

Bruxelles, 16. lipnja 2021.
(OR. en)

9750/21

PHARM 127
SAN 396
MI 469
COMPET 479

ISHOD POSTUPAKA

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Za:	Delegacije
Br. preth. dok.:	9465/21
Predmet:	Zaključci Vijeća o pristupu lijekovima i medicinskim proizvodima za snažniji i otporan EU

Za delegacije se u Prilogu nalaze Zaključci Vijeća o pristupu lijekovima i medicinskim proizvodima za snažniji i otporan EU, koje je Vijeće (EPSCO) odobrilo na sastanku održanom 15. lipnja 2021.

Zaključci Vijeća

o pristupu lijekovima i medicinskim proizvodima za snažniji i otporan EU

UVOD: Trostruki cilj pristupačnosti, dostupnosti i cjenovne pristupačnosti u pogledu lijekova i medicinskih proizvoda

U skladu s načelima SZO-a u pogledu postizanja univerzalnog zdravstvenog osiguranja, pristup lijekovima i medicinskim proizvodima, njihova dostupnost i cjenovna pristupačnost najvažniji su ciljevi koji predstavljaju velike izazove zdravstvenim sustavima u Europskoj uniji. Kako bi se tim trostrukim ciljem upravljalo na uravnotežen način, Europska unija trebala bi težiti cjelovitom pristupu kojim se uzima u obzir razvoj događaja i na razini EU-a i na nacionalnoj razini, kao i izazovi u pogledu uspostave solidnog regulatornog sustava za farmaceutske i medicinske proizvode unutar EU-a i njegovih država članica. Cilj je osigurati visoke standarde kvalitete, sigurnosti, učinkovitosti i pravednosti, kao i povjerenje javnosti, uz promicanje optimizacije i fleksibilnosti pri čemu se ne dovode u pitanje nacionalne nadležnosti.

Usmjeravajući pozornost na razdoblje nakon pandemije bolesti COVID-19 vidljivo je da postoji potreba za djelovanjem u pogledu strukturnih potreba. Iako prepoznaju izvanredan napredak postignut u mnogim područjima bolesti, društva se suočavaju s trajnim izazovima. Stoga je potrebno osigurati da pacijenti i zdravstveni sustavi imaju koristi od pravodobnog pristupa inovativnim lijekovima i medicinskim proizvodima. Osim toga, potrebno je usmjeriti napore na pitanja javnog zdravlja, poput razvoja novih antimikrobnih sredstava, ili na pitanja povezana s osjetljivim skupinama stanovništva poput djece i starijeg stanovništva. Ujedno je važno slijediti multidisciplinarna načela koja se predviđaju pristupom „Jedno zdravlje” kako bi se suočilo s novom prijetnjom antimikrobne otpornosti koja utječe na područja zdravlja ljudi, životinja i okoliša. To se odnosi i na kontekst planova oporavka od bolesti COVID 19.

Europskim regulatornim sustavom za lijekove treba osigurati da generički, bioslični i „stariji” lijekovi, inače neophodni za pacijente i sustav zdravstvene skrbi, u dostatnoj mjeri budu dostupni na tržištu.

Tijekom cijelog tog procesa od presudne je važnosti da nužne mjere i reforme, koje treba provesti, obuhvaćaju potrebe krajnjih korisnika zdravstvenih tehnologija, a to su zdravstveni sustavi, zdravstveni djelatnici, pacijenti i građani.

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE

1. PODSJEĆA:

- a. da se u skladu s člankom 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) u utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije mora osigurati visok stupanj zaštite zdravlja ljudi; da djelovanje Unije, kojim se trebaju nadopuniti nacionalne politike, mora biti usmjereno prema poboljšanju javnog zdravlja; da bi Unija trebala poticati suradnju među DRŽAVAMA ČLANICAMA u području javnog zdravlja i, prema potrebi, podržavati njihovo djelovanje; da Europski parlament i Vijeće moraju donijeti mjere kojima se utvrđuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti lijekova i medicinskih proizvoda; te da se djelovanjem Unije moraju poštovati odgovornosti DRŽAVA ČLANICA u vezi s utvrđivanjem njihove zdravstvene politike, kao i organizacijom i pružanjem zdravstvenih usluga i medicinske skrbi, uključujući raspodjelu sredstava koja su im dodijeljena¹;
- b. da si, u skladu s člankom 4. stavkom 3. Ugovora o Europskoj uniji, Unija i DRŽAVE ČLANICE, na temelju načela lojalne suradnje i uz puno uzajamno poštovanje, moraju međusobno pomagati pri obavljanju zadaća koje proizlaze iz Ugovorâ²;
- c. da se u članku 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima priznaje temeljno pravo na liječenje pod uvjetima utvrđenima nacionalnim zakonima i praksom³;

¹ Pročišćena verzija Ugovora o funkcioniranju Europske unije, SL C 115, 9.5.2008., str. 122.

² Pročišćena verzija Ugovora o Europskoj uniji, SL C 115, 9.5.2008., str. 13.

³ Povelja Europske unije o temeljnim pravima, SL C 326, 26.10.2012., str. 391.

- d. na zaključke predsjedništva od 19. i 20. lipnja 2000. u kojima je ponovno potvrđena potreba da se pri utvrđivanju i provedbi svih politika Unije osigura visoka razina zaštite zdravlja ljudi;⁴
- e. na Rezoluciju Europskog parlamenta o pristupu lijekovima usvojenu 2. ožujka 2017.;⁵
- f. na Rezoluciju Europskog parlamenta o nestašici lijekova i o tome kako pristupiti rješavanju novonastalog problema usvojenu 17. rujna 2020.;⁶
- g. na Zaključke Vijeća o jačanju ravnoteže u farmaceutskim sustavima u EU-u i DRŽAVAMA ČLANICAMA usvojene 17. lipnja 2016.;⁷
- h. na Zaključke Vijeća o poticanju dobrovoljne suradnje među zdravstvenim sustavima koju pokreću DRŽAVE ČLANICE usvojene 16. lipnja 2017.;⁸
- i. na zaključke Europskog vijeća u kojima se Komisiju poziva da utvrdi strateške ovisnosti u industrijskim ekosustavima, među ostalim u području zdravstva, te da predloži mjere za smanjenje tih ovisnosti usvojene u listopadu 2020.;⁹
- j. na Zaključke Vijeća o ekonomiji dobrobiti usvojene 26. studenoga 2019.;¹⁰

⁴ Zaključci predsjedništva sa sastanka Europskog vijeća u gradu Santa Maria da Feira (2000.).

⁵ Europski parlament (2017.), Rezolucija Europskog parlamenta od 2. ožujka 2017. o mogućnostima EU-a za poboljšanje pristupa lijekovima (2016/2057(INI), P8_TA(2017)0061.

⁶ Europski parlament (2020.), Rezolucija Europskog parlamenta od 17. rujna 2020. o nestašici lijekova – rješenjima za novonastali problem, P9_TA(2020)0228.

⁷ Zaključci Vijeća o jačanju ravnoteže u farmaceutskim sustavima u Europskoj uniji i državama članicama, SL C 269, 23.7.2016., str. 31.

⁸ Zaključci Vijeća o poticanju dobrovoljne suradnje među zdravstvenim sustavima koju pokreću države članice, SL C 206, 30.6.2017., str. 3.

⁹ Vijeće Europske unije (2020.), izvanredni sastanak Europskog vijeća (1. i 2. listopada 2020.) – zaključci, EUCO 13/20.

¹⁰ Zaključci Vijeća o ekonomiji dobrobiti, SL C 400, 26.11.2019., str. 9.

- k. na farmaceutsku strategiju za Europu koju je Komisija pokrenula 25. studenoga 2020.¹¹ i koja je temeljni stup u izgradnji snažnije europske zdravstvene unije. Strategijom se putem niza zakonodavnih i nezakonodavnih mjera nastoji potaknuti pristup pacijenata inovativnim i cjenovno pristupačnim lijekovima u EU-u;
 - l. na sastanak ministara zdravstva održan u okviru Vijeća 9. prosinca 2019. na kojem su neki članovi Vijeća pozvali na izradu programa Europske unije za farmaceutsku politiku za zakonodavno razdoblje 2020. – 2024.;
 - m. na Zaključke Vijeća o stečenim iskustvima o bolesti COVID-19 u području zdravstva usvojene 28. prosinca 2020.;¹²
 - n. na konferenciju pod naslovom „Dostupnost, pristupačnost i cjenovna pristupačnost lijekova i medicinskih proizvoda za snažniji i otporan EU” održanu za vrijeme portugalskog predsjedanja Vijećem Europske unije 29. i 30. travnja 2021.;
2. UVIDA da je, u kontekstu pandemije bolesti COVID-19, važan rezultat upravo bliža suradnja između država članica i Europske komisije u području dostupnosti lijekova i medicinskih proizvoda te pristupa njima, na temelju iskustva i izazova zajedničkih pregovora i zajedničke javne nabave;
3. UVAŽAVA Uredbu (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka¹³ o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravlja (program „EU za zdravlje”) za razdoblje 2021. – 2027., koji je glavni financijski instrument za zdravstvene politike. Program „EU za zdravlje” doprinijet će oporavku nakon pandemije bolesti COVID-19 osnaživanjem otpornosti zdravstvenih sustava s ciljem suočavanja s budućim izazovima koje predstavljaju prijetnje zdravlju te promicanjem sigurnosti opskrbe i inovacija u zdravstvenom sektoru;

¹¹ Komunikacija Komisije pod naslovom „Farmaceutska strategija za Europu”, COM/2020/761 final

¹² Zaključci Vijeća o stečenim iskustvima o bolesti COVID-19 u području zdravstva, SL C 450, 28.12.2020., str. 1.

¹³ Uredba (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravlja (program „EU za zdravlje”) za razdoblje 2021.–2027. i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014, SL 107, 26.3.2021., str. 1.

4. NAPOMINJE da Europska komisija i države članice, u skladu sa svojim mogućnostima, mogu doprinijeti tome da u svim zemljama svijeta budu dostupni sigurna i učinkovita cjepiva, dijagnostički testovi i terapije te, ako su te zemlje preuzele obvezu doprinosa globalnoj inicijativi kojom se osigurava pravedan pristup alatima za borbu protiv bolesti COVID-19, mogu osigurati dostupnost Akceleratora pristupa alatima za borbu protiv bolesti COVID-19, uključujući COVAX, njegov stup za cjepiva;
5. POZIVA KOMISIJU i DRŽAVE ČLANICE da blisko surađuju u vezi s mjerama potrebnima za provedbu farmaceutske strategije kojom se omogućuje cjelovit pristup u razvoju europske farmaceutske politike te da olakšavaju pravodobna rješenja, osobito u pogledu nestašica ključnih lijekova;
6. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU da olakšaju dijalog između svih država članica, pacijenata i potrošača, zdravstvenih djelatnika, industrije i akademske zajednice u području lijekova i medicinskih proizvoda, vodeći računa o postojećim mehanizmima;
7. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU da teže izgradnji sustava koji je otporniji na krize i surađuju kako bi doprinijeli otpornom i pravednom sustavu, čime bi se povećalo povjerenje građana. Jedan od stupova te strukture trebao bi se sastojati od napora država članica uložених u udruživanje snaga radi poboljšanja pristupa u svim državama članicama učinkovitim lijekovima i medicinskim proizvodima, kao i njihove dostupnosti, čime se podupiru pripravnost i otpornost u razvoju i proizvodnji lijekova u EU-u;

DOSTUPNOST

8. ISTIČE izuzetno važnu ulogu lijekova i medicinskih proizvoda u zdravstvenim sustavima i potrebu da se osigura njihova odgovarajuća i stalna dostupnost u svim državama članicama EU-a, a osobito na manjim tržištima i u skladu s njihovim potrebama, kao i to da odobreni proizvodi dospiju do svih zemalja EU-a. U tu je svrhu važno shvatiti razloge na kojima počivaju odluke o tome kada se u nekim zemljama stavljaju na tržište lijekovi te izvući pouke iz pilot-projekta o stavljanju na tržište lijekova odobrenih centraliziranim postupkom;

9. POZDRAVLJA farmaceutsku strategiju za Europu usmjerenu na pacijente kojom se promiču pristupačnost, dostupnost i cjenovna pristupačnost lijekova. PODUPIRE održive inovacije i pristup generičkim i biosličnim lijekovima te drugim dobro etabliranim proizvodima. PROMIČE fleksibilna rješenja i podupire održivost zdravstvenog sektora i konkurentnost europske farmaceutske industrije. NAGLAŠAVA potrebu za jačanjem otpornosti sektora diversifikacijom i osiguravanjem opskrbnih lanaca te boljom pripravnosti Unije i njezinih država članica za krizne situacije;
10. SA ZANIMANJEM IŠČEKUJE rezultate aktualne studije Europske komisije o temeljnim uzrocima nestašica i njezinu procjenu pravnog okvira s ciljem boljeg razumijevanja problema i donošenja odgovarajućih i koordiniranih mjera na razini EU-a. PRIMA NA ZNANJE Komisijine inicijative za jačanje mandata Europske agencije za lijekove (EMA) u pogledu pripravnosti za krizne situacije i upravljanja tim situacijama, za preispitivanje zakonodavstva o farmaceutskim proizvodima te za provjeru načina s pomoću kojih se može osigurati opskrba kako bi se ublažili problemi prouzrokovani nestašicama;
11. PRIMA NA ZNANJE Inicijativu za strukturirani dijalog čiji je cilj razvoj boljeg razumijevanja o tome kako funkcioniraju globalni lanci opskrbe, utvrđivanje uzroka i pokretača ranjivosti i ovisnosti koje predstavljaju prijetnju opskrbi ključnim lijekovima (uključujući njihove ishodišne materijale i aktivne farmaceutske sastojke) te osiguravanje diversifikacije lanaca opskrbe. Cilj je te inicijative predložiti rješenja kojima bi se zajamčila sigurnost opskrbe lijekovima za pacijente u EU-u. POZIVA DRŽAVE ČLANICE da nastave davati svoj doprinos Inicijativi za strukturirani dijalog kako bi se bolje obuhvatile perspektive regulatornog i zdravstvenog sustava, kao i potrebe država članica;
12. NAPOMINJE da su regulatorna fleksibilnost i pojednostavnjenje dugogodišnji cilj operativne izvrsnosti, a da su mjere poput onih poduzetih za odobravanje cjepiva tijekom pandemije bolesti COVID-19 doprinijele ubrzanom pristupu. Međutim, taj bi pristup trebalo dodatno pažljivo istražiti i usredotočiti se na potrebe, posebno u kontekstu kriznih situacija;

13. NAPOMINJE da su održivost regulatornog sustava i potreba za osnaživanjem znanstvenih i regulatornih kapaciteta, kao i sposobnosti država članica i europske regulatorne mreže za lijekove ključni za odgovarajuću i dobru provedbu nove farmaceutske strategije.
- NAGLAŠAVA da je važno ostvariti napredak u reviziji uredbe o naknadama¹⁴ radi potpore održivosti mreže regulatornog sustava;
14. PRIMA NA ZNANJE ažuriranu industrijsku strategiju za Europu iz svibnja 2021.¹⁵, kojom se stvara okruženje za konkurentnu i učinkovitu europsku farmaceutsku industriju. ISTIČE međusobnu povezanost industrijske strategije za Europu i farmaceutske strategije te nužnost promicanja diversifikacije dobavljača aktivnih farmaceutskih sastojaka i jačanja proizvodnog kapaciteta ključnih lijekova unutar EU-a radi diversifikacije lanaca opskrbe čime se osnažuje otvorena strateška autonomija EU-a;
15. POZDRAVLJA rasprave o paketu o zdravstvenoj uniji EU-a koji je Komisija podnijela 11. studenoga 2020. Paket obuhvaća niz prijedloga za osnaživanje okvira zdravstvene sigurnosti EU-a, praćenje nestašica tijekom kriznih situacija, osnaživanje pripravnosti i spremnosti za krizne situacije te unapređivanje sposobnosti za odgovor, kao i za proširenu ulogu EMA-e i Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC);
16. POZDRAVLJA europski plan za borbu protiv raka¹⁶ koji je Komisija predstavila kao ključni stup paketa o europskoj zdravstvenoj uniji. POZDRAVLJA akcijski plan SAMIRA¹⁷, čiji je cilj sigurnost opskrbe medicinskim radioizotopima za dijagnosticiranje raka i skrb povezanu s rakom te razvoj inovativnih terapija protiv raka;

¹⁴ Uredba Vijeća (EZ) br. 297/95 od 10. veljače 1995. o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za ocjenu lijekova, SL L 35, 15.2.1995., str. 1.

¹⁵ Komunikacija Komisije o ažuriranju nove industrijske strategije za 2020.: izgradnja snažnijeg jedinstvenog tržišta za oporavak Europe, COM/2021/350 final.

¹⁶ Komunikacija Komisije pod naslovom „Europski plan za borbu protiv raka”, COM(2021) 44 final.

¹⁷ Radni dokument službi Komisije o Strateškom programu za primjene ionizirajućeg zračenja u medicini (SAMIRA), SWD(2021) 14 final.

17. NAPOMINJE da je potrebno ojačati suradnju između EMA-e i država članica kako bi se bolje pratilo dostupnost lijekova i medicinskih proizvoda. Posljedica toga treba biti i suradnja s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode. Takva bi suradnja bila korisna u sprečavanju nestašica tijekom kriza i upravljanju njima, te bi se, prema potrebi, zahvaljujući toj suradnji pružili znanstveni savjeti relevantni za pripravnost za krizne situacije i upravljanje njima;
18. NAPOMINJE da države članice trebaju biti prikladno pripremljene za potpunu provedbu Uredbe o kliničkim ispitivanjima¹⁸. Tom se uredbom nastoji promicati okruženje koje je povoljno za provođenje kliničkih ispitivanja u EU-u i kojim se promiču najviši sigurnosni standardi za sudionike, a putem informacijskog sustava za klinička ispitivanja, i povećana transparentnost informacija o ispitivanjima. To podrazumijeva inovacije u kliničkim ispitivanjima radi potpore inovativnom osmišljavanju kliničkih ispitivanja i njihovim metodologijama;
19. UVAŽAVA da uredbe o medicinskim proizvodima i o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima za pacijente i zdravstvene djelatnike u EU-u imaju izuzetno bitnu ulogu u jamčenju dostupnosti sigurnih i inovativnih proizvoda, kao i pristupa njima. UVAŽAVA da su te uredbe iznimno važne u pogledu dostupnosti prikladnih alata i resursa i u pogledu odgovarajuće primjene. To je relevantno za kapacitet prijavljenih tijela, provedbu Europske baze podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) i operativnost novih znanstvenih tijela (referentni laboratoriji EU-a i stručne skupine). NAGLAŠAVA da su potrebni funkcionalna provedba i istraživanje punog potencijala tih uredbi u odnosu na javno zdravlje uz istodobno osiguravanje odgovarajuće koordinacije na razini EU-a i na nacionalnoj razini;

¹⁸ Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (Tekst značajan za EGP), SL L 158, 27.5.2014., str. 1.

20. UVIĐA da će zahvaljujući uredbi o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima doći do niza velikih poboljšanja, čime se uspostavljaju visoki standardi kvalitete i sigurnosti za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode kako bi se ispunili uobičajeni sigurnosni zahtjevi u pogledu takvih proizvoda. PRIMA NA ZNANJE činjenicu da je došlo do pomaka u obrascu klasifikacije rizika *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda što će dovesti do znatnog povećanja broja *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za čije je ocjenjivanje sukladnosti potrebna intervencija prijavljenog tijela;
21. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU da nastave ulagati napore u pravodobnu i odgovarajuću primjenu uredbi o medicinskim proizvodima i o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima kako bi se osigurala dostupnost i pristupačnost medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda na europskom tržištu;
22. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU da u okviru svojih dostupnih kapaciteta podupiru suradnju i koordinaciju unutar regulatorne mreže, strategiju komunikacije u ranoj fazi o mogućim poremećajima u opskrbi među svim dionicima unutar lanca opskrbe i utvrđivanje dodatnih izvora opskrbe, a da pritom uzmu u obzir održive zdravstvene sustave i strategiju usmjerenu na pacijente, osobito u kriznim situacijama;
23. POZIVA I POTIČE Komisiju da podnese prijedlog revizije uredbe o naknadama kojom bi se EMA-i i nadležnim nacionalnim tijelima omogućilo da dodatno ulažu u osnaživanje znanstvenog i regulatornog kapaciteta i sposobnosti mreže;
24. POTIČE KOMISIJU da sastavi potpuni inventar mogućih i postojećih globalnih proizvodnih kapaciteta EU-u za ključne lijekove, medicinske proizvode i druge proizvode iz područja medicine;
25. POZIVA KOMISIJU da predloži mjere kojima se u svim državama članicama u kojima postoji potražnja olakšava dostupnost osobito ključnih lijekova u razdobljima kriznih situacija i kada je potražnja znatno povećana. U tom pogledu PRIMA NA ZNANJE strategiju EU-a za terapijiku protiv bolesti COVID-19;

PRISTUPAČNOST

26. UVIĐA važnost ravnoteže u pogledu regulatornih poticaja kako bi se promicali razvoj inovativnih lijekova, kao i generičkih i biosličnih te „starijih” lijekova i osiguravanje odgovarajućeg pristupa tim lijekovima. PREPOZNAJE priliku da se pojača tržišno natjecanje na tržištu pri čemu treba voditi računa o relevantnim alatima i potrebi za točno prilagođenim poticajima u slučajevima nezadovoljenih medicinskih potreba. POZIVA Komisiju da, u kontekstu farmaceutske strategije, prouči razne aspekte i učinak u odnosu na poticaje;
27. PRIMA NA ZNANJE da se farmaceutskom strategijom predviđa revizija postojećeg temeljnog farmaceutskog zakonodavstva. NAGLAŠAVA potrebu za prilagođavanjem regulatornog okvira EU-a kako bi se poboljšao pristup tržištu za najkvalitetnije, najdjelotvornije i najsigurnije lijekove;
28. UVAŽAVA sva poboljšanja uvedena uredbama o medicinskim proizvodima i o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima s time da ostaje mjesta za daljnje unapređenje koordinacije na razini EU-a i u pogledu nadzora tržišta i opreznog postupanja;
29. UVIĐA učinak bolesti COVID-19 na već izazovnu provedbu uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, kao i potrebu da se osigura mogućnost legalnog stavljanja na tržište Unije sigurnih i učinkovitih *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda nakon svibnja 2022. IZRAŽAVA ZADOVOLJSTVO time što je koordinacijska skupina za medicinske proizvode dala prvenstvo osiguravanju učinkovite provedbe uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, uključujući zajednički provedbeni plan odobren u svibnju 2021., ali i dalje izražava zabrinutost zbog razine pripravnosti i kapaciteta prijavljenih tijela imenovanih tom uredbom koja se iz perspektive primjenjivosti te uredbe nalazi na kritičnoj točki te POZIVA KOMISIJU da poduzme zakonodavne mjere kojima se omogućuje brz i pravno utemeljen odgovor na taj izazov;
30. POZIVA države članice i Komisiju da nastave istraživati pitanja koja utječu na proizvode nezaštićene patentom. To uključuje povlačenje s tržišta zbog komercijalnih razloga, primjerice putem inicijative za prenamjenu lijekova koja se upotrebljava kao alat za poticanje istraživanja i olakšavanje pristupa, osobito u zanemarenim područjima i u slučaju nezadovoljenih medicinskih potreba;

31. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU da raspravljaju o regulatornim putovima i skupu zajednički prihvaćenih kriterija za nezadovoljene medicinske potrebe koji se mogu primijeniti na lijekove za rijetke bolesti i lijekove za pedijatrijsku upotrebu te medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU da uzmu u obzir revidirane mehanizme i poticaje za razvoj lijekova u skladu s razinom nezadovoljenih medicinskih potreba uz istodobno osiguravanje pristupa u svim državama članicama;
32. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU da prema potrebi raspravljaju o novim načinima ulaganja u razvoj novih lijekova. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU da omoguće suradnju među znanstvenim disciplinama uključivanjem, u ranim fazama istraživanja i razvoja, regulatornih tijela, akademske zajednice, zdravstvenih djelatnika, organizacija pacijenata te pružatelja i platitelja zdravstvene skrbi. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU da sagledaju načela izdavanja dozvola, vodeći računa o društvenim aspektima u vezi s javnim istraživačkim ustanovama i njegovu mogućem učinku na pristupačnost i cjenovnu pristupačnost;
33. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU da surađuju na utvrđivanju nezadovoljenih medicinskih potreba i njihovih uzroka te da surađuju u područjima koja su važna za javno zdravlje, poput antimikrobne otpornosti i učinka na okoliš farmaceutske proizvodnje, kako bi se osiguralo zadovoljavanje potreba pacijenata. PRIMA NA ZNANJE određeno nerazumijevanje pojma „nezadovoljene medicinske potrebe”. IZRAŽAVA ZADOVOLJSTVO naporima uloženima u utvrđivanje zajedničkog skupa kriterija ili načela za nezadovoljene medicinske potrebe i u dogovor o tim kriterijima ili načelima;
34. POZIVA KOMISIJU I DRŽAVE ČLANICE da odrede prioritete u pogledu svojih napora i da ih nastave ulagati u odgovarajuću provedbu uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te da osiguraju dostupnost i pristupačnost na europskom tržištu sigurnih i učinkovitih *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda. POZIVA KOMISIJU I DRŽAVE ČLANICE da nastave pratiti razinu pripravnosti, da blisko surađuju sa svim uključenim akterima kako bi se osigurao dostatan napredak i pristupilo rješavanju aktualnih izazova prije datuma početka primjene uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima;

35. POZIVA KOMISIJU I DRŽAVE ČLANICE da odgovarajućim alatima osnaže regulatorni sustav radi hvatanja ukoštac s konvergentnim tehnologijama i kombiniranim proizvodima vodeći računa o cjelokupnom životnom ciklusu proizvoda. ISTIČE da bi se istraživački prioriteti trebali uskladiti s potrebama pacijenata i zdravstvenih sustava, brzinom inovacija te izazovima povezanim s konvergencijskim proizvodima i njihovim zajedničkim razvojem. To zahtijeva odgovarajuće stručno znanje i pristup s više suradnje između sektora medicinskih proizvoda i lijekova, primjerice u odnosu na personalizirane terapije;
36. POZIVA KOMISIJU I DRŽAVE ČLANICE da na razini Koordinacijske skupine za medicinske proizvode surađuju na promicanju učinkovite koordinacije, osobito u pogledu nadzora tržišta i opreznog postupanja, kako bi se osigurao pristup pravno sukladnim i sigurnim medicinskim proizvodima u svim državama članicama, kao i učinkovito upravljanje njihovim resursima;

CJENOVNA PRISTUPAČNOST (I STVARNI DOKAZI IZ PRAKSE)

37. ISTIČE da bi poboljšani zahtjevi za podatke u pogledu dionika mogli imati koristi od dijaloga na primjerenoj razini između regulatornih tijela, procjene zdravstvenih tehnologija / platitelja, pacijenata i zdravstvenih djelatnika;
38. UVIĐA da se randomizacijom (nasumičnim odabirom) mogu pružiti solidniji dokazi u odnosu na podatke dobivene promatranjem. Konkretno, nasumičnim ispitivanjima na osnovi kodirane elektroničke zdravstvene evidencije ili na osnovi registara ili ispitivanjima na platformama mogu se usporediti mogućnosti liječenja uz uobičajenu skrb u populaciji uobičajenih pacijenata s ishodima relevantnima za pacijente;

39. UVIĐA da se stvarnim dokazima iz prakse mogu nadopuniti znanje o regulatornim pitanjima, smanjiti dokazni nedostaci u odlukama procjena zdravstvenih tehnologija i platitelja te podržati medicinske odluke o najboljim mogućnostima liječenja. IZRAŽAVA ZADOVOLJSTVO budućim prijedlogom za europski prostor za zdravstvene podatke čime se promiče digitalno zdravstvo i podržava kvaliteta podataka. Time se uspostavljaju jaka infrastruktura i interoperabilnost, uz istodobno promicanje privatnosti podataka u DRŽAVAMA ČLANICAMA i na razini EU-a, te se razvija sustav upravljanja podacima, kao i pravila za pristup podacima i njihovu razmjenu uz naglasak na privatnosti podataka. IZRAŽAVA ZADOVOLJSTVO Mrežom za analizu podataka i ispitivanje u stvarnom svijetu (DARWIN EU) kao sinergijskim alatom za tu inicijativu;
40. ISTIČE da su dugoročne dvojbe, poput sve veće napetosti u vezi s cjenovnom pristupačnošću zdravstvenih sustava zbog rastućih cijena, uvođenja sve složenijih i ciljanih terapija te hitnih zdravstvenih kriza kao što je pandemija bolesti COVID-19 stavile naglasak na sve jaču potrebu za podacima proizvođača i pouzdanim prognostičkim informacijama. UVIĐA da postoji prilika za sveobuhvatno pretraživanje obzora čime se može učinkovito udovoljiti potrebama EU-a i njegovih država članica za predviđanjem prepreka i razvojem strategija na nacionalnoj razini i na razini EU-a kad je riječ o vrlo skupim tehnologijama u nastajanju. PRIMA NA ZNANJE međunarodnu inicijativu za pretraživanje obzora čiji je cilj osnažiti nacionalne donositelje odluka i organizacije platitelja radi poticanja utemeljenih odluka o određivanju cijena lijekova;
41. NAGLAŠAVA da je cilj država članica i Europske komisije, među ostalim i s pomoću farmaceutske strategije, da promiču suradnju u skupini nadležnih tijela, na osnovi uzajamnog učenja i razmjene najboljih praksi u području politika određivanja cijena, plaćanja i javne nabave, kako bi se poboljšala cjenovna pristupačnost i isplativost lijekova te održivost zdravstvenih sustava. UVIĐA da je potrebno dodatno razmisliti o transparentnosti izračuna troškova u cijenama, uključujući ulaganja u istraživanja i razvoj, kao instrumentu kojim se omogućuju utemeljenja farmaceutska politika i javna rasprava;

42. PRIMA NA ZNANJE napredak postignut u prekograničnoj suradnji u području procjene zdravstvenih tehnologija i EUnetHTA-a. Ta je suradnja i doprinos kooperaciji u pogledu zajedničke kliničke procjene i zajedničkih znanstvenih savjetovanja o lijekovima, *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima i medicinskim proizvodima;
43. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU da istraže mogućnost uspostave akcijskog plana EU-a za prikupljanje podataka i stvaranje dokaza u stvarnom svijetu, čime će se promicati bolja suradnja aktualnih nacionalnih i prekograničnih inicijativa. U to bi mogao biti uključen razvoj čvrstog okvira i metodologija unutar višedioničkog pristupa. Cilj je da se stvarni dokazi iz prakse prepoznaju kao dopuna dokazima iz kliničkih ispitivanja, kako bi se pružila potpora procesu donošenja odluka regulatornih tijela i procjene zdravstvenih tehnologija / platitelja, kao i zdravstvenim djelatnicima, posebno u vezi s visoko inovativnim tehnologijama s ograničenim dokazima;
44. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU da na integriraniji način iskoriste digitalnu tranziciju u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke kako bi na najbolji način prikupljali podatke, te da sudjeluju u preobrazbi tih podataka u dokaze čime se podupiru regulatorna tijela, procjena zdravstvenih tehnologija / platitelji, donošenje kliničkih odluka i pacijenti kako bi se ostvarili bolja skrb i ishodi za pacijente;
45. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU da nastave razvijati suradnju na dobrovoljnoj osnovi u okviru Mreže nadležnih tijela za određivanje cijena i povrat troškova (NCAPR). Time bi se omogućila razmjena informacija i razvoj konkretnih inicijativa za potporu donošenju odluka na nacionalnoj razini, uzimajući u obzir nepodudarne situacije, uključujući različite BDP-ove unutar EU-a, uz puno poštovanje nadležnosti država članica. PROMIČE sinergije među svim inicijativama čiji je cilj stimuliranje rasprave o transparentnosti, cjenovnoj pristupačnosti, određivanju cijena i povratu troškova, uključujući regionalne inicijative, kao i s drugim partnerima (npr. SZO, OECD, EMA). ISTIČE potrebu da se nastave ulagati naponi kako bi se tržišno natjecanje potaknulo razmjenom najboljih praksi, među ostalim i u pogledu prihvaćanja generičkih i biosličnih lijekova;

46. POTIČE DRŽAVE ČLANICE da unaprijede regionalnu prekograničnu suradnju kako bi se poboljšao kapacitet u pogledu inovativnih zdravstvenih tehnologija u kontekstu održivih sustava zdravstvene zaštite;
47. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU da razmijene ideje o mehanizmima plaćanja za inovativne proizvode, osobito u pogledu nezadovoljenih medicinskih potreba i proizvoda usmjerenih na određeno stanovništvo, kao i za starije lijekove, ako se time može doprinijeti poboljšanom pristupu i boljoj cjenovnoj pristupačnosti. U tim bi se modelima trebali uvažiti novi načini za promicanje inovacija uz istodobno osiguravanje pristupa generičkim i biosličnim lijekovima i osiguravanje toga da će stariji proizvodi ostati na tržištu, čime se prepoznaje vrijednost koju ti lijekovi donose pacijentima i zdravstvenom sustavu;
48. POZIVA DRŽAVE ČLANICE, a prema potrebi I KOMISIJU, da istraže dodanu vrijednost koju može imati uspostava dobrovoljnog i neeksluzivnog multilateralnog mehanizma zajedničke javne nabave, uzimajući u obzir iskustva koja je u pogledu zajedničke javne nabave EU stekao tijekom pandemije i vodeći računa o specifičnim terapijskim područjima;
49. NAPOMINJE da se poticajima za inovacije može podržati razvoj novih učinkovitih i pristupačnih lijekova i medicinskih proizvoda.
