

Brusel 26. října 2023
(OR. en)

14751/23

SAN 618
PHARM 138
MI 911
PROCIV 74
FIN 1099
EMPL 518
POLCOM 255

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	25. října 2023
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2023) 672 final
Předmět:	SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ Řešení nedostatku léčivých přípravků v EU

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2023) 672 final.

Příloha: COM(2023) 672 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 24.10.2023
COM(2023) 672 final

**SDĚLENÍ KOMISE
EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A
SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ**

Řešení nedostatku léčivých přípravků v EU

1. ÚVOD

Trvalá dostupnost léčivých přípravků je zcela zásadní: jejich nedostatek ohrožuje zdraví a blahobyt občanů. Pandemie COVID-19 a ruská vojenská agrese proti Ukrajině odhalily závislost evropských dodavatelských řetězců a riziko, že by se ekonomická závislost mohla stát zbraní. S tím vzrostlo také povědomí o hrozícím nedostatku léčivých přípravků, s nímž se potýkají všechny členské státy¹ a týká se jak originálních, tak generických léčivých přípravků². V zimě 2022–2023 vyvolal obzvláštní obavy veřejnosti i politiků nedostatek klíčových léčivých přípravků, jako jsou antibiotika.

K lepšímu řešení nedostatku léčivých přípravků v rámci evropské zdravotní unie je zapotřebí nový přístup. Bylo to zdůrazněno ve výzvě Evropské rady z června 2023 k přijetí naléhavých opatření za účelem zajištění dostatečné výroby a dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a jejich složek³. To zapadá do širšího strategického programu, který potvrdili vedoucí představitelé EU na svém zasedání v Granadě v říjnu 2023 a který spočívá v zavedení společného přístupu ke zvýšení odolnosti a udržitelné konkurenceschopnosti EU prostřednictvím diverzifikace a řízení rizik v duchu otevřené strategické autonomie⁴.

EU má silné a konkurenceschopné farmaceutické odvětví, které je světovým lídrem ve výrobě léčivých přípravků a významně přispívá k ekonomice EU, neboť přímo zaměstnává přibližně 800 000 osob. Obzvláště silné je ve výzkumu a vývoji inovativních léčivých přípravků. V posledních desetiletích se však situace ve farmaceutické výrobě změnila. Výroba vstupů pro generické léčivé přípravky se stále více přesouvá mimo Evropu, zejména do Číny a Indie. Farmaceutická výroba v EU se zaměřila na složitější výrobky, které vyžadují špičkovou infrastrukturu, kvalifikovanou pracovní sílu a sofistikované procesy⁵. Zároveň téměř 70 % léčivých přípravků vydávaných v Evropě tvoří generika.

Zajistit, aby se tento pevný základ promítl do bezpečných dodávek léčivých přípravků, které odpovídají potřebám pacientů, znamená řešit slabá místa ovlivňující dodavatelské řetězce. Přemístění výroby farmakologicky účinných látek do omezeného počtu míst mimo EU zvýraznilo obavy o bezpečnost dodávek uvnitř EU. Řešení slabých míst v dodavatelském řetězci kriticky důležitých léčivých přípravků je klíčové jako odrazový můstek pro zvýšení odolnosti systémů zdravotní péče v EU. Kromě nedostatku pracovních sil, který může bránit ambicím zvýšit místní výrobu, mají demografické změny dopad také na přístup k některým kriticky důležitým léčivým přípravkům, neboť zvyšují poptávku po léčivých přípravcích přizpůsobených potřebám souvisejícím s věkem a geriatrickou péčí, což ovlivňuje priority farmaceutického výzkumu a vývoje.

¹ Studie Komise potvrdila, že tento problém je velmi rozšířený: „Farmaceutické právní předpisy, které ob stojí i v budoucnu – studie o nedostatku léčivých přípravků“ (2021).

² Generický léčivý přípravek je léčivý přípravek, který je vyvinutý tak, aby byl stejný jako již registrovaný léčivý přípravek. Společnost může uvést na trh generický léčivý přípravek až po vypršení regulační ochrany a ochrany duševního vlastnictví originálního léčivého přípravku.

³ Závěry Evropské rady z června 2023.

⁴ Viz sdělení Komise „Na cestě k odolnější, konkurenceschopnější a udržitelnější Evropě“ (COM(2023) 558) a <https://www.consilium.europa.eu/cs/press/press-releases/2023/10/06/granada-declaration/>

⁵ Zpráva o posouzení dopadů a shrnutí k revizi obecných farmaceutických právních předpisů, příloha 5, 2023.

Trh s léčivými přípravky v EU je stále roztržštěný, přestože má EU jednotný trh a je druhým největším trhem s léčivými přípravky na světě. Organizace systému zdravotní péče je v pravomoci členských států: to umožňuje přijímat rozhodnutí blíže k pacientovi, ale přináší to také velké rozdíly v tvorbě cen a přístupu pacientů. Lepší a užší koordinace mezi orgány členských států otevírá dveře k účinnějšímu a efektivnějšímu zásobování léčivými přípravky v celé EU.

Základem nyní budované silné evropské zdravotní unie je trvalá dostupnost bezpečných, účinných a cenově dostupných léčivých přípravků pro pacienty⁶.

Posílený mandát Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) již posílil koordinované řízení kritických nedostatků na úrovni EU založené na spolupráci. Úřad Komise pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA) pomáhá předvídat mimořádné situace a podporuje připravenost na ně, aby byla zajištěna dostupnost lékařských protiopatření. Mechanismus civilní ochrany Unie zajišťuje zásoby klíčových lékařských protiopatření, která mohou být rychle nasazena v případě, že členské státy nejsou s to zvládnout mimořádnou situaci v oblasti zdraví. Nadcházející přezkum nařízení o úřadu HERA se bude dále zabývat posílením akceschopnosti úřadu HERA v této oblasti s cílem posílit bezpečnost dodávek a zajistit stálou dostupnost léčivých přípravků pro systémy zdravotní péče a pacienty v EU.

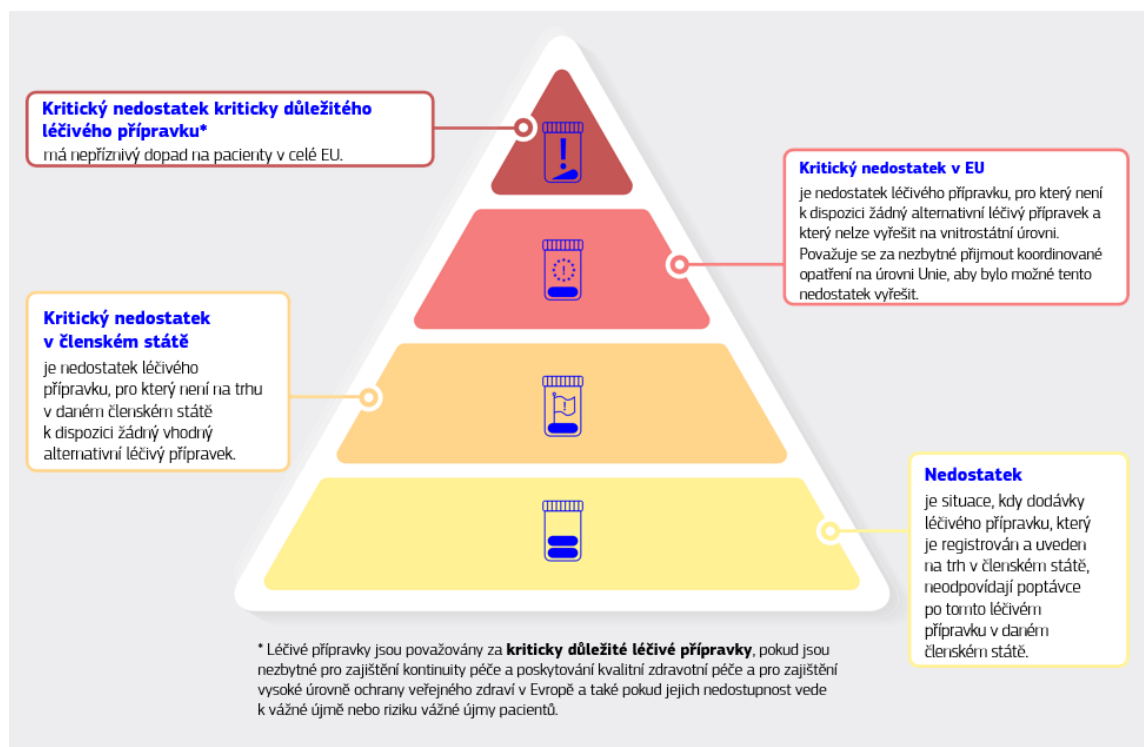
Reforma farmaceutických právních předpisů EU⁷ je nezbytná, aby bylo možné pokročit v řešení kritického nedostatku a bezpečnosti dodávek a vybudovat konkurenceschopný farmaceutický ekosystém, který obstojí i v budoucnosti, s jednotným trhem s léčivými přípravky, z něhož budou mít prospěch všichni Evropané. Komise proto vyzývá Evropský parlament a Radu, aby zajistily její urychlené přijetí, stejně jako to učinila Evropská rada⁸.

Toto sdělení navazuje na probíhající práci a stanoví kroky, které může EU podniknout, aby se zlepšila dostupnost léčivých přípravků pro pacienty v celé EU, a to jak pro nadcházející zimu, tak i v širším měřítku. Tato práce se bude týkat generických i inovativních léčivých přípravků a jejich složek. Sdělení předkládá široký soubor krátkodobých a dlouhodobých opatření k řešení nedostatku léčivých přípravků a zvýšení bezpečnosti jejich dodávek v EU, a to zajištěním předvídatelnosti a komplexního a koordinovaného přístupu spolu se zúčastněnými stranami na úrovni EU i na celosvětové úrovni. Klíčovými cíli jsou prevence nebo zmírnění *kritických nedostatků* na úrovni EU a zvláštní zaměření na *kriticky důležité léčivé přípravky*, jejichž bezpečné dodávky v EU musí být zaručeny vždy, za běžných okolností i v krizových situacích.

⁶ [Sdělení Komise „Vytvoření Evropské zdravotní unie: posílení odolnosti EU vůči přeshraničním zdravotním hrozbám“.](#)

⁷ COM(2020) 761; COM(2023) 192 a COM(2023) 193.

⁸ Závěry Evropské rady z června 2023.



Současný systém EU: podpora úsilí členských států při řešení nedostatků

Členské státy jsou odpovědné za dohled nad dodávkami léčivých přípravků na svém území a většina nedostatků je řízena a řešena na vnitrostátní úrovni. EU však vytváří nástroje pro řešení kritických nedostatků, které vyžadují koordinovaný postup na úrovni EU, a pro zavedení větší strukturální podpory bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků:

- **Povinnosti dodavatelů:** společnosti mají zákonnou povinnost „zajistit odpovídající a stálé dodávky“, aby byly pokryty potřeby pacientů v daném členském státě⁹. Kromě toho by společnosti měly oznámit jakékoli přerušení dodávek příslušnému orgánu. To nezabránilo nedostatku, který vznikl v důsledku nepředvídatelných událostí mimo kontrolu společností (jako jsou problémy ve výrobě nebo přírodní katastrofy) nebo obchodních rozhodnutí (včetně především nedostatečné ziskovosti).
- **Koordinace na úrovni EU:** v posledních letech EU zlepšila koordinaci mezi členskými státy, aby mohla lépe, včas a soudržným způsobem reagovat na kritické nedostatky. V rámci evropské zdravotní unie byl posílen mandát **agentury EMA**, aby mohla účinněji monitorovat a zmírňovat nedostatky tím, že bude ve spolupráci s členskými státy koordinovat úroveň EU řízení kritických nedostatků a rovněž reakci na konkrétní mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví¹⁰. Přidaná hodnota této posílené spolupráce se projevila v nedávných případech nedostatku léčivého přípravku na rozpouštění krevních sraženin a léčivého přípravku proti ztrátě zraku. Byly rovněž vypracovány společné politiky a pokyny pro prevenci a řízení nedostatku léčivých přípravků a komunikaci s veřejností, včetně předcházení riziku hromadění zásob ze

⁹ Ustanovení čl. 81 odst. 2 směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

¹⁰ Koordinaci zajišťuje výkonná řídicí skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků složená ze zástupců členských států, Komise, agentury EMA a pozorovatelů z řad pacientů a organizací zdravotnických pracovníků.

strany občanů¹¹. **Úřad HERA** rovněž hraje klíčovou roli při zajišťování dostupnosti lékařských protipatření, jak ukázala Strategie EU pro očkovací látky a společné zadávání veřejných zakázek na terapeutika proti COVID-19.

- **Dialog s průmyslem:** v případě kritického nedostatku konzultují regulační orgány prostřednictvím agentury EMA širokou škálu průmyslových subjektů a ve spolupráci s členskými státy posuzují situaci a rozhodují, zda by měla být přijata konkrétní doporučení. Úřad HERA nyní doplňuje koordinaci s průmyslem nad rámec regulace, včetně společného fóra pro průmyslovou spolupráci.
- **Společné zadávání veřejných zakázek:** společné zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky nebo zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky jménem členských států (např. v případě pandemie COVID-19) poskytlo účinný nástroj ke zlepšení přístupu, cenové dostupnosti a bezpečnosti dodávek, což bylo zvláště přínosné na menších trzích EU.
- **Vytváření zásob:** činnost mechanismu civilní ochrany Unie (UCPM) zaměřená na koordinaci věcné pomoci se vztahuje i na přeshraniční zdravotní hrozby¹². Strategické rezervy na úrovni EU v rámci kapacit rescEU byly vytvořeny během pandemie COVID-19 a byly dále rozvíjeny jako záchranná síť pro případ, že by vnitrostátní zásoby nestačily. S vytvořením úřadu HERA bylo na tuto činnost vyčleněno 1,2 miliardy EUR.

Tyto kroky přinesly důležité zkušenosti pro vytvoření komplexnějšího a účinnějšího přístupu EU k řešení kritického nedostatku a zabezpečení dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků.

2. ZMÍRNĚNÍ KRITICKÝCH NEDOSTATKŮ V BEZPROSTŘEDNÍM A KRÁTKODOBÉM HORIZONTU

V zimě 2022–2023 se mnohé členské státy potýkaly s kritickým nedostatkem některých antibiotik, což ohrožovalo zdraví pacientů a představovalo riziko vzniku antimikrobiální rezistence. Tento kritický nedostatek byl důsledkem měnících se vzorců šíření nákazy, které výrazně zvýšily poptávku. Na straně nabídky ztěžovaly rychlou reakci dlouhé dodací lhůty potřebné pro zvýšení výroby. Tato zkušenost zdůraznila, že k řešení problému s kritickým nedostatkem je třeba věnovat zvláštní úsilí, a to jak ze strany průmyslu, tak ze strany členských států a na úrovni EU.

Existuje mnoho způsobů, jak může EU již nyní kritickým nedostatkům předcházet a tyto nedostatky řešit. Další provádění těchto opatření významně posílí schopnost EU řešit riziko nedostatku léčivých přípravků koordinovaně.

Předcházení kritickému nedostatku klíčových antibiotik během nadcházející zimy

Pro lepší přípravu na zimu 2023–2024 určily agentura EMA a úřad HERA podskupinu klíčových antibiotik (včetně specifických pediatrických přípravků), u nichž simulovaly

¹¹ Prostřednictvím koordinované činnosti ředitelů vnitrostátních agentur pro léčivé přípravky a agentury EMA a na základě strategie sítě agentur EU pro léčivé přípravky do roku 2020 (europa.eu).

¹² Příklady podpory z mechanismu civilní ochrany Unie v případě nedostatku léčivých přípravků zahrnují doxycylin v Brazílii (2021) a imunoglobulin v Rumunsku (2018, 2022). Mezi mimořádné zdravotní události, které byly prostřednictvím mechanismu civilní ochrany Unie zvládnuty, patří ebola (KDR 2021, Guinea 2020, západní Afrika 2014) a mechanismus dodával léčivé přípravky v mnoha dalších mimořádných situacích, včetně ruské vojenské agrese proti Ukrajině.

plánované dodávky a odhadovanou poptávku, aby mohly předvídat riziko kritického nedostatku. Tato činnost probíhala v úzké spolupráci s členskými státy a průmyslem a s jejich podporou.

Zlepšit dostupnost některých klíčových antibiotik v letech 2023–2024 si kladou za cíl tato opatření:

- průběžné sledování prognóz nabídky a poptávky ve spolupráci se společnostmi a vnitrostátními orgány,
- součinnost mezi Komisí, agenturou EMA a společnostmi za účelem zavedení opatření, která zabrání případnému nedostatku, například zvýšením výrobní kapacity,
- v případě potřeby využití regulační flexibility (viz níže) k předcházení a zvládnutí kritického nedostatku,
- v případě potřeby využití dobrovolného mechanismu solidarity v oblasti léčivých přípravků (viz níže),
- intenzivnější výměna informací s mezinárodními regulačními orgány jako kanál včasného varování před kritickými nedostatky zjištěnými jinde ve světě,
- cílené společné zadávání veřejných zakázek nebo zadávání veřejných zakázek jménem členských států na lékařská protipatření umožňující prevenci¹³,
- mezinárodní solidarita projevující se úsilím o vytvoření obousměrných kanálů pro dárcovství antibiotik se zeměmi jižní polokoule (neboť tam zimní špička nastává v jiném ročním období),
- informování veřejnosti o opatřeních přijatých na úrovni EU s cílem zabránit nedostatku antibiotik v EU, jakož i podpora uvážlivého používání antibiotik a zdůraznění potřeby vyhnout se hromadění antibiotik všemi příslušnými zúčastněnými stranami,
- nasazení dostupných zásob antibiotik, které jsou k dispozici v rámci kapacit rescEU, v případě kritického nedostatku¹⁴.

Komise spolu s agenturou EMA nadále pozorně sleduje vývoj situace a je v každodenním kontaktu s příslušnými společnostmi a dalšími zúčastněnými stranami, aby včas odhalila případný nečekaný výpadek dodávek některých klíčových antibiotik, a monitoruje také nepřetržité dodávky léčivých přípravků běžně používaných v podzimním a zimním období, jako jsou sirupy proti kašli, ibuprofen a paracetamol.

Z informací, které jsou dnes k dispozici, vyplývá, že – pokud se poptávka v nadcházejícím zimním období nebude výrazně lišit od poptávky v posledních letech – dodávky klíčových antibiotik do EU budou obecně odpovídat poptávce. To však závisí na dodržování zákonné povinnosti příslušných společností zajistit dodávky a na jejich schopnosti přizpůsobit se.

Sdílení léčivých přípravků mezi členskými státy

V říjnu 2023 zahajuje činnost „***dobrovolný mechanismus solidarity v oblasti léčivých přípravků***“ na podporu členských států, které se potýkají s kritickým nedostatkem léčivých přípravků¹⁵. Tento systém umožňuje členským státům informovat o potřebách daného léčivého přípravku, jehož je na vnitrostátní úrovni kritický nedostatek, ostatní

¹³ Nasazení očkovacích látek a terapeutik proti respiračnímu syncytiálnímu viru (RSV), aby se zabránilo prohloubení nedostatku v důsledku zvýšené poptávky po antibiotikách k léčbě souběžných infekcí RSV a bakterií.

¹⁴ Pokud členský stát aktivoval mechanismus civilní ochrany Unie.

¹⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf

členské státy, aby tyto státy mohly informovat o dostupnosti zásob, které by bylo možné přerozdělit.

V případech, kdy jsou členské státy přetíženy a daný léčivý přípravek naléhavě potřebují, může být aktivován mechanismus civilní ochrany Unie prostřednictvím jeho Evropského střediska pro koordinaci odezvy na mimořádné události (ERCC) s nepřetržitým provozem, které koordinuje a logisticky podporuje dobrovolný přesun léků. To vyžaduje dobrou koordinaci mezi zdravotnickými orgány a orgány civilní ochrany na vnitrostátní úrovni. Takové přerozdělení zásob, které bude čerpat z vnitrostátních rezerv, naváže na stávající příklady evropské solidarity a dále posílí spolupráci mezi členskými státy v rámci evropské zdravotní unie.

V návaznosti na tuto činnost a na zkušenosti s clearingovým systémem pro zdravotnické vybavení v souvislosti s COVID-19¹⁶ Komise do 2. čtvrtletí 2024 rovněž zřídí *platformu pro navazování kontaktů*, kde budou moci hospodářské subjekty a instituce vyvíjející léčivé přípravky informovat o svých schopnostech a potřebách spolupráce. Komise bude rovněž podporovat vytváření sítí a obchodní vztahy prostřednictvím dnů průmyslu úřadu HERA¹⁷ věnovaných léčivým přípravkům a lékařským protiopatřením.

Stanovení unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků

Léčivé přípravky jsou považovány za kriticky důležité¹⁸, pokud jsou nezbytné pro zajištění kontinuity péče a poskytování kvalitní zdravotní péče a pro zajištění vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví v Evropě a také pokud jejich nedostupnost vede k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pacientů.

Komise zveřejní ***unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků***, který naváže na spolupráci s agenturou EMA a členskými státy, jako první krok k zajištění bezpečnosti dodávek. Tato činnost probíhá¹⁹, přičemž první verze unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků bude k dispozici do konce roku 2023. Seznam bude průběžně aktualizován, mimo jiné s cílem zajistit pokrytí všech relevantních kriticky důležitých léčivých přípravků, případně včetně pediatrických přípravků a antibiotik, a to na základě průběžné analýzy všech typů léčivých přípravků.

Komise společně s členskými státy a na základě informací od dalších zúčastněných stran provede do dubna 2024 analýzu slabých míst v dodavatelském řetězci první skupiny kriticky důležitých léčivých přípravků, jež budou na budoucím seznamu. To poskytne základ pro rozhodnutí o dalších nápravných opatřeních, jako jsou doporučení, aby společnosti diverzifikovaly dodavatele nebo zvýšily výrobu v EU, investiční pobídky, další regulační povinnosti pro společnosti a zadávání veřejných zakázek s přísnými smluvními závazky pro dodavatele.

Zlepšení prognóz poptávky a nabídky s cílem předcházet rizikům kritického nedostatku

Prognózování poptávky ze strany průmyslu – v rámci jeho stávající regulační povinnosti zajistit plynulé dodávky –, ale i ze strany veřejných orgánů, spolu s informacemi o

¹⁶ V dubnu 2020 Komise zřídila clearingový systém pro zdravotnické vybavení, aby usnadnila včasnou dostupnost zdravotnického materiálu potřebného pro boj proti viru.

¹⁷ [Pracovní plán úřadu HERA na rok 2022 \(europa.eu\)](https://europa.eu/press-room/en/infographic-europa/hera-2022).

¹⁸ Viz také čl. 2 bod 13 dokumentu COM(2023) 193.

¹⁹ Návrh metodiky pro určení kriticky důležitých léčivých přípravků byl předložen v roce 2022 v pracovním dokumentu útvarů Komise o zranitelnosti globálních dodavatelských řetězců léčivých přípravků.

nabídce a výrobní kapacitě hraje významnou roli při poskytování včasného varování před možným kritickým nedostatkem.

Komise, agentura EMA a vnitrostátní agentury pro léčivé přípravky předložily soubor praktických doporučení na podporu prognózování poptávky na vnitrostátní úrovni, přičemž vycházely ze zkušeností získaných během pandemie COVID-19²⁰. To by mohlo být doplněno modelem osvědčených postupů, který by pomohl prognózy poptávky porovnávat. Komise rovněž pracuje na mechanismu EU pro signalizaci poptávky, který má shromažďovat informace s cílem posílit veřejný sektor EU při společném rozhodování. Lepší znalost dlouhodobějších trendů poptávky by mohla v konkrétních případech přímo podpořit výzkum, usnadnit uvedení na trh v EU a učinit trh EU pro společností ještě atraktivnějším. Komise bude rovněž spolupracovat s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí na vytváření spolehlivých předpovědí potenciálních hrozeb přesahujících současné krátkodobé horizonty.

Probíhající vývoj nových informačních nástrojů rovněž pomůže využít údaje, které jsou základem pro monitorování poptávky a nabídky léčivých přípravků. V roce 2025 má zahájit činnost ***Evropská platforma pro monitorování nedostatku***, která bude podávat informace o dostupných zásobách a nedostatku léčivých přípravků²¹. K poskytování informací o trendech v poptávce a nabídce na základě stávajících dat bude rovněž využívána umělá inteligence²². Budoucí evropský prostor pro zdravotní data by evropským a vnitrostátním orgánům měl nabídnout další možnosti využití stávajících zdravotních údajů k analýze trendů. Interoperabilita databází na úrovni EU a s vnitrostátní úrovní, jakož i opatření v oblasti kybernetické bezpečnosti²³ jsou klíčové pro co nejlepší využití potenciálu těchto údajů ve prospěch systémů zdravotní péče v členských státech a v konečném důsledku i ve prospěch občanů EU.

Urychlení a předvídání farmaceutické reformy za účelem zvýšení bezpečnosti dodávek

Navrhovaná ***reforma farmaceutických právních předpisů*** zavádí strukturální opatření ke zlepšení dostupnosti léčivých přípravků.

Mezi klíčové prvky patří nový evropský systém varování s dřívějším oznamováním nedostatku léčivých přípravků a stahování výrobků z trhu ze strany společností, harmonizovaná kritéria pro podávání zpráv, povinné plány prevence nedostatku a koordinované řízení nedostatku ze strany agentury EMA²⁴. Reforma by posílila a zpřísnila povinnost společností zajistit odpovídající a stálé dodávky.

Reforma rovněž přináší zásadní revizi pobídek poskytovaných společností a v případě nově registrovaných léčivých přípravků by odměňovala nepřetržité dodávky ve všech

²⁰ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/reflection-paper-forecasting-demand-medicinal-products-eu/eea_en.pdf

²¹ Byla zřízena nařízením (EU) 2022/123 o posílení úlože Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

²² Prostřednictvím dvou systémů (EU-MED a ATHINA), které v současné době vyvíjí úřad HERA. Systém ATHINA bude podporovat monitorování a analýzu dodavatelských řetězců zdravotnických protipatření relevantních pro krizové situace, a bude tak řídit opatření na vnitrostátní úrovni a na úrovni EU zaměřená na zvýšení odolnosti dodavatelských řetězců.

²³ ***Zpráva agentury ENISA o typech ohrožení pro rok 2022.pdf***

²⁴ Jako podklad k revizi posloužil strukturovaný dialog Komise s účastníky hodnotového řetězce farmaceutické výroby a veřejnými orgány. V říjnu 2022 Komise zveřejnila pracovní dokument útvarů Komise shrnující zjištění strukturovaného dialogu. Tato činnost doplnila výsledky studie analyzující hlavní příčiny nedostatku léčivých přípravků a analýza byla využita při přípravě reformy farmaceutických právních předpisů.

členských státech v dostatečném množství²⁵. Snížila se také administrativní zátěž, takže proces registrace je rychlejší a jednodušší. Navrhovaná reforma by rovněž usnadnila dřívější vstup generických léčivých přípravků na trh, jakmile skončí období exkluzivity původního přípravku.

Přínosy se plně projeví až po zavedení nových právních předpisů. Členské státy, agentura EMA a Komise však již zahájily opatření, která jdou ve směru navrhované reformy, aby koordinovaly prevenci a zmírnění rizik kritického nedostatku²⁶. Tento proces by měl být urychlen.

Mezi prvky nových farmaceutických právních předpisů, které lze očekávat, patří:

- dřívější oznamování rizika nedostatku léčivých přípravků ze strany společností,
- plány prevence nedostatku všech léčivých přípravků vypracovávané všemi společnostmi,
- větší sdílení informací o kritických nedostatcích mezi členskými státy a s agenturou EMA, což pomůže EU plně využívat stávající systémy a postupy. To by zahrnovalo informace o plánovaných nebo již přijatých opatřeních, včetně jednostranných opatření členských států, jako jsou zákazy vývozu nebo zákaz paralelního obchodování,
- doporučení Komise/EMA k řízení kritických nedostatků a lepšímu zabezpečení dodávek v budoucnu (např. udržování pohotovostních zásob),
- průběžné konzultace agentury EMA se všemi příslušnými zúčastněnými stranami z oblasti průmyslu během období kritického nedostatku,
- omezení dopadů stahování léčivých přípravků z trhu, usnadnění převod registrace na třetí stranu.

To by mohlo být doplněno dalšími kroky, například aktivní komunikací o kritických nedostatcích. Členské státy by například mohly zahájit informační kampaně, které by odrazovaly od hromadění léčivých přípravků, nebo přijmout opatření k zamezení plýtvání²⁷, a to na jakékoli úrovni dodavatelského řetězce, od velkoobchodníků až po pacienty.

Vnitrostátní kapacity v oblasti nedostatku léčivých přípravků jsou podporovány prostřednictvím společné akce proti nedostatkům v rámci programu EU4Health v hodnotě 10 milionů EUR, včetně koncepčního modelu „osvědčených postupů“ v oblasti informačních technologií pro použití na vnitrostátní úrovni. Zúčastněné orgány mohou rovněž využít podpory EU na posílení vnitrostátní kapacity v oblasti řízení nedostatku léčivých přípravků.

Využití všech možností flexibility

Regulační flexibilita může být důležitým nástrojem pro řízení a zmírnění nedostatku kriticky důležitých léčivých přípravků. To zahrnuje opatření, která usnadní rychlé schvalování a zavádění alternativních léčivých přípravků; rozšíření výroby nebo schvalování alternativních dodavatelů surovin nebo hotových výrobků; dočasné

²⁵ Dodávky do všech členských států do dvou let po registraci by přinesly další dva roky regulační ochrany léčivých přípravků registrovaných po vstupu farmaceutické revize v platnost.

²⁶ Agentura EMA a vnitrostátní agentury pro léčivé přípravky již vydaly pokyny na podporu předvídání některých z těchto prvků: [Pokyny pro správnou praxi pro organizace pacientů a zdravotnických pracovníků v oblasti prevence nedostatku humánních léčivých přípravků \(europa.eu\)](#) a [Pokyny pro správnou praxi pro průmysl v oblasti prevence nedostatku humánních léčivých přípravků \(europa.eu\)](#).

²⁷ Některé země zavedly opatření, jež vyžadují, aby lékárny prodávaly přesné množství předepsaných léčivých přípravků namísto celých balení, která by bylo nutné následně zlikvidovat.

prodloužení doby použitelnosti nebo opatření k usnadnění přerozdělování mezi členskými státy.

V posledních letech získaly regulační orgány EU zkušenosti s touto flexibilitou, zejména během pandemie COVID-19. To dává jistotu, že jí lze využívat bez ohrožení bezpečnostních a kvalitativních norem²⁸. Nová společná akce bude podporovat účinné využívání regulační flexibility a dalších flexibilit, které by mohly být uplatněny na vnitrostátní úrovni, například jak by mohly být individuálně připravené léčivé přípravky z místních lékáren využity ke zmírnění některých nedostatků.

Politika tvorby cen a úhrad

Přestože ***politiky v oblasti tvorby cen a úhrad*** léčivých přípravků spadají do pravomoci jednotlivých států, je spolupráce v této oblasti nezbytná, aby nedocházelo k tomu, že rozhodnutí přijatá v jednom členském státě způsobí nedostatek léčivých přípravků v jiných členských státech. Ačkoli cena placená v daném členském státě odráží preference vnitrostátního zdravotního systému, větší koordinace při tvorbě cen a zadávání veřejných zakázek by mohla přispět k rovnějšímu a včasnějšímu přístupu k léčivým přípravkům, a to i pro členské státy s nižší kupní silou. Komise bude dále usnadňovat dobrovolnou spolupráci, a to i v rámci skupiny vnitrostátních orgánů příslušných pro stanovování cen a úhrad a veřejných plátců zdravotní péče (NCAPR). V této skupině si členské státy vyměňují zkušenosti s vnitrostátními politikami tvorby cen, úhrad a zadávání veřejných zakázek, které jsou relevantní pro cenovou dostupnost a bezpečnost dodávek.

Z dlouhodobějšího hlediska přináší hodnocení stávající směrnice o transparentnosti²⁹ příležitost podívat se na důležitý nástroj spolupráce v oblasti tvorby cen a úhrad.

Využití zadávání veřejných zakázek ke zvýšení bezpečnosti dodávek

Postupy při zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky se v jednotlivých členských státech liší a dlouhodobá dostupnost je jen zřídka hlavním hlediskem. Směrnice o zadávání veřejných zakázek z roku 2014 podporuje strategičtější přístup prostřednictvím kritérií pro zadání zakázky, včetně kritérií *nad rámec* ceny. Používání nejnižší ceny jako hlavního kritéria výběru může snížit motivaci průmyslu, aby se připravoval na dlouhodobé dodávky v EU. Zároveň se může zvýšit zranitelnost, pokud ***jsou veřejné zakázky*** zadávány jediné společnosti. Tam, kde může být problém s přístupem ke kriticky důležitým léčivým přípravkům a s tím související cenovou dostupností, mohou členské státy spolupracovat, aby zvýšily kupní sílu: mezi existující příklady patří Baltská iniciativa pro společné nákupy a Severské farmaceutické fórum.

Společné zadávání veřejných zakázek mezi členskými státy může být účinným nástrojem pro zlepšení přístupu, cenové dostupnosti a bezpečnosti dodávek, což je zvláště výhodné na menších trzích EU. Může to zlepšit vyjednávací pozici členských států a podpořit výrobní kapacity, jakož i diverzifikaci dodavatelských řetězců.

²⁸ Podpořeno sadou nástrojů výkonné řídicí skupiny pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků a doporučeními k regulační flexibilitě, zveřejněnými dne 24. října 2023.

²⁹ Směrnice 89/105/EHS o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění. Byla zadána studie, jejímž cílem je analyzovat fungování směrnice Rady 89/105/EHS (známější jako „směrnice o průhlednosti“) a jejíž výsledky se očekávají v listopadu 2023.

V konkrétních případech by tyto nástroje mohly rovněž podpořit lepší předvídatelnost prostřednictvím víceletých smluv. Komise se zaměří na využití společného zadávání veřejných zakázek v oblasti antibiotik a přípravků pro léčbu respiračních virů před příchodem zimy 2024–2025.

Postupy při zadávání veřejných zakázek podporující bezpečnost dodávek léčivých přípravků:

V souvislosti s dostupností kriticky důležitých léčivých přípravků již existuje celá řada nástrojů, které lze použít:

- předběžná tržní konzultace,
- zadávání zakázek více vítězům, aby se snížilo riziko přerušení dodávek a zachovalo konkurenční prostředí,
- častější využívání kritérií ekonomicky nejvýhodnější nabídky při zadávání veřejných zakázek s využitím kvalitativních kritérií, jako je bezpečnost dodávek a výroba v EU/EHP nebo v zemích, s nimiž EU uzavřela dohodu o vládních zakázkách,
- společné zadávání veřejných zakázek (skupinové zakázky a přeshraniční zakázky) s cílem překonat problémy s přístupem menších trhů. Tím by se zvýšil rozsah a vyjednávací síla a zároveň by to umožnilo kroky podporující konkurenceschopné trhy a odrazující od konsolidace dodavatelských řetězců,
- zajištění toho, aby doba trvání smluv byla přizpůsobena tak, aby podpořila předvídatelnost poptávky a dlouhodobou dostupnost.

Na základě pokračující spolupráce s odborníky a vnitrostátními orgány Komise na začátku roku 2024 vydá ***pokyny k zadávání veřejných zakázek v EU***. Důraz bude kladen na postupy zadávání veřejných zakázek, které mohou přímo přispět k bezpečnosti dodávek a dostupnosti prostřednictvím účinného začlenění bezpečnosti dodávek jako kritéria pro zadání zakázky³⁰ při současném zohlednění mezinárodních závazků EU. To dále podpoří členské státy a zadavatele v jejich postupech při zadávání veřejných zakázek.

Obecněji řečeno, návrh Komise na přepracování ***finančního nařízení***³¹ by zajistil další možnosti, pokud jde o nástroje pro zadávání veřejných zakázek na úrovni EU mimo krizové situace. V případě zájmu členských států a existence konkrétního právního základu by Komise mohla na základě pověření zadávat veřejné zakázky na nákup léčivých přípravků nejen společně s členskými státy, ale i zadávat takové veřejné zakázky jejich jménem. To by se mohlo týkat kriticky důležitých léčivých přípravků a pomocných produktů nad rámec současné oblasti působnosti dohody o společném zadávání veřejných zakázek na nákup lékařských protipatření.

Jednou z otázek, kterou se bude zabývat nadcházející přezkum nařízení o úřadu HERA, je rozsah, v jakém by opatření měla zahrnovat reakci nad rámec závažných přeshraničních zdravotních hrozeb v celém spektru léčivých přípravků.

Komise společně s agenturou EMA a členskými státy zintenzivní před nadcházející

²⁷ Například v Německu zákon z července 2023 stanoví jako povinné kritérium při výběrových řízeních na nákup určitých léčivých přípravků výrobu farmakologicky účinné látky v EU nebo Evropském hospodářském prostoru (<https://dserver.bundestag.de/btd/20/068/2006871.pdf>).

³¹ COM(2022) 223 final; návrh nařízení, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie (přepracované znění), 16. května 2022.

zimou činnost zaměřenou na prevenci kritického nedostatku léčivých přípravků:

- zavede nový dobrovolný mechanismus solidarity v oblasti léčivých přípravků,
- případně využije regulační flexibilitu,
- v případě aktivace mechanismu civilní ochrany Unie nasadí zásobu antibiotik z kapacity rescEU.

Komise dále společně s agenturou EMA a členskými státy v krátkodobém až střednědobém horizontu provede následující opatření na podporu dlouhodobého zabezpečení dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků v EU:

- do konce roku 2023 zveřejní unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků a do dubna 2024 provede analýzu slabých míst u první skupiny kriticky důležitých léčivých přípravků,
- bude předjímat opatření navrhovaná v rámci farmaceutické reformy, která mají zajistit systematičtější a koordinovanější oznamování a zmírňování nedostatku léčivých přípravků,
- vytvoří komunikační nástroje pro lepší prognózování nabídky a poptávky, například platformu pro navazování kontaktů (do 2. čtvrtletí 2024), mechanismus EU pro signalizaci poptávky a Evropskou platformu pro monitorování nedostatku,
- připraví zahájení společné akce týkající se regulační flexibility v roce 2024, včetně individuálně připravených léčivých přípravků,
- do začátku roku 2024 vypracuje osvědčené postupy pro zadávání veřejných zakázek na nákup léčivých přípravků jako součást širšího úsilí o využití zadávání veřejných zakázek k lepší podpoře bezpečnosti dodávek.

Členské státy se vyzývají, aby:

- monitorovaly a důsledně vymáhaly dodržování povinností společností v oblasti dodávek,
- vypracovaly účinné komunikační plány pro informování a poskytnutí jistoty o dostupnosti léčivých přípravků³²,
- zvážily, jak mohou vnitrostátní pravidla a kritéria pro zadávání veřejných zakázek zvýšit bezpečnost dodávek.

Zúčastněné strany z farmaceutického průmyslu se vyzývají, aby:

- plně zajistily dodržování povinnosti dodávek pro podniky podle právních předpisů EU,
- průběžně monitorovaly vývoj poptávky a nabídky kriticky důležitých léčivých přípravků a co možná nejdříve poskytovaly úplné informace regulačním orgánům, prováděly doporučení týkající se regulační flexibility a prvků revize léčivých přípravků, které by již mohly být uplatněny, například dřívější oznamování nedostatku léčivých přípravků a jejich stahování z trhu.

³² https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guidance-communication-public-medicines-availability-issues_en.pdf

3. STŘEDNĚDOBÁ A DLOUHODOBÁ STRUKTURÁLNÍ OPATŘENÍ

Jedním z hlavních cílů evropské zdravotní unie je zajistit, aby Evropané dostávali léčivé přípravky, které potřebují a když je potřebují, bez ohledu na to, kde v EU žijí. Zvýšení konkurenceschopnosti evropského farmaceutického průmyslu a zajištění lepší dostupnosti léčivých přípravků a rovnějšího a včasnějšího přístupu k nim pro pacienty je klíčovým výstupem navrhované farmaceutické reformy v EU. Reforma předpokládá strukturální opatření k posílení bezpečnosti dodávek v EU, včetně dodávek generických léčivých přípravků, ale neřeší průmyslový rozměr nedostatku léčivých přípravků.

Kromě stávajících a plánovaných politických, legislativních a regulačních opatření³³ potřebuje EU strategický a koordinovaný přístup průmyslu ke zvýšení bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků. Posílení bezpečnosti dodávek léčivých přípravků v EU může vyžadovat nové právní předpisy. Legislativní iniciativa týkající se „*aktu o kriticky důležitých léčivých přípravcích*“ v EU by vyžadovala důkladnou přípravu, včetně posouzení ekonomických aspektů. Komise za tímto účelem do konce roku 2023 zahájí specializovanou přípravnou studii, která připraví půdu pro posouzení dopadů.

Aliance pro kriticky důležité léčivé přípravky: spolupráce za účelem zvýšení bezpečnosti dodávek

EU a členské státy disponují množstvím nástrojů, které lze použít na podporu koordinovaného průmyslového přístupu, jenž spojuje veřejné a soukromé subjekty evropského zdravotního a průmyslového ekosystému.

Komise hodlá na počátku roku 2024 vytvořit „*Alianci pro kriticky důležité léčivé přípravky*“. To by umožnilo vnitrostátním orgánům, průmyslu, zástupcům občanské společnosti, Komisi a agenturám EU spojit síly a vypracovat na úrovni EU koordinovaný postup proti nedostatku léčivých přípravků v souladu s pravidly hospodářské soutěže a mezinárodními závazky EU.

Výchozím bodem by byla společná analýza zranitelnosti týkající se úzkých míst v dodavatelském řetězci kriticky důležitých léčivých přípravků uvedených na unijním seznamu (přílišná závislost na omezeném počtu externích dodavatelů, omezené možnosti diverzifikace, omezené výrobní kapacity atd.). Tento proces založený na důkazech by vedl k ***určení omezeného počtu kriticky důležitých léčivých přípravků s nejvyšším rizikem nedostatku a dopadu*** na systémy zdravotní péče. Prostřednictvím tohoto procesu by aliance byla schopna určit nejvhodnější nástroje, které by umožnily na tato zranitelná místa reagovat optimálním způsobem.

Tato práce by mohla vycházet z pestré sady nástrojů zahrnující soubor opatření ke zmírnění těchto strukturálních rizik, zejména posílení nabídky prostřednictvím větší předvídatelnosti poptávky, podpory diverzifikace a zvýšené výroby kriticky důležitých léčivých přípravků a v případě potřeby i vytváření zásob EU:

- ***Zadávání veřejných zakázek***

³³ Na základě poznatků ze strukturovaného dialogu a konkrétních doporučení výkonné řídicí skupiny pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků týkajících se kriticky důležitých léčiv stanovených v rámci farmaceutické reformy.

Koordinace na úrovni EU by mohla poskytnout strategický rámec pro zvýšení bezpečnosti dodávek určených kriticky důležitých léčivých přípravků prostřednictvím **zadávání veřejných zakázek**. To by mohlo vycházet z pokynů Komise a ze společných kritérií pro zadávání veřejných zakázek na kriticky důležité léčivé přípravky, jako je ekologická výroba a upřednostňování dodávek v rámci Evropy v době kritického nedostatku.

Takový přístup by rovněž mohl pomoci definovat přiměřené zásobování kriticky důležitými léčivými přípravky, a tím kompenzovat a motivovat průmysl a podpořit koordinované uplatňování těchto kritérií na úrovni EU. Předvídatelnosti dodávek by rovněž pomohly **střednědobé smluvní pobídky**, které by zajistily diverzifikaci a přilákaly novou generaci výrobních investic v Evropě. Obecněji vzato by zkoumal společné přístupy k podpoře bezpečnosti dodávek, z nichž by členské státy mohly vycházet při zadávání společných zakázek na úrovni EU. Další možností by mohlo být využití **smluv o rezervaci kapacit** podle vzoru sítě EU FAB.

- ***Diverzifikace globálních dodavatelských řetězců***

Aliance by rovněž mohla napomoci při zkoumání možností, jak **diverzifikovat globální dodavatelské řetězce** kriticky důležitých léčivých přípravků. Určení prioritních zemí pro strategická partnerství se třetími zeměmi v oblasti zabezpečení dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků by napomohlo soudržnosti a potenciálním synergiím mezi spoluprací členských států a spoluprací EU se třetími zeměmi.

- ***Posílení inovací a výrobní kapacity***

Dalším strategickým zaměřením aliance by bylo, jak přispět k posílení evropské kapacity pro koordinovanou a konkurenceschopnou výrobu a inovace v oblasti výroby kriticky důležitých léčivých přípravků a jejich složek. To by posílilo bezpečnost dodávek, zvýšilo dostupnost a snížilo některé závislosti EU na dodavatelských řetězcích.

Veškerá vnitrostátní podpora a podpora EU by měla být slučitelná s rámcem pro státní podporu. Aliance by na základě zjištěných zranitelných míst koordinovala úsilí zaměřené na určení potřeb v oblasti zabezpečení dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků. V této souvislosti by mohly členské státy zvážit využití **služeb obecného hospodářského zájmu** koordinovaných na úrovni EU a zahrnujících některá kritéria, včetně prioritních dodávek na trh EU, aby se omezilo riziko kritického nedostatku léčivých přípravků na úrovni EU. Aliance by mohla sehrát roli při prosazování harmonizovaného přístupu v celé EU.

Členské státy by v rámci aliance rovněž mohly diskutovat o tom, zda podpořit vývoj pokročilých a inovativních ekologických technologií, včetně technologií pro výrobu nepatentovaných léčivých přípravků, případně v rámci nového **významného projektu společného evropského zájmu se zaměřením na kriticky důležité léčivé přípravky**. Mohl by doplnit probíhající práci stávajícího významného projektu společného evropského zájmu v oblasti zdraví, jehož cílem je podpora vývoje inovativních léčebných postupů v oblasti antimikrobiální rezistence, vzácných onemocnění a rakoviny, jakož i inovativních výrobních postupů a výrobků. Nový významný projekt společného evropského zájmu by se mohl zaměřit na vývoj inovativní a udržitelné výroby a výrobních technologií a procesů pro generické léčivé přípravky. To by umožnilo zvýšit inovativní domácí výrobu a podpořilo environmentální normy. Pro EU by to rovněž byla příležitost stát se lídrem v ekologizaci výroby generických léčivých přípravků.

- ***Vytváření zásob kriticky důležitých léčivých přípravků v EU***

Některé členské státy již mají ve vnitrostátních právních předpisech ustanovení, která ukládají různým účastníkům dodavatelského řetězce povinnost udržovat pohotovostní zásoby, aby měli rezervu pro případ krátkodobého nedostatku.

Pokud jsou zásoby vytvořeny ještě před vznikem nedostatku, mohou pomoci překlenout mezeru v dodávkách před zvýšením výroby nebo poskytnout nedostatkové vstupní materiály potřebné ke zvýšení množství, které lze vyrobit. Vytváření vnitrostátních zásob však může ovlivnit dostupnost léčivých přípravků v jiných členských státech, může být nákladné a potenciálně ne hospodárné, zejména pokud se nepoužívají spolu se zmírňujícími opatřeními k řešení samotného nedostatku.

Komise a členské státy by měly v první polovině roku 2024 vypracovat společný strategický přístup k **vytváření zásob léčivých přípravků**. Na základě zkušeností získaných v rámci mechanismu civilní ochrany Unie a jeho stávajících zásob v rámci kapacity rescEU by se zkoumaly podmínky nutné k tomu, aby bylo vytváření zásob vhodnou a nákladově efektivní možností. Prvním krokem by bylo definovat potřeby vytváření zásob kriticky důležitých léčivých přípravků na úrovni EU, a to na základě analýzy zranitelnosti dodavatelských řetězců. Jako doplněk k této strategii hodlá Komise v roce 2024 zahájit společnou akci týkající se vytváření zásob, která bude podporovat členské státy v účinném a koordinovaném posilování a/nebo zlepšování vnitrostátních strategií vytváření zásob.

Rychlost, s jakou může mechanismus civilní ochrany Unie jednat, znamená, že bude i nadále tvořit klíčovou součást přístupu EU. Má-li být mechanismus civilní ochrany Unie doplněn o dlouhodobý systém vytváření zásob, bude to vyžadovat udržitelné financování.

• *Dovednosti pro farmaceutický průmysl*

Evropští výrobci léčivých přípravků se potýkají s rychle se vyvíjejícími potřebami v oblasti dovedností. Digitalizace průmyslu klade důraz na umělou inteligenci, robotiku a zpracování dat velkého objemu. Průmyslový ekosystém ve zdravotnictví je vysoce regulovaný a dodržování norem vyžaduje odborníky, kteří se dobře orientují v regulačních rámcích, zajišťování kvality a kontrole. Ekologická transformace vyžaduje dovednosti, včetně zelené chemie, udržitelného inženýrství, hodnocení životního cyklu, udržitelného získávání zdrojů a hospodaření s energií.

Farmaceutický průmysl se rovněž vyznačuje tím, že zaměstnává vysoce kvalifikované pracovníky, a vysokou hustotou mezinárodní spolupráce. Je proto velmi závislý na mobilitě pracovních sil, přičemž volný pohyb pracovníků je hnacím motorem inovací a růstu. Lékárníci patří mezi regulovaná povolání, což umožňuje snadnější úpravu učebních osnov pro tuto profesi a využívání opatření EU pro usnadnění volného pohybu.

Agenda dovedností EU se zabývá široce rozšířeným problémem nedostatku kvalifikovaných pracovníků v celé EU. Konkrétněji si klade za cíl přispět ke zvýšení počtu absolventů v oblasti přírodních věd, technologií, inženýrství a matematiky (obory STEM), a to zvýšením atraktivity studia a kariéry v oblasti STEM, cílenými opatřeními na přilákání dívek a žen a podporou mezioborového a inovativního přístupu k výuce a učení ve školách, odborném vzdělávání a přípravě a vysokoškolském vzdělávání. Cílem Paktu pro dovednosti je řešit nejpalčivější nedostatky v oblasti průmyslových dovedností za aktivního zapojení průmyslu a klíčových aktérů v oblasti vzdělávání a odborné přípravy. Velký důraz je kladen na partnerství v oblasti doplňkových dovedností pro zdravotnický průmysl, včetně farmaceutického, přičemž dohoda o partnerství by měla být uzavřena do konce roku 2023 za aktivní účasti členů společného fóra pro průmyslovou spolupráci. Jednou z oblastí spolupráce by byla lepší společná identifikace potřebných dovedností, která by podpořila sdílení odborné přípravy.

- **Finanční podpora**

Důležitým přínosem společného strategického přístupu v rámci aliance by bylo lepší využití a sladění *financování EU a členských států*. Tím by se soukromému sektoru zajistila lepší dlouhodobá předvídatelnost investic a zároveň by se zabránilo zbytečnému zdvojování a zajistilo, že budou zohledněny i dalších horizontální priority (např. usnadnění účasti malých a středních podniků).

EU již poskytuje značnou finanční podporu pro oblast léčivých přípravků. Na podporu léčivých přípravků jsou vyčleněny přibližně 4 miliardy EUR, včetně výzkumu v rámci programu Horizont Evropa³⁴, vývoje a výroby léčivých přípravků v rámci Evropského fondu pro regionální rozvoj³⁵, podpory vývoje a výroby antimikrobiálních látek a dalších lékařských protiopatření v rámci programu EU4Health³⁶ a rovněž financování zdravotnických zásob v rámci mechanismu civilní ochrany Unie. Širší podpora systémů zdravotní péče jako celku je poskytována prostřednictvím 43 miliard EUR v rámci Nástroje pro oživení a odolnost.

Cílem Platformy strategických technologií pro Evropu (STEP)³⁷, navržené v rámci přezkumu víceletého finančního rámce v polovině období, je zvýšit investice do kritických technologií v Evropě, a to buď s cílem podpořit inovace, nebo přispět ke snížení nebo prevenci strategické závislosti Unie. Platforma STEP usiluje o posílení a podporu stávajících nástrojů EU pro rychlé poskytování finanční podpory na vývoj nebo výrobu kritických technologií v Unii v několika oblastech, včetně biotechnologií. Konkrétněji návrh Komise zahrnuje farmaceutické přípravky a lékařské technologie důležité pro zdravotní bezpečnost jako příklady biotechnologií, které by mohla platforma STEP pokrývat. Projekty STEP by mohly být podporovány prostřednictvím několika programů, jako jsou programy politiky soudržnosti, Nástroj pro oživení a odolnost, EU4Health, Horizont Evropa nebo InvestEU. Kromě toho platforma STEP navrhuje také vytvoření pečeti suverenity s cílem podpořit synergie mezi stávajícími programy³⁸.

³⁴ Například více než 180 milionů EUR je věnováno na klinické studie a podporu výzkumu nových antimikrobiálních látek, antivirotik nebo očkovacích látek, které by mohly být použity v případě nové pandemie. Rovněž Iniciativa pro inovativní zdravotnictví s celkovým rozpočtem na období 2021–2027 ve výši 2,4 miliardy EUR, společně financovaná EU a průmyslovými sdruženími, jež zastupují evropské odvětví věd o živé přírodě, má za cíl proměnit výzkum a inovace v oblasti zdraví ve hmatatelné přínosy pro pacienty a společnost. Její činnost mimo jiné zahrnuje výzkum a vývoj léčivých přípravků.

³⁵ Evropský fond pro regionální rozvoj podporuje převážně malé a střední podniky v projektech spojených s vývojem a výrobou léčivých přípravků částkou více než 200 milionů EUR na výzkum, prohlubování dovedností, investice do základního kapitálu / nehmotného majetku podniků, ekologizace výrobních postupů a infrastruktury.

³⁶ HERA Invest je doplňkový program k programu InvestEU ve výši 100 milionů EUR, který podporuje udržitelné investice, inovace a vytváření pracovních míst v Evropě. Kromě toho je 160 milionů EUR vyčleněno na síť EU FAB, jejímž cílem je podporovat stále připravené kapacity, které by mohly být rozšířeny i na kriticky důležité léčivé přípravky. V rámci programu EU4Health je dále vyčleněno více než 100 milionů EUR na vývoj inovativních technologií a kriticky důležitých léčivých přípravků, včetně antibiotik, a zajištění přístupu k nim.

³⁷ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/eu-budget/strategic-technologies-europe-platform_en

³⁸ Platforma STEP se rovněž může stát účinným nástrojem na podporu výroby kriticky důležitých léčivých přípravků. V souladu s potřebou snížit strategickou závislost EU, včetně nedostatku kriticky důležitých léčivých přípravků, bude platforma STEP moci prosazovat koordinovanější přístup na úrovni EU k financování a takovým opatřením, zejména s pečeti suverenity, která zvýší synergie mezi programy, jako je EU4Health, Horizont Evropa na jedné straně a fondy politiky soudržnosti a Nástroj pro oživení a odolnost na straně druhé.

K posílení správní kapacity členských států při řešení nedostatku a výrobě kriticky důležitých léčivých přípravků by rovněž mohl být využit Nástroj pro technickou podporu.

Střednědobá a dlouhodobá opatření

Komise bude s členskými státy jednat o založení Aliance pro kriticky důležité léčivé přípravky, která by poskytla strategický rámec pro prosazování strukturální podpory dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků. Měla by začít fungovat na počátku roku 2024.

Komise rovněž:

- do konce roku 2023 zahájí studii o tom, zda by právní předpisy mohly napomoci poskytování dlouhodobé strukturální podpory zásobování kriticky důležitými léčivými přípravky,
- vypracuje spolu s členskými státy společný strategický přístup k vytváření zásob léčivých přípravků, který má být dokončen do června 2024,
- uzavře strategická partnerství se třetími zeměmi na výrobu kriticky důležitých léčivých přípravků, která budou zohledňovat místní poptávku i potřeby na úrovni EU a na celosvětové úrovni.

Členské státy se vyzývají, aby:

- používaly dostupné finanční prostředky na investice do priorit určených aliancí, v příslušných případech v souladu s pravidly státní podpory,
- vypracovaly vnitrostátní přístupy k vytváření zásob v souladu s celkovým přístupem EU k vytváření zásob léčivých přípravků,
- podpořily zahájení partnerství pro dovednosti se zaměřením na potřeby farmaceutického odvětví.

4. MEZINÁRODNÍ PARTNERSTVÍ PRO DODÁVKY

EU, která vystupuje jako tým Evropa, stojí v čele vytváření celosvětového přístupu ke zdraví: to bylo v plném rozsahu stanoveno ve Strategii EU v oblasti celosvětového zdraví z listopadu 2022³⁹. Jejím klíčovým prvkem je poskytování podpory lidem, kteří ji potřebují, což se nejvýrazněji projevilo při rozsáhlém darování⁴⁰ očkovacích látek proti COVID-19 z EU mezinárodním partnerům. Pandemie COVID-19 také ukázala, jak zásadní význam mají globální dodavatelské řetězce pro zajištění základního zdravotnického vybavení. Mezinárodní spolupráce a skutečná integrace světového farmaceutického průmyslu je klíčovým určujícím faktorem pro dostupnost léčivých přípravků v EU i ve světě: mnozí partneři mají vlastní bolestné zkušenosti s nedostatkem a uvědomují si hodnotu společného přístupu.

Diverzifikace dodavatelských řetězců

Diverzifikace pomáhá snižovat zranitelnost dodavatelských řetězců vyplývající ze závislosti. Vzhledem ke složitosti farmaceutických dodavatelských řetězců musí mít

³⁹ https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-03/international_ghs-report-2022_en.pdf

⁴⁰ V případě potřeby prostřednictvím kapacity pro evropskou humanitární reakci.

průmysl EU přístup k širokému spektru základních vstupů. Cílem obchodní politiky a partnerství je otevírat nové trhy a diverzifikovat zdroje dodávek a doplnit zvýšené úsilí o snížení nadměrné závislosti kritických dodavatelských řetězců. Určení rizik a zranitelných míst, zejména v případě kriticky důležitých léčivých přípravků, umožňuje zaměřit se na zmírňující opatření a budovat odolnost globálního obchodního systému a globálního trhu s léčivými přípravky. To je jedním z cílů, jež sleduje 42 preferenčních obchodních dohod EU se 74 různými obchodními partnery a rovněž práce v rámci mezinárodních fór, jako jsou G20, G7 a WTO.

EU rovněž spolupracuje s klíčovými obchodními partnery na dvoustranné úrovni s cílem zabránit narušení dodavatelských řetězců. V současné době EU jedná s Indií o uzavření dohody o volném obchodu a také stávající Rada pro obchod a technologie nabízí fórum pro diskusi o tom, jak posílit hodnotové řetězce ve farmaceutickém odvětví vzhledem ke klíčovému strategickému významu Indie. Dvoustranná setkání s Čínou poskytují platformu pro nastolení otázek týkajících se přístupu k dodavatelským řetězcům léčivých přípravků. Dialog s Latinskou Amerikou odráží stále důležitější obchodní vztahy. Komise bude usilovat o navázání **strategických partnerství** se třetími zeměmi pro výrobu kriticky důležitých léčivých přípravků a farmakologicky účinných látek. Tato partnerství by mohla vymezit závazky týkající se konkrétních opatření společného zájmu. Tato opatření by mohla být přizpůsobena tak, aby zohledňovala potenciál různých partnerů přispívat k zajištění dodávek nebo to, zda daná třetí země vyžaduje další monitorování, prevenci a minimalizaci environmentálních, sociálních nebo právních dopadů.

Mezinárodní spolupráce k zajištění sbližování právních předpisů a rovných podmínek

Sbližování právních předpisů může přispět ke snížení překážek a problémů v oblasti zásobování. Jedním z cílů Farmaceutické strategie⁴¹ bylo dodržování správné výrobní praxe, aby byla zajištěna nejvyšší kvalita výrobků uváděných na trh v EU a vyráběných ve třetích zemích.

Sbližování a harmonizace regulačních norem pro farmaceutické přípravky je dosahováno a podporováno prostřednictvím aktivního zapojení do příslušných mnohostranných fór, jako je ICH (Mezinárodní rada pro harmonizaci technických požadavků týkajících se humánních léčivých přípravků) a ICMRA (Mezinárodní koalice regulačních orgánů pro léčivé přípravky). Důležité je také podporovat činnost Světové zdravotnické organizace v této oblasti, zaměřenou na posilování sbližování právních předpisů.

Harmonizaci lze podpořit také prostřednictvím dohod o volném obchodu, přičemž obě strany jsou povinny zohlednit mezinárodní ustanovení/postupy a pokyny pro léčivé přípravky⁴². To zvyšuje kvalitu výrobků na celém světě a zajišťuje, aby se rozdílné normy nestaly překážkou obchodu. Dalším klíčovým nástrojem jsou dohody o vzájemném uznávání (MRA) s orgány třetích zemí týkající se posuzování shody regulovaných výrobků, které umožňují vzájemnou důvěru při kontrolách a výměně informací. Tyto dohody usnadňují obchod s léčivými přípravky s Austrálií, Kanadou, Izraelem, Japonskem, Novým Zélandem, Švýcarskem a Spojenými státy. Dvoustranná ujednání se Spojenými státy a Korejskou republikou rovněž umožňují sdílení znalostí o trhu, které nejsou citlivé povahy, s cílem předvídat možné problémy.

⁴¹ Tento dialog vedla za EU Evropská agentura pro léčivé přípravky, zejména prostřednictvím Globální regulační pracovní skupiny pro nedostatek léků a Mezinárodní koalice regulačních orgánů pro léčivé přípravky, která se zaměřuje na partnery ze skupiny G7 a Světovou zdravotnickou organizaci.

⁴² Zejména ta ujednání, která vypracovaly WTO, OECD, ICH a Mezinárodní fórum regulačních orgánů pro zdravotnické prostředky (IMDRF), a Úmluva o farmaceutických kontrolách a Režim spolupráce v oblasti farmaceutických kontrol (PIC/S).

S výhradou platných pravidel státní podpory a antimonopolních pravidel Komise rozšíří tuto činnost vytvořením a podporou **sítě mezinárodních partnerů**, jejímž cílem bude řešit odolnost dodavatelských řetězců a zlepšit přístup k léčivým přípravkům a kritickým lékařským protipatřením. Síť by mohla být vytvořena do jednoho roku a sdružovat výrobce a klíčové spotřebitelské země. Jejím cílem by bylo podpořit sdílení obecných znalostí a připravenost na krizové situace se zaměřením na diverzifikaci dodávek, a to i prostřednictvím místních výrobních kapacit.

Podpora výrobní kapacity na celosvětové úrovni

Udržitelnější a rozmanitější výroba na celém světě přinese prospěch lidem v celosvětovém měřítku, včetně EU. V rámci strategie Global Gateway EU podporuje místní výrobu zdravotnických výrobků. Tým Evropa uvolnil 1,1 miliardy EUR na stěžejní iniciativu týkající se **výroby očkovacích látek, léčivých přípravků a zdravotnických technologií v Africe a přístupu k nim pro Afriku**. To umožňuje lepší a spravedlivější přístup k vysoce kvalitním zdravotnickým výrobkům díky zaměření na podporu místní a regionální poptávky a nabídky, a rovněž přispívá k diverzifikaci a posílení mezinárodních dodavatelských řetězců. V Africe Komise zavádí i další iniciativu týmu Evropa v oblasti zdravotní bezpečnosti, v níž používá přístup „jedno zdraví“ a úzce spolupracuje s africkými partnery s cílem zlepšit připravenost na pandemii, jejich prevenci a reakci na ně. Bylo rovněž zřízeno **partnerství mezi EU a Latinskou Amerikou a Karibikem** pro výrobu očkovacích látek, léčivých přípravků a zdravotnických technologií a přístup k nim a o posilování systémů zdravotní péče. Podpora rozmanitější výroby je také jedním z cílů EU při současných jednáních o rozvoji globální zdravotnické architektury.

EU bude i nadále podporovat poskytování kriticky důležitých léčivých přípravků v humanitárním kontextu, a to prostřednictvím mechanismu civilní ochrany Unie a kapacity pro evropskou humanitární reakci a v úzké spolupráci se svými humanitárními partnery na místě.

Opatření na podporu dostupnosti na celosvětové úrovni

EU by měla:

- vytvořit síť mezinárodních partnerů a společností s cílem posílit výměnu informací o otázkách dodávek,
- rozvíjet další iniciativy týmu Evropa na podporu výrobní kapacity a přístupu v zemích s nízkými a středními příjmy a posílit spolupráci v oblasti prevence a připravenosti,
- uzavřít strategická partnerství se třetími zeměmi pro výrobu kriticky důležitých léčivých přípravků, která budou zohledňovat jak místní poptávku, tak potřeby na úrovni EU a na celosvětové úrovni.

5. ZÁVĚR

Dostupnost léčivých přípravků v EU je základem silné evropské zdravotní unie. Zajištění dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků je nedílnou součástí budování odolného a udržitelného základu pro budoucnost, který zachraňuje životy a přináší prospěch i mimo EU.

Budování udržitelného jednotného trhu s léčivými přípravky v zájmu všech pacientů vyžaduje podporu silného a konkurenceschopného farmaceutického odvětví.

Zkušenosti s pandemií COVID-19 ukázaly, čeho lze dosáhnout společným a cílevědomým postupem založeným na jednotě: Opatření EU mohou významně přispět k zajištění dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků a ke zmírnění dopadu jejich kritického nedostatku, pokud k němu dojde. To vyžaduje solidaritu a vysokou míru koordinace s Komisí, agenturou EMA, vládami a regulačními orgány členských států a rovněž s průmyslem, pacienty a zdravotnickými pracovníky. Vyžaduje to také přístup založený na mezirezortní spolupráci na vnitrostátní i na evropské úrovni a intenzivní zapojení mezinárodního společenství. Toto sdělení ukazuje, že je možné přijmout další opatření k zabránění nedostatku léčivých přípravků během letošní zimy i po ní, ale také k zajištění dlouhodobého zásobování EU kriticky důležitými léčivými přípravky. Posilování bezpečnosti dodávek kriticky důležitých léčivých přípravků znamená jednat aktivně v každé fázi, od základních vstupů až po hotový léčivý přípravek.

Aliance pro kriticky důležité léčivé přípravky je příležitostí k rozvoji koordinované činnosti na úrovni EU v oblasti nedostatku léčivých přípravků pomocí řady nástrojů, které jsou na úrovni EU i na vnitrostátní úrovni k dispozici. Byla by to přímá politická reakce na potřebu zvýšit bezpečnost dodávek a mohla by připravit půdu pro případný budoucí akt o kriticky důležitých léčivých přípravcích.