

**Bruxelles, 16 giugno 2021
(OR. en)**

9750/21

**PHARM 127
SAN 396
MI 469
COMPET 479**

RISULTATI DEI LAVORI

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Delegazioni
n. doc. prec.:	9465/21
Oggetto:	Conclusioni del Consiglio sull'accesso ai medicinali e ai dispositivi medici per un'UE più forte e resiliente

Si allegano per le delegazioni le conclusioni del Consiglio sull'accesso ai medicinali e ai dispositivi medici per un'UE più forte e resiliente, approvate dal Consiglio EPSCO nella sessione del 15 giugno 2021.

Conclusioni del Consiglio**sull'accesso ai medicinali e ai dispositivi medici per un'UE più forte e resiliente****INTRODUZIONE: il triplice obiettivo dell'accessibilità, della disponibilità e dell'accessibilità economica dei medicinali e dei dispositivi medici**

L'accesso ai medicinali e ai dispositivi medici, la loro disponibilità e la loro accessibilità economica sono obiettivi fondamentali che presentano sfide importanti per i sistemi sanitari dell'Unione europea e sono in linea con i principi dell'OMS per conseguire una copertura sanitaria universale. Per gestire questo triplice obiettivo in modo equilibrato, l'Unione europea dovrebbe perseguire un approccio olistico che affronti gli sviluppi a livello sia nazionale che dell'UE, nonché le sfide poste al conseguimento di un solido sistema normativo in materia di prodotti farmaceutici e dispositivi medici all'interno dell'UE e dei suoi Stati membri. Fatte salve le competenze nazionali, l'obiettivo è garantire elevati standard di qualità, sicurezza, efficacia ed equità, nonché la fiducia dei cittadini, promuovendo l'ottimizzazione e la flessibilità.

Guardando oltre la pandemia di COVID-19, è necessario agire sulle esigenze strutturali. Pur riconoscendo i notevoli progressi compiuti su molti aspetti relativi alle malattie, le società continuano a trovarsi ad affrontare sfide. Di conseguenza, è necessario garantire che l'accesso tempestivo a medicinali e dispositivi medici innovativi apporti benefici sia ai pazienti che ai sistemi sanitari. È inoltre necessario concentrare gli sforzi su problematiche relative alla salute pubblica, come lo sviluppo di nuovi antimicrobici, o problematiche relative alle popolazioni vulnerabili, come i bambini e gli anziani. È altresì importante seguire i principi multidisciplinari previsti dall'approccio "One Health" onde affrontare la minaccia emergente della resistenza antimicrobica, che incide sui settori della salute umana e animale e dell'ambiente. Ciò vale anche nel contesto dei piani per la ripresa dalla crisi COVID-19.

Il sistema europeo di regolamentazione dei medicinali deve garantire che i medicinali generici e biosimilari e i medicinali "più vecchi", che sono essenziali per i pazienti e i sistemi sanitari, siano disponibili sui mercati in quantità sufficienti.

Nel corso di questo processo, è essenziale che le azioni e le riforme necessarie da realizzare tengano conto delle esigenze degli utenti finali delle tecnologie sanitarie, in particolare i sistemi sanitari, gli operatori sanitari, i pazienti e i cittadini.

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

1. RICORDA:

- a. che, ai sensi dell'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana; che l'azione dell'Unione destinata a completare le politiche nazionali deve essere diretta al miglioramento della sanità pubblica; che l'Unione dovrebbe incoraggiare la cooperazione tra gli STATI MEMBRI nel settore della sanità pubblica e, ove necessario, appoggiare la loro azione; che il Parlamento europeo e il Consiglio devono adottare misure che fissino standard elevati per la qualità e la sicurezza dei medicinali e dei dispositivi per uso medico; e che l'azione dell'Unione deve rispettare le responsabilità degli STATI MEMBRI per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica, anche per quanto concerne l'assegnazione delle risorse loro destinate¹;
- b. che, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, del trattato sull'Unione europea, in virtù del principio di leale cooperazione, l'Unione e gli STATI MEMBRI devono rispettarci e assistersi reciprocamente nell'adempimento dei compiti derivanti dai trattati²;
- c. che l'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea riconosce il diritto fondamentale di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali³;

¹ Versione consolidata del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (GU C 115 del 9.5.2008, pag. 122).

² Versione consolidata del trattato sull'Unione europea (GU C 115 del 9.5.2008, pag. 13).

³ Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (GU C 326 del 26.10.2012, pag. 391).

- d. le conclusioni della presidenza del 19 e 20 giugno 2000, che riaffermano la necessità di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana nella definizione ed attuazione di tutte le politiche dell'Unione⁴;
- e. la risoluzione del Parlamento europeo sull'accesso ai medicinali, adottata il 2 marzo 2017⁵;
- f. la risoluzione del Parlamento europeo sul tema "Penuria di medicinali – come affrontare un problema emergente", adottata il 17 settembre 2020⁶;
- g. le conclusioni del Consiglio sul rafforzamento dell'equilibrio nei sistemi farmaceutici dell'UE e degli Stati membri, adottate il 17 giugno 2016⁷;
- h. le conclusioni del Consiglio "Incoraggiare una cooperazione volontaria condotta dagli Stati membri tra i sistemi sanitari", adottate il 16 giugno 2017⁸;
- i. le conclusioni del Consiglio europeo che invitano la Commissione a individuare le dipendenze strategiche negli ecosistemi industriali, tra cui quelli per la salute, e a proporre misure per ridurre tali dipendenze, adottate nell'ottobre 2020⁹;
- j. le conclusioni del Consiglio sull'economia del benessere, adottate il 26 novembre 2019¹⁰;

⁴ Consiglio europeo di Santa Maria da Feira (2000) - Conclusioni della presidenza.
⁵ Parlamento europeo (2017), Risoluzione del Parlamento europeo del 2 marzo 2017 sulle opzioni dell'UE per un miglior accesso ai medicinali (2016/2057(INI) - P8_TA(2017)0061).
⁶ Parlamento europeo (2020), Risoluzione del Parlamento europeo del 17 settembre 2020 sulla penuria di medicinali - come affrontare un problema emergente (P9_TA(2020)0228).
⁷ Conclusioni del Consiglio sul rafforzamento dell'equilibrio nei sistemi farmaceutici dell'Unione europea e degli Stati membri (GU C 269 del 23.7.2016, pag. 31).
⁸ Conclusioni del Consiglio "Incoraggiare una cooperazione volontaria condotta dagli Stati membri tra i sistemi sanitari" (GU C 206 del 30.6.2017, pag. 3).
⁹ Consiglio dell'Unione europea (2020), Riunione straordinaria del Consiglio europeo (1 e 2 ottobre 2020) – Conclusioni, EUCO 13/20.
¹⁰ Conclusioni del Consiglio sull'economia del benessere (GU C 400 del 26.11.2019, pag. 9).

- k. la "Strategia farmaceutica per l'Europa"¹¹ lanciata dalla Commissione il 25 novembre 2020, che costituisce un pilastro fondamentale per costruire un'Unione europea della salute più forte. La strategia, attraverso una serie di azioni legislative e non legislative, mira a promuovere l'accesso dei pazienti a medicinali innovativi e a prezzi accessibili nell'UE;
 - l. la riunione tenuta dai ministri della Salute in seno al Consiglio il 9 dicembre 2019, in cui alcuni membri del Consiglio hanno chiesto un'agenda dell'Unione europea sulla politica farmaceutica per la legislatura 2020-2024;
 - m. le conclusioni del Consiglio sugli insegnamenti tratti dalla COVID-19 nel settore della salute, adottate il 28 dicembre 2020¹².
 - n. la conferenza "Disponibilità e accessibilità, anche economica, di medicinali e dispositivi medici per un'UE più forte e resiliente", tenutasi il 29 e 30 aprile 2021 sotto la presidenza portoghese del Consiglio dell'Unione europea.
2. RICONOSCE, quale importante risultato nel contesto della pandemia di COVID-19, una cooperazione più stretta tra gli Stati membri e la Commissione europea in materia di disponibilità e accesso ai medicinali e ai dispositivi medici, basata sull'esperienza e le sfide delle trattative e degli appalti congiunti.
3. PRENDE ATTO del Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo¹³, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute"), il quale costituisce il principale strumento finanziario per le politiche sanitarie. "UE per la salute" contribuirà alla ripresa post COVID-19 rafforzando la resilienza dei sistemi sanitari per far fronte alle sfide future poste dalle minacce per la salute, e promuovendo la sicurezza dell'approvvigionamento e l'innovazione nel settore sanitario.

¹¹ Comunicazione della Commissione dal titolo "Strategia farmaceutica per l'Europa" (COM/2020/761 final).

¹² Conclusioni del Consiglio sugli insegnamenti tratti dalla COVID-19 nel settore della salute (GU C 450 del 28.12.2020, pag. 1).

¹³ Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1).

4. RILEVA che la Commissione europea e gli Stati membri possono contribuire, secondo le loro possibilità, a garantire che vaccini, test diagnostici e terapie sicuri ed efficaci siano disponibili in tutti i paesi del mondo e, ove questi paesi si siano impegnati a contribuire all'iniziativa globale che garantisce un accesso equo agli strumenti di lotta contro la COVID-19, ad assicurare il ricorso all'acceleratore per l'accesso agli strumenti COVID-19, compreso COVAX, il suo pilastro per i vaccini.
5. INVITA LA COMMISSIONE E GLI STATI MEMBRI a collaborare strettamente alle misure necessarie per l'attuazione della strategia farmaceutica, che rende possibile un approccio olistico allo sviluppo della politica farmaceutica europea, e a facilitare soluzioni tempestive, con particolare riferimento alle carenze di medicinali critici.
6. INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE ad agevolare il dialogo tra tutti gli Stati membri, i pazienti e i consumatori, gli operatori sanitari, l'industria e il mondo accademico nel settore farmaceutico e in quello dei dispositivi medici, tenendo conto dei meccanismi esistenti.
7. INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE ad adoperarsi per creare un sistema più resistente alle crisi e a collaborare per contribuire a un sistema resiliente ed equo, rafforzando in tal modo la fiducia dei cittadini. Uno dei pilastri di tale struttura dovrebbe essere costituito dagli sforzi compiuti dagli Stati membri per unire le forze al fine di migliorare la disponibilità di medicinali e dispositivi medici efficaci e l'accesso ad essi in tutti gli Stati membri, sostenendo di conseguenza la preparazione e la resilienza nello sviluppo e nella produzione di farmaci nell'UE.

DISPONIBILITÀ:

8. SOTTOLINEA il ruolo essenziale dei medicinali e dei dispositivi medici nell'ambito dei sistemi sanitari e la necessità di garantire la loro adeguata e continua disponibilità in tutti gli Stati membri dell'UE, in particolare nei mercati più piccoli, conformemente ai loro bisogni, e di assicurare che i prodotti autorizzati raggiungano tutti i paesi dell'UE. A tal fine, è importante comprendere le ragioni alla base dei tempi di commercializzazione dei medicinali in alcuni paesi e trarre insegnamenti dal progetto pilota relativo all'immissione sul mercato di prodotti autorizzati mediante procedura centralizzata.

9. ACCOGLIE CON FAVORE la strategia farmaceutica per l'Europa incentrata sul paziente, che promuove la disponibilità e l'accessibilità, anche economica, dei medicinali. SOSTIENE l'innovazione sostenibile e l'accesso ai medicinali generici e biosimilari e ad altri prodotti ben consolidati. PROMUOVE soluzioni flessibili e sostiene la sostenibilità del settore sanitario e la competitività dell'industria farmaceutica europea. SOTTOLINEA la necessità di migliorare la resilienza del settore diversificando le catene di approvvigionamento e garantendone la sicurezza, ed equipaggiando meglio l'Unione e i suoi Stati membri ai fini della preparazione alle crisi.
10. ATTENDE CON INTERESSE i risultati dello studio in corso della Commissione europea sulle cause profonde delle carenze e la sua valutazione del quadro giuridico, al fine di comprendere meglio il problema e adottare misure adeguate e coordinate a livello dell'UE. PRENDE ATTO delle iniziative della Commissione volte a rafforzare il mandato dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) in materia di preparazione e gestione delle crisi, a rivedere la legislazione farmaceutica e a esaminare i modi per assicurare l'approvvigionamento e attenuare i problemi posti dalle carenze.
11. PRENDE ATTO dell'iniziativa per il dialogo strutturato volta a sviluppare una migliore comprensione del funzionamento delle catene di approvvigionamento globali, a individuare le cause e i fattori determinanti delle vulnerabilità e delle dipendenze che minacciano la fornitura dei medicinali critici (compresi i materiali di partenza e i principi attivi farmaceutici (API)) e a garantire la diversificazione delle catene di approvvigionamento. Tale iniziativa mira a proporre soluzioni intese a garantire ai pazienti dell'UE la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali. INVITA GLI STATI MEMBRI a continuare a contribuire all'iniziativa per il dialogo strutturato al fine di prendere meglio in considerazione la prospettiva normativa e del sistema sanitario e le esigenze degli Stati membri.
12. OSSERVA che la flessibilità e la semplificazione normative sono da tempo un obiettivo di eccellenza operativa e che misure come quelle adottate per l'approvazione dei vaccini durante la pandemia di COVID-19 hanno contribuito a un accesso più celere. Tuttavia, questo approccio dovrebbe essere ulteriormente esaminato con cautela e dovrebbe basarsi sui bisogni, in particolare nel contesto di una crisi.

13. RILEVA che la sostenibilità del sistema normativo e la necessità di rafforzare la capacità e le risorse scientifiche e normative degli Stati membri e della rete europea di regolamentazione dei medicinali sono fondamentali per un'attuazione adeguata e corretta della nuova strategia farmaceutica. SOTTOLINEA l'esigenza di portare avanti la revisione del regolamento sulle tariffe¹⁴ per favorire la sostenibilità della rete del sistema normativo.
14. PRENDE ATTO dell'aggiornamento del maggio 2021 della strategia industriale per l'Europa¹⁵, che crea un ambiente favorevole a un'industria farmaceutica europea competitiva ed efficiente. SOTTOLINEA l'interconnessione tra la strategia industriale per l'Europa e la strategia farmaceutica, nonché la necessità di promuovere la diversificazione dei fornitori di API, di rafforzare la capacità di fabbricazione di medicinali critici all'interno dell'UE e di diversificare le linee di approvvigionamento al fine di consolidare l'autonomia strategica aperta dell'UE.
15. ACCOGLIE CON FAVORE il pacchetto dell'UE "Unione della salute" presentato dalla Commissione l'11 novembre 2020. Il pacchetto comprende una serie di proposte volte a rafforzare il quadro di sicurezza sanitaria dell'UE, monitorare le carenze durante le crisi, consolidare la preparazione e la capacità di reazione alle crisi, nonché migliorare la capacità di risposta e l'ampliamento del ruolo dell'EMA e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC).
16. ACCOGLIE CON FAVORE il piano europeo di lotta contro il cancro¹⁶ presentato dalla Commissione quale pilastro fondamentale del pacchetto "Unione europea della salute". ACCOGLIE CON FAVORE il piano d'azione SAMIRA¹⁷, volto a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di radioisotopi per uso medico per la diagnosi e cura del cancro e lo sviluppo di terapie oncologiche innovative.

¹⁴ Regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia europea di valutazione dei medicinali (GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1).

¹⁵ Comunicazione della Commissione dal titolo "Aggiornamento della nuova strategia industriale 2020: costruire un mercato unico più forte per la ripresa dell'Europa" (COM/2021/350 final).

¹⁶ Comunicazione della Commissione dal titolo "Piano europeo di lotta contro il cancro" (COM (2021) 44 final).

¹⁷ Documento di lavoro dei servizi della Commissione su un programma strategico per le applicazioni mediche delle radiazioni ionizzanti (SAMIRA) (SWD (2021) 14 final).

17. RILEVA l'esigenza di rafforzare la cooperazione tra l'EMA e gli Stati membri per meglio monitorare la disponibilità di medicinali e dispositivi medici. Ciò deve anche comportare una cooperazione con il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG), la quale contribuirà anche a prevenire e gestire le carenze durante le crisi e a fornire, se del caso, consulenza scientifica pertinente per la preparazione e la gestione delle crisi.
18. RILEVA la necessità che gli Stati membri siano adeguatamente preparati in vista della piena attuazione del regolamento sulla sperimentazione clinica¹⁸. Tale regolamento intende favorire un ambiente propizio alla conduzione di sperimentazioni cliniche nell'UE e che promuova i più elevati standard di sicurezza per i partecipanti e una maggiore trasparenza delle informazioni sulle sperimentazioni cliniche attraverso il sistema di informazione sulle sperimentazioni cliniche. Ciò comporta l'innovazione nelle sperimentazioni cliniche per sostenere modalità di progettazione e metodologie innovative per tali sperimentazioni.
19. RICONOSCE che i regolamenti relativi ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro svolgono un ruolo essenziale nel garantire la disponibilità e l'accesso a dispositivi sicuri e innovativi per i pazienti e gli operatori sanitari dell'UE. RICONOSCE che sono di primaria importanza in termini di disponibilità di strumenti e risorse adeguati e in termini di applicazione corretta. Ciò è pertinente per la capacità degli organismi notificati, l'attuazione della banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) e l'operatività di nuovi organismi scientifici (laboratori di riferimento dell'UE e gruppi di esperti). METTE IN LUCE la necessità di garantire un'attuazione efficace e di esplorare la piena potenzialità di tali regolamenti in materia di sanità pubblica, assicurando nel contempo un adeguato coordinamento a livello nazionale e dell'UE.

¹⁸ Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).

20. RICONOSCE che il regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro apporterà diversi miglioramenti importanti, fissando standard elevati di qualità e sicurezza per tali dispositivi al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali prodotti. PRENDE ATTO del cambiamento di paradigma riguardo alla classificazione dei rischi dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, che comporterà un aumento significativo dei dispositivi per la cui valutazione della conformità è richiesto l'intervento di un organismo notificato.
21. INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE a proseguire gli sforzi per l'applicazione corretta e tempestiva dei regolamenti relativi ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, allo scopo di assicurare la disponibilità e l'accessibilità di tali dispositivi nel mercato europeo.
22. INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE a sostenere, sulla base delle loro capacità disponibili, la collaborazione e il coordinamento all'interno della rete di regolamentazione, le strategie di comunicazione tempestiva fra tutti i portatori di interessi rispetto a possibili interruzioni all'interno della catena di approvvigionamento, nonché l'individuazione di fonti di approvvigionamento supplementari, prendendo in considerazione sistemi sanitari sostenibili e una strategia orientata al paziente, soprattutto in situazioni di crisi.
23. ESORTA la Commissione a presentare una proposta per la revisione del regolamento sulle tariffe che consenta all'EMA e alle competenti autorità nazionali di investire ulteriormente nel rafforzamento della capacità e delle risorse scientifiche e normative della rete.
24. INCORAGGIA LA COMMISSIONE a redigere un inventario completo delle attuali e potenziali capacità complessive di fabbricazione di medicinali critici, dispositivi medici e altri prodotti medici dell'Unione europea.
25. INVITA LA COMMISSIONE a proporre misure volte a favorire la disponibilità in tutti gli Stati membri in cui vi sia una domanda, in particolare la disponibilità di medicinali critici in periodi di crisi e nei casi di incrementi significativi della domanda. A tale riguardo, PRENDE ATTO della strategia dell'UE nel campo delle terapie contro la COVID-19.

ACCESSIBILITÀ

26. RICONOSCE l'importanza di un equilibrio in termini di incentivi normativi volti a promuovere lo sviluppo di medicinali innovativi, nonché di medicinali generici e biosimilari e di medicinali "più vecchi", e a garantire un adeguato accesso agli stessi. RICONOSCE l'opportunità di accrescere la concorrenza sul mercato, tenendo in considerazione gli strumenti pertinenti e la necessità di incentivi mirati nei casi di esigenze mediche non soddisfatte. INVITA la Commissione, nel contesto della strategia farmaceutica, a esaminare i vari aspetti e impatti connessi agli incentivi.
27. OSSERVA che la strategia farmaceutica prevede la revisione dell'attuale legislazione farmaceutica di base e SOTTOLINEA l'esigenza di adeguare il quadro normativo dell'UE al fine di migliorare l'accesso al mercato per i medicinali che presentano la massima qualità, efficacia e sicurezza.
28. RICONOSCE tutti i miglioramenti apportati dai regolamenti relativi ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, nonché l'ulteriore margine di miglioramento del coordinamento a livello dell'UE, anche in termini di sorveglianza del mercato e vigilanza.
29. RICONOSCE l'impatto della COVID-19 sull'attuazione, già complessa, del regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'esigenza di garantire la possibilità di immettere legalmente sul mercato dell'Unione, dopo maggio 2022, dispositivi medico-diagnostici in vitro sicuri ed efficaci. SI COMPIACE della priorità attribuita dall'MDCG all'obiettivo di garantire l'efficace attuazione del regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, compreso il piano di attuazione congiunta approvato nel maggio 2021, ma rimane preoccupato in merito al livello di preparazione e alla capacità degli organi notificati designati dal regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, che si trovano a un punto critico dal punto di vista dell'applicabilità del regolamento; e INVITA LA COMMISSIONE ad adottare un'iniziativa legislativa che consenta di rispondere in modo rapido e giuridicamente solido a tale sfida.
30. INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE a continuare a studiare le questioni riguardanti i prodotti non protetti da brevetto. Ciò include i ritiri dal mercato per motivi commerciali, per esempio attraverso l'iniziativa relativa al riposizionamento come strumento per stimolare la ricerca e facilitare l'accesso, in particolare nei settori trascurati e nei casi di esigenze mediche non soddisfatte.

31. INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE a discutere dei percorsi normativi e di un insieme di criteri comunemente accettati per le esigenze mediche non soddisfatte, applicabili ai medicinali, ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro orfani e pediatrici. INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE a considerare meccanismi e incentivi rivisti per lo sviluppo di medicinali in linea con il livello di esigenze mediche non soddisfatte, assicurando nel contempo l'accesso in tutti gli Stati membri.
32. INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE a discutere, ove opportuno, nuove modalità per investire nello sviluppo di nuovi medicinali. INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE a consentire la collaborazione tra discipline scientifiche attraverso il coinvolgimento, nelle prime fasi della R&S, delle autorità di regolamentazione, del mondo accademico, degli operatori sanitari, delle organizzazioni dei pazienti, nonché dei prestatori e degli organismi pagatori di assistenza sanitaria. INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE a riflettere sui principi di concessione delle licenze, tenendo conto degli aspetti sociali relativi agli istituti di ricerca pubblici e del suo potenziale impatto sull'accessibilità, anche economica.
33. INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE a collaborare all'individuazione delle esigenze mediche non soddisfatte e delle relative cause, nonché a collaborare in ambiti problematici per la salute pubblica, come la resistenza antimicrobica e l'impatto ambientale della produzione farmaceutica, al fine di garantire che siano soddisfatti i bisogni dei pazienti. RILEVA l'assenza di una comprensione comune del concetto di esigenza medica non soddisfatta. ACCOGLIE CON FAVORE gli sforzi intesi a individuare e concordare un insieme comune di criteri o principi relativi alle esigenze mediche non soddisfatte.
34. INVITA LA COMMISSIONE E GLI STATI MEMBRI a definire le priorità e proseguire gli sforzi al fine di attuare adeguatamente il regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e assicurare la disponibilità e l'accessibilità di dispositivi medico-diagnostici in vitro sicuri ed efficaci sul mercato europeo. INVITA LA COMMISSIONE E GLI STATI MEMBRI a continuare a monitorare il livello di preparazione, a collaborare strettamente con tutti gli attori coinvolti per garantire progressi sufficienti e ad affrontare le sfide attuali prima della data di applicazione del regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro.

35. INVITA LA COMMISSIONE E GLI STATI MEMBRI a rafforzare il sistema normativo con strumenti adeguati per affrontare le tecnologie convergenti e i prodotti combinati, tenendo conto del ciclo di vita complessivo dei prodotti. SOTTOLINEA che le priorità di ricerca dovrebbero essere allineate alle esigenze dei pazienti e dei sistemi sanitari, alla velocità dell'innovazione e alle sfide connesse ai prodotti di convergenza e al loro co-sviluppo. Ciò richiede competenze adeguate e un approccio più collaborativo tra i settori dei dispositivi medici e dei medicinali, per esempio in relazione alle terapie personalizzate.
36. INVITA LA COMMISSIONE E GLI STATI MEMBRI a collaborare a livello di MDCG per promuovere un coordinamento efficace, in particolare in materia di sorveglianza del mercato e vigilanza, al fine di assicurare l'accesso a dispositivi medici a norma di legge e sicuri in tutti gli Stati membri e di garantire una gestione efficiente delle loro risorse.

ACCESSIBILITÀ ECONOMICA (ED EVIDENZE DAL MONDO REALE):

37. SOTTOLINEA che un dialogo tra autorità di regolamentazione, organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA), organismi pagatori, pazienti e operatori sanitari, al livello appropriato, può contribuire al miglioramento dei requisiti in materia di dati relativi alle parti interessate.
38. RICONOSCE che la randomizzazione può fornire evidenze più solide rispetto ai dati osservazionali. In particolare, le sperimentazioni randomizzate o gli studi adattativi basati sulle cartelle cliniche elettroniche codificate o sui registri possono confrontare le opzioni terapeutiche che prevedono cure abituali in una popolazione di pazienti di routine con risultati pertinenti per il paziente.

39. RICONOSCE che le evidenze dal mondo reale possono integrare le conoscenze normative, ridurre le lacune in termini di evidenze nelle decisioni degli organismi di HTA e degli organismi pagatori e sostenere le decisioni mediche sulle migliori opzioni terapeutiche. ACCOGLIE CON FAVORE la futura proposta relativa allo spazio europeo di dati sanitari intesa a promuovere la sanità digitale e a migliorare la qualità dei dati. In questo modo saranno create un'infrastruttura e un'interoperabilità solide, promuovendo al contempo la riservatezza dei dati all'interno degli STATI MEMBRI e a livello dell'UE, e saranno sviluppati un sistema di governance dei dati e norme per l'accesso ai dati e lo scambio degli stessi, con particolare attenzione alla loro riservatezza. ACCOGLIE CON FAVORE la Data analytics and Real-World Interrogation Network (rete per l'analisi dei dati e l'interrogazione del mondo reale, DARWIN EU) come strumento sinergico per tale iniziativa.
40. SOTTOLINEA che i dilemmi di lunga data, quali la crescente tensione sull'accessibilità economica dei sistemi sanitari dovuta all'aumento dei prezzi e l'introduzione di terapie sempre più complesse e mirate, nonché le emergenze sanitarie urgenti come la pandemia di COVID-19 hanno evidenziato la pressante necessità di dati da parte dei fabbricanti e di informazioni predittive solide. RICONOSCE che vi è l'opportunità di un'analisi approfondita delle prospettive in grado di rispondere efficacemente alle esigenze dell'UE e dei suoi Stati membri per quanto concerne la previsione degli ostacoli e lo sviluppo di strategie a livello nazionale e dell'UE a proposito delle tecnologie emergenti dal costo elevato. PRENDE ATTO dell'International Horizon Scanning Initiative (iniziativa internazionale relativa all'analisi delle prospettive), che mira a consentire ai decisori nazionali e alle organizzazioni di pagamento di adottare decisioni informate in materia di fissazione dei prezzi per i medicinali.
41. SOTTOLINEA che gli Stati membri e la Commissione europea mirano, anche attraverso la strategia farmaceutica, a promuovere la cooperazione all'interno di un gruppo di autorità competenti, sulla base dell'apprendimento reciproco e dello scambio di migliori pratiche relativamente alle politiche in materia di fissazione dei prezzi, pagamenti e appalti, al fine di migliorare l'accessibilità economica, l'efficacia in termini di costi dei medicinali e la sostenibilità dei sistemi sanitari. RICONOSCE la necessità di riflettere ulteriormente sulla trasparenza del calcolo dei costi, segnatamente degli investimenti nella R&S, quale strumento per consentire una politica farmaceutica e un dibattito pubblico più informati.

42. PRENDE ATTO dei progressi compiuti nella collaborazione con la rete europea per la valutazione delle tecnologie sanitarie (EUnetHTA) nel quadro dell'HTA. Tale collaborazione ha contribuito alla cooperazione in materia di valutazione clinica congiunta e di consultazioni scientifiche congiunte su medicinali, diagnosi in vitro e dispositivi medici.
43. INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE a valutare la possibilità di istituire un piano d'azione dell'UE per la raccolta di dati dal mondo reale e la produzione di evidenze, che promuova una migliore collaborazione tra le iniziative nazionali e transfrontaliere in corso. Ciò può comprendere lo sviluppo di un quadro e metodologie solidi nell'ambito di un approccio multipartecipativo. L'obiettivo è riconoscere le evidenze dal mondo reale quale complemento alle evidenze provenienti dalle sperimentazioni cliniche, per sostenere le autorità di regolamentazione, gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie e gli organismi pagatori nelle loro decisioni, nonché gli operatori sanitari, in particolare per quanto riguarda le tecnologie altamente innovative con evidenze limitate.
44. INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE a utilizzare la transizione digitale legata allo spazio europeo dei dati sanitari (EHDS) per ottimizzare la raccolta dei dati in modo più integrato, e a cooperare per trasformare tali dati in evidenze per sostenere le autorità di regolamentazione, gli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie, gli organismi pagatori, il processo decisionale clinico e i pazienti nel perseguire migliori trattamenti e risultati per i pazienti.
45. INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE a sviluppare ulteriormente la cooperazione su base volontaria nell'ambito della rete delle autorità competenti in materia di fissazione dei prezzi e di rimborso (NCAPR). Ciò consentirebbe lo scambio di informazioni e lo sviluppo di iniziative concrete a sostegno dei processi decisionali nazionali e consentirebbe di tenere conto della diversità di situazioni, tra cui i diversi PIL all'interno dell'UE, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri. PROMUOVE le sinergie tra tutte le iniziative volte a incentivare un dibattito in materia di trasparenza, accessibilità economica, fissazione dei prezzi e iniziative di rimborso, comprese le iniziative regionali, anche con altri partner (ad es. OMS, OCSE ed EMA). SOTTOLINEA l'esigenza di proseguire gli sforzi volti a stimolare la concorrenza attraverso al condivisione delle migliori prassi, anche riguardo al ricorso a medicinali generici e biosimilari.

46. INCORAGGIA GLI STATI MEMBRI a migliorare la collaborazione transfrontaliera regionale in modo da migliorare la capacità in relazione alle tecnologie sanitarie innovative nel contesto di sistemi sanitari sostenibili.
47. INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE a scambiare pareri sui meccanismi di pagamento per i prodotti innovativi, in particolare quelli connessi alle esigenze mediche non soddisfatte e quelli destinati a popolazioni specifiche, nonché per i medicinali più vecchi, dove si può contribuire a migliorare l'accessibilità, anche economica. Tali modelli dovrebbero riflettere nuovi modi di promuovere l'innovazione, garantendo nel contempo l'accesso ai medicinali generici e biosimilari e assicurando che i prodotti più vecchi restino sul mercato per il riconoscimento del valore che tali medicinali presentano per i pazienti e il sistema sanitario.
48. INVITA GLI STATI MEMBRI E, ove opportuno, LA COMMISSIONE a esaminare il valore aggiunto dell'istituzione di un meccanismo di appalto congiunto multilaterale volontario e non esclusivo, tenendo conto dell'esperienza in materia di appalto congiunto acquisita dall'UE durante la pandemia e considerando gli specifici ambiti terapeutici.
49. RILEVA che gli incentivi per l'innovazione possono sostenere lo sviluppo di nuovi medicinali e dispositivi medici efficaci e accessibili.
-