

Bruxelles, 10 decembrie 2021
(OR. en)

14886/21

SAN 749
PHARM 220
MI 931
COMPET 901
DEVGEN 234

REZULTATUL LUCRĂRILOR

Sursă: Secretariatul General al Consiliului

Data: 7 decembrie 2021

Destinatar: Delegațiile

Nr. doc. ant.: 14029/21

Subiect: Concluzii privind consolidarea uniunii europene a sănătății
– *Concluziile Consiliului (7 decembrie 2021)*

În anexă, se pun la dispoziția delegațiilor Concluziile Consiliului privind consolidarea uniunii europene a sănătății, astfel cum au fost aprobate de Consiliu (EPSCO) în cadrul celei de a 3834-a reuniuni a acestuia, care a avut loc la 7 decembrie 2021.

Concluzii ale Consiliului privind consolidarea uniunii europene a sănătății**Introducere**

Lupta împotriva pandemiei de COVID-19 continuă să fie una dintre prioritățile-cheie în întreaga lume, acordând sănătății un loc important pe agenda din domeniile geopoliticii, securității și economiei. Criza a evidențiat necesitatea ca UE și statele sale membre să își coordoneze mai bine mecanismele de pregătire și de răspuns atunci când se confruntă cu urgențe sanitare, ca parte a unui efort mai amplu de a coopera în vederea creării unei uniuni europene a sănătății puternice și reziliente și de a contribui, în colaborare cu alte țări, la îmbunătățirea securității sanitare la nivel mondial.

În contextul UE, pandemia de COVID-19 a avut un impact semnificativ asupra priorităților cadrului financiar multianual, alocându-se de exemplu mai multe fonduri pentru sănătate prin intermediul noului program „UE pentru sănătate”¹, al Mecanismului de redresare și reziliență², al programului Orizont Europa³ și al fondurilor din cadrul politicii de coeziune⁴. Creșterea finanțării creează oportunități, dar și responsabilitatea de a o utiliza într-un mod mai strategic pentru a consolida capacitățile UE și a se asigura că investițiile în sistemele de sănătate sunt în coerență cu prioritățile naționale ale statelor membre.

¹ Regulamentul (UE) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 martie 2021 de instituire a unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății („programul «UE pentru sănătate»”) pentru perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014 (Text cu relevanță pentru SEE) (JO L 107, 26.3.2021, p. 1-29).

² Regulamentul (UE) 2021/241 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 februarie 2021 de instituire a Mecanismului de redresare și reziliență (JO L 57, 18.2.2021, p. 17-75).

³ Regulamentul (UE) 2021/695 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 aprilie 2021 de instituire a programului-cadru pentru cercetare și inovare Orizont Europa, de stabilire a normelor sale de participare și de diseminare și de abrogare a Regulamentelor (UE) nr. 1290/2013 și (UE) nr. 1291/2013 (Text cu relevanță pentru SEE) (JO L 170, 12.5.2021, p. 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/ro/2021_2027/

Sub presiunea enormă a actualei pandemii de COVID-19, sistemele de sănătate europene și-au demonstrat capacitatea de inovare și de adaptare la evoluția necesităților, dacă sunt îndeplinite anumite condiții. De exemplu, utilizarea telemedicinii s-a accelerat semnificativ în cursul pandemiei, demonstrându-se faptul că pot fi depășite obstacole substanțiale. Cu toate acestea, pe baza învățămintelor desprinse în timpul crizei provocate de COVID-19, UE ar trebui să creeze condiții mai bune pentru a răspunde provocărilor viitoare și pentru a permite soluții inovatoare în vederea consolidării sistemelor sale de sănătate, inclusiv a sănătății digitale.

Investițiile strategice continue și coordonate în îmbunătățirea sistemelor de sănătate vor consolida reziliența acestora și vor optimiza îngrijirile de sănătate în viitor. Pe lângă faptul că joacă un rol esențial în abordarea provocărilor actuale și viitoare în materie de sănătate, sistemele de sănătate sunt, de asemenea, esențiale pentru dezvoltarea societăților și economiilor noastre.

Pandemia de COVID-19 servește drept avertisment important, inclusiv din perspectiva creșterii rezistenței la antimicrobiene. Actuala pandemie ne-a arătat, de asemenea, că medicamentele disponibile, accesibile și la prețuri abordabile reprezintă piatra de temelie pentru pregătirea și reziliența uniunii europene a sănătății, după cum se recunoaște în strategia farmaceutică pentru Europa ⁵.

Având în vedere că bolile netransmisibile reprezintă 87 % din povara bolilor din UE ⁶ și dat fiind impactul perturbării sistemelor de sănătate din cauza pandemiei de COVID-19, sunt necesare îmbunătățirea în continuare a promovării sănătății, precum și prevenirea și tratarea bolilor netransmisibile, cum ar fi cancerul. Planul european de luptă împotriva cancerului ⁷ este unul dintre pilonii principali ai unei uniuni europene a sănătății puternice. Acesta abordează fiecare etapă a parcursului bolii, de la prevenție la calitatea vieții pacienților oncologici și a supraviețuitorilor acestei boli, concentrându-se pe acțiuni care acoperă mai multe domenii de politică. Punerea în aplicare a planului va contribui la inversarea tendinței de creștere a numărului de cazuri de cancer la nivelul UE, precum și la un viitor mai sănătos, mai echitabil și mai sustenabil pentru toți, în conformitate cu obiectivele de dezvoltare durabilă ale Organizației Națiunilor Unite ⁸.

⁵ Comunicarea Comisiei „Strategia farmaceutică pentru 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 Comunicarea Comisiei „Planul european de combatere a cancerului” (COM/2021/44 final).

⁸ <https://sdgs.un.org/goals>

De asemenea, pandemia a evidențiat și mai mult necesitatea de a intensifica rolul UE în domeniul sănătății la nivel mondial și de a se asigura că UE și statele membre se exprimă cu o singură voce. Pe lângă o distribuție mai echitabilă a vaccinurilor, atenția imediată ar trebui să se îndrepte și către consolidarea sistemelor de sănătate din întreaga lume, în parteneriat cu organizațiile internaționale. O poziție de lider mai puternică a UE în domeniul sănătății la nivel mondial ar trebui să fie bazată pe punctele noastre forte, cum ar fi valorile comune și sistemele de sănătate în mod tradițional solide.

Consolidarea uniunii europene a sănătății prin soluții inovatoare pentru sisteme de sănătate reziliente

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

1. AMINTEȘTE că articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) prevede că acțiunea Uniunii completează politicile naționale, încurajează cooperarea între statele membre în domeniul sănătății publice și, în cazul în care este necesar, sprijină acțiunea acestora.
2. MENȚIONEAZĂ că, potrivit dispozițiilor articolului 168 din TFUE, acțiunea Uniunii respectă responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală; de asemenea, articolul 168 din TFUE prevede că, în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii, se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.
3. AMINTEȘTE Concluziile Consiliului „Către sisteme de sănătate moderne, reactive și durabile”, publicate la 8 iulie 2011 ⁹, și Concluziile Consiliului privind încurajarea cooperării voluntare inițiate de statele membre între sistemele de sănătate, publicate la 30 iunie 2017 ¹⁰.
4. AMINTEȘTE Pilonul european al drepturilor sociale ¹¹ din 2017 și cele 20 de principii ale sale, care includ dreptul de acces pentru toți în timp util la asistență medicală preventivă și curativă de bună calitate și la prețuri abordabile.

⁹ JO C 202, 8.7.2011, p. 10-12.

¹⁰ JO C 206, 30.6.2017, p. 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_ro

5. AMINTEȘTE evaluarea anuală din 2020 de către Comitetul pentru protecție socială (CPS) a Monitorului performanței în materie de protecție socială ¹² (SPPM), precum și evoluțiile politicilor de protecție socială care evidențiază faptul că eforturile statelor membre ar trebui să se concentreze în continuare în principal asupra îmbunătățirii rezilienței și eficacității sistemelor de sănătate și a accesului la acestea. Criza a demonstrat valoarea unor plase de siguranță puternice, precum și importanța strategică a unei coordonări eficiente între sistemele sociale și de sănătate pentru asigurarea accesului la îngrijire de calitate pentru toți.
6. AMINTEȘTE Concluziile Consiliului privind economia bunăstării ¹³, publicate la 24 octombrie 2019, care subliniază că economia bunăstării se bazează pe o politică economică solidă și durabilă. Economia bunăstării scoate în evidență importanța investițiilor în măsuri și structuri de politică eficace, eficiente și echitabile, care să asigure accesul tuturor la serviciile publice, inclusiv serviciile sociale și de sănătate, îngrijirea pe termen lung, îngrijirea prenatală, promovarea măsurilor în materie de sănătate și prevenire, protecția socială, precum și educația, formarea și învățarea pe tot parcursul vieții, și susține egalitatea de șanse, egalitatea de gen și incluziunea socială.
7. AMINTEȘTE Comunicarea Comisiei privind sistemele de sănătate eficace, accesibile și reziliente ¹⁴, adoptată la 4 aprilie 2014, Comunicarea Comisiei privind modalitățile de a face posibilă transformarea digitală a serviciilor de sănătate și de îngrijire în cadrul pieței unice digitale ¹⁵, adoptată la 25 aprilie 2018, Recomandarea Comisiei privind formatul european pentru schimbul de dosare electronice de sănătate ¹⁶, adoptată la 6 februarie 2019, și Comunicarea Comisiei privind construirea unei uniuni europene a sănătății ¹⁷, adoptată la 11 noiembrie 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/ro/pdf>

¹⁴ COM/2014/0215 final.

¹⁵ COM/2018/233 final.

¹⁶ JO L 39, 11.2.2019, p. 18-27.

¹⁷ COM/2020/724 final.

8. AMINTEȘTE Comunicarea Comisiei privind primele concluzii desprinse în urma pandemiei de COVID-19 ¹⁸, adoptată la 15 iunie 2021, care subliniază că capacitatea de a face față unei pandemii depinde de realizarea de investiții permanente și sporite în sistemele de sănătate.
9. SALUTĂ Conferința la nivel înalt privind punerea în aplicare de soluții inovatoare pentru sisteme de sănătate reziliente ¹⁹, care a avut loc la 15 și 16 iulie 2021 și în cadrul căreia au fost subliniate necesitatea unor investiții strategice în sistemele de sănătate și oportunitățile de colaborare sporită între Uniunea Europeană, statele membre și părțile interesate.
10. SALUTĂ nota de orientare referitoare la sprijinul european pentru îmbunătățirea sistemelor de sănătate și de îngrijire ²⁰, care descrie o serie de instrumente ale UE care pot sprijini consolidarea sistemelor de sănătate. Aceasta subliniază că utilizarea optimă a acestor instrumente necesită, de regulă, combinarea unor diferite instrumente ale UE cu obiective diferite pe parcursul mai multor etape ale procesului de schimbare. În plus, subliniază că necesitatea de a combina diverse instrumente creează provocări pentru statele membre, și anume aceea de a fi la curent cu numeroasele instrumente diferite și cu potențialul lor de sprijinire a sistemelor de sănătate, precum și de a alinia obiectivele și procesele la obiectivele din domeniul sănătății și la cerințele diverselor instrumente.
11. INVITĂ STATELE MEMBRE ȘI COMISIA:
- să faciliteze și să încurajeze schimburile voluntare continue ²¹ privind inovarea sistemelor de sănătate care vizează schimbul de cunoștințe și învățarea reciprocă, pentru a contribui la luarea deciziilor și pentru a sprijini acțiunile de politică națională bazate pe nevoile statelor membre;

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_ro

- să revizuiască procesul de evaluare, diseminare și punere în aplicare a bunelor practici și a soluțiilor inovatoare, pentru a optimiza aplicarea și impactul acestora, după caz;
- să faciliteze și să încurajeze colaborarea între statele membre pentru evaluarea externă *inter pares* a soluțiilor inovatoare;
- să încurajeze discuțiile privind abordările strategice pentru consolidarea rezilienței sistemelor de sănătate, ținând seama de îmbătrânirea populației și de necesitatea de a promova politici pentru întregul parcurs al vieții, în cadrul forumurilor existente sau viitoare ale statelor membre în domeniul sănătății, cum ar fi Grupul de experți privind evaluarea performanței sistemelor de sănătate (HSPA) ²² și Grupul de coordonare privind promovarea sănătății, prevenirea bolilor și gestionarea bolilor netransmisibile ²³;
- să continue și să sprijine mai departe activitatea grupului de experți privind HSPA și rolul acestuia de a îmbunătăți modul în care înțelegem cum să consolidăm eficacitatea îngrijirii și să creștem accesibilitatea și calitatea îngrijirii și siguranța pacienților; să exploreze potențialul acestui grup de a se ocupa de abordări strategice în materie de inovare și transformare a sistemelor de sănătate;
- să continue și să încurajeze mai departe colaborarea de succes dintre statele membre în domeniul sănătății digitale, cum ar fi rețeaua de e-sănătate ²⁴, pentru a sprijini implementarea pe scară mai largă a soluțiilor și serviciilor digitale care au un potențial clar de a consolida eficacitatea, accesibilitatea și reziliența sistemelor de sănătate, asigurând în același timp respectarea vieții private;

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

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

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

- să încurajeze și să promoveze utilizarea instrumentului de sprijin tehnic ²⁵ și a altor mecanisme ale UE pentru a întreprinde reforme în vederea consolidării rezilienței sistemelor de sănătate, inclusiv prin inovare;
- să sprijine cercetarea în colaborare și parteneriatele între statele membre având drept scop transformarea sistemelor de sănătate și de îngrijire pentru a dezvolta strategii bazate pe dovezi, politici și modalități inovatoare de furnizare a îngrijirii și de menținere a sănătății populației;
- să încurajeze colaborarea și parteneriatele, acolo unde este necesar, cu organizațiile internaționale care oferă expertiză pentru analiza sistemelor de sănătate, dezvoltarea inovării, schimbul de cunoștințe și punerea în aplicare a unor soluții inovatoare;
- să sprijine organizațiile relevante ale societății civile în eforturile lor de a promova sănătatea și de a se adresa grupurilor vulnerabile.

12. INVITĂ COMISIA:

- să îmbunătățească coordonarea dintre programele și politicile UE pentru a sprijini mai eficient punerea în aplicare a reformelor sistemelor naționale de sănătate cu ajutorul tuturor mecanismelor UE disponibile;
- să analizeze posibilitatea de a furniza un serviciu de consiliere cu un punct unic de acces pentru a ajuta statele membre, la cerere, să optimizeze utilizarea fondurilor, mecanismelor și instrumentelor UE pentru a sprijini planificarea, finanțarea și punerea în aplicare a schimbărilor din sistemele lor de sănătate;

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

- să promoveze și să sprijine oportunitățile de consolidare a capacităților profesioniștilor care lucrează în domeniul sistemelor de sănătate, în special ale celor aflați în primele etape ale carierei; aceste oportunități ar trebui să le sporească cunoștințele și competențele în materie de gestionare și finanțare a sistemelor de sănătate, contribuind astfel la consolidarea rezilienței sistemelor de sănătate și la o abordare de tip „O singură sănătate”.

Consolidarea uniunii europene a sănătății: îmbunătățirea accesibilității și a disponibilității medicamentelor și dispozitivelor medicale

13. SALUTĂ desfășurarea la 8-9 iulie 2021 a reuniunii comune a directorilor din UE responsabili cu politica farmaceutică și a Comitetului farmaceutic ²⁶. La această reuniune s-a subliniat importanța îmbunătățirii accesibilității și disponibilității medicamentelor, în special acolo unde este posibil să lipsească interesul comercial, cum ar fi în cazul anumitor antimicrobiene, sau în oncologie în cazul unor medicamente generice sau mai vechi repoziționate.
14. AMINTEȘTE Concluziile Consiliului privind accesul la medicamente și dispozitive medicale pentru o UE mai puternică și mai rezilientă ²⁷, adoptate la 15 iunie 2021, precum și necesitatea de a lua în considerare toate obiectivele stabilite în acestea.
15. SALUTĂ programul „UE pentru sănătate”, care stabilește un răspuns ambițios la pandemie și prevede reziliența sistemelor de sănătate, în special finanțarea disponibilă pentru acest sector pentru a se asigura disponibilitatea medicamentelor și a dispozitivelor medicale, a se remedia deficiențele și a se garanta securitatea aprovizionării.

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

²⁷ JO C 269I, 7.7.2021, p. 3-10.

16. MENȚIONEAZĂ că îmbunătățirea accesibilității, a dezvoltării și a disponibilității antimicrobienele noi sau care nu mai sunt protejate prin brevet, a medicamentelor repositionate care nu mai sunt protejate prin brevet în oncologie, precum și a radioterapiei și a tehnologiei medicale poate să influențeze în mod pozitiv eficacitatea și reziliența sistemelor de sănătate, fiind în același timp important să se promoveze o utilizare prudentă și adecvată a tuturor antimicrobienele.
17. SUBLINIAZĂ că accesibilitatea și disponibilitatea antimicrobienele reprezintă o prioritate, în ceea ce privește atât stimularea inovării, cât și combaterea cauzelor deficitelor și ale retragerii unor antimicrobiene existente, precum și identificarea modalităților de a asigura utilizarea lor prudentă și adecvată și de a corecta disfuncționalitățile pieței.
18. RECUNOAȘTE că repositionarea medicamentelor deja aprobate care nu mai sunt protejate prin brevet, inclusiv în domeniul oncologiei, unde există un mare potențial neexploatat, ar trebui examinată în continuare ca posibilă metodă de asigurare a unor medicamente eficiente și accesibile ca preț pentru tratarea pacienților în domenii în care există nevoi nesatisfăcute și RECUNOAȘTE contribuția importantă a părților interesate necomerciale, cum ar fi instituțiile academice și de cercetare și organizațiile non-profit, la atingerea acestui obiectiv.
19. SPRIJINĂ proiectul-pilot planificat al grupului de experți privind accesul sigur și în timp util al pacienților la medicamente (STAMP) ²⁸ referitor la un cadru de repositionare, având drept scop interacțiunea organizațiilor non-profit cu autoritățile de reglementare a medicamentelor și cu titularii autorizațiilor de introducere pe piață, ca o modalitate de a dobândi experiență și informații valoroase pentru a oferi consiliere, după caz, cu privire la orice măsuri relevante ale UE menite să faciliteze repositionarea medicamentelor care nu mai sunt protejate prin brevet, inclusiv a celor împotriva cancerului.

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

20. SALUTĂ faptul că planul european de luptă împotriva cancerului prevede o platformă a UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente împotriva cancerului, în scopul de a sprijini re poziționarea unor medicamente existente.
21. RECUNOAȘTE că uniunea europeană a sănătății, strategia farmaceutică pentru Europa, planul european de luptă împotriva cancerului, nou-lansata Autoritate Europeană pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA), precum și spațiul european al datelor medicale ²⁹ care a fost anunțat oferă oportunități de acțiuni comune la nivelul UE ca răspuns la nevoile de sănătate publică; SOLICITĂ o implicare corespunzătoare a statelor membre în activitatea HERA, inclusiv în „faza de pregătire”.
22. IA ACT DE preocupările exprimate în cadrul reuniunii directorilor agențiilor pentru medicamente, care a avut loc în timpul președinției slovene a Consiliului UE, la 15 și 16 septembrie 2021, cu privire la actualizarea prevăzută a normelor privind taxele datorate Agenției Europene pentru Medicamente și la posibilele implicații ale acestora pentru autoritățile naționale competente responsabile de medicamente. Preocupările exprimate au fost, printre altele, că propunerea privind taxa bazată pe costuri ar reduce taxele centralizate existente pentru medicamentele de uz uman pentru autoritățile naționale competente într-o perioadă în care resursele sunt limitate și presiunea sporită pentru contribuții la sistemul centralizat, că nu ar reflecta valoarea serviciilor prestate, că s-ar baza pe informații depășite și că ar recunoaște doar o parte din costurile suportate de autoritățile naționale competente; INVITĂ Comisia să acorde atenția cuvenită preocupărilor exprimate, pentru a se evita prejudicierea autorităților naționale competente, precum și să protejeze și să consolideze sistemul de reglementare al UE pentru medicamente, inclusiv contribuțiile științifice din partea autorităților naționale competente.

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

23. IA ACT DE Rezoluția Parlamentului European din 17 septembrie 2020 privind penuria de medicamente - moduri de abordare a unei probleme emergente ³⁰, care afirmă că „o strategie eficientă ar trebui să acopere atât măsurile de atenuare a penuriei de medicamente, cât și măsurile de prevenire a apariției acesteia, analizând cauzele profunde ale penuriei” și, printre altele, „observă că un alt mod de a asigura autonomia strategică a UE în domeniul sănătății este de a include producția farmaceutică a anumitor produse în programul PIIEC (Proiecte importante de interes european comun)” și „invită Comisia și statele membre să analizeze posibilitatea de a crea una sau mai multe instituții farmaceutice europene non-profit și de interes general, capabile să producă medicamente prioritare de interes sanitar și strategic pentru îngrijirile de sănătate, în absența unei producții industriale existente, pentru a completa și garanta securitatea aprovizionării și pentru a preveni eventualele penurii de medicamente în caz de urgență”; și MENȚIONEAZĂ că aceste inițiative, precum și alte posibile inițiative identificate în cadrul strategiei farmaceutice ar putea fi examinate, de asemenea, în contextul asigurării aprovizionării cu medicamente în toate statele membre care se confruntă cu disfuncționalități ale pieței în privința aprovizionării. Aceasta include aprovizionarea cu medicamente în contextul gestionării viitoare a unor crize sanitare de o amploare similară cu actuala pandemie de COVID-19.
24. RECUNOAȘTE că viitorul regulament privind consolidarea cooperării în materie de evaluare a tehnologiilor medicale (ETM) poate sprijini statele membre în deciziile lor de a asigura accesul la tehnologii medicale inovatoare și îmbunătățește cooperarea transfrontalieră voluntară complementară.

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

25. RECUNOAȘTE că punerea în aplicare eficace a Regulamentului privind dispozitivele medicale (RDM) ³¹ și a Regulamentului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (RDIV) ³² este esențială pentru a asigura disponibilitatea unor dispozitive medicale (DM) și dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* (DIV) de înaltă calitate, sigure și performante.
26. RECUNOAȘTE că DM și DIV au jucat un rol esențial în răspunsul UE la pandemie și ADMITE că sectoarele DM și DIV au avut de depășit dificultăți fără precedent cauzate de pandemia de COVID-19, care au necesitat o disponibilitate sporită a DM și DIV esențiale în întreaga UE, fiind nevoite, totodată, să continue să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății și siguranței pacienților.
27. SALUTĂ propunerea Comisiei de regulament de modificare a Regulamentului 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii suplimentare, pentru anumite dispozitive pentru diagnostic *in vitro*, ca răspuns în timp util la solicitarea formulată în concluziile Consiliului adoptate în cadrul reuniunii Consiliului EPSCO din iunie 2021 ³³.
28. ÎNCURAJEAZĂ propunerile ambițioase de politică ale Comisiei și viitoarele soluții inovatoare și durabile ca răspuns la chestiunea securității aprovizionării, în special în ceea ce privește medicamentele mai vechi, inclusiv antimicrobienele și medicamentele oncologice care nu mai sunt protejate prin brevet.
29. SPRIJINĂ continuarea colaborării dintre statele membre pentru a asigura aprovizionarea adecvată și accesul adecvat la vaccinuri, medicamente și metode de diagnosticare la prețuri accesibile împotriva bolilor pandemice precum COVID-19.

³¹ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (Text cu relevanță pentru SEE) (JO L 117, 5.5.2017, p. 1-175).

³² Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei (Text cu relevanță pentru SEE) (JO L 117, 5.5.2017, p. 176–332).

³³ Concluziile Consiliului privind accesul la medicamente și dispozitive medicale pentru o UE mai puternică și mai rezilientă (JO C 269I, 7.7.2021, p. 3-10).

30. INVITĂ STATELE MEMBRE ȘI COMISIA:

- să găsească modalități de îmbunătățire a accesibilității și a disponibilității medicamentelor, în special a antimicrobienelelor și a medicamentelor repoziționate pentru tratarea unor nevoi medicale nesatisfăcute, în cazul cărora lipsa de interes comercial reprezintă un obstacol;
- să sprijine elaborarea în continuare și coordonarea unui mecanism de stimulare de tip „pull” pentru achiziția de antibiotice în UE, astfel cum s-a propus în Acțiunea comună a UE privind rezistența la antimicrobiene și infecțiile asociate asistenței medicale (EU-JAMRAI) ³⁴, ca opțiune de analizat pentru a soluționa dificultățile persistente legate de accesul și disponibilitatea întârziată a antimicrobienelelor, pentru a înțelege mai bine implicațiile sale pentru statele membre, cum ar fi impactul acestor stimulente asupra sustenabilității sistemelor lor de sănătate, și pentru a determina posibilitatea participării țărilor din afara UE, menținând totodată autonomia strategică deschisă în privința materiilor prime pentru medicamente și dispozitive medicale;
- să sprijine formarea lucrătorilor din domeniul sănătății umane, animale și a mediului în ceea ce privește rezistența la antimicrobiene, prevenirea și controlul infecțiilor, utilizarea rațională a antibioticelor și eliminarea adecvată a deșeurilor de antibiotice și să promoveze sensibilizarea populației;
- să se implice, în cadrul Rețelei autorităților competente în materie de stabilire a prețurilor și de rambursare (NCAPR), în schimbul de bune practici pentru a optimiza accesul la medicamente repoziționate, în special cele care sunt destinate să răspundă unei nevoi medicale nesatisfăcute;

³⁴

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

- să asigure că cooperarea tehnică de lungă durată în privința ETM între autoritățile statelor membre va trece la etapa următoare în mod eficace și în timp util, în conformitate cu abordarea condusă de statele membre prezentată în viitorul regulament privind evaluarea tehnologiilor medicale;
- să aibă în vedere propunerea unei legislații care să sprijine reorientarea eforturilor către obținerea unor dovezi clare privind siguranța și eficacitatea medicamentului, inclusiv în cazurile în care nu există un interes comercial direct. Printre cerințele juridice pentru titularii autorizațiilor de introducere pe piață se pot număra modificări ale etichetelor medicamentelor repoziționate pentru a include indicații suplimentare în urma unei evaluări pozitive a datelor clinice transmise de părți terțe;
- să analizeze potențialul recurgerii la studii clinice intervenționale de platformă adaptative și la proiectări inovatoare ale studiilor clinice intervenționale pentru cercetarea clinică în domeniul repoziționării în vederea completării eforturilor de cercetare clinică, inclusiv luând în considerare dovezile din practica reală, asigurându-se totodată că datele generate în cadrul studiilor clinice intervenționale sunt de înaltă calitate, de încredere și solide;
- să aibă în vedere un răspuns la nevoia de repoziționare a medicamentelor în indicațiile pediatrice pentru a evita utilizarea acestora în afara indicațiilor terapeutice, în beneficiul acestei populații deosebit de vulnerabile;
- să consolideze guvernanta legată de punerea în aplicare a noilor regulamente privind DM și DIV și să dezvolte expertiza europeană în acest domeniu în beneficiul pacienților din UE.

31. INVITĂ COMISIA:

- să includă un cadru de reglementare optimizat și atotcuprinzător de propuneri bazate pe dovezi, holistice și adaptate exigențelor viitorului în contextul strategiei farmaceutice pentru Europa, cu scopul de a îmbunătăți accesibilitatea, inclusiv din punct de vedere financiar, și disponibilitatea medicamentelor, în special a antimicrobienelelor, a medicamentelor personalizate, a celor pentru terapii avansate, a terapiilor pentru grupuri (foarte) mici de pacienți și a medicamentelor repoziționate, respectând totodată pe deplin competența statelor membre;
- să dezvolte capacități de cercetare comune ale UE specifice care ar facilita, de asemenea, cooperarea cu instituțiile de cercetare naționale/academice și să ofere sprijin în transpunerea rezultatelor cercetării în dezvoltarea de antimicrobiene pentru practica clinică, consolidând totodată utilizarea rețelelor de studii clinice intervenționale și a platformelor de schimb de date la nivelul Uniunii și, după caz, învățând de exemplu din proiectul referitor la inițiativa privind medicamentele inovatoare ENABLE ³⁵;
- să analizeze care sunt factorii necesari pentru a asigura disponibilitatea și dezvoltarea medicamentelor și terapiilor actuale și viitoare în cadrul UE și să evalueze costurile și beneficiile potențiale, precum și implicațiile pe piață ale organizării instalațiilor de producție la nivelul UE, în plus față de acordurile financiare existente, inclusiv instalațiile de producție finanțate din fonduri publice sau non-profit, ținând seama de potențialele efecte de denaturare a pieței și de limitările binecunoscute ale acestora, pentru a asigura disponibilitatea antimicrobienelelor în cazul lipsei de interes comercial sau în situații de urgență și pentru a evalua costurile și beneficiile altor posibile inițiative identificate în cursul activităților din cadrul strategiei farmaceutice, pe lângă mecanismele de sprijinire a inovării, care conduc la metode de producție revoluționare care au drept rezultat o producție durabilă de medicamente la prețuri abordabile;

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

- să continue să acorde prioritate punerii în aplicare a RDM și a RDIV, inclusiv prin acordarea de sprijin specific statelor membre, pentru a asigura punerea în aplicare fără obstacole și a contribui astfel la accesibilitatea și disponibilitatea DM și a DIV în beneficiul pacienților din UE;
- să abordeze aspectele care au un impact asupra competitivității industriei farmaceutice europene în vederea atenuării preocupărilor legate de securitatea aprovizionării și a promovării autonomiei strategice deschise în UE, în special pentru producția de ingrediente farmaceutice active (API) și medicamente care nu mai sunt protejate prin brevet;
- să aibă în vedere, în cooperare cu statele membre și ținând seama, de asemenea, de rezultatele proiectului-pilot al STAMP referitor la cadrul de repoziționare, un coordonator central pentru repoziționare la nivelul UE pentru a sprijini cooperarea și coordonarea între diferitele părți interesate și pentru a contribui la dezvoltarea argumentelor științifice necesare pentru obținerea aprobării de către autoritățile de reglementare a medicamentelor repoziționate neattractive din punct de vedere financiar;
- să ia în considerare în mod specific potențialul repoziționării pentru nevoi medicale nesatisfăcute în contextul spațiului european al datelor privind sănătatea anunțat, profitând pe deplin de inteligența artificială de încredere și de volumele mari de date într-un mod responsabil, inclusiv cu scopul de a sprijini selecția cu succes a candidaților;
- să aibă în vedere crearea de posibilități și sprijinirea repoziționării medicamentelor existente prin facilitarea colectării de date privind utilizarea în afara indicațiilor terapeutice a medicamentelor pentru forme rare de cancer, inclusiv cancere pediatrice, în contextul Centrului de cunoștințe privind cancerul ³⁶.

³⁶

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

32. INVITĂ COMISIA, AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU MEDICAMENTE ȘI ORGANISMELE PARTICIPANTE:

- să încurajeze punerea în aplicare a proiectului-pilot planificat al STAMP referitor la cadrul de repoziționare, care a fost întârziat din cauza pandemiei de COVID-19.

33. INVITĂ OPERATORII ECONOMICI:

- să coopereze și să partajeze datele disponibile privind produsele sistate care nu mai sunt protejate prin brevet cu instituțiile academice și organizațiile non-profit în interesul repoziționării lor pentru a răspunde nevoilor medicale nesatisfăcute.

Consolidarea uniunii europene a sănătății: lupta împotriva cancerului

34. AMINTEȘTE că starea de nesiguranță sanitară, economică și socială cauzată de pandemia de COVID-19 a avut un impact negativ asupra sănătății mintale, a dus la răspândirea unor obiceiuri de viață dăunătoare și a perturbat programele de promovare a sănătății și de prevenție.
35. AMINTEȘTE că pandemia de COVID-19 a avut un impact negativ asupra accesului la diagnosticarea timpurie și la tratamentul cancerului în perioadele de presiune severă asupra unităților spitalicești. Acest lucru poate avea efecte negative asupra incidenței cancerului și ratei de supraviețuire.
36. SALUTĂ Comunicarea Comisiei privind Planul european de luptă împotriva cancerului care vizează inversarea tendințelor, sporind șansele de a învinge cancerul, vizând în același timp factorii determinanți pentru sănătate prin abordarea privind integrarea sănătății în toate politicile. Planul reprezintă un pas important și ambițios către o uniune europeană a sănătății mai puternică și către o UE mai sigură, mai bine pregătită și mai rezilientă.

37. SALUTĂ sprijinul semnificativ pentru punerea în aplicare a planului prin intermediul mai multor mecanisme și programe financiare, cum ar fi programul „UE pentru sănătate”, Orizont Europa ³⁷, Mecanismul de redresare și reziliență, precum și fondurile politicii de coeziune și programul InvestEU.

38. INVITĂ COMISIA:

- să asigure, după caz, punerea în aplicare eficace a acțiunilor din planul european de luptă împotriva cancerului și să sprijine statele membre în punerea în aplicare a unor acțiuni eficace de control al cancerului, prin intermediul unor instrumente și mijloace adecvate;
- să adopte o abordare cuprinzătoare în ceea ce privește promovarea sănătății și prevenirea cancerului, pentru a se asigura că cele mai bune practici dezvoltate în prevenirea și controlul cancerului pot aduce beneficii pentru alte boli netransmisibile;
- să aibă în vedere prezentarea unei propuneri de actualizare a recomandării Consiliului privind screeningul pentru cancer ³⁸.

39. INVITĂ STATELE MEMBRE ȘI COMISIA:

- să colaboreze în mod eficient la punerea în aplicare a planului european de luptă împotriva cancerului și să utilizeze în mod optim fondurile UE disponibile;
- să investească în prevenirea durabilă a cancerului prin abordarea factorilor determinanți ai cancerului pentru sănătate ca provocare intersectorială prin intermediul unei abordări vizând „integrarea sănătății în toate politicile” și „o singură sănătate”; să elaboreze și să pună în aplicare intervenții eficiente din punctul de vedere al costurilor care vizează consumul de tutun, consumul de alcool, inactivitatea fizică și alimentația nesănătoasă prin elaborarea și punerea în aplicare a unor acțiuni strategice, precum și prin facilitarea cooperării dintre statele membre, agențiile și forurile existente ale UE, cum ar fi Grupul de coordonare privind promovarea sănătății, prevenirea bolilor și gestionarea bolilor netransmisibile (SGPP);

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

³⁸ JO L 327, 16.12.2003, p. 34–38.

- să promoveze vaccinarea, depistarea timpurie și screeningurile bazate pe dovezi și recomandări europene pentru asigurarea calității programelor de screening;
- să exploreze abordări inovatoare în ceea ce privește promovarea sănătății și includerea activităților de prevenție ca parte integrantă a furnizării de servicii de sănătate;
- să încurajeze un rol activ al cadrelor medicale, al grupurilor de pacienți, al altor organizații neguvernamentale relevante și al altor părți interesate în procesul de punere în aplicare a planului european de luptă împotriva cancerului;
- să pună în aplicare abordări cuprinzătoare cu privire la problemele aferente supraviețuirii, legate de calitatea vieții supraviețuitorilor cancerului, acordând o atenție deosebită copiilor și tinerilor adulți și făcând trimitere la dreptul consacrat de a fi uitat;
- să se bazeze pe concluziile și recomandările Acțiunii comune a Parteneriatului inovator privind lupta împotriva cancerului (iPAAC) ³⁹, după caz, în cadrul viitoarelor activități de punere în aplicare a planului european de luptă împotriva cancerului. Acest lucru este valabil în special în cazul recomandărilor pentru noi programe de screening, al recomandărilor actualizate privind screeningul, al seturilor de date modificate privind registrele de evidență a populației oncologice, al abordărilor tratamentelor oncologice complexe, precum și al aspectelor legate de guvernanță, cum ar fi centrele de oncologie pentru servicii integrate, indicatorii de calitate, rețelele de servicii integrate de îngrijire oncologică și parcursurile pacienților. Ar trebui avute în vedere rețelele și expertiza existente, cum ar fi Rețeaua europeană de referință (RER), pentru a evita duplicarea și suprapunerile;

³⁹ <https://www.ipaac.eu/en/about/>

- să consolideze cooperarea dintre Comisie și statele membre prin acțiuni transsectoriale care creează punți de legătură între obiectivele sistemelor de sănătate și cele ale sistemelor alimentare durabile și sănătoase. Obiectivul nostru comun este de a asigura o alimentație sănătoasă și o reducere a bolilor netransmisibile influențate nutrițional, în conformitate cu obiectivele planului european de luptă împotriva cancerului și cu recomandările din Acțiunea comună privind punerea în aplicare a bunelor practici validate în materie de nutriție (BestReMap) ⁴⁰;
- să colaboreze pentru a asigura aprovizionarea viitoare cu radioizotopi medicali, pentru a fi autosuficienți în UE și pentru a utiliza pe deplin potențialul medicinei nucleare pentru diagnosticarea și tratarea pacienților oncologici europeni, în conformitate cu documentul de lucru al serviciilor Comisiei referitor la Agenda strategică privind aplicațiile medicale cu radiații ionizante (SAMIRA) ⁴¹, adoptat la 5 februarie 2021. O abordare mai coordonată și o finanțare durabilă a capacității de producție europene sunt deosebit de importante în contextul îmbătrânirii infrastructurii de producție europene.

Consolidarea uniunii europene a sănătății: rolul UE în sănătatea la nivel mondial

40. AMINTEȘTE Comunicarea Comisiei privind rolul UE în materie de sănătate globală ⁴² din 2010, care a stabilit legitimitatea puternică a UE de a acționa în domeniul sănătății la nivel mondial, având în vedere rolul său de lider în comerțul internațional, guvernanta globală în domeniul mediului și în ajutorul pentru dezvoltare, precum și valorile sale și experiența sa în ceea ce privește asistența medicală de calitate universală și echitabilă.
41. AMINTEȘTE Concluziile Consiliului privind rolul UE în consolidarea Organizației Mondiale a Sănătății ⁴³, publicate la 24 noiembrie 2020, care au subliniat angajamentul UE și al statelor sale membre de a-și asuma un rol de lider în domeniul sănătății la nivel mondial, sprijinind în același timp rolul de conducere și de coordonare al OMS în domeniul sănătății la nivel mondial.

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 JO C 400, 24.11.2020, p. 1–3.

42. AMINTEȘTE că concluziile Consiliului European privind COVID-19, adoptate la 25 mai 2021 ⁴⁴, au solicitat intensificarea eforturilor pentru a asigura un acces echitabil la nivel mondial la vaccinurile împotriva COVID-19 și au sprijinit rolul de lider al COVAX în această privință.
43. AMINTEȘTE că, în cadrul reuniunii sale din 24-25 iunie 2021 ⁴⁵, Consiliul European a salutat decizia adoptată de cea de a 74-a Adunare Mondială a Sănătății de a convoca, în noiembrie 2021, o sesiune specială a Adunării Mondiale a Sănătății dedicată analizării beneficiilor elaborării unei convenții, a unui acord sau a unui alt instrument internațional al OMS privind pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea.
44. IA ACT de raportul final al Comisiei paneuropene pentru sănătate și dezvoltare durabilă, „Ieșirea la lumină după pandemie: o nouă strategie pentru sănătate și dezvoltare durabilă” ⁴⁶, prezentat în septembrie 2021, și obiectivul acestuia de a investi în sisteme naționale de sănătate puternice, reziliente și favorabile incluziunii; IA ACT, de asemenea, de constatări și recomandările importante ale Grupului independent pentru pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea, ale Comitetului de revizuire a Regulamentului sanitar internațional, ale Comitetului consultativ independent de supraveghere pentru Programul OMS pentru situații de urgență sanitară și ale Grupului de experți independenți la nivel înalt al G20 privind finanțarea bunurilor comune mondiale pentru pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea, toate aducând contribuții și propuneri valoroase de îmbunătățire a pregătirii pentru pandemii și a răspunsului la acestea și de consolidare a arhitecturii securității sanitare la nivel mondial.

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

⁴⁵ <https://www.consilium.europa.eu/ro/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. SALUTĂ Conferința privind consolidarea rolului UE în contextul sănătății globale ⁴⁷, care a avut loc la 25 martie 2021. În cadrul conferinței au fost subliniate necesitatea unei strategii holistice, favorabile incluziunii și coordonate, precum și importanța solidarității mondiale în răspunsul la amenințările comune.
46. SALUTĂ Conferința pe tema „Rolul Uniunii Europene în consolidarea rezilienței sistemelor de sănătate la nivel mondial”, desfășurată la 20 octombrie 2021, care a evidențiat oportunitățile și necesitatea unei consolidări strategice a sistemelor de sănătate la nivel mondial.
47. INVITĂ STATELE MEMBRE ȘI COMISIA:
- să exploreze în continuare modul în care UE, în contextul unei uniuni europene a sănătății mai puternice, ar putea avea o abordare mai strategică în ceea ce privește sănătatea la nivel mondial, inclusiv prin intermediul unei posibile noi acțiuni comune privind sănătatea la nivel mondial;
 - să demonstreze rolul de lider în domeniul sănătății la nivel mondial și în negocierile postpandemice la nivel mondial, inclusiv prin negocierea unui instrument important privind pregătirea pentru pandemii și răspunsul la acestea;
 - să exploreze modalități de îmbunătățire în continuare a mecanismelor de coordonare existente pentru a sprijini schimbul periodic de informații, în special între reprezentanți ai UE și ai statelor membre și experți din capitalele naționale, Bruxelles, Geneva și New York, pentru a permite cooperarea în vederea stabilirii pozițiilor UE privind aspectele legate de sănătate în timp util și în mod eficient;

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

- să încurajeze colaborarea cu privire la aspecte care nu țin de sănătate care au un impact asupra sănătății la nivel mondial și asupra bunăstării populației, inclusiv discuții tematice cu privire la aspecte transsectoriale relevante pentru sănătate la nivel mondial;
- să promoveze și să sprijine oportunitățile educaționale în domeniul sănătății la nivel mondial și al diplomației sanitare mondiale;
- să încurajeze o cooperare mai strânsă și implicarea activă a părților interesate relevante, inclusiv a societății civile și a organizațiilor neguvernamentale, pentru a contribui la sănătatea mondială, inclusiv securitatea sanitară și o abordare cuprinzătoare de tip „O singură sănătate”;
- să încurajeze utilizarea mecanismelor și a instrumentelor existente ale UE, cum ar fi programul „UE pentru sănătate”, pentru a consolida rolul UE în privința sănătății la nivel mondial, precum și pentru a beneficia de pe urma cooperării internaționale, în special în domeniul pregătirii pentru pandemii și al răspunsului la acestea, inclusiv al rezistenței la antimicrobiene;
- să pregătească o revizuire a mecanismelor și a instrumentelor prin care UE, statele sale membre și actorii nestatali sprijină consolidarea sistemelor de sănătate la nivel mondial pentru a contribui la identificarea lacunelor și pentru a consolida rolul UE în materie de sănătate și securitate sanitară la nivel mondial;
- să continue și să încurajeze parteneriatele și rețelele care oferă sprijin pentru consolidarea sistemelor de sănătate la nivel mondial în ceea ce privește pregătirea, consolidarea capacităților, promovarea sănătății, cercetarea și dezvoltarea în domeniul sănătății și sănătatea digitală;
- să țină seama de importanța evitării duplicării și a suprapunerii inutile cu activitatea altor actori și instituții internaționale și să asigure coerența și complementaritatea cu mecanismele și inițiativele existente.