

V Bruseli 16. júna 2021
(OR. en)

9750/21

PHARM 127
SAN 396
MI 469
COMPET 479

VÝSLEDOK ROKOVANIA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Delegácie
Č. predch. dok.:	9465/21
Predmet:	Závery Rady o prístupe k liekom a zdravotníckym pomôckam pre silnejšiu a odolnú EÚ

Delegáciám v prílohe zasielame závery Rady o prístupe k liekom a zdravotníckym pomôckam pre silnejšiu a odolnú EÚ, ktoré schválila Rada (EPSCO) na zasadnutí 15. júna 2021.

Závery Rady o prístupe k liekom a zdravotníckym pomôckam pre silnejšiu a odolnú EÚ

ÚVOD: Tri zásady prístupnosti, dostupnosti a cenovej dostupnosti liekov a zdravotníckych pomôcok

Prístup k liekom a zdravotníckym pomôckam a ich dostupnosť vrátane cenovej sú v súlade so zásadami WHO pre dosiahnutie všeobecne dostupnej zdravotnej starostlivosti prvoradými cieľmi, ktoré predstavujú hlavné výzvy pre systémy zdravotníctva v Európskej únii. V záujme vyváženého uplatňovania tejto trojice zásad by sa Európska únia mala usilovať o holistický prístup, v rámci ktorého sa bude pozornosť venovať vývoju na únijnej aj vnútroštátnej úrovni, ako aj výzvam na ceste k stabilnému regulačnému systému pre lieky a zdravotnícke pomôcky v rámci EÚ a jej členských štátov. Cieľom je zabezpečiť vysokú úroveň kvality, bezpečnosti, účinnosti a spravodlivosti aj dôveru verejnosti, a to za podpory optimalizácie a flexibility bez toho, aby boli dotknuté právomoci členských štátov.

Je potrebné reagovať aj na štrukturálne potreby, ktoré presahujú rámec pandémie COVID-19. Hoci sa v mnohých medicínskych oblastiach dosiahol pozoruhodný pokrok, spoločnosti naďalej čelia pretrvávajúcim výzvam. Preto je potrebné zabezpečiť, aby včasný prístup k inovatívnym liekom a zdravotníckym pomôckam prinášal výhody pacientom aj zdravotníckym systémom. Úsilie by sa okrem toho malo zamerať na otázky verejného zdravia, ako je vývoj nových antimikrobiálnych látok, alebo otázky týkajúce sa zraniteľných populácií, ako sú deti a starší pacienti. Takisto je dôležité dodržiavať multidisciplinárne zásady, ktoré sú súčasťou koncepcie „jedno zdravie“, s cieľom riešiť vznikajúcu hrozbu antimikrobiálnej rezistencie, ktorá ovplyvňuje oblasť ľudského zdravia, životného prostredia aj zdravia zvierat. Platí to aj v kontexte plánov obnovy po pandémie COVID-19.

Európsky systém regulácie liekov musí zabezpečiť, aby boli na trhoch v dostatočnej miere dostupné generické, biologicky podobné a „staršie“ lieky, ktoré sú nevyhnutné pre pacientov a systémy zdravotnej starostlivosti.

Pre celý tento proces je rozhodujúce, aby potrebné opatrenia a reformy, ktoré sa majú vykonať, vyhovovali potrebám koncových používateľov zdravotníckych technológií, najmä potrebám systémov zdravotníctva, zdravotníckych pracovníkov, pacientov a občanov.

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE

1. PRIPOMÍNA:

- a) že podľa článku 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) sa pri stanovovaní a uskutočňovaní všetkých politík a činností Únie musí zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia; že činnosti Únie, ktoré majú dopĺňať vnútroštátne politiky, sa musia zameriavať na zlepšenie verejného zdravia; že Únia by mala nabádať na spoluprácu medzi ČLENSKÝMI ŠTÁTMI v oblasti verejného zdravia, a ak je to potrebné, podporovať ich činnosti; že Európsky parlament a Rada musia prijať opatrenia stanovujúce prísne normy pre kvalitu a bezpečnosť liekov a zdravotníckych pomôcok a že pri činnostiach Únie sa musí plne rešpektovať zodpovednosť ČLENSKÝCH ŠTÁTOV za vymedzenie ich zdravotnej politiky, za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti, ako aj za rozdeľovanie zdrojov, ktoré sú im pridelené¹;
- b) že v zmysle článku 4 ods. 3 Zmluvy o Európskej únii sa Únia a ČLENSKÉ ŠTÁTY musia podľa zásady lojálnej spolupráce vzájomne rešpektovať a vzájomne si pomáhať pri vykonávaní úloh, ktoré vyplývajú zo zmlúv²;
- c) že v článku 35 Charty základných práv Európskej únie sa uznáva základné právo využívať lekársku starostlivosť za podmienok ustanovených vnútroštátnymi právnymi predpismi a praxou³;

¹ Konsolidované znenie Zmluvy o fungovaní Európskej únie, Ú. v. EÚ C 115, 9.5.2008, s. 122.

² Konsolidované znenie Zmluvy o Európskej únii, Ú. v. EÚ C 115, 9.5.2008, s. 13.

³ Charta základných práv Európskej únie, Ú. v. EÚ C 326, 26.10.2012, s. 391.

- d) závery predsedníctva z 19. a 20. júna 2000, v ktorých sa opätovne potvrdila potreba zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia pri vymedzovaní a vykonávaní všetkých politík Únie⁴;
- e) uznesenie Európskeho parlamentu o možnostiach EÚ na zlepšenie prístupu k liekom prijaté 2. marca 2017⁵;
- f) uznesenie Európskeho parlamentu o nedostatku liekov a o tom, ako riešiť vznikajúci problém, prijaté 17. septembra 2020⁶;
- g) závery Rady o posilnení vyváženosti farmaceutických systémov v EÚ a jej ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH prijaté 17. júna 2016⁷;
- h) závery Rady o povzbudzovaní dobrovoľnej spolupráce medzi systémami zdravotníctva na podnet ČLENSKÝCH ŠTÁTOV prijaté 16. júna 2017⁸;
- i) závery Európskej rady prijaté v októbri 2020, v ktorých vyzýva Komisiu, aby určila strategické závislosti v priemyselných ekosystémoch vrátane oblasti zdravia a aby navrhla opatrenia na zmiernenie týchto závislostí⁹;
- j) závery Rady o hospodárstve zameranom na dobré životné podmienky prijaté 26. novembra 2019¹⁰;

⁴ Európska rada v Santa Maria da Feira (2000) – závery predsedníctva.

⁵ Európsky parlament (2017) – uznesenie Európskeho parlamentu z 2. marca 2017 o možnostiach EÚ na zlepšenie prístupu k liekom (2016/2057(INI), P8_TA(2017)0061.

⁶ Európsky parlament (2020) – uznesenie Európskeho parlamentu zo 17. septembra 2020 o nedostatku liekov – ako riešiť vznikajúci problém, P9_TA(2020)0228.

⁷ Závery Rady zo 17. júna 2016 o posilnení vyváženosti farmaceutických systémov v EÚ a jej členských štátoch, Ú. v. EÚ C 269, 23.7.2016, s. 31.

⁸ Závery Rady o povzbudzovaní dobrovoľnej spolupráce medzi systémami zdravotníctva na podnet členských štátov, Ú. v. EÚ C 206, 30.6.2017, s. 3.

⁹ Rada Európskej únie (2020) – osobitné zasadnutie Európskej rady (1. a 2. októbra 2020) – závery, EUCO 13/20.

¹⁰ Závery Rady o hospodárstve zameranom na dobré životné podmienky, Ú. v. EÚ C 400, 26.11.2019, s. 9.

- k) farmaceutickú stratégiu pre Európu, ktorú Komisia spustila 25. novembra 2020¹¹ a ktorá je základným pilierom pre budovanie silnejšej európskej zdravotnej únie. Cieľom stratégie je prostredníctvom viacerých legislatívnych a nelegislatívnych opatrení podporiť prístup pacientov k inovatívnym a cenovo dostupným liekom v EÚ;
 - l) zasadnutie Rady ministrov zdravotníctva 9. decembra 2019, na ktorom niektorí členovia Rady vyzvali na vypracovanie programu Európskej únie v oblasti farmaceutickej politiky na legislatívne obdobie 2020 – 2024;
 - m) závery Rady o poznatkoch o ochorení COVID-19 získaných v oblasti zdravia prijaté 28. decembra 2020¹²;
 - n) konferenciu „Dostupnosť, prístupnosť a cenová dostupnosť liekov a zdravotníckych pomôcok pre silnejšiu a odolnú EÚ“, ktorá sa konala 29. a 30. apríla 2021 počas portugalského predsedníctva Rady Európskej únie.
2. UZNÁVA, že dôležitým výsledkom v kontexte pandémie COVID-19 je užšia spolupráca medzi členskými štátmi a Európskou komisiou v oblasti dostupnosti liekov a zdravotníckych pomôcok a prístupu k nim, ktorá vychádza zo skúseností a výziev spojených so spoločnými rokovaniami a spoločným obstarávaním.
3. OCENŤUJE nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522 z 24. marca¹³, ktorým sa zriaďuje akčný program Únie v oblasti zdravia (ďalej len „program EU4Health“) na obdobie rokov 2021 – 2027, ktorý predstavuje hlavný finančný nástroj pre politiky v oblasti zdravia. Program EU4Health prispeje k obnove po pandémii COVID-19 tým, že posilní odolnosť systémov zdravotníctva proti budúcim výzvam, ktoré predstavujú zdravotné hrozby, a podporí bezpečnosť dodávok a inováciu v sektore zdravotníctva.

¹¹ Oznámenie Komisie s názvom Farmaceutická stratégia pre Európu, COM(2020) 761 final.

¹² Závery Rady o poznatkoch o ochorení COVID-19 získaných v oblasti zdravia, Ú. v. EÚ C 450, 28.12.2020, s. 1.

¹³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522 z 24. marca 2021, ktorým sa zriaďuje akčný program Únie v oblasti zdravia („program EU4Health“) na obdobie rokov 2021 – 2027 a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 282/2014, Ú. v. EÚ L 107, 26.3.2021, s. 1.

4. KONŠTATUJE, že Európska komisia a členské štáty môžu v súlade so svojimi možnosťami prispieť k zabezpečeniu toho, aby boli bezpečné a účinné očkovacie látky, diagnostické testy a liečba dostupné v každej krajine sveta, a ak sa tieto krajiny zaviazali k tomu, že prispejú k celosvetovej iniciatíve na zabezpečenie spravodlivého prístupu k nástrojom proti COVID-19, môžu prispieť v rámci Akcelérátora prístupu k nástrojom proti COVID-19 vrátane jeho vakcinačného piliera COVAX.
5. VYZÝVA KOMISIU a ČLENSKÉ ŠTÁTY, aby úzko spolupracovali na opatreniach potrebných na vykonávanie farmaceutickej stratégie, ktorá umožňuje holistický prístup k rozvoju európskej farmaceutickej politiky, a aby uľahčili včasné riešenia, najmä v súvislosti s nedostatkom kriticky dôležitých liekov.
6. VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY A KOMISIU, aby sprostredkovali dialóg medzi všetkými členskými štátmi, pacientmi a spotrebiteľmi, zdravotníckymi pracovníkmi a priemyslom a akademickou obcou v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok, pričom zohľadnia existujúce mechanizmy.
7. VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY A KOMISIU, aby sa usilovali o vybudovanie systému, ktorý bude odolnejší proti krízam, a pritom spolupracovali s cieľom prispieť k odolnému a spravodlivému systému, čím sa posilní dôvera občanov. Jedným z pilierov tejto štruktúry by mala byť snaha členských štátov spojiť sily s cieľom zlepšiť prístup k účinným liekom a zdravotníckym pomôckam a ich dostupnosť vo všetkých členských štátoch, a tým podporiť pripravenosť a odolnosť vo farmaceutickom vývoji a výrobe v EÚ.

DOSTUPNOSŤ:

8. ZDÔRAZŇUJE, že lieky a zdravotnícke pomôcky zohrávajú v systémoch zdravotníctva zásadnú úlohu a že je potrebné zabezpečiť, aby boli v dostatočnej miere a nepretržite dostupné vo všetkých členských štátoch EÚ, a najmä na menších trhoch, a to na základe ich potrieb, a tiež že je potrebné zabezpečiť, aby sa povolené lieky dostali do všetkých krajín EÚ. Na tento účel je potrebné pochopiť príčiny načasovania uvádzania liekov na trh v niektorých krajinách a poučiť sa z pilotného projektu v oblasti uvádzania centralizovane povolených liekov na trh.

9. VÍTA farmaceutickú stratégiu pre Európu zameranú na pacienta, v ktorej sa podporuje prístupnosť, dostupnosť a cenová dostupnosť liekov. PODPORUJE udržateľnú inováciu a prístup ku generickým a biologicky podobným liekom a k iným osvedčeným liekom. PODPORUJE flexibilné riešenia a presadzuje udržateľnosť zdravotníckeho sektora a konkurencieschopnosť európskeho farmaceutického priemyslu. ZDÔRAŽŇUJE, že je potrebné zvýšiť odolnosť sektora diverzifikáciou a zabezpečením dodávateľských reťazcov a lepším vybavením Únie a jej členských štátov, pokiaľ ide o pripravenosť na krízy.
10. SO ZÁUJMOM OČAKÁVA výsledky prebiehajúcej štúdie Európskej komisie o základných príčinách nedostatku liekov a jej posúdenie právneho rámca s cieľom lepšie pochopiť tento problém a prijať primerané a koordinované opatrenia na úrovni EÚ. BERIE NA VEDOMIE iniciatívy Komisie zamerané na posilnenie mandátu Európskej agentúry pre lieky (EMA), pokiaľ ide o pripravenosť na krízy a krízové riadenie, na preskúmanie farmaceutických právnych predpisov a na hľadanie spôsobov, ako zabezpečiť dodávky tak, aby sa zmiernili problémy súvisiace s nedostatkom.
11. BERIE NA VEDOMIE iniciatívu štruktúrovaného dialógu, ktorej cieľom je dosiahnuť lepšie pochopenie fungovania globálnych dodávateľských reťazcov, identifikovať príčiny a faktory vedúce k vzniku zraniteľných miest a závislostí, ktoré predstavujú hrozbu pre dodávky kriticky dôležitých liekov vrátane ich vstupných surovín a účinných látok (API), a zabezpečiť diverzifikáciu dodávateľských reťazcov. Cieľom tejto iniciatívy je nájsť riešenia navrhnuté tak, aby sa zaručila bezpečnosť dodávok liekov pre pacientov v celej EÚ. VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY, aby naďalej prispievali k iniciatíve štruktúrovaného dialógu s cieľom lepšie zohľadniť aspekty regulačného a zdravotného systému a potreby členských štátov.
12. KONŠTATUJE, že flexibilita a zjednodušenie regulácie sú dlhodobým cieľom v záujme operačnej excelentnosti a že opatrenia, aké sa prijali na účely schválenia vakcín počas pandémie COVID-19, prispeli k rýchlejšiemu prístupu. Takýto postup by sa však mal ďalej obozretne preskúmať so zameraním na potreby, najmä v kontexte kríz.

13. KONŠTATUJE, že udržateľnosť regulačného systému, potreba posilniť vedecké a regulačné kapacity a spôsobilosť členských štátov a európskej siete pre reguláciu liekov sú kľúčom k primeranému a riadnemu vykonávaniu novej farmaceutickej stratégie. ZDÔRAZŇUJE, že je potrebné pokročiť v revízii nariadenia o poplatkoch¹⁴ s cieľom podporiť udržateľnosť regulačného systému.
14. BERIE NA VEDOMIE aktualizáciu priemyselnej stratégie pre Európu z mája 2021¹⁵, ktorou sa vytvára prostredie pre konkurencieschopný a efektívny európsky farmaceutický priemysel. ZDÔRAZŇUJE prepojenie medzi priemyselnou stratégiou pre Európu a farmaceutickou stratégiou a nevyhnutnosť podporovať diverzifikáciu dodávateľov API a posilniť výrobnú kapacitu kriticky dôležitých liekov v rámci EÚ, aby sa diverzifikovali dodávateľské systémy s cieľom posilniť otvorenú strategickú autonómiu EÚ.
15. VÍTA rokovania o balíku týkajúcom sa európskej zdravotnej únie, ktorý Komisia predložila 11. novembra 2020. Tento balík zahŕňa súbor návrhov na posilnenie rámca EÚ v oblasti zdravotnej bezpečnosti, monitorovanie nedostatkov počas krízy, posilnenie pohotovosti a pripravenosti na krízy a zlepšenie spôsobilosti reakcie, ako aj rozšírenú úlohu agentúry EMA a Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC).
16. VÍTA európsky plán na boj proti rakovine¹⁶, ktorý Komisia predložila ako kľúčový pilier balíka týkajúceho sa európskej zdravotnej únie. VÍTA akčný plán SAMIRA¹⁷, ktorého cieľom je bezpečnosť dodávok rádioizotopov na lekárske účely v oblasti diagnostiky a liečby rakoviny a vývoja inovatívnych terapií rakoviny.

¹⁴ Nariadenie Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov, Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1.

¹⁵ Oznámenie Komisie s názvom Aktualizácia novej priemyselnej stratégie na rok 2020: Budovanie silnejšieho jednotného trhu pre obnovu Európy, COM/2021/350 final.

¹⁶ Oznámenie Komisie s názvom Európsky plán na boj proti rakovine, COM(2021) 44 final.

¹⁷ Pracovný dokument útvarov Komisie o strategickom programe pre zdravotnícke aplikácie týkajúce sa ionizujúceho žiarenia (SAMIRA), SWD(2021) 14 final.

17. KONŠTATUJE, že je potrebné posilniť spoluprácu medzi agentúrou EMA a členskými štátmi s cieľom lepšie monitorovať dostupnosť liekov a zdravotníckych pomôcok. Musí to zahŕňať aj spoluprácu s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky (MDCG). Takouto spoluprácou sa tiež prispeje k predchádzaniu nedostatkom počas kríz a ich zvládaniu a zároveň sa v prípade potreby poskytne vedecké odporúčanie, pokiaľ ide o pripravenosť na krízy a krízové riadenie.
18. KONŠTATUJE, že je potrebné, aby členské štáty boli dostatočne pripravené na úplné vykonávanie nariadenia o klinickom skúšaní¹⁸. Cieľom tohto nariadenia je podporiť prostredie priaznivé pre vykonávanie klinického skúšania v EÚ, v ktorom sa presadzujú najprísnejšie normy bezpečnosti účastníkov a väčšia transparentnosť informácií o skúšaní prostredníctvom informačného systému pre klinické skúšanie. Zahŕňa to inováciu v oblasti klinického skúšania na podporu inovačných návrhov a metodík klinického skúšania.
19. UZNÁVA, že nariadenia o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* zohrávajú kľúčovú úlohu pri zaručovaní dostupnosti bezpečných a inovatívnych pomôcok a prístupu k nim pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov v EÚ. UZNÁVA, že sú mimoriadne dôležité z hľadiska dostupnosti vhodných nástrojov a zdrojov a z hľadiska primeraného uplatňovania. Je to relevantné pre kapacitu notifikovaných osôb, zavedenie európskej databázy zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) a funkčnosť nových vedeckých orgánov (referenčné laboratória EÚ a panely odborníkov). ZDÔRAZŇUJE, že je potrebné, aby sa tieto nariadenia v oblasti verejného zdravia riadne vykonávali a aby sa preskúmal ich plný potenciál, pričom sa zabezpečí primeraná koordinácia na únijnej aj vnútroštátnej úrovni.

¹⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (text s významom pre EHP), Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1.

20. OCENŤUJE, že nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* prinesie niekoľko výrazných zlepšení a že sa ním stanovia prísne normy kvality a bezpečnosti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* s cieľom odstrániť zvyčajné obavy týkajúce sa bezpečnosti takýchto pomôcok. BERIE NA VEDOMIE skutočnosť, že došlo k zmene modelu súvisiaceho s klasifikáciou rizika diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, čo povedie k výraznému nárastu počtu pomôcok, ktoré si vyžadujú zásah notifikovanej osoby v rámci posudzovania zhody.
21. VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY A KOMISIU, aby pokračovali vo svojom úsilí o včasné a náležité uplatňovanie nariadení o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* s cieľom zabezpečiť dostupnosť a prístupnosť týchto pomôcok na európskom trhu.
22. VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY A KOMISIU, aby v rámci svojich dostupných kapacít podporili spoluprácu a koordináciu v rámci regulačnej siete, stratégie včasnej komunikácie o možných narušeniach dodávok medzi všetkými zainteresovanými stranami v rámci dodávateľského reťazca, identifikáciu dodatočných zdrojov dodávok, pričom vezmú do úvahy udržateľné systémy zdravotníctva a stratégiu orientovanú na pacienta, najmä v krízových situáciách.
23. NALIEHAVO VYZÝVA Komisiu, aby predložila návrh na revíziu nariadenia o poplatkoch, ktorý by agentúre EMA a príslušným vnútroštátnym orgánom umožnil ďalej investovať do posilnenia vedeckej a regulačnej kapacity a spôsobilosti siete.
24. NABÁDA KOMISIU, aby vypracovala úplný zoznam potenciálnych a existujúcich celosvetových výrobných kapacít Európskej únie pre kriticky dôležité lieky, zdravotnícke pomôcky a iné zdravotnícke vybavenie.
25. VYZÝVA KOMISIU, aby navrhla opatrenia na uľahčenie dostupnosti liekov vo všetkých členských štátoch, kde je po nich dopyt, a to najmä kriticky dôležitých liekov v obdobiach krízy alebo pri výraznom náraste dopytu. V tejto súvislosti BERIE NA VEDOMIE stratégiu EÚ pre terapeutiká proti COVID-19.

PRÍSTUPNOSŤ

26. UZNÁVA význam rovnováhy, pokiaľ ide o regulačné stimuly na podporu vývoja inovatívnych, ako aj generických a biologicky podobných liekov a „starších“ liekov a zabezpečenie dostatočného prístupu k nim. UZNÁVA príležitosť zvýšiť hospodársku súťaž na trhu, pričom sa zohľadnia relevantné nástroje a potreba cielených stimulov v prípade neuspokojených liečebných potrieb. VYZÝVA Komisiu, aby v kontexte farmaceutickej stratégie preštudovala rôzne aspekty súvisiace so stimulmi a ich vplyv.
27. KONŠTATUJE, že vo farmaceutickej stratégii sa počíta s revíziou súčasných základných farmaceutických právnych predpisov. ZDÔRAZŇUJE, že je potrebné prispôsobiť regulačný rámec EÚ, aby sa zlepšil prístup na trh pre lieky najvyššej kvality, účinnosti a bezpečnosti.
28. UZNÁVA všetky zlepšenia, ktoré prinieslo nariadenie o zdravotníckych pomôckach a nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, ako aj priestor na ďalšie posilnenie koordinácie na úrovni EÚ, a to aj pokiaľ ide o dohľad nad trhom a vigilanciu.
29. UZNÁVA vplyv pandémie COVID-19 na už aj tak náročné vykonávanie nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a zároveň uznáva potrebu zabezpečiť, aby bolo možné bezpečné a účinné diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* legálne uviesť na trh Únie po máji 2022. VÍTA skutočnosť, že pre MDCG je zabezpečenie účinného vykonávania nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* vrátane spoločného plánu vykonávania schváleného v máji 2021 prioritou, je však naďalej znepokojená úrovňou pripravenosti a kapacitou notifikovaných osôb určených v nariadení o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, ktoré sú z hľadiska uplatňovania tohto nariadenia v kritickom bode, a VYZÝVA KOMISIU, aby prijala legislatívne opatrenia, ktoré umožnia rýchlu a právne podloženú reakciu na túto výzvu.
30. VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY A KOMISIU, aby pokračovali v skúmaní otázok týkajúcich sa nepatentovaných liekov. Patrí sem stiahnutie z trhu na komerčné účely, napríklad prostredníctvom iniciatívy na zmenu účelu, ktorá sa využije ako nástroj na povzbudenie výskumu a uľahčenie prístupu, najmä v zanedbávaných oblastiach a v prípade neuspokojených liečebných potrieb.

31. VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY A KOMISIU, aby prerokovali regulačné možnosti a súbor všeobecne akceptovaných kritérií pre neuspokojené liečebné potreby uplatniteľné na lieky na ojedinelé ochorenia a pediatrické lieky, zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*. VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY A KOMISIU, aby zvážili revidované mechanizmy a stimuly pre vývoj liekov podľa úrovne neuspokojených liečebných potrieb pri súčasnom zabezpečení prístupu vo všetkých členských štátoch.
32. VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY A KOMISIU, aby podľa potreby rokovali o nových spôsoboch investovania do vývoja nových liekov. VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY A KOMISIU, aby umožnili spoluprácu medzi vedeckými disciplínami zapojením regulačných orgánov, akademickej obce, zdravotníckych pracovníkov, organizácií pacientov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a platcov v počiatočných fázach výskumu a vývoja. VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY A KOMISIU, aby sa zamysleli nad zásadami udeľovania licencií, pričom zohľadnia sociálne aspekty súvisiace s verejnými výskumnými inštitúciami a potenciálny vplyv udeľovania licencií na prístupnosť a cenovú dostupnosť.
33. VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY A KOMISIU, aby spolupracovali na identifikácii neuspokojených liečebných potrieb a ich príčin, ako aj v oblastiach, ktoré vyvolávajú obavy, pokiaľ ide o verejné zdravie, ako napríklad antimikrobiálna rezistencia a environmentálny vplyv súvisiaci s farmaceutickou výrobou, s cieľom zabezpečiť, aby boli potreby pacientov naplnené. KONŠTATUJE, že chýba dohoda o výklade pojmu neuspokojených liečebných potrieb. VÍTA úsilie identifikovať spoločný súbor kritérií alebo zásad pre neuspokojené liečebné potreby a dohodnúť sa na ňom.
34. VYZÝVA KOMISIU A ČLENSKÉ ŠTÁTY, aby stanovili priority a pokračovali vo svojom úsilí o náležité vykonávanie nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zabezpečenie dostupnosti a prístupnosti bezpečných a účinných diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* na európskom trhu. VYZÝVA KOMISIU A ČLENSKÉ ŠTÁTY, aby pokračovali v monitorovaní úrovne pripravenosti, úzko spolupracovali so všetkými zapojenými aktérmi s cieľom zabezpečiť dostatočný pokrok a riešiť súčasné výzvy ešte pred dátumom uplatňovania nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*.

35. VYZÝVA KOMISIU A ČLENSKÉ ŠTÁTY, aby posilnili regulačný systém primeranými nástrojmi na riešenie konvergentných technológií a kombinovaných produktov so zreteľom na celkový životný cyklus produktov. ZDÔRAZŇUJE, že priority výskumu by sa mali zosúladiť s potrebami pacientov a systémov zdravotníctva, rýchlosťou inovácie, ako aj s výzvami súvisiacimi s konvergentnými produktmi a ich spoločným vývojom. Vyžaduje si to náležité odborné znalosti a lepšiu spoluprácu medzi sektormi zdravotníckych pomôcok a liekov, napríklad v prípade personalizovaných liečebných postupov.
36. VYZÝVA KOMISIU A ČLENSKÉ ŠTÁTY, aby spolupracovali na úrovni MDCG s cieľom podporiť účinnú koordináciu, najmä pokiaľ ide o dohľad nad trhom a vigilanciu, a tak vo všetkých členských štátoch zabezpečiť prístup k bezpečným zdravotníckym pomôckam, ktoré budú v súlade s právnymi predpismi, a zaistiť efektívne riadenie ich zdrojov.

CENOVÁ DOSTUPNOSŤ (a DÔKAZY Z PRAXE):

37. ZDÔRAZŇUJE skutočnosť, že dialóg na príslušnej úrovni medzi regulačnými orgánmi, orgánmi pre hodnotenie zdravotníckej technológie/platcami, pacientmi a zdravotníckymi pracovníkmi by mohol prispieť k zlepšeniu požiadaviek na údaje v súvislosti so zainteresovanými stranami.
38. UZNÁVA, že randomizácia môže poskytnúť spoľahlivejšie dôkazy v porovnaní s údajmi získanými pozorovaním. Konkrétne možno prostredníctvom kódovaných elektronických zdravotných záznamov alebo randomizovaným skúšaním na základe registrov alebo platformovým skúšaním porovnávať možnosti liečby s obvyklou starostlivosťou v bežnej populácii pacientov s výsledkami relevantnými pre pacienta.

39. UZNÁVA, že dôkazy z praxe môžu dopĺňať regulačné poznatky, odstraňovať nedostatky v dôkazoch pri hodnotení zdravotníckej technológie a pri rozhodnutiach platcov a podporovať lekárske rozhodnutia o najlepších možnostiach liečby. VÍTA budúci návrh o európskom priestore pre údaje týkajúce sa zdravia zameraný na podporu digitálneho zdravia a kvality údajov. Zriadi sa tým silná infraštruktúra, dosiahne sa interoperabilita a zároveň sa podporí ochrana údajov v rámci ČLENSKÝCH ŠTÁTOV a na úrovni EÚ a tiež sa vytvorí systém správy údajov a pravidiel prístupu k údajom a ich výmeny s dôrazom na ochranu údajov. VÍTA sieť pre analýzu dát a skúmanie údajov z praxe (Data analytics and Real-World Interrogation Network – DARWIN EU) ako synergický nástroj tejto iniciatívy.
40. ZDÔRAZŇUJE, že dlhodobé nevyriešené otázky, akou je napríklad rastúce napätie v oblasti cenovej dostupnosti systémov zdravotníctva v dôsledku rastúcich cien, zavádzanie čoraz zložitejších a cielenejších liečebných postupov, ale aj naliehavé núdzové zdravotné situácie ako pandémie COVID-19, podčiarkli, že sú mimoriadne potrebné údaje poskytované výrobcami a spoľahlivé prediktívne informácie. UZNÁVA, že vznikla príležitosť na komplexné mapovanie situácie, ktoré môže účinne poslúžiť potrebám EÚ a členských štátov pri predvídaní prekážok a rozvoji stratégií na vnútroštátnej úrovni aj na úrovni EÚ, pokiaľ ide o otázky vznikajúcich technológií s vysokými nákladmi. BERIE NA VEDOMIE medzinárodnú iniciatívu v tejto oblasti (International Horizon Scanning Initiative), ktorej cieľom je umožniť vnútroštátnym subjektom s rozhodovacou právomocou a organizáciám platcov presadzovať informované rozhodnutia o určovaní cien liekov.
41. ZDÔRAZŇUJE, že členské štáty a Európska komisia sa aj prostredníctvom farmaceutickej stratégie zameriavajú na posilnenie spolupráce v skupine príslušných orgánov na základe vzájomného učenia a výmeny najlepších postupov politík v oblasti cenotvorby, platieb a verejného obstarávania s cieľom zlepšiť cenovú dostupnosť a nákladovú efektívnosť liekov a udržateľnosť systémov zdravotníctva. UZNÁVA, že je potrebné podrobnejšie sa zaoberať transparentnosťou pri výpočte nákladov v rámci cien vrátane investícií do výskumu a vývoja, ktorá je nástrojom na dosiahnutie lepšie podloženej farmaceutickej politiky a verejnej diskusie.

42. BERIE NA VEDOMIE pokrok dosiahnutý v cezhraničnej spolupráci v oblasti hodnotenia zdravotníckej technológie (HTA) s Európskou sieťou pre hodnotenie zdravotníckych technológií (EUnetHTA). Touto spoluprácou sa prispeje k spolupráci v oblasti spoločného klinického hodnotenia a spoločných vedeckých konzultácií zameraných na lieky, diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* a zdravotnícke pomôcky.
43. VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY A KOMISIU, aby preskúmali možnosť vytvorenia akčného plánu EÚ zameraného na zber údajov a dôkazov z praxe, ktorým sa podporí lepšia spolupráca medzi prebiehajúcimi vnútroštátnymi a cezhraničnými iniciatívami. Môže zahŕňať rozvoj spoľahlivého rámca a metodík v rámci prístupu založeného na viacerých zainteresovaných stranách. Cieľom je uznať dôkazy z praxe ako doplnok k dôkazom z klinického skúšania, podporiť regulačné orgány a rozhodovanie v rámci HTA/rozhodovanie platcov a podporiť odborníkov v oblasti zdravotnej starostlivosti, najmä v prípade mimoriadne inovatívnych technológií s obmedzenými dôkazmi.
44. VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY A KOMISIU, aby využili digitálnu transformáciu v rámci európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia na optimalizáciu zberu údajov integrovanejším spôsobom a na spoluprácu pri transformácii týchto údajov na dôkazy s cieľom podporiť regulačné orgány, HTA/platcov, klinické rozhodovanie a pacientov, aby sa usilovali o lepšiu starostlivosť a výsledky liečby.
45. VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY A KOMISIU, aby ďalej rozvíjali spoluprácu na dobrovoľnom základe v rámci siete príslušných orgánov pre určovanie cien a úhrad (NCAPR). Umožní sa tým výmena informácií a rozvoj konkrétnych iniciatív na podporu vnútroštátneho rozhodovania, pričom sa zohľadnia rozdielne situácie vrátane rôznych HDP v rámci EÚ, a to pri plnom rešpektovaní právomocí členských štátov. PODPORUJE synergie medzi všetkými iniciatívami, ktorých cieľom je podnietiť diskusiu o iniciatívach v oblasti transparentnosti, cenovej dostupnosti, určovania cien a úhrad vrátane regionálnych iniciatív, a to aj so zapojením ďalších partnerov (napr. WHO, OECD, EMA). ZDÔRAZŇUJE, že treba pokračovať v úsilí s cieľom stimulovať hospodársku súťaž prostredníctvom výmeny najlepších postupov, a to aj v súvislosti s využívaním generických a biologicky podobných liekov.

46. NABÁDA ČLENSKÉ ŠTÁTY, aby posilnili regionálnu cezhraničnú spoluprácu s cieľom zlepšiť kapacitu, pokiaľ ide o inovatívne zdravotnícke technológie v kontexte udržateľných systémov zdravotnej starostlivosti.
47. VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY A KOMISIU, aby si vymenili názory na platobné mechanizmy pre inovatívne lieky, najmä pokiaľ ide o neuspokojené liečebné potreby a lieky určené pre špecifické skupiny obyvateľstva, ako aj staršie lieky, ak sa tým prispeje k zlepšeniu prístupu a cenovej dostupnosti. Tieto modely by mali odrážať nové spôsoby podpory inovácie a zároveň zabezpečiť prístup ku generickým a biologicky podobným liekom, ako aj to, aby staršie lieky zostali na trhu vzhľadom na hodnotu týchto liekov pre pacientov a zdravotnícky systém.
48. VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY a prípadne aj KOMISIU, aby preskúmali pridanú hodnotu vytvorenia dobrovoľného a nevýlučného multilaterálneho mechanizmu spoločného obstarávania, pričom sa zohľadnia skúsenosti zo spoločného obstarávania na úrovni EÚ získané počas pandémie a zvažia sa osobitné oblasti liečby.
49. KONŠTATUJE, že stimulmi zameranými na inováciu možno podporiť rozvoj nových účinných a dostupných liekov a zdravotníckych pomôcok.
-