



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 16 juni 2021
(OR. en)

9750/21

PHARM 127
SAN 396
MI 469
COMPET 479

LÄGESRAPPORT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Delegationerna
Föreg. dok. nr:	9465/21
Ärende:	Rådets slutsatser om tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter för ett starkare och mer resilient EU

För delegationerna bifogas rådets slutsatser om tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter för ett starkare och mer resilient EU, vilka godkändes av rådet (sysseletning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) vid mötet den 15 juni 2021.

Rådets slutsatser om tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter för ett starkare och mer resilient EU**INLEDNING: Tillgång, tillgänglighet, överkomlighet – läkemedel och medicintekniska produkter**

Tillgång till ekonomiskt överkomliga läkemedel och medicintekniska produkter och deras tillgänglighet är mål av största vikt som utgör stora utmaningar för hälso- och sjukvårdssystemen i Europeiska unionen, i linje med WHO:s principer för att uppnå allmän hälso- och sjukvård. För att kunna hantera dessa tre faktorer på ett välavvägt sätt bör Europeiska unionen eftersträva en helhetsstrategi för utvecklingen både på EU-nivå och nationell nivå samt utmaningarna på vägen mot ett robust regelverk för läkemedel och medicintekniska produkter inom EU och dess medlemsstater. Syftet är att säkerställa en hög nivå i fråga om kvalitet, säkerhet, effektivitet och jämlikhet samt allmänhetens förtroende och därmed främja optimering och flexibilitet, utan att det påverkar nationella befogenheter.

Längre fram, efter covid-19-pandemin, behöver vi ta itu med de strukturella behoven. Det må erkännas att resultaten inom många sjukdomsområden är synnerligen goda, men våra samhällen står inför ständiga utmaningar. Man behöver följaktligen säkerställa tillgång i rätt tid till innovativa läkemedel och medicintekniska produkter som innebär fördelar för både patienter och hälso- och sjukvårdssystem. Dessutom krävs det att man inriktar insatserna på angelägna folkhälsofrågor, till exempel utvecklingen av nya antimikrobiella medel, eller angelägna frågor som rör sårbara grupper i befolkningen såsom barn och äldre. Det är även viktigt att följa One health-modellens tvärvetenskapliga principer i syfte att bemöta det framväxande hotet om antimikrobiell resistens, som påverkar människors och djurs hälsa och miljöhälsan. Detta gäller även i samband med planerna för återhämtning efter covid-19.

Det europeiska regelverket för läkemedel måste säkerställa att generiska läkemedel, biosimilärer och äldre produkter, som är nödvändiga för patienter och hälso- och sjukvårdssystem, finns tillgängliga på marknaderna i tillräcklig utsträckning.

Under hela denna process är det avgörande att de nödvändiga åtgärder och reformer som ska genomföras inbegriper behoven hos slutanvändarna av medicinsk teknik, nämligen hälso- och sjukvårdssystemen, hälso- och sjukvårdspersonalen, patienterna och medborgarna.

EUROPEISKA UNIONENS RÅD

1. ERINRAR OM

- a) att det i artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) anges att en hög hälsoskyddsnivå för människor ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder, att unionens insatser, som ska komplettera den nationella politiken, måste inriktas på att förbättra folkhälsan, att unionen bör främja samarbete mellan medlemsstaterna inom folkhälsofrågor och vid behov stödja deras insatser, att Europaparlamentet och rådet måste besluta om åtgärder för att fastställa en hög kvalitets- och säkerhetsnivå avseende läkemedel och medicintekniska produkter, och att när unionen vidtar åtgärder måste den respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård, inbegripet fördelning av de resurser som tilldelas dem¹,
- b) att unionen och medlemsstaterna enligt artikel 4.3 i fördraget om Europeiska unionen måste respektera och bistå varandra när de fullgör de uppgifter som följer av fördragen, enligt principen om lojalt samarbete²,
- c) att i artikel 35 i stadgan om de grundläggande rättigheterna erkänns den grundläggande rätten till tillgång till medicinsk vård enligt de villkor som fastställs i nationell lagstiftning och praxis³,

¹ Konsoliderad version av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUT C 115, 9.5.2008, s. 122).

² Konsoliderad version av fördraget om Europeiska unionen (EUT C 115, 9.5.2008, s. 13).

³ Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (EUT C 326, 26.10.2012, s. 391).

- d) ordförandeskapets slutsatser av den 19 och 20 juni 2000, som på nytt bekräftade behovet av att säkerställa en hög skyddsnivå avseende folkhälsan vid utformningen och genomförandet av unionens politik inom alla områden⁴,
- e) Europaparlamentets resolution om tillgången till läkemedel, som antogs den 2 mars 2017⁵,
- f) Europaparlamentets resolution *Brist på läkemedel – hantering av ett växande problem*, som antogs den 17 september 2020⁶,
- g) rådets slutsatser om att stärka balansen i läkemedelssystemen i Europeiska unionen och dess medlemsstater, som antogs den 17 juni 2016⁷,
- h) rådets slutsatser om främjande av medlemsstatsdrivet frivilligt samarbete mellan hälso- och sjukvårdssystemen, som antogs den 16 juni 2017⁸,
- i) Europeiska rådets slutsatser, där kommissionen uppmanas att kartlägga strategiska beroendeförhållanden i industriella ekosystem, inbegripet inom hälso- och sjukvårdsområdet och att föreslå åtgärder för att minska dessa beroendeförhållanden, som antogs i oktober 2020⁹,
- j) rådets slutsatser om välfärdsekonomi, som antogs den 26 november 2019¹⁰,

⁴ Europeiska rådet i Santa Maria da Feira (2000), ordförandeskapets slutsatser.

⁵ Europaparlamentet (2017), Europaparlamentets resolution av den 2 mars 2017 om EU:s alternativ för att förbättra tillgången till läkemedel (2016/2057(INI), P8_TA(2017)0061.

⁶ Europaparlamentet (2020), Europaparlamentets resolution av den 17 september 2020 om läkemedelsbristen – att hantera ett växande problem (P9_TA(2020)0228).

⁷ Rådets slutsatser om att stärka balansen i läkemedelssystemen i Europeiska unionen och dess medlemsstater (EUT C 269, 23.7.2016, s. 31).

⁸ Rådets slutsatser om främjande av medlemsstatsdrivet frivilligt samarbete mellan hälso- och sjukvårdssystemen (EUT C 206, 30.6.2017, s. 3).

⁹ Europeiska unionens råd (2020), Europeiska rådets extra möte den 1–2 oktober 2020, slutsatser (EUCO 13/20).

¹⁰ Rådets slutsatser om välfärdsekonomi (EUT C 400, 26.11.2019, s. 9).

- k) den läkemedelsstrategi för Europa som lanserades av kommissionen den 25 november 2020¹¹ och som utgör en grundläggande pelare för att bygga en starkare europeisk hälsounion; syftet med strategin är att, genom ett antal lagstiftningsåtgärder och andra åtgärder, verka för tillgång till innovativa läkemedel i EU till rimliga priser för patienterna,
 - l) rådsmötet med hälso- och sjukvårdsministrarna den 9 december 2019, där vissa rådsmedlemmar efterlyste en EU-agenda för läkemedelspolitiken för valperioden 2020–2024,
 - m) rådets slutsatser om lärdomar av covid-19 inom hälso- och sjukvården, som antogs den 28 december 2020¹²,
 - n) konferensen om tillgången och tillgängligheten till ekonomiskt överkomliga läkemedel och medicintekniska produkter för ett starkare och mer resilient EU, som hölls under Portugals ordförandeskap i Europeiska unionens råd den 29–30 april 2021,
2. KONSTATERAR att ett närmare samarbete mellan medlemsstaterna och Europeiska kommissionen på området tillgänglighet och tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter är ett viktigt resultat i samband med covid-19-pandemin, med utgångspunkt i erfarenheterna av och utmaningarna med gemensamma förhandlingar och gemensam upphandling,
3. NOTERAR Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021¹³ om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU för hälsa) för perioden 2021–2027, som utgör det huvudsakliga finansieringsinstrumentet för hälso- och sjukvårdspolitiken; programmet EU för hälsa kommer att bidra till återhämtningen efter covid-19 genom att stärka hälso- och sjukvårdssystemens resiliens mot de framtida utmaningar som hälsorisker utgör, och främja försörjningstrygghet och innovation inom hälso- och sjukvårdssektorn,

¹¹ Meddelande från kommissionen, *En läkemedelsstrategi för Europa* (COM(2020) 761 final).

¹² Rådets slutsatser om lärdomar av covid-19 inom hälso- och sjukvården (EUT C 450, 28.12.2020, s. 1).

¹³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU för hälsa) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (EUT L 107, 26.3.2021, s. 1).

4. NOTERAR att Europeiska kommissionen och medlemsstaterna, utifrån sina möjligheter, kan bidra till att säkerställa att säkra och effektiva vacciner, diagnostiska tester och behandlingar är tillgängliga i alla länder i världen och, där dessa länder har åtagit sig att bidra till det globala initiativet för att säkerställa lika tillgång till covid-19-relaterade verktyg, till att säkerställa tillgång till acceleratorm för covid-19-verktyg, inklusive dess vaccinpelare Covax,
5. UPPMANAR KOMMISSIONEN och MEDLEMSSTATERNA att samarbeta nära i fråga om de åtgärder som krävs för genomförandet av läkemedelsstrategin, vilken ska möjliggöra ett helhetsperspektiv inom utvecklingen av den europeiska läkemedelspolitiken, och att underlätta snabba lösningar, i synnerhet när det gäller brist på kritiska läkemedel,
6. UPPMANAR KOMMISSIONEN OCH MEDLEMSSTATERNA att underlätta dialogen mellan alla medlemsstater, patienter och konsumenter, hälso- och sjukvårdspersonal, industrin och den akademiska världen på områdena läkemedel och medicintekniska produkter, med beaktande av befintliga mekanismer,
7. UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA och KOMMISSIONEN att sträva efter att bygga upp ett mer kriställigt system och att samarbeta för att bidra till ett resilient och jämlikt system och därigenom öka medborgarnas förtroende; en av pelarna i denna struktur bör vara medlemsstaternas gemensamma ansträngningar att förbättra tillgången och tillgängligheten till effektiva läkemedel och medicintekniska produkter i alla medlemsstater, och därmed stödja beredskap och resiliens i utvecklingen och produktionen av läkemedel i EU,

TILLGÄNGLIGHET

8. FRAMHÅLLER den centrala funktion som läkemedel och medicintekniska produkter fyller i hälso- och sjukvårdssystemen och behovet av att säkerställa tillräcklig och konstant tillgång i samtliga EU-medlemsstater, särskilt på mindre marknader, i enlighet med deras behov, och att säkerställa att godkända produkter når alla EU-länder; för detta ändamål är det viktigt att ha insyn i de bakomliggande orsakerna till valet av tidpunkt för saluföringen av läkemedel i vissa länder och dra lärdom av pilotprojektet om marknadsintroduktion av centralt godkända läkemedel,

9. VÄLKOMNAR den patientinriktade läkemedelsstrategin för EU, som främjar tillgång och tillgänglighet till ekonomiskt överkomliga läkemedel, STÖDER hållbar innovation och tillgång till generiska läkemedel, biosimilarer och andra väletablerade produkter, FRÄMJAR flexibla lösningar och upprätthåller hälso- och sjukvårdssektorns hållbarhet och den europeiska läkemedelsindustrins konkurrenskraft, FRAMHÅLLER behovet av att öka sektorns resiliens genom att diversifiera och säkra leveranskedjorna och genom att bättre rusta unionen och dess medlemsstater för krisberedskap,
10. SER FRAM EMOT resultaten av Europeiska kommissionens pågående studie om de bakomliggande orsakerna till brister och dess bedömning av den rättsliga ramen, i syfte att bättre förstå problemet och anta lämpliga och samordnade åtgärder på EU-nivå, NOTERAR kommissionens initiativ att stärka Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) uppdrag när det gäller krisberedskap och krishantering, att se över läkemedelslagstiftningen och undersöka hur man kan säkra försörjningen för att minska problemen med brister,
11. NOTERAR initiativet till strukturerad dialog som syftar till att utveckla en bättre förståelse för hur de globala värdekedjorna fungerar, fastställa vad som ligger bakom och driver på sårbarheter och beroendeförhållanden som hotar försörjningen med kritiska läkemedel (inklusive utgångsmaterialen för dem och de aktiva farmaceutiska substanserna) samt säkerställa att leveranskedjorna är diversifierade; initiativet syftar till att föreslå lösningar som är utformade för att garantera försörjningstrygghet med avseende på läkemedel för patienter i EU, UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA att fortsätta att bidra till initiativet till strukturerad dialog så att regleringsperspektiv och hälso- och sjukvårdssystemens perspektiv och medlemsstaternas behov återspeglas bättre,
12. NOTERAR att flexibilitet och förenkling i fråga om lagstiftning sedan länge är ett mål för operativ spetskompetens och åtgärder, exempelvis de åtgärder om godkännande av vacciner som genomfördes under covid-19-pandemin och som har bidragit till att påskynda tillgången; dock bör detta tillvägagångssätt utforskas närmare med försiktighet och inriktas på behoven, särskilt i samband med en kris,

13. NOTERAR att ett hållbart regelverk och behovet av att stärka medlemsstaternas och det europeiska nätverket för läkemedelstillsyns vetenskapliga och regleringsmässiga kapacitet och funktion är av central betydelse för ett adekvat och sunt genomförande av den nya läkemedelsstrategin, FRAMHÅLLER behovet av att skynda på översynen av avgiftsregleringen¹⁴ för att stödja hållbarheten för nätverket för läkemedelstillsyn,
14. NOTERAR den uppdatering av EU:s industristrategi¹⁵ som gjordes i maj 2021 och som skapar utrymme för en konkurrenskraftig och effektiv europeisk läkemedelsindustri, FRAMHÅLLER kopplingarna mellan EU:s industristrategi och läkemedelsstrategin och behovet av att främja diversifiering med avseende på leverantörer av aktiva farmaceutiska substanser och stärka kapaciteten att tillverka kritiska läkemedel inom EU i syfte att diversifiera leveranskedjorna för att stärka EU:s öppna strategiska oberoende,
15. VÄLKOMNAR diskussionerna om paketet om EU:s hälsounion, som kommissionen lade fram den 11 november 2020; paketet innehåller ett antal förslag om att stärka EU:s hälsosäkerhetsram, övervaka brister under kriser, stärka krisberedskapen och förbättra insatsförmågan hos EMA och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) liksom deras utvidgade funktion,
16. VÄLKOMNAR Europas plan mot cancer¹⁶, som lagts fram av kommissionen som en central pelare i paketet för en europeisk hälsounion, VÄLKOMNAR Samira-handlingsplanen¹⁷, som syftar till att trygga försörjningen med radioaktiva isotoper för cancerdiagnostik och cancervård och utvecklingen av innovativa cancerbehandlingar,

¹⁴ Rådets förordning (EG) nr 297/95 av den 10 februari 1995 om de avgifter som skall betalas till Europeiska läkemedelsmyndigheten för värdering av läkemedel (EGT L 35, 15.2.1995, s. 1).

¹⁵ Kommissionens meddelande *Uppdatering av industristrategin 2020: en starkare inre marknad för EU:s återhämtning*, COM(2021) 350 final.

¹⁶ Kommissionens meddelande *Europas plan mot cancer*, COM(2021) 44 final.

¹⁷ *Commission Staff Working Document on a Strategic Agenda for Medical Ionising Radiation Applications (SAMIRA)*, SWD(2021) 14 final (arbetsdokument från kommissionens avdelningar, inte översatt till svenska).

17. NOTERAR behovet av att stärka samarbetet mellan EMA och medlemsstaterna för att bättre kunna övervaka tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter; för detta krävs också samarbete med samordningsgruppen för medicintekniska produkter; ett sådant samarbete kommer också att bidra till att förebygga och hantera brister vid en kris och, vid behov, tillhandahålla vetenskaplig rådgivning av relevans för krisberedskap och krishantering,
18. NOTERAR att medlemsstaterna måste vara väl förberedda inför det fullständiga genomförandet av förordningen om kliniska prövningar¹⁸; syftet med förordningen är att främja en gynnsam miljö för genomförandet av kliniska prövningar i EU som verkar för de högsta säkerhetsstandarderna för deltagare och ökad insyn i informationen om prövningar via informationssystemet för kliniska prövningar, vilket för med sig innovation till stöd för innovativa utformningar och metoder för kliniska prövningar,
19. KONSTATERAR att förordningarna om medicintekniska produkter respektive medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik spelar en avgörande roll när det gäller att garantera tillgänglighet och tillgång till säkra och innovativa medicintekniska produkter för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal i EU, KONSTATERAR att de är av största vikt, både när det gäller tillgängligheten till lämpliga verktyg och resurser och förordningarnas korrekta tillämpning; detta är relevant för anmälda organs kapacitet, genomförandet av Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) och nya vetenskapliga organs driftskapacitet (EU:s referenslaboratorier och expertpaneler), BETONAR behovet av att genomförandet fungerar och av att utforska den fulla potentialen hos dessa förordningar om folkhälsa, samtidigt som lämplig samordning på EU-nivå och nationell nivå säkerställs,

¹⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).

20. KONSTATERAR att förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik kommer att ge ett antal stora förbättringar genom att ställa höga kvalitets- och säkerhetskrav på sådana produkter, i syfte att undanröja vanliga betänkligheter när det gäller säkerhet för dessa, NOTERAR att det håller på att ske ett paradigmskifte när det gäller riskklassificering för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, vilket kommer att leda till en betydande ökning av det antal sådana produkter för vilka det krävs att ett anmält organ deltar vid bedömningen av överensstämmelse,
21. UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA OCH KOMMISSIONEN att fortsätta sina ansträngningar för att förordningarna om medicintekniska produkter respektive medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska tillämpas i tid och korrekt, i syfte att säkerställa tillgängligheten och tillgången till medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik på den europeiska marknaden,
22. UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA OCH KOMMISSIONEN att inom ramen för sin tillgängliga kapacitet stödja samarbetet och samordningen inom tillsynsätverket, strategierna för tidig kommunikation om eventuella leveransstörningar mellan alla aktörer inom leveranskedjan och identifieringen av ytterligare leveranskällor samtidigt som man beaktar hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet och en patientorienterad strategi, framför allt i krissituationer,
23. UPPMANAR kommissionen att lägga fram ett förslag till översyn av avgiftsregleringen som skulle möjliggöra för EMA och de nationella behöriga myndigheterna att göra ytterligare investeringar för att förstärka nätverkets vetenskapliga och regleringsmässiga kapacitet och funktion,
24. UPPMANAR KOMMISSIONEN att göra en fullständig inventering av Europeiska unionens potentiella och befintliga globala produktionskapacitet för kritiska läkemedel, medicintekniska produkter och andra medicinska produkter,
25. UPPMANAR KOMMISSIONEN att föreslå åtgärder för att underlätta tillgången i alla medlemsstater där det finns en efterfrågan, i synnerhet tillgången till kritiska läkemedel under krisperioder och vid betydande efterfrågeökningar, NOTERAR i detta avseende EU-strategin för covid-19-behandlingar,

TILLGÅNG

26. ÄR MEDVETET OM vikten av väl avvägda regleringsmässiga incitament för att främja utvecklingen av och säkerställa en tillräcklig tillgång till innovativa läkemedel samt generiska läkemedel, biosimilarer och äldre läkemedel, ÄR MEDVETET OM möjligheten att öka konkurrensen inom marknaden, med beaktande av relevanta verktyg och behovet av skraddarsydd incitament vid medicinska behov som inte tillgodoses, UPPMANAR kommissionen att inom ramen för läkemedelsstrategin studera de olika aspekterna och effekterna av incitamenten,
27. NOTERAR att det enligt läkemedelsstrategin planeras en översyn av den nuvarande läkemedelslagstiftningen, BETONAR behovet av att anpassa EU:s rättsliga ram i syfte att förbättra marknadstillträdet för läkemedel av högsta klass när det gäller kvalitet, effektivitet och säkerhet,
28. NOTERAR alla förbättringar som förordningarna om medicintekniska produkter respektive medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik medfört, och utrymmet för ytterligare förbättringar av samordningen på EU-nivå, även avseende marknads kontroll och säkerhetsövervakning,
29. ÄR MEDVETET OM effekterna av covid-19 på genomförandet av förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, som redan är svårt, och som inbegriper behovet av att säkerställa att säkra och effektiva medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik lagligen får släppas ut på unionsmarknaden efter maj 2022, VÄLKOMNAR att samordningsgruppen för medicintekniska produkter prioriterar att säkerställa ett effektivt genomförande av förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, inklusive den gemensamma genomförandeplanen som godkändes i maj 2021, men är fortfarande oroat över beredskapen och kapaciteten hos de anmälda organ som utsetts i enlighet med förordningen, som ligger på en kritisk nivå med avseende på förordningens tillämplighet, och UPPMANAR KOMMISSIONEN att vidta lagstiftningsåtgärder som möjliggör ett snabbt och rättsligt sunt bemötande av denna utmaning,
30. UPPMANAR medlemsstaterna och kommissionen att fortsätta utforska de frågor som påverkar läkemedel utan patentskydd, bland andra indragningen av läkemedel från marknaden av kommersiella skäl, exempelvis via initiativet om nya användningsområden som ett verktyg för att stimulera forskning och underlätta tillgång, särskilt inom försummade områden och vid medicinska behov som inte tillgodoses,

31. UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA OCH KOMMISSIONEN att diskutera olika vägar för reglering och olika allmänt accepterade kriterier för medicinska behov som inte tillgodoses när det gäller sär läkemedel och läkemedel för barn, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA OCH KOMMISSIONEN att överväga reviderade mekanismer och incitament för läkemedelsutveckling i enlighet med nivån på de medicinska behov som inte tillgodoses samtidigt som tillgången i alla medlemsstater säkerställs,
32. UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA OCH KOMMISSIONEN att, där så är lämpligt, diskutera nya sätt att investera i utvecklingen av nya läkemedel, UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA OCH KOMMISSIONEN att möjliggöra samarbete mellan vetenskapliga grenar genom att engagera tillsynsmyndigheter, den akademiska världen, hälso- och sjukvårdspersonal, patientorganisationer, vårdgivare och betalare redan i ett tidigt skede i forskning och utveckling, UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA OCH KOMMISSIONEN att reflektera över licensieringens principer, med beaktande av sociala aspekter vad gäller offentliga forskningsinstitutioner och licensieringens potentiella inverkan på tillgång och överkomlighet,
33. UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA OCH KOMMISSIONEN att samarbeta om att identifiera medicinska behov som inte tillgodoses och anledningarna till det, samt om angelägna områden av betydelse för folkhälsan, till exempel antimikrobiell resistens och läkemedelstillverkningens miljöpåverkan, i syfte att säkerställa att patienternas behov tillgodoses, NOTERAR bristen på en gemensam tolkning av begreppet *medicinska behov som inte tillgodoses*, VÄLKOMNAR ansträngningarna för att identifiera och enas om gemensamma kriterier eller principer för medicinska behov som inte tillgodoses,
34. UPPMANAR KOMMISSIONEN OCH MEDLEMSSTATERNA att prioritera och fortsätta sina insatser för att korrekt genomföra förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och säkerställa tillgänglighet och tillgång till säkra och effektiva medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik på den europeiska marknaden, UPPMANAR KOMMISSIONEN OCH MEDLEMSSTATERNA att fortsätta övervaka beredskapsnivån, att ha ett nära samarbete med alla involverade aktörer för att säkerställa framsteg och att ta itu med de kvarstående utmaningarna inför datumet för tillämpning av förordningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik,

35. UPPMANAR KOMMISSIONEN OCH MEDLEMSSTATERNA att stärka regelverket med lämpliga verktyg för att hantera konvergerande tekniker och kombinerade produkter, med beaktande av produktens hela livscykel, UNDERSTRYKER att forskningsprioriteringarna bör anpassas till patienternas och hälso- och sjukvårdssystemens behov, innovationstakten och utmaningarna med konvergerande produkter och deras gemensamma utveckling; dessa kräver lämplig sakkunskap och ett tillvägagångssätt mer inriktat på samarbete mellan läkemedelssektorn och sektorn för medicintekniska produkter, till exempel med avseende på individanpassade behandlingar,
36. UPPMANAR KOMMISSIONEN OCH MEDLEMSSTATERNA att samarbeta inom samordningsgruppen för medicintekniska produkter för att främja en effektiv samordning, framför allt om marknads kontroll och säkerhetsövervakning, för att säkerställa tillgång i alla medlemsstater till medicintekniska produkter som är säkra och uppfyller reglerna och för att säkerställa en effektiv resurshantering,

ÖVERKOMLIGHET (& EVIDENS FRÅN VERKLIGHETEN)

37. FRAMHÅLLER att skärpta krav på data gentemot berörda parter kan gynnas av en dialog mellan tillsynsmyndigheter, utvärdering av medicinska metoder (HTA)/betalare, patienter och hälso- och sjukvårdspersonal, på lämplig nivå,
38. KONSTATERAR att randomisering kan ge mer tillförlitlig evidens jämfört med observationsdata; i synnerhet kan kodade elektroniska patientjournaler eller registerbaserade, randomiserade kliniska prövningar eller kliniska prövningar på en plattform jämföra behandlingsalternativ med vanlig vård inom en vanlig patientgrupp med patientrelevanta resultat,

39. KONSTATERAR att evidens från verkligheten (Real World Evidence, RWE), kan komplettera lagstiftningskunskaper, åtgärda bristande evidens vid HTA och beslut av betalarna och stödja medicinska beslut om bästa behandlingsalternativ, VÄLKOMNAR det kommande förslaget om ett europeiskt hälsodataområde som ska främja digital hälsa och stödja datakvaliteten; härigenom skapas en robust infrastruktur och interoperabilitet samtidigt som dataskydd inom MEDLEMSSTATERNA och på EU-nivå främjas, och ett system för dataförvaltning utvecklas och bestämmelser om åtkomst och utbyte av data, med betoning på dataskydd, VÄLKOMNAR plattformen Darwin EU (Data analytics and Real-World Interrogation Network) som ett synergiverktyg för detta initiativ,
40. FRAMHÅLLER att långsiktiga dilemman såsom de ökande spänningarna ifråga om hälso- och sjukvårdssystemens prismässiga överkomlighet på grund av stigande priser, alltmer komplexa och riktade behandlingar och akuta hälsokriser såsom covid-19-pandemin har visat på ett trängande behov av data från tillverkarna och av tillförlitliga prognoser, ÄR MEDVETET OM att det finns en möjlighet till övergripande framtidsanalys som faktiskt kan tillgodose EU:s och medlemsstaternas behov att förutse hinder och förbereda strategier på nationell nivå och EU-nivå vid hanteringen av kostsam ny teknik, NOTERAR det internationella samarbetsinitiativet International Horizon Scanning Initiative, som syftar till att ge nationella beslutsfattare och betalande organisationer möjlighet att driva på välgrundade prissättningsbeslut för läkemedel,
41. BETONAR att medlemsstaterna och Europeiska kommissionen, även genom läkemedelsstrategin, strävar efter att främja samarbete inom en grupp behöriga myndigheter, på grundval av ömsesidigt lärande och utbyte av bästa praxis om prissättnings-, betalnings- och upphandlingsstrategier, för att göra läkemedel mer ekonomiskt överkomliga och kostnadseffektiva och hälso- och sjukvårdssystemen mer hållbara, ÄR MEDVETET OM behovet av att i högre grad reflektera över öppenhet om kostnadskalkyler för priser, inbegripet FoU-investeringar, som ett instrument för att möjliggöra en bättre underbyggd läkemedelspolitik och offentlig debatt,

42. NOTERAR de framsteg som gjorts inom gränsöverskridande samverkan avseende HTA med nätverket EUnetHTA; denna samverkan har bidragit till samarbetet om gemensam klinisk granskning och gemensamma vetenskapliga samråd om läkemedel, in vitro-diagnostik och medicintekniska produkter,
43. UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA OCH KOMMISSIONEN att undersöka möjligheten att inrätta en EU-handlingsplan för insamling av observationsdata och evidensgenerering från verkligheten, som ska främja ett bättre samarbete mellan pågående nationella och gränsöverskridande initiativ; detta kan innefatta utvecklingen av robusta ramar och metoder inom en flerpartsstrategi; syftet är att erkänna RWE som ett komplement till evidens från kliniska prövningar, stödja tillsynsmyndigheterna och HTA/betalarnas beslutsfattande och stödja hälso- och sjukvårdspersonal, särskilt när det gäller mycket innovativ teknik med begränsad evidens,
44. UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA OCH KOMMISSIONEN att utnyttja den digitala omställningen inom det europeiska hälsodataområdet för att optimera datainsamlingen på ett mer integrerat sätt och samarbeta för att omvandla dessa data till evidens för att stödja tillsynsmyndigheter, HTA/betalare, kliniskt beslutsfattande och patienterna för att åstadkomma bättre vård och patientresultat,
45. UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA OCH KOMMISSIONEN att vidareutveckla samarbetet på frivillig basis inom nätverket med behöriga myndigheter för prissättning och ersättning (Network of Competent Authorities on Pricing and Reimbursement, NCAPR); detta skulle möjliggöra informationsutbyte och utveckling av konkreta initiativ till stöd för nationellt beslutsfattande, och beakta att läget skiljer sig åt inom EU, bland annat i form av olika BNP, och med full respekt för medlemsstaternas befogenheter, FRÄMJA synergier mellan alla olika initiativ som syftar till att stimulera en debatt om initiativ för insyn, överkomlighet, prissättning och återbetalning, även regionala initiativ och initiativ som också omfattar andra partner (t.ex. WHO, OECD, EMA), FRAMHÅLLER dessutom behovet av fortsatta insatser, i syfte att stimulera konkurrensen genom utbyte av bästa praxis, bland annat avseende användningen av generiska läkemedel och biosimilarer,

46. UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA att stärka det regionala gränsöverskridande samarbetet i syfte att öka kapaciteten när det gäller innovativ medicinsk teknik inom ramen för hållbara hälso- och sjukvårdssystem,
47. UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA OCH KOMMISSIONEN att utbyta idéer om betalningsmekanismer för innovativa läkemedel, särskilt för medicinska behov som inte tillgodoses och för specifika befolkningsgrupper, samt för äldre läkemedel, där detta kan bidra till ökad tillgång och ekonomisk överkomlighet; dessa modeller bör återspegla nya sätt att främja innovation samtidigt som tillgången till generiska läkemedel och biosimilarer säkerställs och det säkerställs att äldre läkemedel bibehålls på marknaden, som ett erkännande av det värde som dessa läkemedel tillför patienterna och hälso- och sjukvårdssystemet,
48. UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA OCH, där så är lämpligt, KOMMISSIONEN att undersöka mervärdet av att inrätta en frivillig, icke-exklusiv multilateral gemensam upphandlingsmekanism, med beaktande av EU:s erfarenhet av gemensam upphandling under pandemin och med tanke på särskilda behandlingsområden,
49. NOTERAR att innovationsincitament kan stödja läkemedel och utvecklingen av nya effektiva och tillgängliga medicintekniska produkter.