

Bruxelles, 16 iunie 2021
(OR. en)

9750/21

PHARM 127
SAN 396
MI 469
COMPET 479

REZULTATUL LUCRĂRILOR

Sursă: Secretariatul General al Consiliului

Destinatar: Delegațiile

Nr. doc. ant.: 9465/21

Subiect: Concluzii ale Consiliului privind accesul la medicamente și dispozitive medicale pentru o UE mai puternică și mai rezilientă

În anexă, se pun la dispoziția delegațiilor Concluziile Consiliului privind accesul la medicamente și dispozitive medicale pentru o UE mai puternică și mai rezilientă, aprobate de Consiliu (EPSCO) în cadrul reuniunii sale din 15 iunie 2021.

Concluziile Consiliului
privind accesul la medicamente și dispozitive medicale pentru o UE
mai puternică și mai rezilientă

INTRODUCERE: Triada accesibilității, disponibilității și accesibilității financiare a medicamentelor și dispozitivelor medicale

Accesul la medicamente și dispozitive medicale, disponibilitatea și accesibilitatea financiară a acestora sunt obiective esențiale care reprezintă provocări importante pentru sistemele de sănătate din Uniunea Europeană, în concordanță cu principiile OMS care urmăresc să asigure acoperirea universală cu servicii de sănătate. Pentru a gestiona această triadă într-un mod echilibrat, Uniunea Europeană ar trebui să urmărească o abordare holistică, care să țină seama atât de evoluțiile la nivelul UE, cât și de cele naționale, precum și de provocările în perspectiva unui sistem solid de reglementare privind produsele farmaceutice și dispozitivele medicale în cadrul UE și al statelor sale membre. Obiectivul este de a asigura standarde înalte de calitate, siguranță, eficacitate și echitate, precum și încrederea publică, promovând optimizarea și flexibilitatea, fără a aduce atingere competențelor naționale.

Privind în perspectiva perioadei care va urma pandemiei de COVID-19, trebuie acționat în planul nevoilor structurale. Deși sunt recunoscute realizările remarcabile înregistrate în multe domenii medicale, societățile se confruntă cu provocări persistente. Astfel, trebuie asigurat faptul că accesul în timp util la medicamente și dispozitive medicale inovatoare aduce beneficii deopotrivă pacienților și sistemelor de sănătate. În plus, este necesar ca eforturile să se concentreze asupra preocupărilor legate de sănătatea publică, cum ar fi dezvoltarea de noi antimicrobiene, sau asupra preocupărilor legate de populațiile vulnerabile, cum ar fi populația pediatrică și cea în vârstă. De asemenea, este important să se urmeze principiile multidisciplinare avute în vedere de abordarea „O singură sănătate”, în vederea găsirii unor soluții la amenințarea emergentă a rezistenței la antimicrobiene, care are un impact asupra domeniilor sănătății umane, a animalelor și a mediului. Acest lucru este valabil și în contextul planurilor de redresare în urma pandemiei de COVID-19.

Sistemul european de reglementare a medicamentelor trebuie să asigure faptul că medicamentele generice, biosimilare și produsele „mai vechi”, care sunt esențiale pentru pacienți și pentru sistemele de sănătate, sunt disponibile pe piață într-o măsură suficientă.

Pe parcursul acestui proces, este esențial ca acțiunile și reformele necesare care vor fi puse în aplicare să integreze nevoile utilizatorilor finali ai tehnologiilor medicale, și anume sistemele de sănătate, profesioniștii din domeniul sănătății, pacienții și cetățenii.

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE

1. REAMINTEȘTE:

- a. că, în conformitate cu articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și activităților Uniunii trebuie să se asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane; că acțiunea Uniunii, care trebuie să completeze politicile naționale, trebuie să aibă în vedere îmbunătățirea sănătății publice; că Uniunea ar trebui să încurajeze cooperarea între STATELE MEMBRE în domeniul sănătății publice și, în cazul în care este necesar, să sprijine acțiunea acestora; că Parlamentul European și Consiliul trebuie să adopte măsuri care instituie standarde înalte de calitate și de siguranță a medicamentelor și a dispozitivelor de uz medical și că acțiunea Uniunii trebuie să respecte responsabilitățile STATELOR MEMBRE în ceea ce privește definirea politicii lor de sănătate, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală, inclusiv repartizarea resurselor care sunt alocate acestora¹.
- b. că, în conformitate cu articolul 4 alineatul (3) din Tratatul privind Uniunea Europeană, în temeiul principiului cooperării loiale, Uniunea și STATELE MEMBRE trebuie să se respecte și să se ajute reciproc în îndeplinirea misiunilor care decurg din tratate².
- c. că articolul 35 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene recunoaște dreptul fundamental de a beneficia de îngrijiri medicale în condițiile stabilite de legislațiile și practicile naționale³.

¹ Versiunea consolidată a Tratatului privind funcționarea Uniunii Europene JO C 115, 9.5.2008, p. 122.

² Versiunea consolidată a Tratatului privind Uniunea Europeană, JO C 115, 9.5.2008, p. 13.

³ Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, JO C 326, 26.10.2012, p. 391.

- d. Concluziile președinției din 19 și 20 iunie 2000, care au reafirmat necesitatea de a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății umane în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor Uniunii⁴.
- e. Rezoluția Parlamentului European referitoare la accesul la medicamente, adoptată la 2 martie 2017⁵.
- f. Rezoluția Parlamentului European referitoare la penuria de medicamente și la moduri de abordare a unei probleme emergente, adoptată la 17 septembrie 2020⁶.
- g. Concluziile Consiliului privind restabilirea echilibrului în sistemele farmaceutice din Uniunea Europeană și STATELE sale MEMBRE, adoptate la 17 iunie 2016⁷.
- h. Concluziile Consiliului privind încurajarea cooperării voluntare inițiate de STATELE MEMBRE între sistemele de sănătate, adoptate la 16 iunie 2017⁸.
- i. Concluziile Consiliului European prin care Comisia este invitată să identifice dependențele strategice în ecosistemele industriale, inclusiv în domeniul sănătății, și să propună măsuri de reducere a acestor dependențe, adoptate în octombrie 2020⁹.
- j. Concluziile Consiliului privind economia bunăstării, adoptate la 26 noiembrie 2019¹⁰.

⁴ Consiliul European de la Santa Maria da Feira (2000) Concluziile președinției

⁵ Parlamentul European (2017) Rezoluția Parlamentului European din 2 martie 2017 referitoare la opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente (2016/2057(INI), P8_TA(2017)0061

⁶ Parlamentul European (2020) Rezoluția Parlamentului European din 17 septembrie 2020 referitoare la penuria de medicamente – moduri de abordare a unei probleme emergente, P9_TA(2020)0228

⁷ Concluziile Consiliului privind restabilirea echilibrului în sistemele farmaceutice din Uniunea Europeană și statele sale membre, JO C 269, 23.7.2016, p. 31.

Concluziile Consiliului privind încurajarea cooperării voluntare inițiate de statele membre între sistemele de sănătate, JO C 206, 30.6.2017, p. 3.

⁹ Consiliul Uniunii Europene (2020) Reuniunea extraordinară a Consiliului European (1-2 octombrie 2020) – Concluzii, EUCO 13/20

¹⁰ Concluziile Consiliului privind economia bunăstării, JO C 400, 26.11.2019, p. 9.

- k. Strategia farmaceutică pentru Europa lansată de Comisie la 25 noiembrie 2020¹¹, care constituie un pilon fundamental în construirea unei mai puternice uniuni europene a sănătății. Prin intermediul unei serii de acțiuni legislative și nelegislative, strategia urmărește să promoveze accesul pacienților la medicamente inovatoare și la prețuri accesibile în UE.
- l. reuniunea Consiliului miniștrilor sănătății din 9 decembrie 2019, în cadrul căreia unii membri ai Consiliului au solicitat o agendă a Uniunii Europene privind politica farmaceutică pentru perioada legislativă 2020-2024.
- m. Concluziile Consiliului privind învățămintele desprinse în domeniul sănătății în contextul COVID-19, adoptate la 28 decembrie 2020¹².
- n. Conferința „Disponibilitatea și accesibilitatea, inclusiv financiară, a medicamentelor și dispozitivelor medicale pentru o UE mai puternică și mai rezilientă”, desfășurată în cursul președinției portugheze a Consiliului Uniunii Europene, la 29 și 30 aprilie 2021.
2. RECUNOAȘTE, ca rezultat important în contextul pandemiei de COVID-19, o cooperare mai strânsă între statele membre și Comisia Europeană în domeniul disponibilității și accesului la medicamente și dispozitive medicale, pe baza experienței și a provocărilor legate de negocierile comune și achizițiile publice comune.
3. IA CUNOȘTINȚĂ DE Regulamentul (UE) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 martie 2021¹³ de instituire a unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății („programul «UE pentru sănătate»”) pentru perioada 2021-2027, care constituie principalul instrument financiar pentru politicile în domeniul sănătății. Programul „UE pentru sănătate” va contribui la redresarea după COVID-19 prin consolidarea rezilienței sistemelor de sănătate pentru a face față provocărilor viitoare reprezentate de amenințările la adresa sănătății și de promovarea securității aprovizionării și a inovării în sectorul sănătății.

¹¹ Comunicarea Comisiei „Strategia farmaceutică pentru Europa”, COM/2020/761 final

¹² Concluziile Consiliului privind învățămintele desprinse în domeniul sănătății în contextul COVID-19, JO C 450, 28.12.2020, p. 1.

¹³ Regulamentul (UE) 2021/522 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 martie 2021 de instituire a unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății („programul «UE pentru sănătate»”) pentru perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014, JO L 107, 26.3.2021, p. 1.

4. PRECIZEAZĂ că Comisia Europeană și statele membre, în conformitate cu posibilitățile lor, își pot aduce contribuția la asigurarea disponibilității unor vaccinuri, teste de diagnosticare și terapii sigure și eficiente în fiecare țară din lume, precum și, în cazul în care aceste țări și-au luat angajamentul de a contribui la inițiativa globală care asigură un acces echitabil la instrumentele COVID-19, la asigurarea accesului la Acceleratorul pentru instrumentele de combatere a COVID-19, inclusiv la COVAX, pilonul pentru vaccinuri al acestuia.
5. INVITĂ COMISIA și STATELE MEMBRE să colaboreze îndeaproape cu privire la măsurile necesare pentru punerea în aplicare a Strategiei farmaceutice, care face posibilă o abordare holistică a dezvoltării politicii farmaceutice europene, și să faciliteze soluții prompte, în special în privința deficitului de medicamente esențiale.
6. INVITĂ STATELE MEMBRE ȘI COMISIA să faciliteze dialogul dintre toate statele membre, pacienți și consumatori, profesioniștii din domeniul sănătății, industrie și mediul academic în domeniul farmaceutic și al dispozitivelor medicale, ținând seama de mecanismele existente.
7. INVITĂ STATELE MEMBRE ȘI COMISIA să depună eforturi pentru a construi un sistem mai rezistent la crize și să colaboreze pentru a contribui la un sistem rezilient și echitabil, consolidând astfel încrederea cetățenilor. Unul dintre pilonii acestei structuri ar trebui să fie eforturile statelor membre de a-și uni forțele pentru a îmbunătăți accesul la medicamente și dispozitive medicale eficiente și disponibilitatea acestora în toate statele membre, sprijinind, ca atare, pregătirea și reziliența în ceea ce privește dezvoltarea și producția farmaceutică în UE.

DISPONIBILITATEA:

8. SUBLINIAZĂ rolul esențial al medicamentelor și al dispozitivelor medicale în sistemele de sănătate și necesitatea de a asigura disponibilitatea lor adecvată și continuă în toate statele membre ale UE, în special pe piețele mai mici, în conformitate cu nevoile acestora, precum și de a asigura că produsele autorizate ajung în toate țările UE. În acest scop, este important să se înțeleagă motivele intervalelor până la introducerea pe piață a medicamentelor în anumite țări și să se tragă concluzii din etapa-pilot în ceea ce privește lansarea pe piață a produselor autorizate prin procedura centralizată.

9. SALUTĂ Strategia farmaceutică pentru Europa centrată pe pacient, care promovează accesibilitatea, disponibilitatea și accesibilitatea financiară a medicamentelor. SPRIJINĂ inovarea durabilă și accesul la medicamente generice, biosimilare și la alte produse consacrate. PROMOVEAZĂ soluții flexibile și susține durabilitatea sectorului sănătății și competitivitatea industriei farmaceutice europene. SUBLINIAZĂ necesitatea de a se spori reziliența sectorului prin diversificarea și securizarea lanțurilor de aprovizionare și printr-o mai bună pregătire a Uniunii și a statelor sale membre pentru situații de criză.
10. AȘTEAPTĂ CU INTERES rezultatele studiului în curs al Comisiei Europene privind cauzele profunde ale deficitelor și evaluarea de către aceasta a cadrului juridic, în vederea unei mai bune înțelegeri a problemei și a adoptării unor măsuri adecvate și coordonate la nivelul UE. IA ACT DE inițiativele Comisiei de consolidare a mandatului Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) în privința pregătirii pentru situații de criză și a gestionării crizelor, de revizuire a legislației farmaceutice și de analizare a modalităților prin care se poate garanta o aprovizionare sigură, în vederea atenuării problemelor legate de deficite.
11. IA ACT de Inițiativa privind dialogul structurat, care are drept scop o mai bună înțelegere a funcționării lanțurilor de aprovizionare la nivel mondial, identificarea cauzelor și a factorilor determinanți ai vulnerabilităților și ai dependențelor care reprezintă o amenințare la adresa aprovizionării cu medicamente esențiale [inclusiv materialele de start și ingredientele farmaceutice active (API) ale acestora], precum și asigurarea diversificării lanțurilor de aprovizionare. Această inițiativă urmărește să propună soluții concepute pentru a asigura securitatea aprovizionării cu medicamente pentru pacienții din UE. INVITĂ STATELE MEMBRE să continue să aducă contribuții la Inițiativa privind dialogul structurat pentru a reflecta mai bine perspectiva reglementării și a sistemelor de sănătate și nevoile statelor membre.
12. PRECIZEAZĂ că flexibilitatea și simplificarea în materie de reglementare reprezintă un obiectiv de lungă durată pentru excelența operațională și că măsuri precum cele luate în legătură cu aprobarea vaccinurilor în timpul pandemiei de COVID-19 au contribuit la un acces accelerat. Totuși, această abordare ar trebui analizată în continuare cu prudență și ar trebui să fie axată pe nevoi, în special într-un context de criză.

13. PRECIZEAZĂ că durabilitatea sistemului de reglementare, necesitatea de a consolida capacitatea științifică și de reglementare și capabilitatea rețelei de reglementare a medicamentelor la nivel european și la nivelul statelor membre sunt esențiale pentru o punere în aplicare adecvată și corectă a noii Strategii farmaceutice. SUBLINIAZĂ că este necesar să se realizeze progrese în privința revizuirii Regulamentului privind taxele¹⁴, pentru a sprijini durabilitatea rețelei sistemului de reglementare.
14. IA ACT de actualizarea din mai 2021 a Strategiei industriale pentru Europa¹⁵, care creează un mediu propice pentru o industrie farmaceutică europeană competitivă și eficientă. SUBLINIAZĂ interconexiunea dintre Strategia industrială pentru Europa și Strategia farmaceutică și necesitatea de a promova diversificarea furnizorilor de API și de a consolida capacitatea de producție a medicamentelor esențiale în cadrul UE, pentru a diversifica liniile de aprovizionare și pentru a consolida autonomia strategică deschisă a UE.
15. SALUTĂ discuțiile referitoare la pachetul privind uniunea europeană a sănătății, care a fost prezentat de Comisie la 11 noiembrie 2020. Pachetul cuprinde o serie de propuneri de consolidare a cadrului de securitate sanitară al UE, de monitorizare a deficitelor în timpul crizelor, de îmbunătățire a pregătirii și a disponibilității pentru situații de criză și de consolidare a capacității de răspuns și a rolului extins al EMA și al Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC).
16. SALUTĂ Planul european de combatere a cancerului¹⁶ prezentat de Comisie ca pilon esențial al pachetului privind uniunea europeană a sănătății, SALUTĂ Planul de acțiune SAMIRA¹⁷, care vizează securitatea aprovizionării cu radioizotopi medicali pentru diagnosticarea și îngrijirea cancerului, precum și dezvoltarea unor terapii inovatoare împotriva cancerului.

¹⁴ Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului din 10 februarie 1995 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor (JO L 35, 15.2.1995, p. 1).

¹⁵ Comunicarea Comisiei „Actualizarea noii strategii industriale 2020: construirea unei piețe unice mai puternice pentru a sprijini redresarea Europei”, COM/2021/350 final

¹⁶ Comunicarea Comisiei, Planul european de combatere a cancerului, COM(2021) 44 final

¹⁷ Document de lucru al serviciilor Comisiei privind o agendă strategică privind aplicațiile medicale cu radiații ionizante ale tehnologiei nucleare și radiologice (SAMIRA), SWD(2021) 14 final

17. CONSTATĂ necesitatea de a consolida cooperarea dintre EMA și statele membre pentru a monitoriza mai bine disponibilitatea medicamentelor și a dispozitivelor medicale. Aceasta trebuie să presupună, de asemenea, cooperarea cu Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG). Această cooperare va contribui, în plus, la prevenirea și la gestionarea deficitelor în timpul crizelor și va oferi consiliere științifică relevantă pentru pregătirea și gestionarea crizelor, după caz.
18. PRECIZEAZĂ că este necesar ca statele membre să fie pregătite în mod adecvat pentru punerea în aplicare deplină a Regulamentului privind studiile clinice intervenționale¹⁸. Regulamentul urmărește promovarea unui mediu care să fie favorabil efectuării de studii clinice intervenționale în UE și care să promoveze cele mai înalte standarde de siguranță pentru participanți și un nivel ridicat de transparență a informațiilor privind studiile clinice intervenționale prin intermediul Sistemului de informații privind studiile clinice intervenționale. Aceasta presupune inovarea în studiile clinice intervenționale pentru a sprijini studii clinice intervenționale inovatoare din punctul de vedere al conceperii și al metodologiilor.
19. RECUNOAȘTE că regulamentele privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (DIV) joacă un rol esențial în garantarea disponibilității și a accesului pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății din UE la dispozitive sigure și inovatoare. RECUNOAȘTE că acestea sunt de o importanță capitală în ceea ce privește disponibilitatea instrumentelor și a resurselor corespunzătoare, precum și în ceea ce privește aplicarea adecvată. Acest lucru este relevant pentru capacitatea organismelor notificate, implementarea Băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED) și operabilitatea noilor organisme științifice (laboratoare de referință ale UE și grupuri de experți). SUBLINIAZĂ necesitatea punerii în aplicare eficiente și a valorificării întregului potențial al acestor regulamente în domeniul sănătății publice, asigurând totodată coordonarea adecvată la nivelul UE și la nivel național.

¹⁸ Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (Text cu relevanță pentru SEE), JO L 158, 27.5.2014, p. 1.

20. RECUNOAȘTE că Regulamentul privind DIV va aduce o serie de îmbunătățiri importante, stabilind standarde înalte de calitate și de siguranță a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*, pentru a răspunde unor preocupări comune în ceea ce privește siguranța acestor produse. CONSTATĂ că are loc o schimbare de paradigmă în ceea ce privește clasificarea riscurilor DIV, care va conduce la o creștere semnificativă a numărului de DIV a căror evaluare a conformității necesită intervenția unui organism notificat.
21. SOLICITĂ STATELOR MEMBRE ȘI COMISIEI să își continue eforturile în privința aplicării prompte și adecvate a Regulamentului privind dispozitivele medicale și a Regulamentului privind DIV, pentru a asigura disponibilitatea și accesibilitatea dispozitivelor medicale și a DIV pe piața europeană.
22. INVITĂ STATELE MEMBRE ȘI COMISIA, în funcție de capacitățile lor disponibile, să sprijine colaborarea și coordonarea în cadrul rețelei de reglementare, strategiile de comunicare timpurie cu privire la posibilele întreruperi ale aprovizionării între toate părțile interesate din cadrul lanțului de aprovizionare, identificarea unor surse suplimentare de aprovizionare, luând în considerare, în același timp, sisteme de sănătate durabile și o strategie orientată către pacient, mai ales în situații de criză.
23. ÎNDEAMNĂ Comisia să prezinte o propunere de revizuire a Regulamentului privind taxele, care ar permite EMA și autorităților naționale competente să investească în continuare în consolidarea capacității științifice și de reglementare și a capabilității rețelei.
24. ÎNCURAJEAZĂ COMISIA să elaboreze un inventar complet al potențialului Uniunii Europene și al capacităților de producție existente la nivel mondial pentru medicamentele, dispozitivele medicale și alte produse medicale esențiale.
25. INVITĂ COMISIA să propună măsuri pentru a facilita disponibilitatea în toate statele membre în care există cerere, în special a medicamentelor esențiale în perioade de criză și atunci când au loc creșteri semnificative ale cererii. În acest sens, IA ACT DE Strategia UE privind mijloacele terapeutice împotriva COVID-19.

ACCESIBILITATE

26. RECUNOAȘTE importanța găsirii unui echilibru în ceea ce privește stimulentele de reglementare pentru a promova dezvoltarea unor medicamente inovatoare, medicamente generice și biosimilare și medicamente „mai vechi” și pentru a promova asigurarea accesului adecvat la acestea. RECUNOAȘTE oportunitatea de a intensifica concurența pe piață, ținând seama de instrumentele relevante și de necesitatea unor stimulente adaptate în situații de nevoi medicale nesatisfăcute. INVITĂ Comisia, în contextul Strategiei farmaceutice, să examineze diferitele aspecte și impactul în ceea ce privește stimulentele.
27. IA ACT de faptul că Strategia farmaceutică prevede revizuirea legislației farmaceutice de bază actuale. SUBLINIAZĂ necesitatea de a adapta cadrul de reglementare al UE pentru a îmbunătăți accesul pe piață al medicamentelor de cea mai înaltă calitate și cu cel mai înalt grad de eficacitate și siguranță.
28. RECUNOAȘTE toate îmbunătățirile aduse de Regulamentul privind dispozitivele medicale și Regulamentul privind DIV și posibilitatea de a consolida în continuare coordonarea la nivelul UE, inclusiv în ceea ce privește supravegherea pieței și vigilența.
29. RECUNOAȘTE impactul COVID-19 asupra punerii în aplicare deja dificile a Regulamentului privind DIV, inclusiv necesitatea de a asigura posibilitatea introducerii legale pe piața Uniunii după luna mai 2022 a unor dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* sigure și eficiente. SALUTĂ prioritatea acordată de MDCG asigurării punerii în aplicare eficiente a Regulamentului privind DIV, inclusiv planul comun de punere în aplicare aprobat în mai 2021, dar este în continuare preocupat în privința nivelului de pregătire și a capacității organismelor notificate desemnate prin Regulamentul privind DIV, care se află într-un punct critic din perspectiva aplicabilității Regulamentului privind DIV și SOLICITĂ COMISIEI să ia măsuri legislative care să ofere un răspuns rapid și solid din punct de vedere juridic la această provocare.
30. INVITĂ statele membre și Comisia să continue să analizeze problemele care afectează produsele care nu mai sunt protejate prin brevet. Printre acestea se numără retrageri de pe piață din motive comerciale, de exemplu în cadrul inițiativei privind repoziționarea utilizată ca instrument de stimulare a cercetării și de facilitare a accesului, în special în domeniile neglijate și în situații de nevoi medicale nesatisfăcute.

31. INVITĂ STATELE MEMBRE ȘI COMISIA să discute căile de reglementare și un set de criterii general acceptate pentru nevoile medicale nesatisfăcute aplicabile medicamentelor orfane și pediatrie, dispozitivelor medicale și DIV. INVITĂ STATELE MEMBRE ȘI COMISIA să ia în considerare mecanisme și stimulente revizuite pentru dezvoltarea medicamentelor în funcție de nivelul nevoilor medicale nesatisfăcute, asigurând în același timp accesul în toate statele membre.
32. INVITĂ STATELE MEMBRE ȘI COMISIA să discute, după caz, noi modalități de a investi în dezvoltarea de noi medicamente. INVITĂ STATELE MEMBRE ȘI COMISIA să facă posibilă colaborarea între disciplinele științifice prin implicarea autorităților de reglementare, a mediului academic, a profesioniștilor din domeniul sănătății, a organizațiilor pacienților și a prestatorilor și plătitorilor asistenței medicale în etapele timpurii ale C&D. INVITĂ STATELE MEMBRE ȘI COMISIA să reflecte asupra principiilor acordării licențelor, ținând seama de aspectele sociale cu privire la instituțiile publice de cercetare și de impactul său potențial asupra accesibilității, inclusiv financiare.
33. INVITĂ STATELE MEMBRE ȘI COMISIA să colaboreze cu privire la identificarea nevoilor medicale nesatisfăcute și a cauzelor acestora și să colaboreze în domenii care suscită preocupări de sănătate publică, cum ar fi rezistența la antimicrobiene și impactul asupra mediului al producției farmaceutice, pentru a asigura îndeplinirea nevoilor pacienților. CONSTATĂ absența unei înțelegeri comune a conceptului de nevoi medicale nesatisfăcute. SALUTĂ eforturile depuse pentru a identifica și a conveni asupra unui set comun de criterii sau principii pentru nevoile medicale nesatisfăcute.
34. INVITĂ COMISIA ȘI STATELE MEMBRE să trateze cu prioritate și să își continue eforturile pentru a pune în aplicare în mod adecvat Regulamentul privind DIV și pentru a asigura disponibilitatea și accesibilitatea unor DIV sigure și eficiente pe piața europeană. INVITĂ COMISIA ȘI STATELE MEMBRE să continue să monitorizeze nivelul de pregătire, să colaboreze îndeaproape cu toți actorii implicați pentru a asigura realizarea unor progrese suficiente și pentru a gestiona provocările înainte de data aplicării Regulamentului privind DIV.

35. INVITĂ COMISIA ȘI STATELE MEMBRE să consolideze sistemul de reglementare cu instrumente adecvate pentru a aborda tehnologiile convergente și produsele combinate, luând în considerare ciclul general de viață al produselor. SUBLINIAZĂ că prioritățile de cercetare ar trebui să fie aliniate la nevoile pacienților și ale sistemelor de sănătate, la ritmul inovării și la provocările legate de produsele de convergență și de dezvoltarea acestora. Acestea necesită o expertiză adecvată și o colaborare mai strânsă între sectorul dispozitivelor medicale și cel al medicamentelor, de exemplu atunci când este vorba de terapii personalizate.
36. INVITĂ COMISIA ȘI STATELE MEMBRE să colaboreze la nivelul MDCG în vederea promovării unei coordonări eficiente, îndeosebi în ceea ce privește supravegherea pieței și vigilența, pentru a asigura accesul la dispozitive medicale conforme din punct de vedere juridic și sigure în toate statele membre și pentru a asigura gestionarea eficientă a resurselor acestora.

ACCESIBILITATEA FINANCIARĂ (ȘI DOVEZILE DIN PRACTICA REALĂ):

37. SUBLINIAZĂ faptul că îmbunătățirea cerințelor în materie de date pentru părțile interesate ar putea beneficia de pe urma unui dialog între autoritățile de reglementare, organismele de evaluare a tehnologiilor medicale (ETM)/plătitori, pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății, la nivelul corespunzător.
38. RECUNOAȘTE că randomizarea poate furniza dovezi mai solide în comparație cu datele observaționale. În special, studiile clinice intervenționale randomizate bazate pe dosare medicale electronice codificate sau bazate pe registre sau studiile clinice intervenționale de platformă pot compara opțiunile de tratament cu îngrijire medicală obișnuită la o populație de pacienți de rutină cu rezultate relevante ale pacientului.

39. RECUNOAȘTE că dovezile din practica reală (*Real-World Evidence* – RWE) pot completa cunoștințele referitoare la reglementare, pot atenua lipsa dovezilor în vederea luării de decizii de către organismele ETM și plătitori și pot sprijini deciziile medicale cu privire la cele mai bune opțiuni de tratament. SALUTĂ viitoarea propunere privind Spațiul european al datelor privind sănătatea (EHDS) care urmărește promovarea sănătății digitale și îmbunătățirea calității datelor. Acesta creează o infrastructură și o interoperabilitate solide, promovând în același timp protecția datelor la nivelul STATELOR MEMBRE și la nivelul UE, și dezvoltă un sistem de guvernanță a datelor și norme privind accesul la date și schimbul de date, cu accent pe protecția datelor. SALUTĂ Rețeaua de analiză a datelor și interogare privind condițiile reale (*Data analytics and Real-World Interrogation Network* - DARWIN EU) ca instrument sinergic pentru această inițiativă.
40. EVIDENȚIAZĂ că dilemele pe termen lung, cum ar fi presiunile din ce în ce mai mari asupra accesibilității financiare a sistemelor de sănătate din cauza creșterii prețurilor, introducerea unor terapii din ce în ce mai complexe și mai specifice, precum și urgențele sanitare, cum ar fi pandemia de COVID-19, au subliniat că există o nevoie stringentă de date din partea producătorilor și de informații predictive solide. RECUNOAȘTE că există oportunitatea unei analize cuprinzătoare a perspectivelor care poate răspunde în mod eficace nevoilor UE și ale statelor membre în procesul de anticipare a obstacolelor și de elaborare a strategiilor atât la nivel național, cât și la nivelul UE, atunci când este vorba de tehnologii emergente cu costuri ridicate. IA ACT de inițiativa internațională privind analizarea perspectivelor, care urmărește să ofere factorilor de decizie și plătitorilor mijloacele necesare pentru a stimula decizii în cunoștință de cauză privind stabilirea prețurilor medicamentelor.
41. SUBLINIAZĂ că statele membre și Comisia Europeană, inclusiv prin intermediul Strategiei farmaceutice, urmăresc să promoveze cooperarea în cadrul unui grup de autorități competente, pe baza învățării reciproce și a schimbului de bune practici privind politicile de stabilire a prețurilor, de plată și de achiziții publice, pentru a îmbunătăți accesibilitatea financiară și rentabilitatea medicamentelor și sustenabilitatea sistemului de sănătate. RECUNOAȘTE necesitatea de a reflecta în continuare asupra transparenței calculării costurilor în cadrul prețurilor, inclusiv ale investițiilor în C&D, ca instrument care dă posibilitatea unor politici farmaceutice și dezbateri publice mai bine informate.

42. IA ACT de progresele înregistrate în ceea ce privește colaborarea la nivel transfrontalier în domeniul ETM cu EUnetHTA. Această colaborare a contribuit la cooperarea în ceea ce privește evaluarea clinică comună și consultările științifice comune privind medicamentele, DIV și dispozitivele medicale.
43. INVITĂ STATELE MEMBRE ȘI COMISIA să analizeze posibilitatea instituirii un plan de acțiune al UE privind colectarea de date din practica reală și generarea de dovezi, care va promova o mai bună colaborare între inițiativele în curs la nivel național și transfrontalier. Aceasta poate include elaborarea unui cadru și a unor metodologii solide în cadrul unei abordări cu implicarea mai multor părți interesate. Obiectivul este de a recunoaște dovezile din practica reală ca o completare la dovezile din studiile clinice intervenționale, pentru a sprijini autoritățile de reglementare și procesul decizional al plătitorilor/organismelor ETM, precum și de a sprijini profesioniștii din domeniul sănătății, în special în ceea ce privește tehnologiile foarte inovatoare cu dovezi limitate.
44. INVITĂ STATELE MEMBRE ȘI COMISIA să folosească prilejul tranziției digitale din cadrul EHDS pentru a optimiza culegerea datelor, într-un mod mai integrat, și să coopereze în vederea transformării acestor date în dovezi pentru a sprijini autoritățile de reglementare, organismele ETM/plătitorii, procesele de luare a deciziilor clinice și pacienții pentru a urmări obiectivul unei mai bune îngrijiri și al unor rezultate mai bune pentru pacienți.
45. INVITĂ STATELE MEMBRE ȘI COMISIA să dezvolte în continuare cooperarea voluntară în cadrul Rețelei autorităților competente în materie de stabilire a prețurilor și de rambursare (NCAPR). Aceasta ar permite schimbul de informații și dezvoltarea unor inițiative concrete pentru a sprijini procesul decizional la nivel național și ar ține seama de situațiile divergente, inclusiv de diferențele la nivel de PIB din cadrul UE, cu respectarea deplină a competențelor statelor membre. PROMOVEAZĂ sinergiile dintre toate inițiativele care vizează stimularea unei dezbateri referitoare la inițiative privind transparența, accesibilitatea financiară, stabilirea prețurilor și rambursarea, inclusiv inițiativele regionale, precum cele care implică alți parteneri (de ex. OMS, OCDE, EMA). SUBLINIAZĂ necesitatea de a continua eforturile în vederea stimulării concurenței prin schimbul de bune practici, inclusiv privind recurgerea la medicamente biosimilare.

46. ÎNCURAJEAZĂ STATELE MEMBRE să consolideze colaborarea transfrontalieră regională pentru a spori capacitatea în ceea ce privește tehnologiile medicale inovatoare în contextul unor sisteme de sănătate durabile.
47. INVITĂ STATELE MEMBRE ȘI COMISIA să facă schimb de idei cu privire la mecanismele de plată pentru produsele inovatoare, în special cele destinate unor nevoi medicale nesatisfăcute și cele destinate unor populații specifice, precum și pentru medicamente mai vechi, atunci când acest lucru poate contribui la îmbunătățirea accesului și a accesibilității financiare. Aceste modele ar trebui să reflecte noi modalități de a promova inovarea, asigurând în același timp accesul la medicamente generice și biosimilare și asigurând menținerea pe piață a produselor mai vechi, drept recunoaștere a valorii acestor medicamente pentru pacienți și pentru sistemul de sănătate.
48. INVITĂ STATELE MEMBRE și, după caz, COMISIA, să analizeze valoarea adăugată a instituirii unui mecanism de achiziții publice comune multilateral, pe bază voluntară și care să nu fie exclusiv, luând în considerare experiența în privința achizițiilor comune dobândită de UE în cursul pandemiei și ținând seama de domenii terapeutice specifice.
49. PRECIZEAZĂ că stimulentele pentru inovare pot sprijini dezvoltarea unor noi medicamente și dispozitive medicale eficiente și accesibile.
-