

Bruxelles, den 10. december 2021
(OR. en)

14886/21

SAN 749
PHARM 220
MI 931
COMPET 901
DEVGEN 234

RESULTAT AF DRØFTELSENE

fra: Generalsekretariatet for Rådet

dato: 7. december 2021

til: delegationerne

Tidl. dok. nr.: 14029/21

Vedr.: Konklusioner om styrkelse af den europæiske sundhedsunion
– *Rådets konklusioner (7. december 2021)*

Vedlagt følger til delegationerne Rådets konklusioner om styrkelse af den europæiske sundhedsunion, der blev godkendt af Rådet (EPSCO) på 3834. samling den 7. december 2021.

Rådets konklusioner om styrkelse af den europæiske sundhedsunion

Indledning

Bekæmpelse af covid-19-pandemien er fortsat en af de vigtigste prioriteter i hele verden og har sat sundhed højt på dagsordenen i forbindelse med geopolitik, sikkerhed og økonomi. Krisen har understreget behovet for, at EU og dets medlemsstater koordinerer deres beredskabs- og indsatsmekanismer bedre, når de står over for sundhedskriser, som led i en bredere indsats for at arbejde sammen om at opbygge en stærk og modstandsdygtig europæisk sundhedsunion og i samarbejde med andre lande bidrage til at forbedre den globale sundhedssikkerhed.

I EU-sammenhæng har covid-19-pandemien haft en betydelig indvirkning på prioriteterne i den flerårige finansielle ramme, hvor der for eksempel er blevet tildelt flere midler til sundhed gennem det nye EU4Health-program¹, genopretnings- og resiliensfaciliteten², Horisont Europa³ og samhørighedsfondene⁴. Øget finansiering medfører både muligheder og et ansvar for at anvende den på en mere strategisk måde med henblik på at styrke EU's kapacitet og sikre, at investeringer i sundhedssystemer er i overensstemmelse med medlemsstaternes nationale prioriteter.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021 om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 (EØS-relevant tekst) (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1).

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/241 af 12. februar 2021 om oprettelse af genopretnings- og resiliensfaciliteten (EUT L 57 af 18.2.2021, s. 17).

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa – rammeprogrammet for forskning og innovation – og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (EØS-relevant tekst) (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 1) – https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation_da og https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation/financing-innovation_da.

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

Under det enorme pres fra den aktuelle covid-19-pandemi har de europæiske sundhedssystemer vist, at de er i stand til at innovere og tilpasse sig nye behov, hvis visse betingelser er opfyldt. Eksempelvis er brugen af telemedicin steget betydeligt under pandemien, hvilket viser, at det er muligt at overvinde store hindringer. Ikke desto mindre bør EU ved at trække på erfaringerne fra covid-19-krisen skabe bedre betingelser for at reagere på fremtidige udfordringer og muliggøre innovative løsninger med henblik på at styrke sine sundhedssystemer, herunder digital sundhed.

Løbende og koordinerede strategiske investeringer i forbedring af sundhedssystemerne vil styrke deres modstandsdygtighed og optimere sundhedsplejen i fremtiden. Selv om sundhedssystemerne spiller en afgørende rolle i håndteringen af nuværende og fremtidige sundhedsudfordringer, er de også meget vigtige for udviklingen af vores samfund og økonomier.

Covid-19-pandemien tjener som en vigtig advarsel, også set i lyset af den stigende antimikrobielle resistens. Den nuværende pandemi har desuden vist os, at tilgængelige og prisoverkommelige lægemidler og adgangen hertil er en hjørnesten i en europæisk sundhedsunions beredskab og modstandsdygtighed, som det fremgår af lægemiddelstrategien for Europa⁵.

Eftersom ikkeoverførbare sygdomme tegner sig for 87 % af sygdomsbyrden i EU⁶, og i betragtning af konsekvenserne af de forstyrrelser i sundhedssystemerne, som covid-19 har forårsaget, er der behov for yderligere at styrke sundhedsfremme samt forebyggelse og behandling af ikkeoverførbare sygdomme såsom kræft. Den europæiske kræfthandlingsplan⁷ er en af grundpillerne i en stærk europæisk sundhedsunion. Den omhandler alle stadier af sygdomsforløbet, lige fra forebyggelse til livskvalitet for kræftpatienter og overlevende kræftpatienter, og har fokus på tiltag, der spænder over flere politikområder. Gennemførelsen af planen vil bidrage til at vende stigningen i kræfttilfælde i hele EU og til en sundere, mere retfærdig og mere bæredygtig fremtid for alle i overensstemmelse med De Forenede Nationers verdensmål for bæredygtig udvikling⁸.

⁵ Meddelelse fra Kommissionen: En lægemiddelstrategi for 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 Meddelelse fra Kommissionen: Den europæiske kræfthandlingsplan (COM(2021) 44 final).

⁸ <https://sdgs.un.org/goals>

Pandemien har også yderligere understreget behovet for at øge EU's rolle inden for global sundhed og sikre, at EU og medlemsstaterne taler med én stemme. Ud over en mere retfærdig distribution af vacciner bør det umiddelbare fokus også være på at styrke sundhedssystemerne i hele verden i partnerskab med internationale organisationer. Et stærkere EU-lederskab inden for global sundhed bør tage udgangspunkt i vores stærke sider, såsom fælles værdier og traditionelt set stærke sundhedssystemer.

Styrkelse af den europæiske sundhedsunion gennem innovative løsninger med henblik på modstandsdygtige sundhedssystemer

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION

1. MINDER OM, at det i artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) hedder, at Unionens indsats skal være et supplement til de nationale politikker, fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne på folkesundhedsområdet og om nødvendigt støtte deres indsats;
2. NOTERER SIG, at det i artikel 168 i TEUF fastslås, at Unionens indsats skal respektere medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet. Det fastsættes også i artikel 168 i TEUF, at der skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter;
3. MINDER OM Rådets konklusioner: mod moderne, lydhøre og bæredygtige sundhedssystemer, der blev offentliggjort den 8. juli 2011⁹, og Rådets konklusioner om fremme af medlemsstatsdrevet frivilligt samarbejde mellem sundhedssystemerne, der blev offentliggjort den 30. juni 2017¹⁰;
4. MINDER OM den europæiske søjle for sociale rettigheder¹¹ fra 2017 og dens 20 principper, som omfatter rettidig adgang til prismæssigt overkommelige forebyggende og helbredende sundhedsydelser af høj kvalitet for alle;

⁹ EUT C 202 af 8.7.2011, s. 10.

¹⁰ EUT C 206 af 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_da

5. MINDER OM Udvalget for Social Beskyttelses (SPC's) årlige gennemgang af overvågningen af resultaterne for social beskyttelse¹² (SPPM) i 2020 og udviklingen i socialsikringspolitikker, som fremhæver, at styrkelse af sundhedssystemernes modstandsdygtighed og effektivitet og adgangen til dem fortsat bør være et primært fokus i medlemsstaternes indsats. Krisen har vist værdien af stærke sikkerhedsnet samt den strategiske betydning af effektiv koordinering mellem sociale systemer og sundhedssystemer med hensyn til at give alle adgang til pleje af høj kvalitet;
6. MINDER OM Rådets konklusioner om trivselsøkonomi¹³, der blev offentliggjort den 24. oktober 2019, og hvori det påpeges, at trivselsøkonomi bygger på en sund og bæredygtig økonomisk politik. Trivselsøkonomi understreger vigtigheden af at investere i effektive og retfærdige politiske foranstaltninger og strukturer, der sikrer, at alle har adgang til offentlige tjenester, herunder sundhedstjenester og sociale tjenester, langtidspleje, prænatal pleje, fremme af sundhedsmæssige og forebyggende foranstaltninger, social beskyttelse samt uddannelse og livslang læring, og står for lige muligheder, ligestilling mellem kønnene og social inklusion;
7. MINDER OM Kommissionens meddelelse om effektive, tilgængelige og elastiske sundhedssystemer¹⁴, der blev vedtaget den 4. april 2014, Kommissionens meddelelse om at sætte gang i den digitale omstilling af sundhed og pleje i det digitale indre marked¹⁵, der blev vedtaget den 25. april 2018, Kommissionens henstilling om et europæisk format for udveksling af elektroniske patientjournaler, der blev vedtaget den 6. februar 2019¹⁶, og Kommissionens meddelelse om opbygning af en europæisk sundhedsunion¹⁷, der blev vedtaget 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/da/pdf>

¹⁴ COM(2014) 215 final.

¹⁵ COM(2018) 233 final.

¹⁶ EUT L 39 af 11.2.2019, s. 18.

¹⁷ COM(2020) 724 final.

8. MINDER OM Kommissionens meddelelse om udnyttelse af de tidlige erfaringer fra covid-19-pandemien¹⁸, der blev vedtaget den 15. juni 2021, og hvori det fremhæves, at kapaciteten til at håndtere en pandemi afhænger af løbende og øgede investeringer i sundhedssystemer;
9. SER MED TILFREDSHED PÅ konferencen på højt plan om indførelse af innovative løsninger med henblik på modstandsdygtige sundhedssystemer¹⁹, der blev afholdt den 15.-16. juli 2021, og som skitserede behovet for strategiske investeringer i sundhedssystemer og mulighederne for øget samarbejde mellem Den Europæiske Union, medlemsstaterne og interessenter;
10. GLÆDER SIG OVER politikoplægget om den europæiske støtte til forbedring af sundheds- og plejesystemerne²⁰, der beskriver en række EU-værktøjer, som kan bidrage til at styrke sundhedssystemerne. Heri anføres det, at en optimal udnyttelse af disse instrumenter typisk kræver, at forskellige EU-værktøjer kombineres med forskellige mål i flere faser af forandringsprocessen. Desuden fremhæves det, at behovet for at kombinere forskellige værktøjer skaber en udfordring for medlemsstaterne, dvs. at de skal være opmærksomme på mange forskellige værktøjer og deres potentiale til at støtte sundhedssystemer, og en udfordring med hensyn til at tilpasse mål og processer til sundhedsmål samt kravene til forskellige værktøjer;
11. OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE OG KOMMISSIONEN TIL:
 - at lette og tilskynde til løbende frivillige udvekslinger²¹ om innovation i sundhedssystemerne med henblik på videndeling og gensidig læring for at bidrage til beslutningstagningen og støtte nationale politiktiltag baseret på medlemsstaternes 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_da

- at gennemgå processen for evaluering, udbredelse og gennemførelse af bedste praksis og innovative løsninger med henblik på at optimere deres anvendelse og virkning, hvor det er relevant
- at lette og tilskynde til samarbejde mellem medlemsstaterne om ekstern peerevaluering af innovative løsninger
- at tilskynde til drøftelser om strategiske tilgange til at styrke sundhedssystemernes modstandsdygtighed og tage hensyn til befolkningens aldring og behovet for at fremme politikker for livslang læring i eksisterende eller fremtidige sundhedsfora i medlemsstaterne, f.eks. Ekspertgruppen vedrørende Vurdering af Sundhedssystemernes Resultater (HSPA)²² og Styringsgruppen vedrørende Sundhedsfremme, Sygdomsforebyggelse og Håndtering af Ikkeoverførbare Sygdomme²³
- at fortsætte og støtte det videre arbejde i ekspertgruppen om HSPA i dens rolle med hensyn til at forbedre vores forståelse af, hvordan effektiviteten af pleje kan styrkes, adgangen til pleje øges og kvaliteten af pleje samt patientsikkerheden forbedres, og undersøge denne gruppes potentiale til at anlægge strategiske tilgange til sundhedssystemernes innovation og omstilling
- at fortsætte og yderligere tilskynde til et vellykket samarbejde mellem medlemsstaterne inden for digital sundhed såsom e-sundhedsnetværket²⁴ for at støtte en bredere anvendelse af digitale løsninger og tjenester, der har et klart potentiale til at styrke sundhedssystemernes effektivitet, tilgængelighed og modstandsdygtighed, samtidig med at respekten for privatlivets fred sikres

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

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

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

- at tilskynde til og fremme anvendelsen af instrumentet for teknisk støtte²⁵ og andre EU-mekanismer til at gennemføre reformer med henblik på at øge sundhedssystemernes modstandsdygtighed, herunder gennem innovation
- at støtte forskningssamarbejde og partnerskaber mellem medlemsstaterne om omstilling af sundheds- og plejesystemer med henblik på at udarbejde evidensbaserede strategier, politikker og innovative metoder til levering af pleje og opretholdelse af befolkningens sundhed
- at tilskynde til samarbejde og partnerskaber, hvor det er nødvendigt, med internationale organisationer, der yder ekspertbistand til analyse af sundhedssystemer, udvikling af innovation, videndeling og gennemførelse af innovative løsninger
- at støtte relevante civilsamfundsorganisationer i deres bestræbelser på at fremme sundhed og nå ud til sårbare grupper;

12. OPFORDRER KOMMISSIONEN TIL:

- at styrke koordineringen på tværs af EU's programmer og politikker for mere effektivt at støtte gennemførelsen af reformer af de nationale sundhedssystemer med alle tilgængelige EU-mekanismer
- at undersøge muligheden for at tilvejebringe en rådgivningstjeneste med et enkelt adgangspunkt, der efter anmodning kan bistå medlemsstaterne med at optimere anvendelsen af EU-midler, -mekanismer og -instrumenter til støtte for planlægning, finansiering og gennemførelse af ændringer i deres sundhedssystemer

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

- at fremme og støtte mulighederne for kapacitetsopbygning hos fagfolk, der arbejder med sundhedssystemer, navnlig dem, der befinder sig i de tidlige faser af deres karriere. Mulighederne bør øge deres viden og færdigheder inden for forvaltning og finansiering af sundhedssystemer og dermed bidrage til at styrke sundhedssystemernes modstandsdygtighed og en One Health-tilgang;

Styrkelse af den europæiske sundhedsunion: forbedre adgangen til og tilgængeligheden af lægemidler og medicinsk udstyr

13. SER MED TILFREDSHED PÅ det fælles møde mellem EU's direktører for lægemiddelpolitik og Lægemiddeludvalget²⁶, der blev afholdt den 8.-9. juli 2021. Dette møde understregede betydningen af at forbedre adgangen til og tilgængeligheden af lægemidler, navnlig hvor der kan være en manglende kommerciel interesse, f.eks. i forbindelse med visse antimikrobielle stoffer eller i forbindelse med generiske lægemidler til nye formål eller ældre lægemidler inden for onkologi;
14. MINDER OM Rådets konklusioner om adgang til lægemidler og medicinsk udstyr med henblik på et stærkere og modstandsdygtigt EU²⁷, der blev vedtaget den 15. juni 2021, og behovet for at tage hensyn til alle de mål, der er fastsat heri;
15. SER MED TILFREDSHED PÅ EU4Health-programmet, der fastsætter en ambitiøs indsats over for pandemien og for sundhedssystemernes modstandsdygtighed, navnlig den finansiering, der er til rådighed for sektoren for at sikre tilgængelighed af lægemidler og medicinsk udstyr, afhjælpe mangler og sørge for forsyningssikkerhed;

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

²⁷ EUT C 269 I af 7.7.2021, s. 3.

16. NOTERER SIG, at en forbedring af adgangen til samt udviklingen og tilgængeligheden af ikkepatenterede og nye antimikrobielle stoffer og ikkepatenterede lægemidler til nye formål inden for onkologi samt strålebehandling og medicinsk teknologi kan have en positiv indvirkning på sundhedssystemernes effektivitet og modstandsdygtighed, samtidig med at det er vigtigt at fremme en forsigtig og hensigtsmæssig anvendelse af alle antimikrobielle stoffer;
17. UNDERSTREGER, at adgangen til og tilgængeligheden af antimikrobielle stoffer er en prioritet, både med hensyn til at stimulere innovation og tackle årsagerne til mangel på og tilbagetrækning af eksisterende antimikrobielle stoffer samt finde metoder til at sikre en forsigtig og hensigtsmæssig anvendelse heraf og håndtere markedssvigt;
18. ERKENDER, at genbrug af allerede godkendte ikkepatenterede lægemidler til nye formål, herunder inden for onkologi, hvor der er et betydeligt uudnyttet potentiale, bør undersøges nærmere som et muligt middel til effektive og økonomisk overkommelige lægemidler til behandling af patienter på områder med uopfyldte behov, og ANERKENDER det vigtige bidrag fra ikkekommercielle interessenter såsom akademiske institutioner og forskningsinstitutioner og nonprofitorganisationer til at nå dette mål;
19. STØTTER det planlagte pilotprojekt om rammen for nye formål vedrørende patienters sikre og rettidige adgang til medicin (STAMP)²⁸ med henblik på nonprofitorganisationers interaktion med lægemiddelreguleringsmyndigheder og indehavere af markedsføringstilladelser som en metode til at opnå erfaring og værdifuld information for om nødvendigt at rådgive om eventuelle relevante EU-skridt til at lette genbrug af ikkepatenterede lægemidler til nye formål, herunder til kræftbehandling;

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

20. GLÆDER SIG OVER, at den europæiske kræftbehandlingsplan indeholder bestemmelser om en EU-platform, der skal forbedre adgangen til kræftlægemidler for at støtte genbrug af eksisterende lægemidler til nye formål;
21. ANERKENDER, at den europæiske sundhedsunion, lægemiddelstrategien for Europa, den europæiske kræftbehandlingsplan, den nyligt iværksatte Europæiske Myndighed for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet og det bebudede europæiske sundhedsdataområde²⁹ giver mulighed for fælles tiltag på EU-plan som reaktion på folkesundhedsbehov; OPFORDRER TIL en passende inddragelse af medlemsstaterne i det arbejde, der udføres af HERA, også i "beredskabsfasen";
22. ANERKENDER de betænkeligheder, der blev givet udtryk for på mødet mellem lederne af lægemiddelstyrelserne under det slovenske formandskab for EU-Rådet den 15.-16. september 2021 vedrørende den forventede ajourføring af reglerne om gebyrer til Det Europæiske Lægemiddelagentur og de potentielle konsekvenser heraf for de nationale kompetente myndigheder med ansvar for lægemidler. De betænkeligheder, der blev givet udtryk for, var bl.a., at det omkostningsbaserede gebyrforslag vil reducere de eksisterende centraliserede humanlægemiddelgebyrer for de nationale kompetente myndigheder på et tidspunkt med begrænsede ressourcer og et øget pres for at levere input til det centraliserede system, ikke vil afspejle værdien af leverede tjenester, vil være baseret på forældede oplysninger og kun vil anerkende nogle af de omkostninger, som afholdes af de nationale kompetente myndigheder; OPFORDRER Kommissionen TIL at tage behørigt hensyn til de betænkeligheder, der er givet udtryk for, med henblik på at undgå at skade de nationale kompetente myndigheder og beskytte og styrke EU's reguleringssystem for lægemidler, herunder de nationale kompetente myndigheders videnskabelige bidrag;

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

23. NOTERER SIG Europa-Parlamentets beslutning af 17. september 2020 om manglen på lægemidler – håndtering af et voksende problem³⁰, som fastsætter, at "en effektiv strategi bør omfatte foranstaltninger ikke kun til at afbøde manglen på lægemidler, men også til at forebygge, at sådan en situation opstår, idet der ses nærmere på de mange grundlæggende årsager til mangler", bl.a. "bemærker, at en anden måde at sikre EU's strategiske autonomi på sundhedsområdet på er at inkludere den farmaceutiske produktion af visse produkter i IPCEI-programmet (vigtige projekter af fælleseuropæisk interesse)" og bl.a. "opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at undersøge muligheden for at oprette en eller flere europæiske almenyttige lægemiddelvirksomheder, der i samfundets interesse fremstiller lægemidler af særlig strategisk og sundhedsmæssig betydning, i mangel af en eksisterende industriel produktion, for at supplere og sikre forsyningen og forebygge eventuelle mangler på lægemidler i nødstilfælde", og NOTERER SIG, at disse såvel som andre mulige initiativer, der er identificeret i henhold til lægemiddelstrategien, også kan undersøges i forbindelse med sikring af forsyningen af lægemidler i alle medlemsstater, der oplever markedssvigt inden for forsyning af lægemidler. Dette omfatter forsyning af lægemidler i forbindelse med den fremtidige håndtering af sundhedskriser af et omfang svarende til den nuværende covid-19-pandemi;
24. ANERKENDER, at den kommende forordning om styrkelse af samarbejdet om medicinsk teknologivurdering (MTV) kan støtte medlemsstaterne i forbindelse med deres beslutninger om at sikre adgang til innovative sundhedsteknologier og forbedrer supplerende frivilligt grænseoverskridende samarbejde;

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

25. ANERKENDER, at en effektiv gennemførelse af forordningen om medicinsk udstyr³¹ og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik³² er afgørende for at sørge for tilgængelighed af sikkert og velfungerende medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik af høj kvalitet;
26. ANERKENDER, at medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik har spillet en afgørende rolle i EU's indsats over for pandemien, og ERKENDER, at sektorerne for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik har skullet tackle hidtil usete udfordringer som følge af covid-19-pandemien, som har krævet øget tilgængelighed af kritisk medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i hele EU, samtidig med at der fortsat skal sikres et højt niveau for beskyttelse af patienters sundhed og sikkerhed;
27. SER MED TILFREDSHED PÅ Kommissionens forslag til forordning om ændring af forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for så vidt angår yderligere overgangsbestemmelser for visse former for udstyr til in vitro-diagnostik som en rettidig reaktion på opfordringen i de rådskonklusioner, der blev vedtaget på EPSCO-Rådets samling i juni 2021³³;
28. TILSKYNDER TIL ambitiøse politikforslag og fremtidige innovative og bæredygtige løsninger fra Kommissionen til håndtering af spørgsmålet om forsyningssikkerhed, navnlig for så vidt angår ældre lægemidler, herunder ikkepatenterede antimikrobielle stoffer og onkologiske lægemidler;
29. STØTTER fortsat samarbejde mellem medlemsstaterne om at sikre tilstrækkelig forsyning af og adgang til prismæssigt overkommelige vacciner, lægemidler og diagnosticeringer over for pandemiske sygdomme såsom covid-19;

³¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EØS-relevant tekst) (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

³² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EØS-relevant tekst) (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 176).

³³ Rådets konklusioner om adgang til lægemidler og medicinsk udstyr med henblik på et stærkere og modstandsdygtigt EU (EUT C 269 I af 7.7.2021, s. 3).

30. OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE OG KOMMISSIONEN TIL:

- at finde måder til at forbedre adgangen til og tilgængeligheden af lægemidler på, navnlig antimikrobielle stoffer og lægemidler til nye formål med henblik på behandling af uopfyldte medicinske behov, hvor manglende kommerciel interesse er en hindrende faktor
- at støtte yderligere udarbejdelse af og pilotforsøg med en "pull"-incitamentsordning for indkøb af antibiotika i EU som foreslået i EU's fælles aktion om antimikrobiel resistens og infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet (EU-JAMRAI)³⁴ som en mulighed, der skal undersøges med henblik på at tackle de vedvarende udfordringer med hensyn til adgang til og forsinket tilgængelighed af antimikrobielle stoffer, for bedre at forstå konsekvenserne heraf for medlemsstaterne, såsom disse incitamenters indvirkning på bæredygtigheden i deres sundhedssystemer, og for at afgøre, om det er muligt for lande uden for EU at deltage, samtidig med at der opretholdes en åben strategisk autonomi for råmaterialer til lægemidler og medicinsk udstyr
- at støtte uddannelse af sundhedspersonale i sundheds-, veterinær- og miljøsektoren i antimikrobiel resistens, forebyggelse og bekæmpelse af infektioner, rationel anvendelse af antibiotika og hensigtsmæssig bortskaffelse af antibiotikaaffald og fremme befolkningens bevidsthed
- inden for rammerne af netværket af kompetente myndigheder for prisfastsættelse og godtgørelse at engagere sig i udveksling af bedste praksis med henblik på at optimere adgangen til lægemidler til nye formål, navnlig dem, der har til hensigt at dække et uopfyldt medicinsk behov

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

- at sikre, at det mangeårige tekniske samarbejde om MTV mellem medlemsstaternes myndigheder føres til næste niveau på en effektiv og rettidig måde i overensstemmelse med den medlemsstatsdrevne tilgang, der er skitseret i den fremtidige forordning om medicinsk teknologivurdering
- at overveje at foreslå lovgivning, der støtter indsatsen vedrørende genbrug til nye formål, for at opnå klar dokumentation for de pågældende lægemidlers sikkerhed og virkning, også i tilfælde, hvor der ikke er nogen direkte kommerciel interesse. Retlige krav til indehavere af markedsføringstilladelser kan omfatte ændringer i mærkningen af lægemidler til nye formål, så de indeholder yderligere indikationer efter en positiv vurdering af de kliniske data, der er indsendt af tredjeparter
- at undersøge mulighederne for at forlade sig på adaptive platformsforsøg og innovative forsøgsdesign til klinisk forskning i genbrug til nye formål for at supplere den kliniske forskningsindsats, herunder ved at tage hensyn til evidens fra den virkelige verden, samtidig med at det sikres, at de data, der genereres i kliniske forsøg, er af høj kvalitet, pålidelige og robuste
- at overveje at imødekomme behovet for at genbruge lægemidler til nye formål i pædiatriske indikationer for at undgå off label-brug til gavn for denne mest sårbare befolkningsgruppe
- at styrke forvaltningen i forbindelse med gennemførelsen af de nye forordninger om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og udvikle den europæiske ekspertise på dette område til gavn for patienter i EU;

31. OPFORDRER KOMMISSIONEN TIL:

- at inkludere et omfattende regelsæt af evidensbaserede, holistiske og fremtidssikrede forslag, der er optimeret fra ende til anden, inden for rammerne af lægemiddelstrategien for Europa med henblik på at forbedre adgangen til lægemidler og deres prisoverkommelighed og tilgængelighed, navnlig antimikrobielle lægemidler, individualiserede lægemidler, lægemidler til avanceret terapi, terapier til (meget) små patientgrupper og lægemidler til nye formål, samtidig med at medlemsstaternes kompetence respekteres fuldt ud
- at udvikle specifik fælles EU-forskningskapacitet, som også vil lette samarbejde med nationale/akademiske forskningsinstitutioner, og tilbyde støtte til at omsætte forskningsresultater til udvikling af antimikrobielle stoffer til klinisk praksis, samtidig med at anvendelsen af EU-dækkende netværk for kliniske forsøg og datadelingsplatforme styrkes, og der i givet fald tages ved lære af f.eks. ENABLE-projektet³⁵ i forbindelse med initiativet om innovative lægemidler
- at analysere, hvad der skal til for at sikre tilgængelighed og udvikling af nutidens og fremtidens lægemidler og terapier i EU, at vurdere de potentielle omkostninger og fordele ved samt de markedsmæssige indvirkninger af at sørge for produktionsfaciliteter på EU-plan ud over eksisterende finansielle ordninger, herunder offentligt finansierede eller nonprofit-produktionsfaciliteter, under hensyntagen til deres potentielle markedsforvridende virkninger og velkendte begrænsninger, for at sikre tilgængelighed af antimikrobielle stoffer i tilfælde af manglende kommerciel interesse eller i nødsituationer og at vurdere omkostninger og fordele ved andre mulige initiativer identificeret som led i arbejdet i forbindelse med lægemiddelstrategien ud over mekanismer til støtte for innovation, som fører til banebrydende produktionsmetoder, der resulterer i bæredygtig produktion af økonomisk overkommelige lægemidler

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

- fortsat at prioritere gennemførelsen af forordningerne om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder gennem målrettet støtte til medlemsstaterne, for at sikre en smidig gennemførelse og dermed bidrage til adgangen til og tilgængeligheden af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til gavn for patienter i EU
- at behandle de aspekter, der påvirker den europæiske lægemiddelindustri konkurrenceevne, med henblik på at mindske forsyningssikkerhedsproblemer og fremme en åben strategisk autonomi i EU, navnlig hvad angår fremstilling af ikkepatenterede aktive stoffer og lægemidler
- i samarbejde med medlemsstaterne og under hensyntagen til resultaterne af pilotprojektet om STAMP-rammen for nye formål at overveje en central koordinator for nye formål på EU-plan for at støtte samarbejdet og koordineringen mellem forskellige interessenter og for at bistå med udarbejdelse af de videnskabelige argumenter, der er nødvendige for at opnå reguleringsmæssig godkendelse af finansielt uinteressante lægemidler til nye formål
- specifikt at overveje potentialet for nye formål med hensyn til uopfyldte medicinske behov i forbindelse med det bebudede europæiske sundhedsdataområde, idet der drages fuld fordel af pålidelig kunstig intelligens og big data på en ansvarlig måde, også med sigte på at støtte en vellykket udvælgelse af kandidater
- at overveje at skabe muligheder for og støtte genbrug af eksisterende lægemidler til nye formål ved at lette indsamling af data om off-label-brug af lægemidler til sjældne kræftformer, herunder kræftformer hos børn, inden for rammerne af Videncentret om Kræft³⁶;

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

32. OPFORDRER KOMMISSIONEN, DET EUROPÆISKE LÆGEMIDDELAGENTUR OG DE DELTAGENDE ORGANER TIL:

- at tilskynde til gennemførelse af det planlagte pilotforsøg med STAMP-rammen for nye formål, som er blevet forsinket på grund af covid-19-pandemien;

33. OPFORDRER DE ERHVERVSDRIVENDE TIL:

- at samarbejde og udveksle tilgængelige data om hyldevarer, der ikke længere er beskyttet af patenter, med akademiske institutioner og nonprofitorganisationer med henblik på at genbruge dem til nye formål for at imødekomme uopfyldte medicinske behov;

Styrkelse af den europæiske sundhedsunion: bekæmpelse af kræft

34. MINDER OM, at den sundhedsmæssige, økonomiske og sociale usikkerhed som følge af covid-19-pandemien har negative konsekvenser for den mentale sundhed, fører til skadelige livsstilsvaner og har forstyrret sundhedsfremmende og forebyggende programmer;
35. MINDER OM, at covid-19 har negativ indvirkning på adgangen til tidlig diagnose og behandling af kræft i perioder med alvorligt pres på hospitalsfaciliteter. Dette kan have skadelige virkninger på forekomsten af og overlevelsen efter kræft;
36. SER MED TILFREDSHED PÅ Kommissionens meddelelse om den europæiske kræfthandlingsplan med henblik på at vende udviklingen på kræftområdet, samtidig med at der tages hånd om sundhedsdeterminanter gennem "sundhed i alle politikker"-tilgangen. Planen er et vigtigt og ambitiøst skridt hen imod en stærkere europæisk sundhedsunion og et mere sikkert, bedre forberedt og mere modstandsdygtigt EU;

37. GLÆDER SIG OVER den betydelige støtte til gennemførelse af planen gennem flere finansielle mekanismer og programmer såsom EU4Health-programmet, Horisont Europa³⁷, genopretnings- og resiliensfaciliteten samt samhørighedsfondene og InvestEU-programmet;
38. OPFORDRER KOMMISSIONEN TIL:
- hvor det er relevant, at sikre en effektiv gennemførelse af tiltagene i den europæiske kræftbehandlingsplan og støtte medlemsstaterne i forbindelse med gennemførelsen af effektive kræftbekæmpelsestiltag ved hjælp af passende instrumenter og værktøjer
 - at anlægge en samlet tilgang til sundhedsfremme og forebyggelse af kræft for at sikre, at bedste praksis udviklet inden for kræftforebyggelse og -bekæmpelse kan gavne andre ikkeoverførbare sygdomme
 - at overveje at forelægge et forslag til ajourføring af Rådets henstilling om kræftscreening³⁸;
39. OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE OG KOMMISSIONEN TIL:
- at samarbejde effektivt om gennemførelse af den europæiske kræftbehandlingsplan og gøre bedst mulig brug af den tilgængelige EU-finansiering
 - at investere i bæredygtig kræftforebyggelse ved at håndtere sundhedsdeterminanter for kræft som en tværsektoriel udfordring gennem en "sundhed i alle politikker"- og "One Health"-tilgang samt at udvikle og gennemføre omkostningseffektive indgreb mod tobaksanvendelse, alkoholforbrug, fysisk inaktivitet og usund kost ved at udarbejde og gennemføre strategiske tiltag samt lette samarbejde mellem medlemsstaterne og eksisterende EU-agenturer og -fora såsom Styringsgruppen vedrørende Sundhedsfremme, Sygdomsforebyggelse og Håndtering af Ikkeoverførbare Sygdomme

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

³⁸ EUT L 327 af 16.12.2003, s. 34.

- at fremme vaccination, tidlig påvisning og screening på grundlag af dokumentation og europæiske henstillinger om kvalitetssikring af screeningsprogrammer
- at undersøge mulighederne for innovative tilgange inden for sundhedsfremme og integration af forebyggende aktiviteter som en integrerende del af leveringen af sundhedstjenesteydelser
- at tilskynde sundhedspersoner, patientgrupper og andre relevante ikkestatslige organisationer og andre interessenter til at spille en aktiv rolle i gennemførelsen af den europæiske kræftbehandlingsplan
- at anvende samlede tilgange til udfordringerne i forbindelse med overlevelse relateret til overlevende kræftpatienters livskvalitet under særlig hensyntagen til børn og unge voksne og med henvisning til den fastslåede ret til at blive glemt
- hvor det er relevant, at bygge på konklusionerne og henstillingerne fra den fælles aktion under det innovative partnerskab for bekæmpelse af kræft (iPAAC)³⁹ som led i de kommende aktiviteter i forbindelse med gennemførelsen af den europæiske kræftbehandlingsplan. Dette gælder navnlig henstillinger om nye screeningsprogrammer, ajourførte henstillinger om screening, ændrede datasæt om befolkningsregistre vedrørende kræft, tilgange til komplekse behandlinger af kræft samt forvaltningsspørgsmål såsom holistiske kræftcentre, kvalitetsindikatorer, omfattende netværk for kræftbehandling og patientforløb. For at undgå dobbeltarbejde og overlapning bør eksisterende netværk og ekspertise såsom det europæiske referencenetværk (ERN) tages i betragtning

³⁹ <https://www.ipaac.eu/en/about/>

- at styrke samarbejdet mellem Kommissionen og medlemsstaterne gennem en tværsektoriel indsats, der bygger bro mellem sundhedssystemernes målsætninger og målsætningerne for bæredygtige og sunde fødevarer. Vores fælles mål er at sikre sund ernæring og en reduktion inden for kostrelaterede ikkeoverførbare sygdomme i overensstemmelse med målene i den europæiske kræftbehandlingsplan og henstillingerne fra det fælles tiltag om gennemførelse af valideret bedste praksis på ernæringsområdet (BestReMap)⁴⁰
- at samarbejde om at sikre den fremtidige forsyning af medicinske radioisotoper med henblik på at være selvforsynende i EU og gøre fuld brug af nuklearmedicinens potentiale til diagnosticering og behandling af europæiske kræftpatienter i overensstemmelse med arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene om en strategisk dagsorden for medicinske ioniserende strålingsapplikationer (SAMIRA)⁴¹, der blev vedtaget den 5. februar 2021. En mere koordineret tilgang til og bæredygtig finansiering af europæisk produktionskapacitet er særlig vigtig i lyset af den aldrende europæiske produktionsinfrastruktur;

Styrkelse af den europæiske sundhedsunion: EU's rolle inden for global sundhed

40. MINDER OM Kommissionens meddelelse om EU's rolle inden for global sundhed⁴² i 2010, som fastslår EU's stærke legitimitet til at handle inden for global sundhed på grund af EU's førende rolle inden for international handel, global miljøforvaltning og udviklingsbistand samt dets værdier og erfaring med universelt dækkende og retfærdige sundhedsydelser af god kvalitet;
41. MINDER OM Rådets konklusioner om EU's rolle i styrkelsen af Verdenssundhedsorganisationen⁴³, der blev offentliggjort den 24. november 2020, og som skitserer EU's og dets medlemsstaters tilsagn om at påtage sig en ledende rolle inden for global sundhed og samtidig støtte WHO's ledende og koordinerende rolle inden for global sundhed;

⁴⁰ <https://bestremap.eu/>

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

⁴² KOM(2010) 128 endelig.

⁴³ EUT C 400 af 24.11.2020, s. 1.

42. MINDER OM, at Det Europæiske Råds konklusioner om covid-19, der blev vedtaget den 25. maj 2021⁴⁴, opfordrer til at intensivere arbejdet med på verdensplan at sikre global lige adgang til covid-19-vacciner og støtter COVAX' ledende rolle i denne henseende;
43. MINDER OM, at Det Europæiske Råd på sit møde den 24.-25. juni 2021⁴⁵ udtrykte tilfredshed med den beslutning, der blev vedtaget på 74. verdenssundhedsforsamling, om at arrangere en overordentlig samling for Verdenssundhedsforsamlingen i november 2021, som skal overveje fordelene ved at udarbejde en WHO-konvention eller -aftale eller et andet internationalt WHO-instrument om pandemiberedskab og -indsats;
44. NOTERER SIG den endelige rapport fra den paneuropæiske kommission for sundhed og bæredygtig udvikling: "Drawing light from the pandemic: A new strategy for health and sustainable development" (Lys for enden af pandemitunnellen: en ny strategi for sundhed og bæredygtig udvikling)⁴⁶, der blev forelagt i september 2021, og dens mål om at investere i stærke, modstandsdygtige og inklusive nationale sundhedssystemer; NOTERER SIG også de vigtige resultater og henstillinger fra Det Uafhængige Panel for Pandemiberedskab og -respons, Review Committee for the International Health Regulations, Det Uafhængige Udvalg for Tilsyn og Rådgivning i Forbindelse med WHO-Sundhedskriseprogrammet og G20's High Level Independent Panel on Financing the Global Commons for Pandemic Preparedness and Response, som alle er kommet med værdifulde bidrag og forslag til forbedring af beredskabet og indsatsen over for pandemier og til styrkelse af den globale sundhedssikkerhedsarkitektur;

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

⁴⁵ <https://www.consilium.europa.eu/da/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. SER MED TILFREDSHED PÅ konferencen om styrkelse af EU's rolle i forbindelse med global sundhed⁴⁷, der blev afholdt den 25. marts 2021. Konferencen skitserede behovet for en helhedsorienteret, inklusiv og koordineret strategi og af betydningen af global solidaritet i forbindelse med indsatsen over for fælles trusler;
46. SER MED TILFREDSHED PÅ konferencen om Den Europæiske Unions rolle i styrkelsen af sundhedssystemernes modstandsdygtighed på verdensplan, der blev afholdt den 20. oktober 2021, og som skitserede mulighederne og behovet for en strategisk styrkelse af sundhedssystemerne på verdensplan;
47. OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE OG KOMMISSIONEN TIL:
- yderligere at undersøge, hvordan EU i forbindelse med en styrket europæisk sundhedsunion kan få en mere strategisk tilgang til global sundhed, herunder gennem et eventuelt nyt fælles tiltag om global sundhed
 - at udvise lederskab inden for global sundhed og i forhandlingerne efter pandemien på verdensplan, herunder ved at forhandle om et væsentligt instrument vedrørende pandemiberedskab og -indsats
 - at undersøge, hvordan de eksisterende koordineringsmekanismer kan forbedres yderligere for at støtte regelmæssig udveksling af oplysninger, navnlig mellem EU's og medlemsstaternes repræsentanter og eksperter i nationale hovedstæder, Bruxelles, Genève og New York, således at samarbejde om fastlæggelse af EU-holdninger til sundhedsspørgsmål på en rettidig og effektiv måde muliggøres

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

- at tilskynde til samarbejde om ikkesundhedsrelaterede spørgsmål, der påvirker den globale sundhed og befolkningens trivsel, herunder tematiske drøftelser om tværsektorielle spørgsmål, der er relevante for den globale sundhed
- at fremme og støtte uddannelsesmuligheder inden for global sundhed og globalt sundhedsdiplomati
- at tilskynde til tættere samarbejde mellem og aktiv inddragelse af relevante interessenter, herunder civilsamfundet og ikkestatslige organisationer, så de kan bidrage til den globale sundhed, herunder sundhedssikkerhed og en samlet "One Health-tilgang"
- at tilskynde til udnyttelse af eksisterende EU-mekanismer og -instrumenter såsom EU4Health for at styrke EU's rolle inden for global sundhed samt drage fordel af internationalt samarbejde, navnlig inden for pandemiberedskab og -indsats, herunder antimikrobiel resistens
- at forberede en gennemgang af de mekanismer og instrumenter, gennem hvilke EU og dets medlemsstater og ikkestatslige aktører støtter styrkelsen af sundhedssystemerne på verdensplan, for at bidrage til at identificere mangler og styrke EU's rolle inden for global sundhed og sundhedssikkerhed
- at videreføre og tilskynde til partnerskaber og netværk, der yder støtte til styrkelse af sundhedssystemerne på verdensplan med hensyn til beredskab, kapacitetsopbygning, sundhedsfremme, forskning og udvikling inden for sundhed samt digital sundhed
- at være opmærksomme på betydningen af at undgå unødvendigt dobbeltarbejde og unødvendig overlapning med andre internationale aktørers og institutioners arbejde og sikre sammenhæng med og komplementaritet i forhold til eksisterende mekanismer og initiativer.