM att europeiska hälsunionen, läkemedelsstrategin för Europa, Europas plan mot cancer, den nyligen lanserade EU-myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera) och det planerade europeiska hälsodataområdet²⁹ ger möjligheten att vidta gemensamma åtgärder på EU-nivå som svar på folkhälsobehov, EFTERLYSER ett lämpligt deltagande av medlemsstaterna i Hera även under ”beredskapsfasen”,
22. ÄR MEDVETET OM de farhågor som uttrycktes vid det möte mellan läkemedelsmyndigheternas chefer som hölls under det slovenska ordförandeskapet för Europeiska unionens råd den 15–16 september 2021, när det gäller den planerade uppdateringen av reglerna om de avgifter som ska betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten och dess potentiella konsekvenser för de nationella behöriga myndigheter som ansvarar för läkemedel; de farhågor som uttrycktes var bland annat att det kostnadsbaserade avgiftsförslaget skulle minska de befintliga centraliserade avgifterna för humanläkemedel för de nationella behöriga myndigheterna vid en tidpunkt med ansträngda resurser och ökat tryck på tillskott till det centraliserade systemet, inte skulle återspegla värdet på de tillhandahållna tjänsterna, skulle baseras på inaktuell information och endast skulle ta hänsyn till en del av de kostnader som de nationella behöriga myndigheterna ådrar sig, UPPMANAR kommissionen att ägna vederbörlig uppmärksamhet åt de farhågor som uttryckts, i syfte att undvika att skada de nationella behöriga myndigheterna och för att skydda och stärka EU:s regleringssystem för läkemedel, inbegripet de vetenskapliga bidragen från de nationella behöriga myndigheterna,

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

23. NOTERAR Europaparlamentets resolution av den 17 september 2020 *Brist på läkemedel – att hantera ett växande problem*³⁰, där det anges att ”en effektiv strategi bör omfatta åtgärder för att minska läkemedelsbristen, men även för att förhindra att brist uppstår genom att man ser på de flera bakomliggande orsakerna till brister”, och där parlamentet exempelvis ”noterar att ett annat sätt att säkerställa EU:s strategiska oberoende på hälsoområdet är att inkludera läkemedelstillverkningen av vissa produkter i programmet för viktiga projekt av gemensamt europeiskt intresse”, och bland annat ”uppmannar kommissionen och medlemsstaterna att undersöka möjligheten att skapa en eller flera ideella europeiska farmaceutiska inrättningar som i det allmännas intresse framställer läkemedel som är av hälsomässig och strategisk betydelse för hälso- och sjukvården om det inte finns någon befintlig industriproduktion, i syfte att komplettera och säkra försörjningstryggheten och förebygga eventuella läkemedelsbrister i nödsituationer”, och NOTERAR att dessa och andra möjliga initiativ som identifierats inom ramen för läkemedelsstrategin också skulle kunna behandlas i samband med säkerställandet av tillgången på läkemedel i alla medlemsstater som drabbats av marknadsmisslyckanden i fråga om läkemedelsförsörjningen; detta inbegriper tillgången på läkemedel i samband med den framtida hanteringen av hälsokriser med samma omfattning som den nuvarande covid-19-pandemin,
24. KONSTATERAR att den framtida förordningen om stärkt samarbete om utvärdering av medicinsk teknik kan stödja medlemsstaterna i deras beslut att säkra tillgången till innovativ medicinsk teknik och förbättrar det kompletterande frivilliga gränsöverskridande samarbetet,

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

25. INSER att ett effektivt genomförande av förordningen om medicintekniska produkter³¹ och förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik³² är avgörande för att säkerställa tillgängligheten till säkra medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik med hög prestanda och kvalitet,
26. KONSTATERAR att medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik har spelat en avgörande roll i EU:s insatser mot pandemin och ÄR MEDVETET OM att sektorerna för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik har behövt bemöta aldrig tidigare skådade utmaningar som orsakats av covid-19-pandemin, vilket krävde ökad tillgänglighet till kritiska medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i hela EU, samtidigt som man fortsatte att säkerställa en hög skyddsnivå för patienternas hälsa och säkerhet,
27. VÄLKOMNAR kommissionens förslag till förordning om ändring av förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik vad gäller ytterligare övergångsbestämmelser för vissa produkter för in vitro-diagnostik, som ett lägligt svar på uppmaningen i de rådsslutsatser som antogs vid mötet i rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) i juni 2021³³,
28. UPPMUNTRAR kommissionen att lägga fram ambitiösa politiska förslag och framtida innovativa och hållbara lösningar för att hantera frågan om försörjningstrygghet, särskilt när det gäller äldre läkemedel, inklusive antimikrobiella medel och onkologiska läkemedel utan patentskydd,
29. STÖDER ett fortsatt samarbete mellan medlemsstaterna för att säkerställa ett tillräckligt utbud av och tillräcklig tillgänglighet till vaccin och läkemedel mot och diagnostik av pandemisjukdomar såsom covid-19 till överkomliga priser,

³¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (Text av betydelse för EES) (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

³² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (Text av betydelse för EES) (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176).

³³ Rådets slutsatser om tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter för ett starkare och mer resilient EU (EUT C 269 I, 7.7.2021, s. 3).

30. UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA OCH KOMMISSIONEN ATT

- finna sätt att förbättra tillgången och tillgängligheten till läkemedel, särskilt antimikrobiella medel och läkemedel med nya användningsområden för behandling av icke tillgodosedda medicinska behov, där bristande kommersiellt intresse är en hämmande faktor,
- stödja vidareutvecklingen av och pilotförsök med en ”pull”-incitamentmekanism för upphandling av antibiotika i EU, i enlighet med förslaget i EU:s gemensamma åtgärd om antimikrobiell resistens och vårdrelaterade infektioner (EU-JAMRAI)³⁴, som ett alternativ som ska undersökas för att ta itu med de bestående utmaningarna när det gäller tillgång till och försenad tillgänglighet till antimikrobiella medel, för att bättre förstå dess konsekvenser för medlemsstaterna, t.ex. hur dessa incitament påverkar hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet, och för att fastställa om det är möjligt för länder utanför EU att delta, samtidigt som man bevarar ett öppet strategiskt oberoende när det gäller råvaror för läkemedel och medicintekniska produkter,
- stödja fortbildning av sjukvårdspersonal inom vård-, veterinär- och miljösektorerna i fråga om antimikrobiell resistens, förebyggande och kontroll av infektioner, förnuftig användning av antibiotika och lämpligt bortskaffande av antibiotikaavfall samt främja befolkningens medvetenhet,
- inom nätverket med behöriga myndigheter för prissättning och ersättning (Network of Competent Authorities on Pricing and Reimbursement, NCAPR), utbyta bästa praxis i syfte att optimera tillgången till läkemedel med nya användningsområden, särskilt sådana som är avsedda att tillgodose ett icke tillgodosett medicinskt behov,

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

- säkerställa att det långvariga tekniska samarbetet om utvärdering av medicinsk teknik mellan medlemsstaternas myndigheter tas till nästa nivå på ett effektivt och lägligt sätt, i enlighet med den medlemsstatsdrivna strategi som beskrivs i den kommande förordningen om utvärdering av medicinsk teknik,
- överväga att föreslå lagstiftning som stöder insatser när det gäller läkemedel med nya användningsområden för att få fram tydliga bevis på läkemedlets säkerhet och effektivitet, även i fall där det inte finns något direkt kommersiellt intresse; rättsliga krav gentemot innehavare av godkännande för försäljning kan omfatta ändringar av märkningen av läkemedel med nya användningsområden för att täcka ytterligare indikationer efter en positiv bedömning av de kliniska data som lämnats in av tredje parter,
- undersöka möjligheten att förlita sig på adaptiv prövning på en plattform och innovativt utformad prövning för klinisk forskning om nya användningsområden i syfte att komplettera de kliniska forskningsinsatserna, bland annat genom att ta hänsyn till evidens från verkligheten (Real World Evidence, RWE), samtidigt som man säkerställer att de data som genereras vid kliniska prövningar är tillförlitliga och robusta samt av hög kvalitet,
- överväga att ta itu med behovet av att hitta nya användningsområden för läkemedel för pediatrika indikationer i syfte att undvika off-label-användning, till gagn för denna ytterst utsatta befolkningsgrupp,
- stärka styrningen i samband med genomförandet av de nya förordningarna för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och utveckla den europeiska expertisen på detta område till gagn för patienter i EU,

31. UPPMANAR KOMMISSIONEN ATT

- inkludera en omfattande genomgående optimerad rättslig ram med evidensbaserade, övergripande och framtidsäkrade förslag inom ramen för läkemedelsstrategin, i syfte att förbättra överkomligheten, tillgängligheten och tillgången när det gäller läkemedel, särskilt antimikrobiella medel, individualiserade läkemedel, läkemedel för avancerad terapi, behandlingar för (mycket) små patientgrupper och läkemedel med nya användningsområden, samtidigt som medlemsstaternas behörighet respekteras fullt ut,
- utveckla specifik gemensam forskningskapacitet inom EU som också skulle underlätta samarbetet med nationella/akademiska forskningsinstitutioner och erbjuda stöd för att omsätta forskningsresultat i utvecklingen av antimikrobiella medel för klinisk praxis, och samtidigt stärka användningen av unionsomfattande nätverk för kliniska prövningar och datadelningsplattformar och, när så är lämpligt, dra lärdomar från t.ex. projektet ENABLE inom initiativet Innovativa läkemedel³⁵,
- analysera vad som behövs för att säkerställa tillgängligheten till och utvecklingen av dagens och morgondagens läkemedel och behandlingar inom EU och bedöma de potentiella kostnaderna och fördelarna samt marknadskonsekvenserna av att, utöver befintliga finansiella arrangemang, sörja för tillverkningsanläggningar på EU-nivå, inklusive offentligt finansierade eller icke vinstdrivande tillverkningsanläggningar, med beaktande av deras potentiella marknadssnedvridande effekter och välkända begränsningar, för att säkerställa tillgängligheten till antimikrobiella medel i fall av bristande kommersiellt intresse eller i nödsituationer, samt bedöma kostnaderna och fördelarna med andra möjliga initiativ, utöver mekanismer som stöder innovation, som identifierats under arbetet inom ramen för läkemedelsstrategin och som ger upphov till banbrytande tillverkningsmetoder som resulterar i hållbar produktion av läkemedel till rimliga priser,

³⁵ <https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/enable>

- fortsätta att prioritera genomförandet av förordningen om medicintekniska produkter och förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, bland annat genom riktat stöd till medlemsstaterna, för att säkerställa ett smidigt genomförande och därmed bidra till att medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik är tillgängliga, till gagn för patienter i EU,
- hantera de aspekter som påverkar den europeiska läkemedelsindustrins konkurrenskraft i syfte att minska oron för försörjningstryggheten och verka för ett öppet strategiskt oberoende i EU, särskilt för tillverkning av aktiva farmaceutiska ingredienser och läkemedel utan patentskydd,
- i samarbete med medlemsstaterna, och även med beaktande av resultaten av pilotprojektet avseende nya användningsområden för mediciner, vilket ska ge säker och snabb tillgång till läkemedel för patienter, överväga en central samordnare för nya användningsområden på EU-nivå för att stödja samarbete och samordning mellan olika intressenter och bidra till utarbetande av de vetenskapliga argument som krävs för att erhålla det rättsliga godkännandet för nya användningsområden för olönsamma läkemedel,
- särskilt beakta potentiella nya användningsområden i fråga om icke tillgodosedda medicinska behov i samband med det tillkännagivna europeiska hälsodataområdet, och därvid fullt ut dra fördel av tillförlitlig artificiell intelligens och stordata på ett ansvarsfullt sätt, även i syfte att stödja urvalet av kandidater,
- överväga att skapa möjligheter för och stödja nya användningsområden för befintliga läkemedel genom att underlätta datainsamling om off-label-användning av läkemedel vid sällsynta cancerformer, inbegripet barncancer, inom ramen för kunskapscentrumet för cancer³⁶,

³⁶ https://knowledge4policy.ec.europa.eu/cancer_en

32. UPPMANAR KOMMISSIONEN, EUROPEISKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETEN OCH DELTAGANDE ORGAN ATT
- uppmuntra genomförandet av det planerade pilotprojektet avseende nya användningsområden för mediciner, vilket ska ge säker och snabb tillgång till läkemedel för patienter, som har försenats på grund av covid-19-pandemin,
33. UPPMANAR DE EKONOMISKA AKTÖRERNA ATT
- samarbeta och utbyta tillgängliga uppgifter om lätt tillgängliga läkemedel som inte längre är patentskyddade med akademiska institutioner och ideella organisationer för att de ska kunna få nya användningsområden och därmed åtgärda icke tillgodosedda medicinska behov,

En förstärkt europeisk hälsounion: bekämpa cancer

34. ERINRAR OM att den hälsorelaterade, ekonomiska och sociala otryggheten till följd av covid-19-pandemin har haft en negativ inverkan på den psykiska hälsan, lett till skadliga levnadsvanor och stort hälsofrämjande och förebyggande program,
35. ERINRAR OM att covid-19 har haft en negativ inverkan på tillgången till tidig diagnos och behandling av cancer i perioder med ett kraftigt tryck på sjukhusen; detta kan få negativa konsekvenser för förekomsten av och överlevnaden vid cancer,
36. VÄLKOMNAR kommissionens meddelande om Europas plan mot cancer för att vända utvecklingen när det gäller cancer och samtidigt beakta hälsofaktorer genom strategin ”Hälsa inom alla politikområden”; planen är en viktig och ambitiös språngbräda i riktning mot en starkare europeisk hälsounion och ett tryggare, bättre förberett och mer motståndskraftigt EU,

37. VÄLKOMNAR det betydande stödet till genomförandet av planen genom flera finansiella mekanismer och program, såsom programmet EU för hälsa, Horisont Europa³⁷, faciliteten för återhämtning och resiliens samt de sammanhållningspolitiska fonderna och InvestEU-programmet,
38. UPPMANAR KOMMISSIONEN ATT
- på lämpligt sätt säkerställa ett effektivt genomförande av åtgärderna i Europas plan mot cancer och stödja medlemsstaterna i genomförandet av effektiva åtgärder för cancerbekämpning med hjälp av lämpliga instrument och verktyg,
 - anta en övergripande strategi för hälsofrämjande och förebyggande av cancer för att säkerställa att bästa praxis som tagits fram inom förebyggande och kontroll av cancer kan gynna andra icke-överförbara sjukdomar,
 - överväga att lägga fram ett förslag till uppdatering av rådets rekommendation om cancerscreening³⁸,
39. UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA OCH KOMMISSIONEN ATT
- effektivt samverka vid genomförandet av Europas plan mot cancer och använda tillgängliga EU-medel på bästa sätt,
 - investera i hållbar cancerprevention genom att beakta hälsosfaktorer avseende cancer som en sektorsöverskridande fråga med hjälp av en modell för ”Hälsa inom alla politikområden” och ”One Health”, utarbeta och genomföra kostnadseffektiva insatser mot användning av tobak och alkohol, fysisk inaktivitet och ohälsosamma kostvanor genom att utveckla och genomföra strategiska åtgärder samt underlätta samarbetet mellan medlemsstaterna, befintliga EU-organ och forum såsom styrgruppen för främjande av hälsa, förebyggande av sjukdomar och hantering av icke-överförbara sjukdomar,

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

³⁸ EUT L 327, 16.12.2003, s. 34.

- verka för vaccinering, tidig upptäckt och screening på grundval av evidens och europeiska rekommendationer för kvalitetssäkring av screeningprogram,
- utforska innovativa strategier för hälsofrämjande och integrering av förebyggande verksamhet som en integrerad del av hälso- och sjukvårdstjänster,
- uppmuntra till en aktiv roll för hälso- och sjukvårdspersonal, patientgrupper och andra relevanta icke-statliga organisationer och andra intressenter i genomförandet av Europas plan mot cancer,
- genomföra övergripande strategier för utmaningarna i samband med överlevnad när det gäller livskvaliteten för canceröverlevare, särskilt med tanke på barn och unga vuxna och med hänvisning till den etablerade rätten att bli glömd,
- bygga vidare på slutsatserna och rekommendationerna från den gemensamma åtgärd som genomförts av det innovativa partnerskapet för åtgärder mot cancer (iPAAC)³⁹, beroende på vad som är lämpligt, i det kommande arbetet med genomförandet av Europas plan mot cancer; detta gäller särskilt rekommendationerna om nya screeningprogram, uppdaterade rekommendationer om screening, ändrade dataset om befolkningsbaserade cancerregister, strategier för komplexa cancerbehandlingar samt styrningsfrågor, såsom övergripande cancercentrum, kvalitetsindikatorer, övergripande nätverk för cancervård och behandlingsvägar; befintliga nätverk och befintlig expertis, såsom det europeiska referensnätverket, bör beaktas för att undvika dubbelarbete och överlappningar,

³⁹ <https://www.ipaac.eu/en/about/>

- stärka samarbetet mellan kommissionen och medlemsstaterna genom sektorsövergripande åtgärder som bygger broar mellan hälso- och sjukvårdssystemens mål och målen för hållbara och hälsosamma livsmedelssystem; vårt gemensamma mål är att säkerställa hälsosam kost och en minskning av kostrelaterade icke-överförbara sjukdomar i linje med målen i Europas plan mot cancer och rekommendationerna från den gemensamma åtgärden för genomförande av validerad bästa praxis i fråga om nutrition (Best-ReMaP)⁴⁰,
- samverka för att säkra den framtida tillgången på radioisotoper för medicinskt bruk i syfte att vara självförsörjande i EU och för att fullt ut utnyttja nuklearmedicinens potential för diagnos och behandling av europeiska patienter med cancer, i linje med kommissionens arbetsdokument om den strategiska agendan för tillämpningar av kärnteknik och radiologisk teknik inom medicin, industri och forskning (Samira)⁴¹ som antogs den 5 februari 2021; ett mer samordnat tillvägagångssätt och en hållbar finansiering av den europeiska produktionskapaciteten är särskilt viktigt mot bakgrund av den åldrande europeiska produktionsinfrastrukturen,

En förstärkt europeisk hälsounion: EU:s roll inom global hälsa

40. ERINRAR OM kommissionens meddelande *EU:s roll i det globala hälsoarbetet*⁴² från 2010, där EU:s stora legitimitet att agera i det globala hälsoarbetet fastställdes på grund av dess ledande roll inom internationell handel, global miljöstyrning och utvecklingsbistånd, samt dess värderingar och erfarenhet när det gäller allmängiltig och rättvis vård av god kvalitet,
41. ERINRAR OM rådets slutsatser om EU:s roll i stärkandet av Världshälsoorganisationen⁴³ som offentliggjordes den 24 november 2020, där man beskrev EU:s och dess medlemsstaters åtagande att ta ledningen inom global hälsa och samtidigt stödde WHO:s ledande och samordnande roll inom global hälsa,

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 EUT C 400, 24.11.2020, s. 1.

42. ERINRAR OM att Europeiska rådet i sina slutsatser om covid-19 som antogs den 25 maj 2021⁴⁴ efterlyste ett intensifierat arbete för att säkra en global och rättvis tillgång till vacciner mot covid-19, och stödde Covax ledande roll i detta sammanhang,
43. ERINRAR OM att Europeiska rådet vid sitt möte den 24–25 juni 2021⁴⁵ välkomnade det beslut som antogs vid Världshälsoförsamlingens 74:e möte om att i november 2021 anordna ett särskilt möte i Världshälsoförsamlingen om att överväga fördelarna med att utarbeta en WHO-konvention, ett avtal eller ett annat internationellt instrument om beredskap och insatser mot pandemier,
44. NOTERAR slutrapporten *Drawing light from the pandemic: A new strategy for health and sustainable development*⁴⁶ från den alleuropeiska kommissionen för hälsa och hållbar utveckling som lades fram i september 2021, och dess mål att investera i starka, motståndskraftiga och inkluderande nationella hälso- och sjukvårdssystem, NOTERAR också de viktiga rönen och rekommendationerna från den oberoende panelen för beredskap och insatser mot pandemier, WHO:s översynskommitté för det internationella hälsoreglementet, den oberoende rådgivande tillsynskommittén för WHO-programmet för hälsonödlägen och G20:s oberoende högnivåpanel för finansiering av de globala gemensamma resurserna för beredskap och insatser mot pandemier, som alla lämnade värdefulla bidrag och förslag om bättre beredskap och insatser mot pandemier och en starkare global hälsosäkerhetsstruktur,

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

⁴⁵ <https://www.consilium.europa.eu/sv/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. VÄLKOMNAR konferensen om en starkare roll för EU inom global hälsa⁴⁷ som hölls den 25 mars 2021; vid konferensen beskrevs behovet av en inkluderande och samordnad helhetsstrategi samt vikten av global solidaritet för att bemöta gemensamma hot,
46. VÄLKOMNAR konferensen ”The Role of the European Union in Strengthening Health Systems Resilience Globally” om EU:s roll för att stärka hälso- och sjukvårdssystemens resiliens globalt som hölls den 20 oktober 2021, där man beskrev möjligheterna och behovet av en strategisk förstärkning av hälso- och sjukvårdssystemen globalt,
47. UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA OCH KOMMISSIONEN ATT
- ytterligare utforska hur EU, mot bakgrund av den starkare europeiska hälsounionen, skulle kunna inta en mer strategisk hållning inom global hälsa, inbegripet genom en eventuell ny gemensam åtgärd för global hälsa,
 - visa prov på ledarskap inom global hälsa och i de globala förhandlingarna efter pandemin, bland annat genom att förhandla om ett viktigt instrument för beredskap och insatser mot pandemier,
 - utforska hur man ytterligare kan förbättra befintliga samordningsmekanismer för att stödja regelbundet informationsutbyte, särskilt mellan EU:s och medlemsstaternas företrädare och experter i de nationella huvudstäderna, Bryssel, Genève och New York, för att möjliggöra ett effektivt och lägligt samarbete om fastställande av EU:s ståndpunkter i hälsofrågor,

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

- uppmuntra till samverkan på icke-hälsorelaterade områden som påverkar den globala hälsan och befolkningens välbefinnande, inbegripet tematiska diskussioner om sektorsövergripande frågor som är relevanta för global hälsa,
- främja och stödja utbildningsmöjligheter inom global hälsa och global hälsodiplomati,
- uppmuntra till närmare samarbete och aktivt deltagande av relevanta intressenter, inbegripet civilsamhället och icke-statliga organisationer så att dessa kan bidra till global hälsa, inbegripet hälsosäkerhet och en övergripande One Health-modell,
- uppmuntra till användning av befintliga EU-mekanismer och EU-instrument, såsom EU för hälsa, för att stärka EU:s roll inom global hälsa och dra nytta av internationellt samarbete, särskilt när det gäller beredskap och insatser mot pandemier, inbegripet antimikrobiell resistens,
- utarbeta en översyn av mekanismer och instrument genom vilka EU, dess medlemsstater och icke-statliga aktörer stöder en förstärkning av hälso- och sjukvårdssystemen globalt i syfte att identifiera brister och stärka EU:s roll inom global hälsa och hälsosäkerhet,
- fortsätta med och uppmuntra partnerskap och nätverk som ger stöd för att stärka hälso- och sjukvårdssystemen globalt när det gäller beredskap, kapacitetsuppbyggnad, hälsofrämjande, forskning och utveckling inom hälsa samt digital hälsa,
- komma ihåg hur viktigt det är att undvika onödigt dubbelarbete och överlappning med andra internationella aktörers och institutioners arbete och säkerställa samstämmighet och komplementaritet med befintliga mekanismer och initiativ.
