



Briuselis, 2021 m. birželio 16 d.
(OR. en)

9750/21

PHARM 127
SAN 396
MI 469
COMPET 479

POSĖDŽIO REZULTATAI

nuo: Tarybos generalinio sekretoriato

kam: Delegacijoms

Ankstesnio
dokumento Nr.: 9465/21

Dalykas: Tarybos išvados dėl prieigos prie vaistų ir medicinos priemonių siekiant,
kad ES būtų stipresnė ir atspari

Delegacijoms priede pateikiamos Tarybos išvados dėl prieigos prie vaistų ir medicinos priemonių siekiant, kad ES būtų stipresnė ir atspari, Tarybos (EPSCO) patvirtintos 2021 m. birželio 15 d. posėdyje.

Tarybos išvados dėl prieigos prie vaistų ir medicinos priemonių siekiant, kad ES būtų stipresnė ir atspari

IVADAS. Trys neatskiriami tikslai: vaistų ir medicinos priemonių pasiekiamumas, prieinamumas ir įperkamumas

Prieiga prie vaistų ir medicinos priemonių, jų prieinamumas ir įperkamumas yra svarbiausi tikslai, keliantys didelių iššūkių Europos Sąjungos sveikatos sistemoms ir atitinkantys PSO principus – užtikrinti visuotinę sveikatos apsaugą. Kad galėtų subalansuotai valdyti šiuos tris tikslus, Europos Sąjunga turėtų laikytis holistinio požiūrio, kuriuo būtų atsižvelgiama į pokyčius tiek ES, tiek nacionaliniu mastu, taip pat į iššūkius ES ir jos valstybėse narėse kuriant patikimą farmacijos produktų ir medicinos priemonių reglamentavimo sistemą. Tikslas – užtikrinti aukštus kokybės, saugos, veiksmingumo ir lygybės standartus, taip pat visuomenės pasitikėjimą, skatinant optimizavimą ir lankstumą, nedarant poveikio nacionalinei kompetencijai.

Žvelgiant į ateitį po COVID-19 pandemijos, reikia imtis veiksmų, kad galėtume patenkinti struktūrinius poreikius. Nors reikia pripažinti puikią pažangą daugelyje ligų gydymo sričių, visuomenės susiduria su nuolatiniiais iššūkiais. Todėl reikia užtikrinti, kad laiku suteikiama prieiga prie naujoviškų vaistų ir medicinos priemonių būtų naudinga ir pacientams, ir sveikatos sistemoms. Be to, būtina sutelkti pastangas į visuomenės sveikatos problemas, pavyzdžiui, į naujų antimikrobinių medžiagų kūrimą, arba į problemas, susijusias su pažeidžiamomis gyventojų grupėmis, pavyzdžiui, vaikų ir vyresnio amžiaus žmonių grupėmis. Taip pat svarbu laikytis plataus pobūdžio principų, numatytų pagal koncepciją „Viena sveikata“, kad būtų kovojama su kylančia atsparumo antimikrobinėms medžiagoms, darančio poveikį žmonių sveikatos ir aplinkos higienos bei gyvūnų sveikatos srityse, grėsme. Tai pasakytina ir kalbant apie COVID-19 ekonomikos gaivinimo planus.

Europos vaistų reglamentavimo sistema reikia užtikrinti, kad rinkoje būtų pakankamai generinių vaistų, panašių biologinių vaistų ir „senesnių“ vaistų, kurie yra labai svarbūs pacientams ir sveikatos priežiūros sistemoms.

Viso šio proceso metu ypač svarbu, kad būtinais veiksmais ir įgyvendintinomis reformomis būtų atsižvelgiama į sveikatos technologijų galutinių naudotojų, konkrečiai sveikatos sistemų, sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ir piliečių poreikius.

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA

1. PRIMENA:

- a. kad pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 168 straipsnį žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga turi būti užtikrinama nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis; kad Sąjungos veikla, kuri turi papildyti nacionalinę politiką, turi būti siekiama gerinti visuomenės sveikatą; kad Sąjunga turėtų skatinti VALSTYBIŲ NARIŲ bendradarbiavimą visuomenės sveikatos srityje ir prireikus remti jų veiksmus; kad Europos Parlamentas ir Taryba turi patvirtinti priemonės, kuriomis nustatomi aukšti vaistų ir medicinos tikslams naudojamų priemonių kokybės bei saugos standartai; ir kad Sąjungai vykdant veiklą pripažįstama VALSTYBIŲ NARIŲ atsakomybė už jų sveikatos politikos apibrėžimą ir už sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros organizavimą bei teikimą, įskaitant tam skirtų išteklių paskirstymą¹.
- b. kad pagal Europos Sąjungos Sutarties 4 straipsnio 3 dalį, vadovaudamasi lojalaus bendradarbiavimo principu, Sąjunga ir VALSTYBĖS NARĖS turi visapusiškai gerbti viena kitą ir viena kitai padėti vykdydamos iš Sutarčių kylančias užduotis²;
- c. kad Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 35 straipsniu pripažįstama pagrindinė teisė į gydymą nacionalinių teisės aktų ir praktikos nustatyta tvarka³;

¹ Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo suvestinė redakcija (OL C 115, 2008 5 9, p. 122).

² Europos Sąjungos sutarties suvestinė redakcija (OL C 115, 2008 5 9, p. 13).

³ Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartija (OL C 326, 2012 10 26, p. 391).

- d. 2000 m. birželio 19–20 d. pirmininkaujančios valstybės narės išvadas, kuriose dar kartą patvirtintas poreikis užtikrinti žmonių sveikatos aukšto lygio apsaugą nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos kryptis⁴;
- e. 2017 m. kovo 2 d. priimtą Europos Parlamento rezoliuciją dėl prieigos prie vaistų⁵;
- f. 2020 m. rugsėjo 17 d. priimtą Europos Parlamento rezoliuciją „Vaistų stygius: kaip spręsti kylančią problemą“⁶;
- g. 2016 m. birželio 17 d. priimtas Tarybos išvadas dėl farmacijos sistemų pusiausvyros Europos Sąjungoje ir jos VALSTYBĖSE NARĖSE stiprinimo⁷;
- h. 2017 m. birželio 16 d. priimtas Tarybos išvadas dėl VALSTYBIŲ NARIŲ iniciatyva vykdomo savanoriško bendradarbiavimo sveikatos priežiūros sistemose skatinimo⁸;
- i. 2020 m. spalio mėn. priimtas Europos Vadovų Tarybos išvadas, kuriose Komisijos prašoma nustatyti strateginės priklausomybės ryšius pramonės ekosistemose, be kita ko, sveikatos srityje, ir pasiūlyti priemonių šiems priklausomybės ryšiams sumažinti⁹;
- j. 2019 m. lapkričio 26 d. priimtas Tarybos išvadas dėl gerbūvio ekonomikos¹⁰;

⁴ Santa Marija da Feiroje vykusio Europos Vadovų Tarybos susitikimo (2000 m.) pirmininkaujančios valstybės narės išvadas.

⁵ Europos Parlamentas (2017 m.), 2017 m. kovo 2 d. Europos Parlamento rezoliucija dėl ES galimybių pagerinti prieigą prie vaistų (2016/2057(INI), P8_TA(2017)0061).

⁶ Europos Parlamentas (2020 m.), 2020 m. rugsėjo 17 d. Europos Parlamento rezoliucija „Vaistų stygius: kaip spręsti kylančią problemą“, P9_TA(2020)0228.

⁷ Tarybos išvados dėl farmacijos sistemų pusiausvyros ES ir jos valstybėse narėse stiprinimo (OL C 269, 2016 7 23, p. 31).

⁸ Tarybos išvados dėl valstybių narių iniciatyva vykdomo savanoriško bendradarbiavimo sveikatos priežiūros sistemose skatinimo (OL C 206, 2017 6 30, p. 3).

⁹ Europos Sąjungos Taryba (2020 m.), specialiojo Europos Vadovų Tarybos susitikimo (2020 m. spalio 1–2 d.) išvados, EUCO 13/20.

¹⁰ Tarybos išvados dėl gerbūvio ekonomikos (OL C 400, 2019 11 26, p. 9).

- k. 2020 m. lapkričio 25 d. Komisijos paskelbtą ES vaistų strategiją¹¹, kuri yra vienas iš pagrindinių ramsčių kuriant stipresnę Europos sveikatos sąjungą. Šia strategija, pasitelkiant tam tikrus teisėkūros ir su teisėkūra nesusijusius veiksmus, siekiama skatinti pacientų galimybes Europos Sąjungoje įsigyti naujoviškų ir įperkamų vaistų;
 - l. 2019 m. gruodžio 9 d. Tarybos (sveikatos ministrų) posėdį, kuriame kai kurie Tarybos nariai paragino 2020–2024 m. Parlamento kadencijai parengti Europos Sąjungos vaistų politikos darbotvarkę;
 - m. 2020 m. gruodžio 28 d. priimtas Tarybos išvadas dėl patirties sveikatos srityje, įgytos dėl COVID-19¹²;
 - n. 2021 m. balandžio 29–30 d. Portugalijos pirmininkavimo Europos Sąjungos Tarybai metu surengtą konferenciją „Vaistų ir medicinos priemonių prieinamumas, pasiekiamumas ir įperkamumas siekiant stipresnės ir atsparios ES“.
2. PRIPAŽIŪSTA, kad, remiantis bendrų derybų ir bendrų viešųjų pirkimų metu įgyta patirtimi ir su tuo susijusiais iššūkiais, svarbus rezultatas COVID-19 pandemijos kontekste yra glaudesnis valstybių narių ir Europos Komisijos bendradarbiavimas vaistų ir medicinos priemonių prieinamumo ir prieigos prie jų srityje.
3. PALANKIAI VERTINA kovo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2021/522¹³, kuriuo nustatoma 2021–2027 m. laikotarpio Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programa (programa „ES – sveikatos labui“), – pagrindinė sveikatos politikos finansinė priemonė. Programa „ES – sveikatos labui“ bus prisidedama prie atsigavimo po COVID-19, stiprinant sveikatos sistemų atsparumą būsimiems iššūkiams, kylantiems dėl grėsmių sveikatai, ir skatinant tiekimo saugumą bei inovacijas sveikatos sektoriuje.

¹¹ Komisijos komunikatas „ES vaistų strategija“ (COM/ 2020/ 761 final).

¹² Tarybos išvados dėl patirties sveikatos srityje, įgytos dėl COVID-19 (OL C 450, 2020 12 28, p. 1).

¹³ 2021 m. kovo 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/522, kuriuo nustatoma 2021–2027 m. laikotarpio Sąjungos veiksmų sveikatos srityje programa (programa „ES – sveikatos labui“) ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 282/2014 (OL L 107, 2021 3 26, p. 1).

4. PAŽYMI, kad Europos Komisija ir valstybės narės, atsižvelgdamos į savo galimybes, gali padėti užtikrinti, kad saugios ir veiksmingos vakcinos, diagnostiniai tyrimai ir terapijos būtų prieinami visose pasaulio šalyse, ir, kai šios šalys yra įsipareigojusios prisidėti prie pasaulinės iniciatyvos, kuria užtikrinamos vienodos galimybės naudotis kovos su COVID-19 priemonėmis – užtikrinti prieigą prie kovos su COVID-19 priemonių spartinimo iniciatyvos, įskaitant jos vakcinų ramstį – priemonę COVAX.
5. PRAŠO KOMISIJOS ir VALSTYBIŲ NARIŲ glaudžiai bendradarbiauti rengiant priemones, būtinas Vaistų strategijai įgyvendinti, taip sudarant sąlygas holistiniam požiūriui į Europos vaistų politikos plėtojimą, ir palengvinti sprendimų priėmimą laiku, visų pirma ypatingos svarbos vaistų stygiaus atvejais.
6. PRAŠO VALSTYBIŲ NARIŲ IR KOMISIJOS sudaryti palankesnes sąlygas visų valstybių narių, pacientų ir vartotojų, sveikatos priežiūros specialistų, pramonės ir akademinės bendruomenės dialogui, atsižvelgiant į esamus mechanizmus.
7. PRAŠO VALSTYBIŲ NARIŲ IR KOMISIJOS stengtis sukurti krizėms atsparesnę sistemą ir bendradarbiauti, kad būtų prisidedama prie atsparios ir teisingos sistemos, taip didinant piliečių pasitikėjimą. Vienas iš šios struktūros ramsčių turėtų būti valstybių narių pastangos suvienyti jėgas siekiant gerinti prieigą prie veiksmingų vaistų ir medicinos priemonių ir jų prieinamumą visose valstybėse narėse, taip remiant pasirengimą ir atsparumą Europos Sąjungoje vaistų kūrimo ir gamybos srityje.

PRIEINAMUMAS

8. AKCENTUOJA esminį vaistų ir medicinos priemonių vaidmenį sveikatos sistemose ir poreikį užtikrinti pakankamą ir nuolatinį jų prieinamumą visose ES valstybėse narėse, visų pirma mažesnėse rinkose, atsižvelgiant į jų poreikius, ir užtikrinti, kad vaistai, kuriems suteiktas rinkodaros leidimas, pasiektų visas ES šalis. Šiuo tikslu svarbu suprasti vaistų pateikimo rinkai kai kuriose šalyse terminus pagrindžiančias priežastis ir pasimokyti iš vaistų, kuriems rinkodaros leidimas suteiktas centralizuotai, pateikimo rinkai bandomojo projekto.

9. PALANKIAI VERTINA į pacientą orientuotą ES vaistų strategiją, kuria skatinamas vaistų pasiekiamumas, prieinamumas ir įperkamumas. REMIA tvarias inovacijas ir prieigą prie generinių vaistų, panašių biologinių vaistų ir kitų įsitvirtinusių vaistų. SKATINA lanksčius sprendimus ir palaiko sveikatos sektoriaus tvarumą ir Europos farmacijos pramonės konkurencingumą. PABRĖŽIA, kad reikia didinti šio sektoriaus atsparumą įvairinant ir užtikrinant tiekimo grandines ir suteikiant Sąjungai bei jos valstybėms narėms geresnių pasirengimo krizėms priemonių.
10. LAUKIA Europos Komisijos atliekamo pagrindinių stygiaus priežasčių tyrimo ir teisinės sistemos vertinimo rezultatų, kad būtų galima geriau suprasti šią problemą ir ES lygmeniu patvirtinti tinkamas ir suderintas priemones. ATKREIPIA DĖMESĮ į Komisijos iniciatyvas stiprinti Europos vaistų agentūros (EMA) įgaliojimus pasirengimo krizėms ir krizių valdymo srityse, peržiūrėti farmacijos srities teisės aktus ir išnagrinėti, kokiais būdais gali būti užtikrinamas tiekimo saugumas, kad būtų mažinamos stygiaus keliamos problemos.
11. ATKREIPIA DĖMESĮ į struktūrinio dialogo iniciatyvą, kurios tikslas yra geriau suprasti pasaulinių tiekimo grandinių veikimą, nustatyti pažeidžiamumo ir priklausomybės, keliančių grėsmę ypatingos svarbos vaistų (įskaitant jų pradines medžiagas ir veikliąsias vaistines medžiagas) tiekimui, priežastis ir skatinamuosius veiksnius, ir užtikrinti, kad būtų įvairinamos tiekimo grandinės. Šia iniciatyva siekiama pasiūlyti sprendimų, kuriais Europos Sąjungoje būtų užtikrinamas vaistų tiekimo pacientams saugumas. PRAŠO VALSTYBIŲ NARIŲ toliau prisidėti prie struktūrinio dialogo iniciatyvos, kad būtų geriau atsižvelgiama į reglamentavimo ir sveikatos sistemų perspektyvą ir valstybių narių poreikius.
12. PAŽYMI, kad reglamentavimo lankstumas ir supaprastinimas yra ilgalaikis veiklos kompetencijos tikslas, o tokios priemonės, kurių imtasi, pavyzdžiui, patvirtinant vakcinas COVID-19 pandemijos metu, padėjo sparčiau užtikrinti prieigą. Tačiau šis požiūris turėtų būti toliau nagrinėjamas atsargiai ir būti sutelktas į poreikius, ypač krizės kontekste.

13. PAŽYMI, kad, siekiant tinkamai ir patikimai įgyvendinti naująją Vaistų strategiją, itin svarbūs elementai yra reguliavimo sistemos tvarumas, poreikis stiprinti mokslinius bei reguliavimo pajėgumus ir poreikis stiprinti valstybių narių bei Europos vaistų reguliavimo tinklo pajėgumus. PABRĖŽIA, kad, siekiant remti reguliavimo sistemos tinklo tvarumą, reikia tęsti Mokesčių reglamento¹⁴ peržiūrą.
14. ATKREIPIA DĖMESĮ į 2021 m. gegužės mėn. atnaujintą Europos pramonės strategiją¹⁵, kuria kuriama konkurencingos ir veiksmingos Europos farmacijos pramonės aplinka. AKCENTUOJA Europos pramonės strategijos ir Vaistų strategijos sąsają ir tai, kad būtina skatinti veikliųjų vaistinių medžiagų tiekėjų įvairinimą ir stiprinti ypatingos svarbos vaistų gamybos pajėgumus ES, siekiant įvairinti tiekimo linijas, kad būtų sustiprintas ES atviras strateginis savarankiškumas.
15. PALANKIAI VERTINA diskusijas dėl 2020 m. lapkričio 11 d. Komisijos pateikto ES sveikatos sąjungos dokumentų rinkinio. Šį rinkinį sudaro keletas pasiūlymų, kuriais siekiama stiprinti ES sveikatos saugumo sistemą, stebėti stygių krizių metu, stiprinti pasirengimą ir pasiruošimą krizėms, gerinti pajėgumą reaguoti ir stiprinti išplėstą EMA ir Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) vaidmenį.
16. PALANKIAI VERTINA Europos kovos su vėžiu planą¹⁶, Komisijos pateiktą kaip vieną iš pagrindinių Europos sveikatos sąjungos dokumentų rinkinio ramsčių. PALANKIAI VERTINA SAMIRA¹⁷ veiksmų planą, kuriuo siekiama užtikrinti medicininių radioaktyviųjų izotopų, skirtų vėžio diagnostikai ir onkologinei priežiūrai, taip pat novatoriškų vėžio gydymo būdų paieškai, tiekimo saugumą.

¹⁴ 1995 m. vasario 10 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 297/95 dėl mokesčių, mokėtinų Europos vaistų vertinimo agentūrai (OL L 35, 1995 2 15, p. 1).

¹⁵ Komisijos komunikatas „Naujosios 2020 m. pramonės strategijos atnaujinimas. Bendrosios rinkos stiprinimas siekiant Europos ekonomikos atsigavimo“ (COM/2021/350 final).

¹⁶ Komisijos komunikatas „Europos kovos su vėžiu planas“ (COM(2021) 44 final).

¹⁷ Komisijos tarnybų darbinis dokumentas dėl jonizuojančiosios spinduliuotės naudojimo medicinoje strateginės darbotvarkės (SAMIRA), SWD(2021) 14 final.

17. PAŽYMI, kad reikia stiprinti EMA ir valstybių narių bendradarbiavimą siekiant užtikrinti geresnę vaistų ir medicinos priemonių prieinamumo stebėseną. Tai taip pat turi apimti bendradarbiavimą su Medicinos priemonių koordinavimo grupe (MPKG). Toks bendradarbiavimas taip pat padės krizės metu užkirsti kelią stygiui ir jį valdyti, taip pat prireikus teikti mokslines konsultacijas, susijusias su pasirengimu krizėms ir jų valdymu.
18. PAŽYMI, kad valstybės narės turi būti tinkamai pasirengusios visapusiškai įgyvendinti Klinikinių tyrimų reglamentą¹⁸. Šiuo reglamentu siekiama skatinti aplinką, kuri būtų palanki klinikinių tyrimų vykdymui ES ir kuria būtų propaguojami aukščiausi dalyvių saugos standartai ir didesnis informacijos apie tyrimus skaidrumas, naudojantis klinikinių tyrimų informacine sistema. Tai apima inovacijas klinikinių tyrimų srityje, siekiant remti novatoriškus klinikinių tyrimų modelius ir metodikas.
19. PRIPAŽĮSTA, kad medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių (IVD) reglamentams tenka esminis vaidmuo Europos Sąjungoje užtikrinant pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams saugią ir naujoviškų priemonių prieinamumą ir galimybes jomis naudotis. PRIPAŽĮSTA, kad jie yra itin svarbūs tinkamų priemonių bei išteklių prieinamumo ir tinkamo taikymo užtikrinimo požiūriu. Tai aktualu kalbant apie notifikuotųjų įstaigų pajėgumus, Europos medicinos priemonių duomenų bazės („Eudamed“) įgyvendinimą ir naujų mokslo įstaigų (ES etaloninių laboratorijų ir ekspertų komisijų) veikimą. AKCENTUOJA poreikį užtikrinti šių reglamentų veiksmingą įgyvendinimą ir išnagrinėti visą jų potencialą visuomenės sveikatos srityje, kartu užtikrinant atitinkamą veiksmų koordinavimą ES ir nacionaliniu lygmeniu.

¹⁸ 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (Tekstas svarbus EEE) (OL L 158, 2014 5 27, p. 1).

20. PRIPAŽĮSTA, kad IVD reglamentu (IVDR) bus padaryta keletas itin svarbių patobulinimų, kuriais nustatomi aukšti *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių kokybės ir saugos standartai, kad būtų sprendžiamos bendros tokių gaminių saugos problemos. ATKREIPIA DĖMESĮ į tai, kad pasikeitė IVD rizikos klasifikavimo paradigma ir dėl to gerokai padaugės IVD, dėl kurių reikės notifikuotosios įstaigos įsikišimo atliekant jų atitikties vertinimą.
21. RAGINA VALSTYBES NARES IR KOMISIJĄ toliau dėti pastangas, kad medicinos priemonių ir IVD reglamentai būtų taikomi laiku ir tinkamai, siekiant užtikrinti medicinos priemonių ir IVD prieinamumą ir pasiekiamumą Europos rinkoje.
22. PRAŠO VALSTYBIŲ NARIŲ IR KOMISIJOS, atsižvelgiant į jų turimus pajėgumus, remti bendradarbiavimą ir veiksmų koordinavimą reguliavimo tinkle, ankstyvosios komunikacijos strategijas dėl galimų tiekimo sutrikimų įtraukiant visus tiekimo grandinės suinteresuotuosius subjektus, papildomų tiekimo šaltinių nustatymą, kartu apsvarstant galimybę kurti tvarias sveikatos sistemas ir laikytis į pacientus orientuotos strategijos, visų pirma krizinėse situacijose.
23. PRIMYGTINAI RAGINA Komisiją pateikti pasiūlymą dėl Mokesčių reglamento peržiūros – jis sudarytų sąlygas EMA ir nacionalinėms kompetentingoms institucijoms toliau investuoti į mokslinių ir reguliavimo pajėgumų ir tinklo pajėgumų stiprinimą.
24. RAGINA KOMISIJĄ parengti išsamų ypatingos svarbos vaistų, medicinos priemonių ir kitų medicinos reikmenų potencialių ir esamų Europos Sąjungos bendrų gamybos pajėgumų aprašą.
25. PRAŠO KOMISIJOS pasiūlyti priemonių, kuriomis būtų sudaromos palankesnės sąlygos užtikrinti prieinamumą visose valstybėse narėse, kuriose esama visų pirma ypatingos svarbos vaistų poreikio, ypač krizės laikotarpiais ir tuomet, kai šis poreikis reikšmingai išauga. Šiuo požiūriu ATKREIPIA DĖMESĮ į ES COVID-19 gydymo strategiją.

PASIEKIAMUMAS

26. PRIPAŽĮSTA, kad svarbu užtikrinti pusiausvyrą, susijusią su reglamentavimo paskatomis siekiant skatinti naujoviškų vaistų kūrimą bei pakankamų galimybių naudoti tuos naujoviškus vaistus, taip pat generinius ir panašius biologinius vaistus ir „senesnius“ vaistus užtikrinimą. PRIPAŽĮSTA galimybę padidinti konkurenciją rinkoje, atsižvelgiant į atitinkamas priemones ir specialiai pritaikytų paskatų poreikį nepatenkintų medicininių poreikių (NMP) atvejais. PRAŠO Komisijos Vaistų strategijos kontekste išnagrinėti įvairius su paskatomis susijusius aspektus ir poveikį.
27. ATKREIPIA DĖMESĮ į tai, kad Vaistų strategijoje numatyta peržiūrėti dabartinius pagrindinius farmacijos srities teisės aktus. AKCENTUOJA, kad reikia pritaikyti ES reglamentavimo sistemą, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos aukščiausios kokybės, veiksmingumo ir saugos vaistams patekti į rinką.
28. PRIPAŽĮSTA visus patobulinimus, padarytus Medicinos priemonių ir IVD reglamentais, ir tai, kad dar yra erdvės toliau stiprinti veiksmų koordinavimą ES lygmeniu, įskaitant rinkos priežiūros ir budrumo atžvilgiu.
29. PRIPAŽĮSTA COVID-19 poveikį jau ir taip sudėtingam IVDR įgyvendinimui, įskaitant poreikį užtikrinti, kad saugios ir veiksmingos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės galėtų būti teisėtai teikiamos Sąjungos rinkai po 2022 m. gegužės mėn. PALANKIAI VERTINA tai, kad MPKG teikia pirmenybę veiksmingo IVDR įgyvendinimo užtikrinimui, įskaitant 2021 m. gegužės mėn. patvirtintą bendro įgyvendinimo planą, tačiau tebėra susirūpinusi dėl pasirengimo lygio ir IVDR nurodytų notifikuojamųjų įstaigų pajėgumų, kurie yra pasiekę kritinį lygį, žvelgiant iš IVDR taikomumo perspektyvos, ir RAGINA KOMISIJĄ imtis teisėkūros veiksmų, kad būtų galima greitai ir teisiškai patikimai reaguoti į šį iššūkį.
30. PRAŠO valstybių narių ir Komisijos toliau nagrinėti klausimus, darančius poveikį patento nesaugomiems produktams. Tai apima pašalinimo iš rinkos dėl komercinių priežasčių atvejus, pavyzdžiui, naudojantis paskirties keitimo iniciatyva kaip priemone moksliniams tyrimams skatinti ir prieigai palengvinti, visų pirma apleistose srityse ir NMP atvejais.

31. PRAŠO VALSTYBIŲ NARIŲ IR KOMISIJOS aptarti NMP reguliavimo būdus ir bendrai pripažįstamus kriterijus, taikomus retiesiems ir pediatriniais vaistams, medicinos priemonėms ir IVD. PRAŠO VALSTYBIŲ NARIŲ IR KOMISIJOS apsvarstyti peržiūrėtus vaistų kūrimo mechanizmus ir paskatas atsižvelgiant į NMP lygį, kartu užtikrinant prieigą prie jų visose valstybėse narėse.
32. PRAŠO VALSTYBIŲ NARIŲ IR KOMISIJOS aptarti, kai tinkama, naujus investavimo į naujų vaistų kūrimą būdus. PRAŠO VALSTYBIŲ NARIŲ IR KOMISIJOS sudaryti sąlygas tarpdisciplininiam moksliniam bendradarbiavimui, ankstyvaisiais mokslinių tyrimų ir plėtros etapais įtraukiant reguliavimo institucijas, akademinę bendruomenę, sveikatos priežiūros specialistus, pacientų organizacijas ir sveikatos priežiūros tarnybas bei mokėtojus. PRAŠO VALSTYBIŲ NARIŲ IR KOMISIJOS apsvarstyti licencijų išdavimo principus, atsižvelgiant į socialinius aspektus, susijusius su viešosiomis mokslinių tyrimų institucijomis ir jo galimu poveikiu pasiekiamumui ir įperkamumui.
33. PRAŠO VALSTYBIŲ NARIŲ IR KOMISIJOS bendradarbiauti NMP ir jų priežasčių nustatymo srityje, taip pat bendradarbiauti su visuomenės sveikata susijusių probleminių sričių klausimais, pavyzdžiui, atsparumo antimikrobinėms medžiagoms ir vaistų gamybos poveikio aplinkai sričių klausimais, siekiant užtikrinti, kad būtų tenkinami pacientų poreikiai. ATKREIPIA DĖMESĮ į tai, kad nėra sutarto UMN koncepcijos supratimo. PALANKIAI VERTINA pastangas, dedamas siekiant nustatyti bendrus UMN kriterijus ar principus ir dėl jų susitarti.
34. PRAŠO KOMISIJOS IR VALSTYBIŲ NARIŲ nustatyti prioritetus ir toliau dėti pastangas tinkamai įgyvendinti IVDR ir užtikrinti saugią ir veiksmingą IVD prieinamumą ir pasiekiamumą Europos rinkoje. RAGINA KOMISIJĄ IR VALSTYBES NARES toliau stebėti pasirengimo lygį, glaudžiai bendradarbiauti su visais susijusiais subjektais siekiant užtikrinti pakankamą pažangą ir įveikti dabartinius iššūkius iki kol IVDR bus pradėtas taikyti.

35. PRAŠO KOMISIJOS IR VALSTYBIŲ NARIŲ stiprinti reglamentavimo sistemą nustatant tinkamas priemones, skirtas konvergencinių technologijų ir kombinuotų vaistų klausimams spręsti, atsižvelgiant į bendrą produktų gyvavimo ciklą. AKCENTUOJA, kad mokslinių tyrimų prioritetai turėtų būti derinami su pacientų ir sveikatos sistemų poreikiais, inovacijų sparta, taip pat iššūkiais, kylančiais dėl konvergencijos produktų ir jų bendro kūrimo. Tam reikia tinkamos kompetencijos ir glaudesniu medicinos priemonių ir vaistų sektorių bendradarbiavimu grindžiamo požiūrio, pavyzdžiui, kai tai susiję su individualiems poreikiams pritaikytais gydymo būdais.
36. PRAŠO KOMISIJOS IR VALSTYBIŲ NARIŲ kartu dirbti MPKG lygmeniu siekiant skatinti visose valstybėse narėse efektyvų veiksmų koordinavimą, visų pirma rinkos priežiūros ir budrumo srityse, kad būtų užtikrintos vienodos galimybės naudotis teisiniais reikalavimus atitinkančiomis ir saugiomis medicinos priemonėmis ir veiksmingas jų išteklių valdymas.

IPERKAMUMAS (IR REALIOMIS SĄLYGOMIS GAUNAMI DUOMENYS)

37. PABRĖŽIA, kad rengiant suinteresuotiesiems subjektams taikytinus griežtesnius duomenų reikalavimus gali būti naudingas reguliavimo institucijų, sveikatos technologijų vertintojų / mokėtojų, pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų dialogas tinkamu lygmeniu.
38. PRIPAŽIŪSTA, kad atsitiktinė atranka gali suteikti patikimesnių faktinių duomenų, palyginti su stebėjimo duomenimis. Visų pirma, koduotais elektroniniais sveikatos įrašais arba registrais grindžiami klinikiniai atsitiktinių imčių tyrimai arba platformų tyrimai gali pasitarnauti lyginant gydymo būdus taikant įprastinę įprasto pacientų segmento priežiūrą su pacientams svarbiais rezultatais.

39. PRIPAŽĮSTA, kad realiomis sąlygomis gaunami duomenys gali papildyti žinias reguliavimo srityje, mažinti tikimybę, kad sveikatos technologijų vertintojų ir mokėtojų sprendimai bus priimami remiantis nepakankamais faktiniais duomenimis, ir padėti priimti medicininius sprendimus dėl geriausių gydymo būdų. PALANKIAI VERTINA būsimą pasiūlymą dėl Europos sveikatos duomenų erdvės, skirtos skaitmeninei sveikatos priežiūrai skatinti ir duomenų kokybei gerinti. Taip kuriama tvirta infrastruktūra ir užtikrinamas sąveikumas, kartu skatinant duomenų privatumą VALSTYBĖSE NARĖSE ir ES lygmeniu, ir plėtojama duomenų valdymo sistema ir rengiamos priegios prie duomenų bei keitimosi jais taisyklės, daugiausia dėmesio skiriant duomenų privatumui. PALANKIAI VERTINA Duomenų analitikos ir duomenų gavimo realiomis sąlygomis tinklą (DARWIN EU) kaip šios iniciatyvos sinerginę priemonę.
40. AKCENTUOJA, kad ilgalaikės dilemos, pavyzdžiui, didėjanti įtampa, susijusi su sveikatos sistemų įperkamumu dėl kainų augimo, vis sudėtingesnių ir vis labiau tikslinių gydymo būdų atsiradimas, taip pat skubios ekstremaliosios sveikatos situacijos, pavyzdžiui, COVID-19 pandemija, parodė, kad labai reikia gamintojų teikiamų duomenų ir patikimos prognozuojamosios informacijos. PRIPAŽĮSTA, kad esama galimybės atlikti išsamų perspektyvų vertinimą, kuris gali veiksmingai patenkinti ES ir valstybių narių poreikius numatyti kliūtis ir parengti strategijas nacionaliniu ir ES lygmeniu, sprendžiant brangių besiformuojančių technologijų klausimą. ATKREIPIA DĖMESĮ į tarptautinę perspektyvų vertinimo iniciatyvą, kuria siekiama įgalinti nacionalinius sprendimus priimančius asmenis ir mokėtojų organizacijas priimti informacija pagrįstus sprendimus dėl vaistų kainodaros.
41. AKCENTUOJA, kad valstybės narės ir Europos Komisija, be kita ko, pasitelkdamos Vaistų strategiją, siekia skatinti kompetentingų institucijų grupės bendradarbiavimą, grindžiamą tarpusavio mokymusi ir keitimusi geriausios praktikos pavyzdžiais kainodaros, mokėjimo ir viešųjų pirkimų politikos srityse, siekiant pagerinti vaistų įperkamumą ir išlaidų vaistams efektyvumą, taip pat sveikatos sistemų tvarumą. PRIPAŽĮSTA, kad reikia toliau svarstyti nustatant kainas taikomo sąnaudų, įskaitant investicijas į mokslinius tyrimus ir plėtrą, apskaičiavimo skaidrumo klausimą, kaip priemonę, sudarančią sąlygas vykdyti geriau informacija pagrįstą vaistų politiką ir rengti viešas diskusijas.

42. ATKREIPIA DĖMESĮ į pažangą, padarytą bendradarbiaujant su „EUnetHTA“ tarpvalstybinio sveikatos technologijų vertinimo srityje. Šiuo bendru darbu prisidėta prie bendradarbiavimo vykdant bendrus klinikinius vertinimus ir teikiant bendras mokslines konsultacijas dėl vaistų, IVD ir medicinos priemonių.
43. PRAŠO VALSTYBIŲ NARIŲ IR KOMISIJOS išnagrinėti galimybę parengti ES realiomis sąlygomis gaunamų duomenų rinkimo ir faktinių duomenų rinkimo veiksmų planą, kuriuo būtų skatinama geriau suderinti vykdomas nacionalines ir tarpvalstybines iniciatyvas. Tai gali apimti patikimos sistemos ir metodikų kūrimą laikantis įvairius suinteresuotuosius subjektus apimančio požiūrio. Siekiama pripažinti realiomis sąlygomis gaunamų duomenų rinkimą kaip klinikinių tyrimų metu gaunamų faktinių duomenų papildymą, padėti sveikatos technologijų vertintojams / mokėtojams priimti sprendimus, taip pat padėti sveikatos priežiūros specialistams, visų pirma itin novatoriškų technologijų, apie kurias turima nedaug faktinių duomenų, srityje.
44. PRAŠO VALSTYBIŲ NARIŲ IR KOMISIJOS pasinaudoti skaitmeninės pertvarkos Europos sveikatos duomenų erdvėje teikiamomis galimybėmis siekiant labiau integruotai optimizuoti duomenų rinkimą, ir bendradarbiauti siekiant šiuos duomenis paversti faktiniais duomenimis, kurie padėtų reguliavimo institucijoms, sveikatos technologijų vertintojams / mokėtojams, klinikinių sprendimų priėmėjams ir pacientams pasiekti geresnių priežiūros ir pacientų gydymo rezultatų.
45. PRAŠO VALSTYBIŲ NARIŲ IR KOMISIJOS toliau savanoriškai plėtoti bendradarbiavimą Kainodaros ir kompensavimo kompetentingų institucijų tinkle. Tai sudarytų sąlygas keistis informacija ir rengti konkrečias iniciatyvas, kuriomis būtų remiamas nacionalinių sprendimų priėmimas, atsižvelgiant į skirtingas situacijas, įskaitant tai, kad ES šalių BVP skiriasi, visapusiškai atsižvelgiant į valstybių narių kompetenciją. SKATINA visų iniciatyvų, kuriomis siekiama skatinti diskusijas skaidrumo, įperkamumo, kainodaros ir kompensavimo iniciatyvų klausimais, įskaitant regionines iniciatyvas, taip pat tas, kuriose dalyvauja kiti partneriai (pvz., PSO, EBPO, EMA), sinergiją. AKCENTUOJA poreikį toliau dėti pastangas, kad būtų skatinama konkurencija, keičiantis geriausios praktikos pavyzdžiais, be kita ko, susijusiais su generinių ir panašių biologinių vaistų naudojimu.

46. RAGINA VALSTYBES NARES stiprinti regioninį tarpvalstybinį bendradarbiavimą siekiant tvarių sveikatos priežiūros sistemų kontekste tobulinti pajėgumus, susijusius su novatoriškomis sveikatos technologijomis.
47. PRAŠO VALSTYBIŲ NARIŲ IR KOMISIJOS keistis idėjomis apie mokėjimo už novatoriškus produktus, visų pirma NMP ir konkrečioms gyventojų grupėms skirtus produktus, taip pat už senesnius vaistus, mechanizmus, kai tai gali padėti pagerinti prieigą prie jų ir jų įperkamumą. Šie modeliai turėtų atspindėti naujus inovacijų skatinimo būdus, kartu užtikrinant prieigą prie generinių ir panašių biologinių vaistų ir užtikrinant, kad senesni vaistai liktų rinkoje, taip pripažįstant šių vaistų naudą pacientams ir sveikatos sistemai.
48. PRAŠO VALSTYBIŲ NARIŲ IR, kai tinkama, KOMISIJOS išnagrinėti, kokios pridėtinės vertės duotų savanoriškumu grindžiamo ir išimtinių teisių neturinčio daugiašalio bendro viešųjų pirkimų mechanizmo nustatymas, atsižvelgiant į pandemijos metų įgytą ES bendrų viešųjų pirkimų patirtį ir konkrečias gydymo sritis.
49. PAŽYMI, kad prie naujų veiksmingų ir prieinamų vaistų ir medicinos priemonių kūrimo gali prisidėti paskatos inovacijoms.
-