

IV

*(Informacje)*INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

RADA

**Konkluzje Rady w sprawie dostępu do leków i wyrobów medycznych z myślą o silniejszej
i odpornej UE**

(2021/C 269 I/02)

Wprowadzenie: Trzy aspekty leków i wyrobów medycznych: dostęp do nich, ich dostępność i przystępność cenowa

Dostęp do produktów leczniczych i wyrobów medycznych, ich dostępność oraz przystępność cenowa to – zgodnie z zasadami WHO dotyczącymi powszechnego zabezpieczenia zdrowotnego – nadrzędne cele stanowiące poważne wyzwania dla systemów opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej. Aby w wyważony sposób zarządzać tą troistością, Unia Europejska powinna dążyć do przyjęcia całościowego podejścia, które będzie uwzględniało sytuację zarówno w UE, jak i w ujęciu krajowym, a także wyzwania – w całej UE i jej państwach członkowskich – dla odpornych systemów regulacyjnych dotyczących produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Celem jest zapewnienie wysokich standardów jakości, bezpieczeństwa, skuteczności i sprawiedliwości, a także zaufania publicznego, promowanie optymalizacji i elastyczności, bez uszczerbku dla kompetencji krajowych.

Wychodząc poza pandemię COVID-19, musimy działać w odniesieniu do potrzeb strukturalnych. Choć należy uznać niezwykle postępy w zakresie wielu chorób, społeczeństwa stoją w obliczu utrzymujących się wyzwań. Zachodzi też potrzeba zapewnienia, by szybki dostęp do innowacyjnych leków i wyrobów medycznych przynosił korzyści zarówno pacjentom, jak i systemom opieki zdrowotnej. Należy ponadto skupić wysiłki na obszarach problematycznych w dziedzinie zdrowia publicznego, takich jak opracowywanie nowych środków przeciwdrobnoustrojowych lub obawy dotyczące słabszych grup społecznych, takich jak populacja pediatryczna i populacja osób starszych. Ważne jest również, by kierować się zasadami multidyscyplinarnymi, jakie przewidziano w podejściu „Jedno zdrowie”, w celu uporania się z pojawiającym się zagrożeniem opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, które ma swoje skutki dla zdrowia ludzkiego, zdrowia środowiska i zdrowia zwierząt. Ma to również zastosowanie w kontekście planów odbudowy w związku z COVID-19.

Europejskie ramy regulacyjne dotyczące leków muszą zapewniać, by leki generyczne, biopodobne i „starsze” produkty, które mają podstawowe znaczenie dla pacjentów i systemów opieki zdrowotnej, były dostępne na rynkach w wystarczającym stopniu.

W całym tym procesie podstawowe znaczenie ma to, by niezbędne działania i reformy, które mają zostać wprowadzone, uwzględniały potrzeby końcowych użytkowników technologii medycznych, a mianowicie systemów opieki zdrowotnej, pracowników służby zdrowia, pacjentów i obywateli.

RADA UNII EUROPEJSKIEJ

1. PRZYPOMINA:

- a. że zgodnie z art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego; że działanie Unii ma uzupełniać polityki krajowe i być nakierowane na poprawę zdrowia publicznego; że Unia powinna zachęcać do współpracy między państwami członkowskimi w dziedzinie zdrowia publicznego oraz, jeśli to konieczne, wspierać ich działania. Parlament Europejski i Rada muszą przyjąć środki ustanawiające wysokie standardy jakości

i bezpieczeństwa produktów leczniczych i urządzeń do zastosowań medycznych, a działania Unii muszą być prowadzone w pełnym poszanowaniu obowiązków państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej, w tym przydziału przyznanych im zasobów ⁽¹⁾;

- b. że na mocy art. 4 ust. 3 Traktatu o Unii Europejskiej, zgodnie z zasadą lojalnej współpracy Unia i jej państwa członkowskie wzajemnie się szanują i udzielają sobie wzajemnego wsparcia w wykonywaniu zadań wynikających z Traktatów ⁽²⁾;
- c. że w art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej uznano podstawowe prawo do korzystania z leczenia na warunkach ustanowionych w ustawodawstwach i praktykach krajowych ⁽³⁾;
- d. konkluzje prezydencji z 19 i 20 czerwca 2000 r., w których potwierdzono, że przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego ⁽⁴⁾;
- e. rezolucję Parlamentu Europejskiego w sprawie dostępu do leków, przyjętą w dniu 2 marca 2017 r. ⁽⁵⁾
- f. rezolucję Parlamentu Europejskiego w sprawie braku leków – jak poradzić sobie z narastającym problemem, przyjętą 17 września 2020 r. ⁽⁶⁾;
- g. konkluzje Rady w sprawie wzmocnienia równowagi w systemach farmaceutycznych w UE i jej państwach członkowskich, przyjęte w dniu 17 czerwca 2016 r. ⁽⁷⁾
- h. konkluzje Rady w sprawie zachęcania do inicjowanej przez państwa członkowskie dobrowolnej współpracy między systemami opieki zdrowotnej ⁽⁸⁾
- i. konkluzje Rady Europejskiej przyjęte w październiku 2020 r., w których zwróciła się ona do Komisji o wskazanie strategicznych zależności w ekosystemach przemysłowych, w tym w dziedzinie zdrowia, oraz o zaproponowanie środków służących zmniejszeniu tych zależności ⁽⁹⁾;
- j. konkluzje Rady na temat gospodarki dobrobytu przyjęte 26 listopada 2019 r. ⁽¹⁰⁾;
- k. strategię farmaceutyczną dla Europy zainicjowaną przez Komisję 25 listopada 2020 r. ⁽¹¹⁾, która jest podstawowym filarem budowania silniejszej Europejskiej Unii Zdrowotnej. Strategia ta poprzez szereg działań ustawodawczych i nieustawodawczych ma na celu zapewnianie pacjentom dostępu do innowacyjnych i przystępnych cenowo leków w UE.
- l. posiedzenie ministrów zdrowia 9 grudnia 2019 r., podczas którego niektórzy członkowie Rady zaapelowali o europejską agendę na rzecz polityki farmaceutycznej na kadencję 2020–2024.
- m. konkluzje Rady w sprawie wniosków wyciągniętych z COVID-19 w dziedzinie zdrowia, przyjęte 28 grudnia 2020 r. ⁽¹²⁾
- n. konferencję pt. „Dostęp do leków i wyrobów medycznych, ich dostępność i przystępność cenowa na rzecz silniejszej i odpornej UE”, która odbyła się pod auspicjami prezydencji portugalskiej w Radzie Unii Europejskiej 29 i 30 kwietnia 2021 r.

⁽¹⁾ Wersja skonsolidowana Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz.U. C 115 z 9.5.2008, s. 122).

⁽²⁾ Wersja skonsolidowana Traktatu o Unii Europejskiej (Dz.U. C 115 z 9.5.2008, s. 13).

⁽³⁾ Karta praw podstawowych Unii Europejskiej (Dz.U. C 326 z 26.10.2012, s. 391).

⁽⁴⁾ Konkluzje prezydencji, Rada Europejska w Santa Maria da Feira (2000 r.).

⁽⁵⁾ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 2 marca 2017 r. w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków (2016/2057(INI)), P8_TA(2017)0061.

⁽⁶⁾ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 17 września 2020 r. w sprawie braku leków – jak poradzić sobie z narastającym problemem (2020/2071(INI)), P9_TA(2020)0228.

⁽⁷⁾ Konkluzje Rady w sprawie wzmocnienia równowagi w systemach farmaceutycznych w Unii Europejskiej i jej państwach członkowskich (Dz.U. C 269 z 23.7.2016, s. 31).

⁽⁸⁾ Konkluzje Rady w sprawie zachęcania do inicjowanej przez państwa członkowskie dobrowolnej współpracy między systemami opieki zdrowotnej (Dz.U. C 206 z 30.6.2017, s. 3).

⁽⁹⁾ Nadzwyczajne posiedzenie Rady Europejskiej (1 i 2 października 2020 r.) – Konkluzje, EUCO 13/20.

⁽¹⁰⁾ Konkluzje Rady na temat gospodarki dobrobytu (Dz.U. C 400 z 26.11.2019, s. 9).

⁽¹¹⁾ Komunikat Komisji pt. „Strategia farmaceutyczna dla Europy”, COM/2020/761 final.

⁽¹²⁾ Konkluzje Rady w sprawie wniosków wyciągniętych z COVID-19 w dziedzinie zdrowia (Dz.U. C 450 z 28.12.2020, s. 1).

2. UZNAJE, że jednym z ważnych efektów w kontekście pandemii COVID-19 jest ściślejsza współpraca między państwami członkowskimi i Komisją Europejską w dziedzinie dostępności leków i wyrobów medycznych oraz dostępu do nich opierająca się na doświadczeniu i wyzwaniach, jakimi były wspólne negocjacje i wspólne udzielanie zamówień.
3. UZNAJE rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 z dnia 24 marca 2021 r. ⁽¹³⁾ w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia („Program UE dla zdrowia”) na lata 2021–2027 za główny instrument finansowy polityki zdrowotnej. Program UE dla zdrowia przyczyni się do odbudowy po pandemii COVID-19, dzięki wzmocnieniu odporności systemów opieki zdrowotnej w mierzeniu się z przyszłymi wyzwaniami stwarzanymi przez zagrożenia zdrowia, oraz dzięki promowaniu bezpieczeństwa dostaw i innowacji w sektorze opieki zdrowotnej.
4. ODNOTOWUJE, że Komisja Europejska i państwa członkowskie na miarę swoich możliwości mogą przyczynić się do zapewnienia, by bezpieczne i skuteczne szczepionki, testy diagnostyczne i terapie były dostępne w każdym państwie na świecie, oraz – w przypadku gdy państwa te zobowiązały się do wnoszenia wkładu – podtrzymywać swoje zobowiązania na rzecz globalnej inicjatywy zapewniającej równy dostęp do narzędzi dotyczących COVID-19, by zapewnić dostęp do akceleratora dostępu do narzędzi walki z COVID-19, w tym jego modułu szczepionkowego COVAX.
5. ZWRACA SIĘ DO KOMISJI I PAŃSTW CZŁONKOWSKICH, by ściśle współpracowały w zakresie środków niezbędnych do wdrożenia strategii farmaceutycznej, która pozwoli na całościowe podejście w rozwoju europejskiej polityki farmaceutycznej, oraz by ułatwiały terminowe rozwiązania, w szczególności w odniesieniu do niedoborów leków o krytycznym znaczeniu.
6. ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I DO KOMISJI, by ułatwiały dialog między wszystkimi państwami członkowskimi, pacjentami i konsumentami, pracownikami służby zdrowia, przedstawicielami przemysłu i środowiska akademickiego w obszarze farmaceutycznym i w obszarze wyrobów medycznych, z uwzględnieniem istniejących mechanizmów.
7. ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I KOMISJI, by dążyły do stworzenia systemu odporniejszego na sytuacje kryzysowe oraz do wspólnej pracy na rzecz odpornego i sprawiedliwego systemu opieki zdrowotnej, wzmacniając tym samym zaufanie obywateli. Jednym z filarów tej struktury powinny być wysiłki państw członkowskich zmierzające do połączenia sił na rzecz poprawy dostępu do skutecznych leków i wyrobów medycznych i ich dostępności we wszystkich państwach członkowskich, które byłyby wsparciem gotowości i odporności w rozwoju leków i ich produkcji w UE.

Dostępność

8. PODKREŚLA kluczową rolę leków i wyrobów medycznych w systemach opieki zdrowotnej oraz potrzebę zapewnienia ich adekwatnej i stałej dostępności we wszystkich państwach członkowskich UE, w szczególności na mniejszych rynkach, odpowiednio do ich potrzeb, oraz potrzebę zapewnienia, że produkty, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, dotrą do wszystkich państw UE. W tym celu ważne jest zrozumienie przyczyn określonego harmonogramu wprowadzania do obrotu produktów leczniczych w niektórych krajach oraz wyciągnięcie wniosków z projektu pilotażowego dotyczącego wprowadzania do obrotu produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze centralnej.
9. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE pacjentocentryczną strategię farmaceutyczną dla Europy propagującą dostęp do leków, ich dostępność i przystępność cenową. POPIERA zrównoważone innowacje i dostęp do leków generycznych, biopodobnych oraz innych produktów o ugruntowanym zastosowaniu leczniczym. PROPAGUJE elastyczne rozwiązania i popiera zrównoważoność sektora opieki zdrowotnej oraz konkurencyjność europejskiego przemysłu farmaceutycznego. PODKREŚLA potrzebę zwiększenia odporności tego sektora poprzez dywersyfikację i zabezpieczenie łańcuchów dostaw oraz poprzez lepsze wyposażenie Unii i jej państw członkowskich w kontekście gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej.

⁽¹³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 z dnia 24 marca 2021 r. sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia („Program UE dla zdrowia”) na lata 2021–2027 oraz uchylecia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 (Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 1).

10. OCZEKUJE na wyniki prowadzonego właśnie przez Komisję Europejską badania dotyczącego pierwotnych przyczyn niedoborów, a także komisyjnej oceny ram prawnych, tak by lepiej zrozumieć problem i przyjąć odpowiednie i skoordynowane środki na szczeblu UE. ODNOTOWUJE inicjatywy Komisji dotyczące wzmocnienia mandatu Europejskiej Agencji Leków (EMA) w kontekście gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania, przeglądu prawodawstwa farmaceutycznego oraz zbadania sposobów takiego zabezpieczenia dostaw, które pozwoli złączyć problemy związane z niedoborami.
11. ODNOTOWUJE inicjatywę na rzecz zorganizowanego dialogu, której celem jest pomoc w lepszym zrozumieniu funkcjonowania globalnych łańcuchów dostaw, identyfikacja przyczyn i elementów sprzyjających występowaniu słabych punktów i uzależnień, które stanowią zagrożenie dla podaży leków o krytycznym znaczeniu (w tym ich materiałów wyjściowych oraz farmaceutycznych składników czynnych (API)), a także pomoc w zapewnieniu dywersyfikacji łańcuchów dostaw. Inicjatywa ta ma na celu zaproponowanie rozwiązań, które zapewnią bezpieczeństwo podaży leków pacjentom w UE. ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH, by nadal przedstawiały wkład w inicjatywę na rzecz zorganizowanego dialogu w celu lepszego objęcia kwestii aspektów regulacyjnych i perspektywy systemów opieki zdrowotnej.
12. ODNOTOWUJE, że elastyczność regulacyjna i uproszczenie to długoterminowy cel w kontekście doskonałości operacyjnej, a środki, takie jak podjęto w kwestii zatwierdzenia szczepionek w czasie pandemii COVID-19, przyczyniły się do przyspieszenia dostępu. Podejście to powinno być dalej analizowane z zachowaniem ostrożności i ze skupieniem się na potrzebach, zwłaszcza w kontekście kryzysu.
13. ODNOTOWUJE, że stabilność systemu regulacyjnego oraz potrzeba wzmocnienia naukowego i regulacyjnego potencjału i możliwości istniejącej w państwach członkowskich i europejskiej sieci regulacyjnej w dziedzinie leków mają kluczowe znaczenie dla adekwatnego i trwałego wdrożenia nowej strategii farmaceutycznej. PODKREŚLA konieczność postępów przy przeglądzie rozporządzenia w sprawie opłat ⁽¹⁴⁾, by wspierać stabilność sieci systemu regulacyjnego.
14. ODNOTOWUJE dokonaną w maju 2021 r. aktualizację strategii przemysłowej UE ⁽¹⁵⁾, tworzącą środowisko dla konkurencyjnego i wydajnego europejskiego przemysłu farmaceutycznego. PODKREŚLA wzajemne powiązania między strategią przemysłową UE i strategią farmaceutyczną oraz konieczność promowania dywersyfikacji dostawców API i wzmocnienia w UE zdolności produkcyjnych dotyczących leków o krytycznym znaczeniu, a także zróżnicowania linii dostaw, by wzmocnić otwartą autonomię strategiczną UE.
15. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE dyskusje na temat pakietu dotyczącego Europejskiej Unii Zdrowotnej, który Komisja przedstawiła 11 listopada 2020 r. Pakiet ten obejmuje szereg wniosków dotyczących wzmocnienia unijnego bezpieczeństwa zdrowotnego, monitorowania niedoborów w czasie kryzysów, wzmocnienia gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i przygotowania, a także poprawy zdolności reagowania i rozszerzenia roli EMA i Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC).
16. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE Europejski plan walki z rakiem ⁽¹⁶⁾ przedstawiony przez Komisję jako jeden z filarów pakietu dotyczącego Europejskiej Unii Zdrowotnej. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE plan działania SAMIRA ⁽¹⁷⁾, który dotyczy bezpieczeństwa dostaw izotopów promieniotwórczych stosowanych w diagnostyce i leczeniu raka, a także rozwoju innowacyjnych terapii onkologicznych.
17. ODNOTOWUJE potrzebę wzmocnienia współpracy między EMA a państwami członkowskimi w zakresie lepszego monitorowania dostępności leków i wyrobów medycznych. Pociąga ona za sobą również współpracę z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych (MDCG). Taka współpraca pomoże zapobiegać niedoborom w czasie kryzysu i zarządzać tymi niedoborami, a także, w stosownych przypadkach, zapewniać doradztwo naukowe istotne z punktu widzenia gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania nią.

⁽¹⁴⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Komunikat Komisji pt. „Aktualizacja nowej strategii przemysłowej z 2020 r. – tworzenie silniejszego jednolitego rynku sprzyjającego odbudowie Europy”, COM/2021/350 final.

⁽¹⁶⁾ Komunikat Komisji pt. „Europejski plan walki z rakiem”, COM(2021) 44 final.

⁽¹⁷⁾ Dokument roboczy służb Komisji dotyczący programu strategicznego dotyczącego medycznych, przemysłowych i badawczych zastosowań technologii jądrowych i radiologicznych (SAMIRA).

18. ZAUWAŻA, że konieczne jest, by państwa członkowskie były odpowiednio przygotowane do pełnego wdrożenia rozporządzenia w sprawie badań klinicznych⁽¹⁸⁾. Rozporządzenie to ma na celu promowanie środowiska sprzyjającego prowadzeniu badań klinicznych w UE, promującego najwyższe normy bezpieczeństwa uczestników i większą przejrzystość informacji o badaniach klinicznych za pośrednictwem systemu informacji o badaniach klinicznych. Pociąga to za sobą również innowacje w badaniach klinicznych, by wspierać innowacyjne projekty i metodologie takich badań.
19. UZNAJE, że rozporządzenia o wyrobach medycznych i o wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro* odgrywają kluczową rolę w zagwarantowaniu pacjentom i pracownikom służby zdrowia w UE dostępu do bezpiecznych i innowacyjnych wyrobów oraz ich dostępności. UZNAJE, że mają one kluczowe znaczenie dla istnienia odpowiednich narzędzi i zasobów oraz dla odpowiedniego stosowania tych rozporządzeń. Jest to istotne z punktu widzenia zdolności jednostek notyfikowanych, wdrożenia europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) oraz operacyjności nowych organów naukowych (unijnych laboratoriów referencyjnych i paneli ekspertów). PODKREŚLA potrzebę sprawnego wdrożenia oraz przeanalizowania pełnego potencjału, jaki mają te rozporządzenia dla zdrowia publicznego, przy jednoczesnym zapewnieniu właściwej koordynacji na szczeblu unijnym i krajowym.
20. PRZYZNAJE, że rozporządzenie o wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro*, które ustanawia wysokie normy jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa takich produktów, przyniesie szereg znaczących usprawnień. ODNOTOWUJE fakt, że zachodzi zmiana paradygmatu w klasyfikacji ryzyka wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* prowadząca do znacznego wzrostu liczby wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które przy ocenie zgodności wymagają interwencji jednostki notyfikowanej.
21. WZYWA PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE I KOMISJĘ, by kontynuowały prace na rzecz terminowego i odpowiedniego wdrożenia rozporządzeń o wyrobach medycznych i o wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro*, tak by zapewnić dostęp do wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz ich dostępność na rynku europejskim.
22. ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I KOMISJI, w ramach zdolności, jakimi dysponują, by wspierały współpracę i koordynację w ramach sieci regulacyjnej, strategię szybkiego powiadamiania o potencjalnych zakłóceniach w dostawach stosowane między wszystkimi interesariuszami w łańcuchu dostaw i identyfikację dodatkowych źródeł dostaw, przy jednoczesnym uwzględnieniu stabilności systemów opieki zdrowotnej i strategii pacjentocentrycznej, zwłaszcza w sytuacjach kryzysowych.
23. WZYWA Komisję, by przedstawiła wniosek dotyczący zmiany rozporządzenia w sprawie opłat, która pozwoliłaby EMA i krajowym właściwym organom na dalsze inwestycje we wzmacnianie zdolności naukowych i regulacyjnych oraz możliwości sieci.
24. ZACHĘCA KOMISJĘ do opracowania pełnego wykazu potencjalnych i istniejących zdolności Unii Europejskiej do produkcji leków o krytycznym znaczeniu, wyrobów medycznych i innych produktów medycznych.
25. ZWRACA SIĘ DO KOMISJI, by zaproponowała środki pozwalające zwiększyć we wszystkich państwach członkowskich, w których notowany jest popyt, dostępność zwłaszcza leków o krytycznym znaczeniu w okresach kryzysu lub znacznego wzrostu popytu. W związku z tym PRZYJMUJE DO WIADOMOŚCI strategię UE na rzecz środków terapeutycznych przeciwko COVID-19.

Dostępność

26. UZNAJE znaczenie zrównoważenia zachęt regulacyjnych, by promować rozwój oraz zapewniać odpowiedni dostęp zarówno do innowacyjnych produktów medycznych, jak i do produktów generycznych i biopodobnych oraz „starszych” produktów leczniczych. UZNAJE, że istnieje szansa na zwiększenie konkurencji rynkowej, z uwzględnieniem stosownych narzędzi oraz potrzeby zachęt skrojonych na miarę w przypadkach niezaspokojonych potrzeb medycznych. W kontekście strategii farmaceutycznej ZWRACA SIĘ do Komisji, by zbadała różne aspekty tych zachęt i ich wpływ.

⁽¹⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).

27. ODNOTOWUJE, że w strategii farmaceutycznej przewidziano zmianę obecnego podstawowego prawodawstwa farmaceutycznego. PODKREŚLA konieczność takiego dostosowania unijnych ram regulacyjnych, by poprawić dostęp do rynku w przypadku leków o najwyższej jakości, skuteczności i bezpieczeństwie.
28. UZNAJE wszystkie ulepszenia wprowadzone rozporządzeniami o wyrobach medycznych i o wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro*, wraz z potencjałem dalszego wzmocnienia koordynacji na szczeblu UE, w tym nadzoru rynku i nadzoru nad bezpieczeństwem.
29. UZNAJE wpływ COVID-19 na już i tak pełne wyzwania wdrażania dyrektywy o wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro*, w tym potrzebę zagwarantowania legalnego wprowadzenia na unijny rynek bezpiecznych i skutecznych wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* po maju 2022 r. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE nadanie przez MDCCG priorytetu, zapewnianiu skutecznego wdrożenia rozporządzenia o wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro*, w tym wspólnemu planowi wdrażania zatwierdzonemu w maju 2021 r., ale jest zaniepokojona poziomem gotowości, a także możliwościami wyznaczonych do celów wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* jednostek notyfikowanych, które znajdują się w krytycznej sytuacji z punktu widzenia możliwości zastosowania dyrektywy o wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro*, i WZYWA KOMISJĘ do podjęcia kroków prawnych umożliwiających sprawne i poprawne z prawnego punktu widzenia rozwiązanie tego problemu.
30. ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I DO KOMISJI, by kontynuowały analizę problemów występujących w dziedzinie wyrobów niechronionych patentem. Obejmują one wycofywanie z rynku z powodów handlowych, na przykład dzięki inicjatywie w zakresie repozycjonowania, jako jednego z narzędzi stymulujących badania i ułatwiających dostęp, zwłaszcza w pomijanych obszarach i w przypadku niezaspokojonych potrzeb medycznych.
31. ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I DO KOMISJI, by omówiły drogi regulacyjne i wspólne kryteria dla niezaspokojonych potrzeb medycznych mających zastosowanie do leków sierocych i pediatrycznych produktów leczniczych, wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I DO KOMISJI o rozważenie zmienionych mechanizmów i zachęt do rozwoju produktów medycznych zgodnie z poziomem niezaspokojonych potrzeb medycznych, przy jednoczesnym zapewnieniu dostępu do nich we wszystkich państwach członkowskich.
32. ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I DO KOMISJI, by omówiły, w stosownych przypadkach, nowe sposoby inwestowania w rozwój nowych leków. ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I DO KOMISJI o umożliwienie współpracy między dyscyplinami naukowymi poprzez angażowanie – na wczesnych etapach procesu badawczo-rozwojowego – organów regulacyjnych, środowiska akademickiego, pracowników służby zdrowia, organizacji pacjentów oraz podmiotów świadczących opiekę zdrowotną i płatników. ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I DO KOMISJI o refleksję nad zasadami licencjonowania, z uwzględnieniem aspektów społecznych odnoszących się do publicznych instytutów badawczych i ich potencjalnego wpływu na dostępność i przystępną cenę produktów.
33. ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I DO KOMISJI, by współpracowały w zakresie identyfikacji niezaspokojonych potrzeb medycznych i ich przyczyn, a także by współpracowały w obszarach problematycznych w dziedzinie zdrowia publicznego, takich jak oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe i wpływ produkcji farmaceutycznej na środowisko, by zagwarantować zaspokojenie potrzeb pacjentów. ODNOTOWUJE brak uzgodnionego rozumienia koncepcji niezaspokojonych potrzeb medycznych. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE wysiłki mające na celu zidentyfikowanie i uzgodnienie wspólnego zestawu kryteriów lub zasad w odniesieniu do niezaspokojonych potrzeb medycznych.
34. ZWRACA SIĘ DO KOMISJI I PAŃSTW CZŁONKOWSKICH, by nadały priorytet swoim wysiłkom na rzecz odpowiedniego wdrożenia rozporządzenia o wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz na rzecz zapewnienia dostępności na rynku europejskim bezpiecznych i skutecznych wyrobów do diagnostyki *in vitro* i dostępu do nich, oraz by kontynuowały te wysiłki. WZYWA KOMISJĘ I PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE do dalszego monitorowania poziomu gotowości, ścisłej współpracy ze wszystkimi zaangażowanymi podmiotami, by zapewnić wystarczające postępy oraz by zająć się pozostałymi wyzwaniami przed datą wejścia w życie rozporządzenia o wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro*.
35. ZWRACA SIĘ DO KOMISJI I PAŃSTW CZŁONKOWSKICH, by za pomocą odpowiednich narzędzi wzmocniły system regulacyjny w kontekście zbieżności technologii i produktów łączonych, mając na uwadze cały cykl życia produktu. PODKREŚLA, że priorytety badawcze powinny być dostosowane do potrzeb pacjentów i systemów opieki zdrowotnej, tempa innowacji, a także do wyzwań związanych z konwergencją produktów i ich wzajemnym rozwojem. Elementy te wymagają odpowiedniej wiedzy fachowej i podejścia opartego na współpracy między sektorami wyrobów medycznych i leków, na przykład w odniesieniu do terapii spersonalizowanych.

36. ZWRACA SIĘ DO KOMISJI I PAŃSTW CZŁONKOWSKICH, by wspólnie pracowały na poziomie MDCC nad promocją sposobów skutecznej koordynacji, zwłaszcza w odniesieniu do nadzoru rynku i nadzoru nad bezpieczeństwem, tak by zapewnić dostęp do zgodnych z przepisami i bezpiecznych wyrobów medycznych we wszystkich państwach członkowskich, a także na rzecz wydajnego zarządzania ich zasobami.

Przystępność cenowa (i dowody zebrane w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej)

37. ZWRACA UWAGĘ, że poprawa stawianych interesariuszom wymagań w zakresie danych mogłaby zyskać na dialogu – na odpowiednim szczeblu – między organami regulacyjnymi, oceną technologii medycznych (HTA) / płatnikami, pacjentami i pracownikami służby zdrowia.
38. UZNAJE, że randomizacja może dostarczyć solidniejszych dowodów w porównaniu z danymi obserwacyjnymi. W szczególności randomizowane badania kliniczne oparte na kodowanej elektronicznej dokumentacji medycznej lub na rejestrach albo umieszczone na platformach badań mogą porównywać opcje terapeutyczne z rutynową opieką w zwykłej populacji pacjentów z odpowiednimi efektami zdrowotnymi u danych pacjentów.
39. UZNAJE, że dowody zebrane w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej mogą uzupełniać wiedzę regulacyjną, wypełniać luki w dowodach przy podejmowaniu decyzji dotyczących HTA i decyzji podejmowanych przez płatników oraz wspierać decyzje medyczne dotyczące najlepszych opcji leczenia. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE przyszły wniosek w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (EHDS), która ma służyć promowaniu rozwiązań cyfrowych w dziedzinie zdrowia oraz poprawianiu jakości danych. Wniosek ten ma stworzyć silną infrastrukturę i zapewnić interoperacyjność, przy jednoczesnym promowaniu prywatności danych na szczeblu państw członkowskich i UE, i rozwijać system zarządzania danymi oraz zasady dotyczące dostępu do danych i ich wymiany, z naciskiem na ochronę danych. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE sieć *Data analytics and Real-World Interrogation Network* (DARWIN EU) jako jedno z narzędzi zapewniających synergie tej inicjatywie.
40. PODKREŚLA, że długoterminowe dylematy, takie jak rosnące napięcie w kontekście przystępności cenowej systemów opieki zdrowotnej, wynikają ze wzrostu cen, wprowadzania coraz bardziej złożonych terapii i terapii celowanych; ponadto pilne sytuacje wyjątkowe w dziedzinie zdrowia, takie jak pandemia COVID-19, potwierdziły pilne zapotrzebowanie na dane wśród producentów oraz na solidne informacje prognostyczne. UZNAJE, że istnieje szansa na kompleksowy przegląd sytuacji, który może efektywnie przysłużyć się potrzebom UE i państw członkowskich w zakresie przewidywania trudności i opracowywania strategii zarówno na szczeblu krajowym, jak i na poziomie UE, w sytuacji gdy w grę wchodzi nowo powstające technologie generujące wysokie koszty. PRZYJMUJE DO WIADOMOŚCI międzynarodową inicjatywę dotyczącą przeglądu sytuacji mającą na celu umożliwienie krajowym decydentom i organizacjom płatniczym podejmowanie świadomych decyzji dotyczących kształtowania cen produktów leczniczych.
41. PODKREŚLA, że państwa członkowskie i Komisja Europejska, również za pośrednictwem strategii farmaceutycznej, dążą w grupie właściwych organów do promowania współpracy opierającej się na wzajemnym uczeniu się i wymianie najlepszych praktyk w zakresie polityki cenowej, płatności i zamówień publicznych, by poprawić przystępność cenową i opłacalność leków, a także stabilność systemu opieki zdrowotnej. UZNAJE potrzebę dalszej refleksji nad przejrzystością kalkulacji kosztów – w tym inwestycji w badania i rozwój – jako elementu składowego cen, jako nad jednym z instrumentów bardziej świadomej polityki farmaceutycznej i debaty publicznej.
42. ODNOTOWUJE postępy osiągnięte w transgranicznej współpracy dotyczącej oceny technologii medycznych (HTA) prowadzonej w ramach EUnetHTA. Współpraca ta przyczyniła się do współpracy w zakresie wspólnych ocen klinicznych oraz wspólnych konsultacji naukowych dotyczących produktów leczniczych, wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.
43. ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I DO KOMISJI, by przeanalizowały możliwość ustanowienia unijnego planu działania dotyczącego gromadzenia danych w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej oraz generowania dowodów, który będzie promował lepsze dostosowanie bieżących inicjatyw krajowych i transgranicznych. Może to obejmować opracowanie solidnych ram i metodologii w podejściu wielopodmiotowym. Celem jest uznanie dowodów zebranych w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej za uzupełnienie dowodów pochodzących z badań klinicznych, by wspierać organy regulacyjne oraz podmioty podejmujące decyzje w odniesieniu do HTA / będące płatnikami, a także pracowników służby zdrowia, zwłaszcza w odniesieniu do innowacyjnych technologii opartych na ograniczonych dowodach.
44. ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I KOMISJI, by wykorzystały transformację cyfrową w ramach EHDS w celu optymalizacji gromadzenia danych w bardziej zintegrowany sposób, i współpracowały na rzecz przekształcenia tych danych w dowody, by pomóc organom regulacyjnym, HTA, płatnikom, procesowi podejmowania decyzji klinicznych oraz pacjentom w otrzymaniu lepszej opieki i uzyskaniu lepszych efektów zdrowotnych.

45. ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I KOMISJI, by dalej rozwijały dobrowolną współpracę w ramach sieci właściwych organów ds. kształtowania cen i refundacji (NCAPR). Umożliwiłaby ona wymianę informacji i opracowanie konkretnych inicjatyw mających na celu wsparcie krajowych procesów decyzyjnych oraz uwzględnienie rozbieżnych sytuacji obejmujących różny PKB w UE, z pełnym poszanowaniem kompetencji państw członkowskich. BY PROMOWAŁY synergie między wszystkimi inicjatywami, które mają na celu stymulowanie debaty na temat przejrzystości, przystępności cenowej, kształtowania cen oraz inicjatyw dotyczących refundacji, w tym inicjatyw regionalnych, także obejmujących innych partnerów (np. WHO, OECD, EMA). **PODKREŚLA POTRZEBĘ** podejmowania dalszych wysiłków w celu stymulowania konkurencji poprzez wymianę najlepszych praktyk, w tym w zakresie upowszechniania leków generycznych i biopodobnych.
 46. ZACHĘCA PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE do wzmocnienia regionalnej współpracy transgranicznej w celu zwiększenia zdolności w odniesieniu do innowacyjnych technologii medycznych w kontekście stabilnych systemów opieki zdrowotnej.
 47. ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I DO KOMISJI, by wymieniały między sobą pomysły dotyczące mechanizmów płatności w zakresie produktów innowacyjnych, zwłaszcza w odniesieniu do niezaspokojonych potrzeb medycznych oraz produktów innowacyjnych skierowanych do konkretnych populacji, jak również starszych produktów leczniczych, gdy mogą przyczynić się do poprawy dostępu i przystępności cenowej. Modele te powinny odzwierciedlać nowe sposoby promowania innowacji przy jednoczesnym zapewnieniu dostępu do leków generycznych i biopodobnych i zapewnieniu, by starsze produkty pozostawały na rynku, oddając wartość, jaką stanowią dla pacjentów i systemu opieki zdrowotnej.
 48. ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I, w stosownych przypadkach, DO KOMISJI, by przeanalizowały wartość dodaną ustanowienia dobrowolnego i niewyłącznego wielostronnego mechanizmu wspólnego udzielania zamówień, z uwzględnieniem doświadczeń we wspólnym udzielaniu zamówień zdobytych przez UE podczas pandemii i konkretnych dziedzin leczenia.
 49. ODNOTOWUJE, że zachęty do innowacji mogą wspierać opracowywanie nowych skutecznych i dostępnych leków i wyrobów medycznych.
-