

Bruxelles, den 16. juni 2021
(OR. en)

9750/21

PHARM 127
SAN 396
MI 469
COMPET 479

RESULTAT AF DRØFTELSENE

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	delegationerne
Tidl. dok. nr.:	9465/21
Vedr.:	Rådets konklusioner om adgang til lægemidler og medicinsk udstyr med henblik på et stærkere og modstandsdygtigt EU

Vedlagt følger til delegationerne Rådets konklusioner om adgang til lægemidler og medicinsk udstyr for et stærkere og modstandsdygtigt EU, som EPSCO-Rådet godkendte på samlingen den 15. juni 2021.

**Rådets konklusioner
om adgang til lægemidler og medicinsk udstyr med henblik på et stærkere og
modstandsdygtigt EU**

**INDLEDNING: Treenigheden adgang til, tilgængelighed af og overkommelige priser på
lægemidler og medicinsk udstyr**

Adgang til lægemidler og medicinsk udstyr og deres tilgængelighed og prisoverkommelighed i overensstemmelse med WHO's principper om at opnå universel sundhedsdækning er yderst vigtige mål, som udgør store udfordringer for sundhedssystemerne i Den Europæiske Union. For at håndtere denne treenighed på en afbalanceret måde bør Den Europæiske Union tilstræbe en holistisk tilgang, der tager hensyn til udviklingen på både EU-plan og nationalt plan samt udfordringerne hen imod et solidt reguleringssystem for lægemidler og medicinsk udstyr i EU og dets medlemsstater. Målet er at sikre høje standarder for kvalitet, sikkerhed, virkning og lighed samt offentlighedens tillid, således at optimering og fleksibilitet fremmes, uden at dette berører de nationale kompetencer.

I et langsigtet perspektiv, der rækker ud over covid-19-pandemien, er det nødvendigt at imødekomme de strukturelle behov. Selv om det anerkendes, at der er sket bemærkelsesværdige fremskridt på mange sygdomsområder, står samfundene over for vedvarende udfordringer. Der er derfor behov for at sikre, at rettidig adgang til innovative lægemidler og medicinsk udstyr gavner både patienter og sundhedssystemer. Desuden er det nødvendigt at fokusere indsatsen på folkesundhedshensyn, f.eks. udvikling af nye antimikrobielle stoffer, eller hensyn til sårbare befolkningsgrupper som børn og ældre. Det er også vigtigt at følge de tværfaglige principper i One Health-tilgangen for at tackle den nye trussel i form af antimikrobiel resistens, der har følgevirkninger inden for menneskers, miljøets og dyrs sundhed. Dette gælder også i forbindelse med covid-19-genopretningsplanerne.

Det europæiske reguleringssystem for lægemidler skal sikre, at generiske lægemidler, biosimilære lægemidler og "ældre" produkter, der er væsentlige for patienterne og sundhedssystemerne, er tilgængelige på markederne i tilstrækkeligt omfang.

I hele denne proces er det afgørende, at de nødvendige tiltag og reformer, som skal gennemføres, tilgodeser slutbrugernes behov for sundhedsteknologier, dvs. sundhedssystemerne, sundhedspersonerne, patienterne og borgerne.

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION

1. MINDER OM

- a) at der i henhold til artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter, at Unionens indsats, der skal være et supplement til de nationale politikker, skal være rettet mod at forbedre folkesundheden, at Unionen bør fremme samarbejdet mellem MEDLEMSSTATERNE på området folkesundhed og støtter om nødvendigt deres indsats, at Europa-Parlamentet og Rådet skal vedtage foranstaltninger til fastsættelse af høje standarder for lægemidlers og medicinsk udstyrs kvalitet og sikkerhed, og at Unionens indsats fuldt ud skal respektere MEDLEMSSTATERNES ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik samt for organisering og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet, herunder fordelingen af de midler, der afsættes hertil¹
- b) at Unionen og MEDLEMSSTATERNE i henhold til artikel 4, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Union skal respektere hinanden og bistå hinanden ved gennemførelsen af de opgaver, der følger af traktaterne, i medfør af princippet om loyalt samarbejde²
- c) at artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder anerkender den grundlæggende ret til at modtage lægehjælp på de betingelser, der er fastsat ved national lovgivning og praksis³

¹ Konsolideret udgave af traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (EUT C 115 af 9.5.2008, s. 122).

² Konsolideret udgave af traktaten om Den Europæiske Union (EUT C 115 af 9.5.2008, s. 13).

³ Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (EUT C 326 af 26.10.2012, s. 391).

- d) formandskabets konklusioner af 19.-20. juni 2000, som på ny bekræfter behovet for at sikre et højt niveau for beskyttelsen af folkesundheden i forbindelse med fastlæggelse og iværksættelse af alle EU's politikker⁴
- e) Europa-Parlamentets beslutning om adgang til lægemidler vedtaget den 2. marts 2017⁵
- f) Europa-Parlamentets beslutning om manglen på lægemidler – håndtering af et voksende problem vedtaget den 17. september 2020⁶
- g) Rådets konklusioner om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemerne i Den Europæiske Union og dens MEDLEMSSTATER vedtaget den 17. juni 2016⁷
- h) Rådets konklusioner om fremme af MEDLEMSSTATSdrevet frivilligt samarbejde mellem sundhedssystemerne vedtaget den 16. juni 2017⁸
- i) Det Europæiske Råds konklusioner, hvori Kommissionen opfordres til at identificere strategisk afhængighed i industrielle økosystemer, herunder sundhed, og foreslå foranstaltninger til at begrænse denne afhængighed, vedtaget i oktober 2020⁹
- j) Rådets konklusioner om trivselsøkonomi vedtaget den 26. november 2019¹⁰

⁴ Det Europæiske Råd i Santa Maria da Feira (2000), formandskabets konklusioner.

⁵ Europa-Parlamentet (2017), Europa-Parlamentets beslutning af 2. marts 2017 om EU's muligheder for forbedring af adgangen til lægemidler (2016/2057 (INI), P8_TA (2017) 0061).

⁶ Europa-Parlamentet (2020), Europa-Parlamentets beslutning af 17. september 2020 om manglen på lægemidler – håndtering af et voksende problem (P9_TA (2020) 0228).

⁷ Rådets konklusioner om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemerne i Den Europæiske Union og dens medlemsstater (EUT C 269 af 23.7.2016, s. 31).

⁸ Rådets konklusioner om fremme af medlemsstatsdrevet frivilligt samarbejde mellem sundhedssystemerne (EUT C 206 af 30.6.2017, s. 3).

⁹ Rådet for Den Europæiske Union (2020): ekstraordinært møde i Det Europæiske Råd (1. og 2. oktober 2020) – konklusioner (EUCO 13/20).

¹⁰ Rådets konklusioner om trivselsøkonomi (EUT C 400 af 26.11.2019, s. 9).

- k) lægemiddelstrategien for Europa, som Kommissionen forelagde den 25. november 2020¹¹, og som er en grundlæggende søjle i opbygningen af en stærkere europæisk sundhedsunion. Strategien har gennem en række lovgivningsmæssige og ikke-lovgivningsmæssige tiltag til formål at fremme patienters adgang til innovative og økonomisk overkommelige lægemidler i EU
 - l) sundhedsministrenes samling i Rådet den 9. december 2019, hvor nogle medlemmer af Rådet opfordrede til en EU-dagsorden for lægemiddelpolitik for lovgivningsperioden 2020-2024
 - m) Rådets konklusioner om erfaringerne fra covid-19 på sundhedsområdet vedtaget den 28. december 2020¹²
 - n) konferencen "Availability, Accessibility and Affordability of Medicines and Medical Devices for a Stronger and Resilient EU" ("Tilgængelighed af, adgang til og overkommelige priser på lægemidler og medicinsk udstyr med henblik på et stærkere og modstandsdygtigt EU") afholdt under det portugisiske formandskab for Rådet for Den Europæiske Union den 29.-30. april 2021;
2. ANERKENDER et tættere samarbejde mellem medlemsstaterne og Europa-Kommissionen inden for tilgængelighed af og adgang til lægemidler og medicinsk udstyr som et vigtigt resultat i forbindelse med covid-19-pandemien på grundlag af erfaringen med fælles forhandling og fælles indkøb og de dermed forbundne udfordringer;
 3. ANERKENDER Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/522 af 24. marts 2021¹³ om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed ("EU4Health-programmet") for perioden 2021-2027, som er det vigtigste finansielle instrument for sundhedspolitikker. EU4Health vil bidrage til genopretningen efter covid-19 ved at styrke sundhedssystemernes modstandsdygtighed over for fremtidige udfordringer i form af sundhedstrusler og ved at fremme forsyningssikkerhed og innovation i sundhedssektoren;

¹¹ Meddelelse fra Kommissionen "En ny industristrategi for Europa" (COM(2020) 761 final).

¹² Rådets konklusioner om erfaringerne fra covid-19 på sundhedsområdet (EUT C 450 af 28.12.2020, s. 1).

¹³ 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 (EUT L 107 af 26.3.2021, s. 1).

4. BEMÆRKER, at Europa-Kommissionen og medlemsstaterne i overensstemmelse med deres muligheder kan bidrage til at sørge for, at der er sikre og effektive vacciner, diagnosetest og behandlinger til rådighed i alle lande i verden, og til, såfremt disse lande har påtaget sig at bidrage til det globale initiativ, der sikrer lige adgang til covid-19-redskaber, at sikre adgang til Access to COVID-19 Tools Accelerator, herunder dets vaccinesøjle COVAX;
5. OPFORDRER KOMMISSIONEN OG MEDLEMSSTATERNE TIL at arbejde tæt sammen om de foranstaltninger, der er nødvendige for at gennemføre lægemiddelstrategien, som muliggør en holistisk tilgang i udviklingen af den europæiske lægemiddelpolitik, og TIL at fremme rettidige løsninger, særlig for så vidt angår mangler på kritiske lægemidler;
6. OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE OG KOMMISSIONEN TIL at lette en dialog mellem alle medlemsstaterne, patienter og forbrugere, sundhedspersoner, industrien og den akademiske verden inden for lægemidler og medicinsk udstyr under hensyntagen til eksisterende mekanismer;
7. OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE OG KOMMISSIONEN TIL at bestræbe sig på at opbygge et system, som bedre kan modstå kriser, og TIL at arbejde sammen om at bidrage til et modstandsdygtigt og retfærdigt system og derved øge borgernes tillid. En af grundpillerne i denne struktur bør være medlemsstaternes bestræbelser på at forene kræfterne med henblik på at forbedre adgangen til og tilgængeligheden af effektive lægemidler og effektivt medicinsk udstyr i alle medlemsstater og dermed støtte beredskabet og modstandsdygtigheden inden for lægemiddeludvikling og -fremstilling til pandemiske formål;

TILGÆNGELIGHED:

8. FREMHÆVER den væsentlige rolle, som lægemidler og medicinsk udstyr spiller i sundhedssystemerne, og behovet for at sikre, at de er tilgængelige i alle EU-medlemsstater, særlig på mindre markeder, i overensstemmelse med deres behov, og sørge for, at godkendte produkter når ud til alle EU-lande. Det er derfor vigtigt at forstå årsagerne til tidspunktet for markedsføringen af medicinske produkter i nogle lande og at lære af pilotprojektet vedrørende markedsføringen af centralt godkendte produkter;

9. GLÆDER SIG OVER den patientcentrerede lægemiddelstrategi for Europa, der fremmer adgang til, tilgængelighed af og overkommelige priser på lægemidler, STØTTER bæredygtig innovation samt adgang til generiske og biosimilære lægemidler og andre veletablerede produkter, FREMMER fleksible løsninger og opretholder sundhedssektorens bæredygtighed og den europæiske lægemiddelindustri konkurrenceevne, UNDERSTREGER behovet for at øge sektorens modstandsdygtighed ved at diversificere og sikre forsyningskæder og ved at udruste Unionen og medlemsstaterne bedre med henblik på kriseberedskab;
10. SER FREM TIL resultaterne af Europa-Kommissionens igangværende undersøgelse af de grundlæggende årsager til mangler og dens vurdering af den retlige ramme med henblik på en bedre forståelse af problemet og vedtagelse af passende og koordinerede foranstaltninger på EU-plan, NOTERER SIG Kommissionens initiativer til at styrke mandatet for Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) inden for kriseberedskab og -styring med henblik på at gennemgå lægemiddellovgivningen og finde metoder til at sikre forsyningen for at afhjælpe problemerne som følge af mangler;
11. NOTERER SIG initiativet til struktureret dialog, som har til formål at udvikle en bedre forståelse af, hvordan de globale forsyningskæder fungerer, finde frem til årsagerne til og drivkræfterne bag sårbarheder og afhængighed, der udgør en trussel mod forsyningen af kritiske lægemidler (herunder deres udgangsmateriale og aktive stoffer til fremstilling af lægemidler), og sikre diversificering af forsyningskæderne. Dette initiativ har til formål at foreslå løsninger, der kan sikre lægemiddelforsyninger til patienter i EU, OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE TIL fortsat at bidrage til initiativet til struktureret dialog for bedre at tilgodese det reguleringsmæssige perspektiv og sundhedssystemets perspektiv samt medlemsstaternes behov;
12. BEMÆRKER, at reguleringsmæssig fleksibilitet og forenkling længe har været et mål for operationel ekspertise, og at foranstaltninger som dem, der er iværksat vedrørende godkendelse af vacciner under covid-19-pandemien, har bidraget til at fremskynde adgang. Denne tilgang bør dog undersøges yderligere med forsigtighed og fokusere på behov, særlig i krisesituationer;

13. BEMÆRKER, at et bæredygtigt reguleringssystem, behovet for at styrke medlemsstaternes og det europæiske reguleringsnetværk for lægemidlers videnskabelige og reguleringsmæssige kapacitet og formåen er afgørende for en fyldestgørende og forsvarlig gennemførelse af den nye lægemiddelstrategi, UNDERSTREGER behovet for at fremme revisionen af gebyrforordningen¹⁴ for at støtte reguleringssystemnetværkets bæredygtighed;
14. NOTERER SIG ajourføringen i maj 2021 af EU's industristrategi¹⁵, der skaber et miljø for en konkurrencedygtig og effektiv europæisk lægemiddelindustri, UNDERSTREGER den indbyrdes forbindelse mellem EU's industristrategi og lægemiddelstrategien og nødvendigheden af at fremme diversificering af leverandører af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler og øge kapaciteten til at fremstille kritiske lægemidler i EU for at diversificere forsyningskæderne med henblik på at styrke EU's åbne strategiske autonomi;
15. HILSER drøftelserne om pakken om en europæisk sundhedsunion, som Kommissionen forelagde den 11. november 2020, VELKOMMEN. Pakken indeholder en række forslag, der skal styrke EU's ramme for sundhedssikkerhed, overvåge mangler i krisesituationer, styrke kriseberedskabet og -paratheden og øge beredskabskapaciteten hos EMA og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og disse to instansers udvidede rolle;
16. GLÆDER SIG OVER Europas kræfthandlingsplan¹⁶, som Kommissionen har forelagt som en central søjle i pakken om en europæisk sundhedsunion, GLÆDER SIG OVER SAMIRA-handlingsplanen¹⁷, som tager sigte på at sikre forsyning af medicinske radioisotoper til kræftdiagnosticering og - behandling og udvikling af innovative kræftbehandlinger;

¹⁴ Rådets forordning (EF) nr. 297/95 af 10. februar 1995 om fastsættelse af gebyrer til Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering (EFT L 35 af 15.2.1995, s. 1).

¹⁵ Meddelelse fra Kommissionen Ajourføring af den nye industristrategi 2020: Opbygning af et stærkere indre marked til fremme af Europas genopretning" (COM(2021) 350 final).

¹⁶ Meddelelse fra Kommissionen "Den europæiske kræfthandlingsplan" (COM(2021) 44 final).

¹⁷ Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene om en strategisk dagsorden for medicinske ioniserende strålingsapplikationer (SAMIRA) (SWD(2021) 14 final).

17. BEMÆRKER, at det er nødvendigt at styrke samarbejdet mellem EMA og medlemsstaterne for bedre at kunne overvåge tilgængeligheden af lægemidler og medicinsk udstyr. Dette må nødvendigvis også indebære samarbejde med Koordinationsgruppen for Medicinsk Udstyr (MDCG). Et sådant samarbejde vil også bidrage til at forebygge og håndtere mangler under en krise samt yde videnskabelig rådgivning, der er relevant for kriseberedskab og - styring, hvor det er nødvendigt;
18. BEMÆRKER, at det er nødvendigt, at medlemsstaterne er tilstrækkeligt forberedt på en fuldstændig gennemførelse af forordningen om kliniske forsøg¹⁸. Denne forordning har til formål at fremme et miljø, der er gunstigt for foretagelse af kliniske forsøg i EU, og som fremmer de højeste sikkerhedsstandarder for deltagerne og øget gennemsigtighed i forsøgsoplysninger via informationssystemet for kliniske forsøg. Dette indebærer innovation inden for kliniske forsøg for at støtte innovativ tilrettelæggelse af og innovative metoder til kliniske forsøg;
19. ANERKENDER, at forordningerne om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik spiller en afgørende rolle med hensyn til at garantere tilgængelighed af og adgang til sikkert og innovativt udstyr for patienter og sundhedspersoner i EU, ANERKENDER, at de er yderst vigtige med hensyn til tilgængeligheden af passende redskaber og ressourcer og en hensigtsmæssig anvendelse. Dette er relevant for kapaciteten hos bemyndigede organer, indførelsen af en europæisk database for medicinsk udstyr (Eudamed) og funktionsdygtigheden hos nye videnskabelige organer (EU-referencelaboratorier og - ekspertpaneler), PÅPEGER behovet for en effektiv gennemførelse og for at undersøge det fulde potentiale i disse forordninger om folkesundhed, samtidig med at der sikres passende koordination på EU-plan og nationalt plan;

¹⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF (EØS-relevant tekst) (EUT L 158 af 27.5.2014, s. 1).

20. ANERKENDER, at forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik vil medføre et større antal forbedringer og fastsætte høje standarder for kvaliteten og sikkerheden af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik for at imødegå fælles sikkerhedsbekymringer for så vidt angår sådanne produkter, NOTERER SIG, at der er sket et paradigmeskift vedrørende risikoklassificering af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, hvilket vil medføre en betydelig stigning i medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der kræver et bemyndiget organs indgriben i overensstemmelsesvurderingen heraf;
21. OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE OG KOMMISSIONEN TIL at fortsætte deres indsats for at sikre en rettidig og fyldestgørende anvendelse af forordningerne om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik med henblik på at sikre tilgængelighed af og adgang til medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på det europæiske marked;
22. OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE OG KOMMISSIONEN TIL inden for rammerne af de kapaciteter, de har til rådighed, at støtte samarbejdet og koordineringen inden for reguleringsnetværket, strategier for tidlig kommunikation om mulige forsyningsforstyrrelser mellem alle interessenter i forsyningskæden og identifikation af yderligere forsyningskilder, samtidig med at bæredygtige sundhedssystemer og en patientorienteret strategi overvejes, navnlig i krisesituationer;
23. OPFORDRER INDTRÆNGENDE KOMMISSIONEN TIL at forelægge et forslag om revision af gebyrforordningen, som vil gøre det muligt for EMA og de nationale kompetente myndigheder at investere yderligere i at styrke netværkets videnskabelige og reguleringsmæssige kapacitet og formåen;
24. TILSKYNDER KOMMISSIONEN TIL at udarbejde en fuldstændig fortegnelse over Den Europæiske Unions potentielle og nuværende samlede produktionskapacitet med hensyn til kritiske lægemidler, medicinsk udstyr og andre medicinske produkter;
25. OPFORDRER KOMMISSIONEN TIL at foreslå foranstaltninger til at lette tilgængeligheden i alle medlemsstater, hvor der er en efterspørgsel, navnlig af kritiske lægemidler i kriseperioder og i forbindelse med betydelige stigninger i efterspørgslen, NOTERER SIG i denne forbindelse EU-strategien for covid-19-behandling;

ADGANG

26. ANERKENDER betydningen af balance i henseende til reguleringsmæssige incitamenter for at fremme udviklingen af og sikre passende adgang til innovative lægemidler samt generiske og biosimilære og "ældre" lægemidler, ANERKENDER muligheden for at øge konkurrencen på markedet under hensyntagen til de relevante redskaber og behovet for skræddersyede incitamenter i tilfælde af uopfyldte medicinske behov, OPFORDRER KOMMISSIONEN TIL i forbindelse med lægemiddelstrategien at undersøge de forskellige aspekter og virkninger i forhold til incitamenter;
27. NOTERER SIG, at lægemiddelstrategien omfatter en revision af den nuværende grundlæggende lægemiddellovgivning, UNDERSTREGER, at det er nødvendigt at tilpasse EU's reguleringsramme for at forbedre markedsadgangen for de sikreste lægemidler af højeste kvalitet og med størst virkning;
28. ANERKENDER alle de forbedringer, som forordningerne om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik har medført, og mulighederne for yderligere at styrke koordineringen på EU-plan, herunder med hensyn til markedsovervågning og sikkerhedsovervågning;
29. ERKENDER indvirkningen af covid-19 på den i forvejen vanskelige gennemførelse af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og herunder behovet for at sikre, at sikkert og effektivt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik lovligt kan markedsføres i Unionen efter maj 2022, GLÆDER SIG OVER, at MDCG har prioriteret at sikre en effektiv gennemførelse af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, herunder den fælles gennemførelsesplan, der blev godkendt i maj 2021, men er fortsat bekymret over beredskabsniveauet og kapaciteten hos de bemyndigede organer, som befinder sig på et kritisk niveau i forhold til anvendeligheden af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og OPFORDRER KOMMISSIONEN TIL at tage lovgivningsmæssigt initiativ til en hurtig og juridisk velfunderet reaktion herpå;
30. OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE OG KOMMISSIONEN TIL at fortsætte med at undersøge de spørgsmål, der berører ikkepatenterede produkter. Dette omfatter tilbagetrækning fra markedet af kommercielle årsager, f.eks. via initiativet vedrørende nye formål anvendt som et redskab til at stimulere forskning og lette adgang, navnlig på forsømte områder og i tilfælde af uopfyldte medicinske behov;

31. OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE OG KOMMISSIONEN TIL at drøfte reguleringsmæssige veje og et sæt alment accepterede kriterier for uopfyldte medicinske behov gældende for lægemidler til sjældne sygdomme og pædiatriske lægemidler, medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE OG KOMMISSIONEN TIL at overveje reviderede mekanismer og incitamenter til udvikling af lægemidler i overensstemmelse med omfanget af uopfyldte medicinske behov, samtidig med at der sikres adgang i alle medlemsstater;
32. OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE OG KOMMISSIONEN TIL, hvor dette er relevant, at drøfte nye måder at investere i udvikling af nye lægemidler på, OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE OG KOMMISSIONEN TIL at muliggøre samarbejde mellem videnskabelige discipliner ved at inddrage reguleringsmyndigheder, den akademiske verden, sundhedspersoner, patientorganisationer samt leverandører og betalere af sundhedsydelser i de tidlige faser af FoU, OPFORDRER KOMMISSIONEN OG MEDLEMSSTATERNE TIL at overveje principperne om licensudstedelse under hensyntagen til sociale aspekter vedrørende offentlige forskningsinstitutioner og den potentielle effekt heraf på tilgængelighed og prisoverkommelighed;
33. OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE OG KOMMISSIONEN TIL at samarbejde om at identificere uopfyldte medicinske behov og årsagerne hertil og samarbejde på områder af betydning for folkesundheden såsom antimikrobiel resistens og de miljømæssige konsekvenser med hensyn til fremstilling af lægemidler for at sikre, at patienternes behov opfyldes, NOTERER SIG den manglende fælles forståelse af begrebet uopfyldte medicinske behov, SER MED TILFREDSHED PÅ bestræbelserne på at finde frem til og nå til enighed om et fælles sæt kriterier eller principper for uopfyldte medicinske behov;
34. OPFORDRER KOMMISSIONEN OG MEDLEMSSTATERNE TIL at prioritere og fortsætte deres bestræbelser på at gennemføre forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på tilfredsstillende vis og TIL at sikre tilgængelighed af og adgang til sikkert og effektivt medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på det europæiske marked, OPFORDRER KOMMISSIONEN OG MEDLEMSSTATERNE TIL fortsat at overvåge beredskabsniveauet, arbejde tæt sammen med alle involverede aktører for at sikre tilstrækkelige fremskridt og håndtere de aktuelle udfordringer forud for anvendelsesdatoen for forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik;

35. OPFORDRER KOMMISSIONEN OG MEDLEMSSTATERNE TIL at styrke reguleringssystemet med passende redskaber til håndtering af konvergerende teknologier og kombinerede produkter under hensyntagen til den samlede produktlivscyklus, UNDERSTREGER, at forskningsprioriteter bør tilpasses patienternes og sundhedssystemernes behov, innovationstempoet og udfordringerne i forbindelse med konvergensprodukter og deres fælles udvikling. Disse kræver passende ekspertise og en mere samarbejdsorienteret tilgang mellem sektorerne for medicinsk udstyr og lægemidler, for eksempel i forbindelse med individualiserede behandlinger;
36. OPFORDRER KOMMISSIONEN OG MEDLEMSSTATERNE TIL at samarbejde på MDCG-niveau for at fremme en effektiv koordinering, navnlig inden for markedsovervågning og sikkerhedsovervågning, for at sikre adgang til lovformeligt og sikkert medicinsk udstyr i alle medlemsstaterne og en effektiv forvaltning af deres ressourcer;

PRISOVERKOMMELIGHED (OG EVIDENS FRA DEN VIRKELIGE VERDEN):

37. FREMHÆVER det forhold, at en dialog mellem reguleringsmyndigheder, medicinsk teknologivurdering (MTV)/ betalere, patienter og sundhedspersoner på et passende niveau kan føre til forbedrede datakrav i forhold til interessenter;
38. ANERKENDER, at randomisering kan give mere solid evidens sammenlignet med observationsdata. Randomiserede forsøg eller platformsforsøg på grundlag af kodede elektroniske patientjournaler eller registre kan navnlig sammenligne behandlingsmuligheder med sædvanlig behandling i en almindelig patientgruppe med patientrelevante resultater;

39. ANERKENDER, at evidens fra den virkelige verden kan supplere reguleringsmæssig viden, mindske evidensmangler i forbindelse med MTV-/betalerbeslutninger og støtte lægefaglige beslutninger om de bedste behandlingsmuligheder, SER MED TILFREDSHED PÅ det kommende forslag om et europæisk sundhedsdataområde, der skal fremme digital sundhed og øge datakvaliteten. Derved etableres en stærk infrastruktur og interoperabilitet, og samtidig fremmes databeskyttelsen i MEDLEMSSTATERNE og på EU-plan, og der udvikles et system for datastyring og regler for dataadgang og - udveksling med vægt på databeskyttelse, HILSER Data Analytics and Real-World Interrogation Network (DARWIN EU) VELKOMMEN som et synergiredskab til dette initiativ;
40. FREMHÆVER, at langsigtede dilemmaer såsom det stigende pres på sundhedssystemernes prisoverkommelighed som følge af stigende priser, indførelsen af stadig mere komplekse og målrettede behandlinger samt akutte sundhedskriser såsom covid-19-pandemien har fremhævet et presserende behov for data fra producenterne og for solid prognosticering, ANERKENDER, at der er en mulighed for omfattende horisontafsøgning, hvor denne effektivt kan opfylde EU's og dets medlemsstaters behov for at forudsige forhindringer og udvikle strategier på nationalt plan og på EU-plan i forbindelse med håndtering af nye teknologier med høje omkostninger, NOTERER SIG det internationale horisontafsøgningsinitiativ, der skal sætte nationale beslutningstagere og betalerorganisationer i stand til at få gennemført informerede prisbeslutninger for medicinske produkter;
41. UNDERSTREGER, at medlemsstaterne og Europa-Kommissionen, også gennem lægemiddelstrategien, sigter mod at fremme samarbejde i en gruppe af kompetente myndigheder på grundlag af gensidig læring og udveksling af bedste praksis om prisfastsættelses-, betalings- og indkøbspolitikker for at forbedre lægemidlers prisoverkommelighed og omkostningseffektivitet og sundhedssystemernes bæredygtighed, ERKENDER behovet for yderligere at reflektere over gennemsigthed i omkostningsberegninger og priser, herunder investeringer i FoU, som et instrument, der giver mulighed for en mere velfunderet lægemiddelpolitik og oplyst offentlig debat;

42. NOTERER SIG de fremskridt, der er gjort i samarbejdet om grænseoverskridende medicinsk teknologivurdering med EUnetHTA. Dette samarbejde har bidraget til samarbejdet om fælles klinisk vurdering og fælles videnskabelige samråd om lægemidler, medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og medicinsk udstyr;
43. OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE OG KOMMISSIONEN til at undersøge muligheden for at udarbejde en EU-handlingsplan for indsamling af data og tilvejebringelse af evidens fra den virkelige verden, der vil fremme bedre samspil mellem igangværende nationale og grænseoverskridende initiativer. Dette kan omfatte udvikling af en solid ramme og solide metoder i en multiinteressenttilgang. Målet er at anerkende evidens fra den virkelige verden som et supplement til evidens fra kliniske forsøg, at støtte MTV/betaleres beslutningstagning og støtte sundhedspersoner, navnlig i forbindelse med meget innovative teknologier med begrænset evidens;
44. OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE OG KOMMISSIONEN TIL at benytte den digitale omstilling i det europæiske sundhedsdataområde til at optimere dataindsamlingen på en mere integreret måde og TIL at samarbejde om at omsætte disse data til evidens, der kan støtte reguleringsmyndigheder, MTV, betalere, klinisk beslutningstagning og patienter i at stræbe efter bedre behandling og patientresultater;
45. OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE OG KOMMISSIONEN TIL på frivillig basis at videreudvikle samarbejdet i netværket af kompetente myndigheder for prisfastsættelse og godtgørelse. Dette kunne give mulighed for udveksling af oplysninger og udvikling af konkrete initiativer til støtte for national beslutningstagning under hensyntagen til de forskellige situationer, herunder forskelligt BNP i EU, og i fuld respekt for medlemsstaternes beføjelser, FREMMER synergi mellem alle initiativer, der har til formål at stimulere en debat om initiativer vedrørende gennemsigtighed, prisoverkommelighed, prisfastsættelse og godtgørelse, herunder regionale initiativer, der også inddrager andre partnere (f.eks. WHO, OECD og EMA), FREMHÆVER behovet for at fortsætte indsatsen for at stimulere konkurrencen gennem udveksling af bedste praksis, herunder om udbredelsen af generiske og biosimilære lægemidler;

46. TILSKYNDER MEDLEMSSTATERNE TIL at styrke det regionale grænseoverskridende samarbejde for at øge kapaciteten med hensyn til innovative sundhedsteknologier i forbindelse med bæredygtige sundhedssystemer;
47. OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE OG KOMMISSIONEN TIL at udveksle idéer til betalingsmekanismer for innovative produkter, navnlig med hensyn til uopfyldte medicinske behov og produkter, der er rettet mod specifikke befolkningsgrupper, samt ældre lægemidler, hvor dette kan forbedre adgangen og prisoverkommeligheden. Disse modeller bør afspejle nye måder at fremme innovation på, samtidig med at der sørges for adgang til generiske og biosimilære lægemidler, og det sikres, at ældre produkter forbliver på markedet i anerkendelse af den værdi, som disse lægemidler bibringer patienter og sundhedssystemet;
48. OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE OG, hvor dette er relevant, KOMMISSIONEN TIL at undersøge merværdien af at oprette en frivillig og ikkeeksklusiv multilateral fælles indkøbsmekanisme under hensyntagen til EU's erfaringer med fælles indkøb under pandemien og specifikke behandlingsområder;
49. BEMÆRKER, at incitamenter til innovation kan støtte udviklingen af nye effektive og tilgængelige lægemidler og nyt effektivt og tilgængeligt medicinsk udstyr.
-