



Βρυξέλλες, 26 Οκτωβρίου 2023
(OR. en)

14751/23

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

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας: Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια

Ημερομηνία Παραλαβής: 25 Οκτωβρίου 2023

Αποδέκτης: κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Αριθ. εγγρ. Επιτρ.: COM(2023) 672 final

Θέμα: ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ

Αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων στην ΕΕ

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2023) 672 final.

σνημμ.: COM(2023) 672 final



Βρυξέλλες, 24.10.2023
COM(2023) 672 final

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ
ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ**

Αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων στην ΕΕ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η συνεχής διαθεσιμότητα των φαρμάκων είναι απαραίτητη: οι ελλείψεις θέτουν σε κίνδυνο την υγεία και την ευημερία των πολιτών. Η πανδημία COVID-19 και η στρατιωτική επίθεση της Ρωσίας κατά της Ουκρανίας αποκάλυψαν τις εξαρτήσεις των αλυσίδων εφοδιασμού της Ευρώπης και τον κίνδυνο να χρησιμοποιηθεί η οικονομική εξάρτηση ως όπλο. Επίσης, οδήγησαν σε αύξηση της ευαισθητοποίησης σχετικά με τον κίνδυνο ελλείψεων φαρμάκων, οι οποίες έχουν παρατηρηθεί σε όλα τα κράτη μέλη¹ και αφορούν τόσο τα πρωτότυπα όσο και τα γενόσημα φάρμακα². Κατά τον χειμώνα του 2022-2023 οι ελλείψεις βασικών φαρμάκων, όπως τα αντιβιοτικά, προκάλεσαν ιδιαίτερη ανησυχία στο ευρύ κοινό καθώς και στον πολιτικό κόσμο.

Απαιτείται νέα προσέγγιση για την καλύτερη αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας. Αυτό τονίστηκε στην έκκληση του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου του Ιουνίου 2023 για τη λήψη επείγοντων μέτρων προκειμένου να διασφαλιστεί η επαρκής παραγωγή και διαθεσιμότητα φαρμάκων και συστατικών πλέον κρίσιμης σημασίας³. Εντάσσεται σε ένα ευρύτερο στρατηγικό θεματολόγιο, όπως επιβεβαιώθηκε από τους ηγέτες και τις ηγέτιδες της ΕΕ κατά τη σύνοδό τους στη Γρανάδα τον Οκτώβριο του 2023, σχετικά με την εφαρμογή συντονισμένης προσέγγισης για την ενίσχυση της ανθεκτικότητας και της βιώσιμης ανταγωνιστικότητας της ΕΕ μέσω της διαφοροποίησης και της διαχείρισης κινδύνου σε πνεύμα ανοικτής στρατηγικής αυτονομίας⁴.

Η ΕΕ διαθέτει ισχυρό και ανταγωνιστικό φαρμακευτικό τομέα, με ηγετική θέση στην παραγωγή φαρμάκων σε παγκόσμιο επίπεδο, ο οποίος συμβάλλει σημαντικά στην οικονομία της ΕΕ και στον οποίο απασχολούνται άμεσα περίπου 800 000 άτομα. Ο εν λόγω τομέας είναι ιδιαίτερα δυνατός στο πεδίο της έρευνας και ανάπτυξης καινοτόμων φαρμάκων. Ωστόσο, τις τελευταίες δεκαετίες το τοπίο της παρασκευής φαρμάκων έχει εξελιχθεί. Η παραγωγή εισροών για γενόσημα φάρμακα μεταφέρεται ολοένα και περισσότερο εκτός Ευρώπης, ειδικότερα στην Κίνα και στην Ινδία. Η φαρμακευτική παραγωγή στην ΕΕ έχει επικεντρωθεί σε πιο σύνθετα προϊόντα, για τα οποία απαιτείται υποδομή υψηλής τεχνολογίας, ειδικευμένο εργατικό δυναμικό και εξελιγμένες διαδικασίες⁵. Ταυτόχρονα, σχεδόν το 70 % των φαρμάκων που χορηγούνται στην Ευρώπη είναι γενόσημα.

Η διασφάλιση ότι με αυτή την ισχυρή βάση επιτυγχάνεται η ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών συνεπάγεται την αντιμετώπιση των τρωτών σημείων που επηρεάζουν τις αλυσίδες εφοδιασμού. Η μετεγκατάσταση της παρασκευής δραστικών φαρμακευτικών ουσιών (ΔΦΟ) σε

¹ Σε μελέτη της Επιτροπής επιβεβαιώθηκε ότι το πρόβλημα ήταν εκτεταμένο: «Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages (2021)» [Προετοιμασία της φαρμακευτικής νομοθεσίας για τις μελλοντικές προκλήσεις — Μελέτη σχετικά με τις ελλείψεις φαρμάκων (2021)].

² Γενόσημο φάρμακο είναι το φάρμακο το οποίο αναπτύσσεται κατά τρόπον ώστε να είναι ίδιο με φάρμακο που έχει ήδη εγκριθεί. Μια εταιρεία μπορεί να διαθέσει στην αγορά γενόσημο φάρμακο μόνον αφού λήξει η κανονιστική προστασία και η προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας του πρωτότυπου φαρμάκου.

³ Συμπεράσματα του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου του Ιουνίου 2023.

⁴ Βλ. ανακοίνωση της Επιτροπής με τίτλο «Προς μια πιο ανθεκτική, ανταγωνιστική και βιώσιμη Ευρώπη» [COM(2023) 558] και <https://www.consilium.europa.eu/el/press/press-releases/2023/10/06/granada-declaration/>.

⁵ Έκθεση εκτίμησης επιπτώσεων και συνοπτική παρουσίαση που συνοδεύει την αναθεώρηση της γενικής φαρμακευτικής νομοθεσίας, παράρτημα 5, 2023.

περιορισμένο αριθμό περιοχών εκτός της ΕΕ έχει εντείνει τις ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια του εφοδιασμού εντός της ΕΕ. Η αντιμετώπιση των τρωτών σημείων στην αλυσίδα εφοδιασμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας λειτουργεί καθοριστικά ως εφαλτήριο για την ενίσχυση της ανθεκτικότητας των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης της ΕΕ. Πέραν των ελλείψεων εργατικού δυναμικού που είναι πιθανό να αποτελέσουν εμπόδιο στις φιλοδοξίες για αύξηση της τοπικής παραγωγής, οι δημογραφικές αλλαγές έχουν επίσης αντίκτυπο στην πρόσβαση σε ορισμένα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, καθώς αυξάνουν τη ζήτηση για φάρμακα προσαρμοσμένα σε παθήσεις που συνδέονται με την ηλικία και τη γηριατρική περίθαλψη, και, ως εκ τούτου, επηρεάζουν τις προτεραιότητες της έρευνας και ανάπτυξης στον φαρμακευτικό τομέα.

Η αγορά φαρμάκων της ΕΕ παραμένει κατακερματισμένη, παρά την ύπαρξη ενιαίας αγοράς στην ΕΕ η οποία, μάλιστα, αποτελεί τη δεύτερη μεγαλύτερη αγορά φαρμάκων στον κόσμο. Η οργάνωση των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης αποτελεί εθνική αρμοδιότητα των κρατών μελών: έτσι παρέχεται η δυνατότητα λήψης αποφάσεων που ανταποκρίνονται καλύτερα στον ασθενή, αλλά προκαλούνται επίσης σημαντικές αποκλίσεις τόσο στην τιμολόγηση όσο και στην πρόσβαση των ασθενών. Ο καλύτερος και στενότερος συντονισμός μεταξύ των εθνικών αρχών ανοίγει τον δρόμο για αποτελεσματικότερο και αποδοτικότερο εφοδιασμό με φάρμακα σε ολόκληρη την ΕΕ.

Η συνεχής διαθεσιμότητα ασφαλών, αποτελεσματικών και οικονομικά προσιτών φαρμάκων για τους ασθενείς αποτελεί θεμέλιο της ισχυρής, επί του παρόντος υπό οικοδόμηση, Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας⁶. Ήδη, με την ενισχυμένη εντολή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) έχει ενισχυθεί η συντονισμένη και συνεργατική διαχείριση των κρίσιμων ελλείψεων σε επίπεδο ΕΕ. Η Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA) της Επιτροπής παρέχει στήριξη μέσω της πρόβλεψης και της ετοιμότητας αντιμετώπισης καταστάσεων έκτακτης ανάγκης ώστε να διασφαλίζεται η διαθεσιμότητα ιατρικών αντιμέτρων. Ο μηχανισμός πολιτικής προστασίας της Ένωσης παρέχει αποθέματα ιατρικών αντιμέτρων κρίσιμης σημασίας που μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα σε περίπτωση που τα κράτη μέλη δεν μπορούν να αντιμετωπίσουν μια κατάσταση έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας. Στην επικείμενη επανεξέταση της HERA θα διερευνηθεί περαιτέρω η ενίσχυση της ικανότητας δράσης της HERA στον συγκεκριμένο τομέα, προκειμένου να ενισχυθεί η ασφάλεια του εφοδιασμού και να διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα φαρμάκων για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και τους ασθενείς στην ΕΕ ανά πάσα στιγμή.

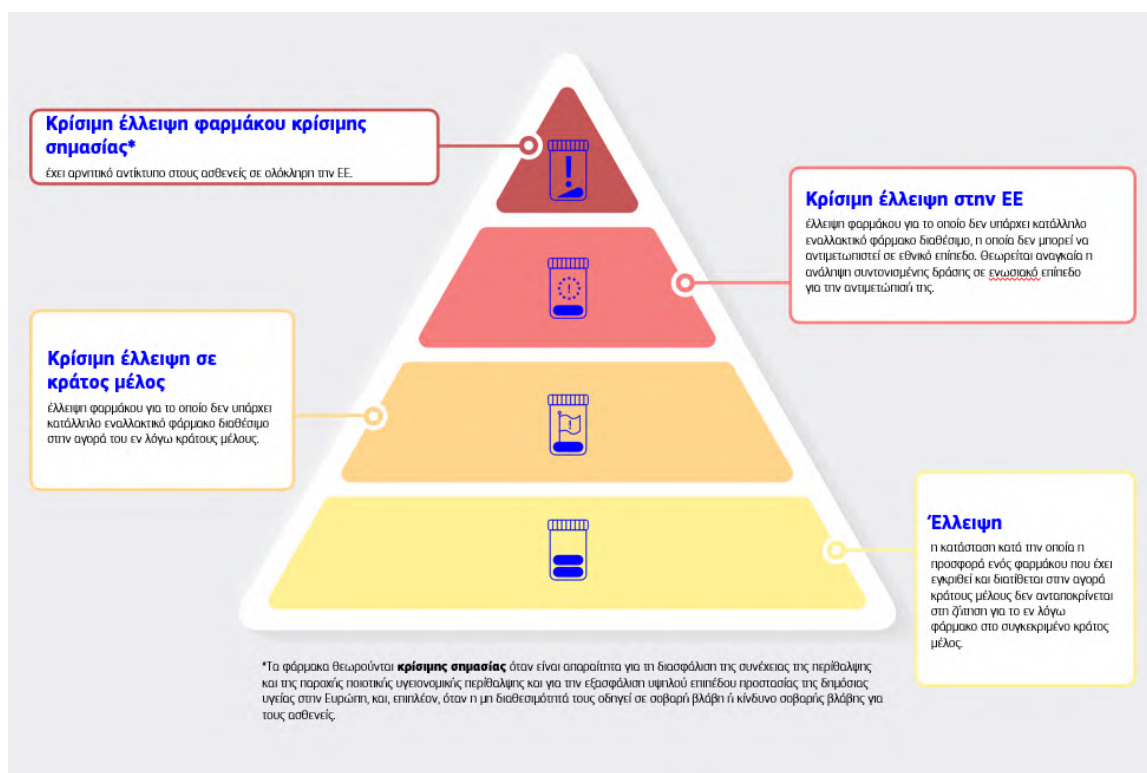
Η μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της ΕΕ⁷ είναι απαραίτητη για τη συνέχιση των εργασιών σχετικά με τις κρίσιμες ελλείψεις και την ασφάλεια του εφοδιασμού, καθώς και για την οικοδόμηση ενός φαρμακευτικού οικοσυστήματος που να είναι ανταγωνιστικό, ανθεκτικό στις μελλοντικές εξελίξεις και να διαθέτει ενιαία αγορά φαρμάκων από την οποία να επωφελούνται όλοι οι Ευρωπαίοι. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή καλεί το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο να διασφαλίσουν την ταχεία έγκρισή της, όπως έπραξε αντίστοιχα και το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο⁸.

⁶ [Ανακοίνωση της Επιτροπής με τίτλο «Οικοδομώντας μια Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας: ετοιμότητα και ανθεκτικότητα απέναντι σε διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας».](#)

⁷ COM(2020) 761· COM(2023) 193 και COM(2023) 192.

⁸ Συμπεράσματα του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου του Ιουνίου 2023.

Η παρούσα ανακοίνωση βασίζεται στις εργασίες που βρίσκονται σε εξέλιξη και καθορίζει τα μέτρα που μπορεί να λάβει η ΕΕ προκειμένου να επηρεάσει καθοριστικά και σε πιο διαρθρωτικό επίπεδο τη διαθεσιμότητα φαρμάκων για τους ασθενείς σε ολόκληρη την ΕΕ για τον προσεχή χειμώνα. Οι εν λόγω εργασίες θα καλύπτουν τόσο τα γενόσημα όσο και τα καινοτόμα φάρμακα, καθώς και τα συστατικά τους. Στην ανακοίνωση παρουσιάζεται ένα ευρύ σύνολο βραχυπρόθεσμων και μακροπρόθεσμων δράσεων για την αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων και την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού τους στην ΕΕ, μέσω της εξασφάλισης προβλεψιμότητας και μιας ολοκληρωμένης και συντονισμένης προσέγγισης με τα ενδιαφερόμενα μέρη σε ενωσιακό και παγκόσμιο επίπεδο. Οι βασικοί στόχοι είναι η πρόληψη ή ο μετριασμός των **κρίσιμων ελλείψεων** σε επίπεδο ΕΕ και η απόδοση ιδιαίτερης έμφασης στα φάρμακα πλέον **κρίσιμης σημασίας**, για τα οποία πρέπει να κατοχυρώνεται η ασφάλεια του εφοδιασμού στην ΕΕ ανά πάσα στιγμή, υπό κανονικές συνθήκες και σε περιόδους κρίσης.



Το σύστημα της ΕΕ σήμερα: στήριξη των προσπαθειών των κρατών μελών για την αντιμετώπιση των ελλείψεων

Τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα για την εποπτεία του εφοδιασμού με φάρμακα στην επικράτειά τους. Η διαχείριση και η αντιμετώπιση των περισσότερων ελλείψεων πραγματοποιούνται σε εθνικό επίπεδο. Ωστόσο, η ΕΕ έχει αναπτύξει εργαλεία για την αντιμετώπιση των κρίσιμων ελλείψεων που απαιτούν συντονισμένη δράση σε επίπεδο ΕΕ, καθώς και για την παροχή μεγαλύτερης διαρθρωτικής στήριξης σχετικά με την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας:

- **Υποχρεώσεις των προμηθευτών:** οι εταιρείες έχουν τη νομική υποχρέωση να «εξασφαλίζουν τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό» ώστε να καλύπτονται οι

ανάγκες των ασθενών του οικείου κράτους μέλους⁹. Επιπλέον, οι εταιρείες θα πρέπει να κοινοποιούν κάθε διακοπή του εφοδιασμού στην αρμόδια αρχή. Η εν λόγω υποχρέωση δεν έχει αποτρέψει τις ελλείψεις που οφείλονται σε απρόβλεπτα γεγονότα εκτός του ελέγχου των εταιρειών (όπως ζητήματα παρασκευής ή φυσικές καταστροφές) ή σε εμπορικές αποφάσεις (συμπεριλαμβανομένης, προφανώς, της έλλειψης κερδοφορίας).

- **Συντονισμός σε επίπεδο ΕΕ:** τα τελευταία χρόνια η ΕΕ έχει βελτιώσει τον συντονισμό μεταξύ των κρατών μελών για την καλύτερη αντιμετώπιση των κρίσιμων ελλείψεων με έγκαιρο και συνεκτικό τρόπο. Στο πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας, η εντολή του **EMA** έχει ενισχυθεί με σκοπό την αποτελεσματικότερη παρακολούθηση και τον μετριασμό των ελλείψεων μέσω του συντονισμού, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, της διαχείρισης των κρίσιμων ελλείψεων σε επίπεδο ΕΕ, καθώς και της αντιμετώπισης συγκεκριμένων καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας¹⁰. Η προστιθέμενη αξία της εν λόγω ενισχυμένης συνεργασίας διαπιστώθηκε στις πρόσφατες περιπτώσεις ελλείψεων ενός φαρμάκου για τη διάλυση θρόμβων αίματος και ενός φαρμάκου κατά της απώλειας της όρασης. Επίσης έχουν αναπτυχθεί κοινές πολιτικές και κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την πρόληψη, τη διαχείριση των ελλείψεων και τη γνωστοποίησή τους στο κοινό, μεταξύ άλλων για την αποφυγή του κινδύνου συσσώρευσης φαρμάκων από τους πολίτες¹¹. Επιπλέον, η **HERA** διαδραματίζει καίριο ρόλο στη διασφάλιση της διαθεσιμότητας ιατρικών αντιμέτρων, όπως προκύπτει από τη στρατηγική της ΕΕ για τα εμβόλια και τις από κοινού διαδικασίες σύναψης συμβάσεων για φαρμακοθεραπευτικά μέσα κατά της πανδημίας COVID-19.
- **Διάλογος με τη βιομηχανία:** όσον αφορά τις κρίσιμες ελλείψεις, οι ρυθμιστικές αρχές διαβουλεύονται με ευρύ φάσμα βιομηχανικών κλάδων μέσω του EMA, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, για να εκτιμήσουν την κατάσταση και να αποφασίσουν αν θα πρέπει να εκδοθούν συγκεκριμένες συστάσεις. Ο συντονισμός με τη βιομηχανία, πέραν του κανονιστικού πλαισίου, συμπληρώνεται πλέον από την HERA, συμπεριλαμβανομένου του κοινού φόρουμ για την κλαδική συνεργασία.
- **Από κοινού διαδικασίες σύναψης συμβάσεων:** οι από κοινού διαδικασίες σύναψης συμβάσεων για φάρμακα ή οι διαδικασίες σύναψης συμβάσεων για φάρμακα εξ ονόματος των κρατών μελών (π.χ. στην περίπτωση της πανδημίας COVID-19) παρείχαν ένα ισχυρό εργαλείο για τη βελτίωση της πρόσβασης, της οικονομικής προσιτότητας και της ασφάλειας του εφοδιασμού, με ιδιαίτερο όφελος για τις μικρότερες αγορές της ΕΕ.
- **Δημιουργία αποθεμάτων:** οι εργασίες του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης για τον συντονισμό της βοήθειας σε είδος επεκτείνονται και στις διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας¹². Κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-

⁹ Άρθρο 81 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/EK περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

¹⁰ Πρόκειται για συντονισμό μέσω εκτελεστικής ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις και την ασφάλεια των φαρμάκων (ΟΚΕΦ), η οποία απαρτίζεται από εκπροσώπους των κρατών μελών, της Επιτροπής, του EMA και παρατηρητές από οργανώσεις ασθενών και επαγγελματιών του τομέα της υγείας.

¹¹ Μέσω των συντονισμένων εργασιών των επικεφαλής των εθνικών οργανισμών φαρμάκων και του EMA και με βάση τη στρατηγική του Δικτύου των Οργανισμών Φαρμάκων της ΕΕ έως το 2020 (europa.eu).

¹² Στα παραδείγματα στήριξης από τον μηχανισμό πολιτικής προστασίας στην περίπτωση ελλείψεων φαρμάκων περιλαμβάνονται οι περιπτώσεις της δοξυκυκλίνης στη Βραζιλία (2021) και της ανοσοσφαιρίνης στη Ρουμανία (2018, 2022). Στις καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της

19, δημιουργήθηκαν στρατηγικά αποθέματα σε επίπεδο ΕΕ στο πλαίσιο του rescEU και έχουν αναπτυχθεί περαιτέρω ως δίκτυ ασφαλείας στην περίπτωση που τα εθνικά αποθέματα δεν επαρκούν. Με τη δημιουργία της HERA, έχουν διατεθεί 1,2 δις. EUR στις εν λόγω εργασίες.

Η πείρα που αποκτήθηκε από τα εν λόγω μέτρα ήταν ζωτικής σημασίας για την οικοδόμηση μιας πιο ολοκληρωμένης και αποτελεσματικής προσέγγισης της ΕΕ σχετικά με την αντιμετώπιση κρίσιμων ελλείψεων και της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας.

2. ΑΜΕΣΟΣ ΚΑΙ ΒΡΑΧΥΠΡΟΘΕΣΜΟΣ ΜΕΤΡΙΑΣΜΟΣ ΤΩΝ ΚΡΙΣΙΜΩΝ ΕΛΛΕΙΨΕΩΝ

Κατά τον χειμώνα του 2022-2023 πολλά κράτη μέλη αντιμετώπισαν κρίσιμες ελλείψεις ορισμένων αντιβιοτικών, με αποτέλεσμα να απειλείται η υγεία των ασθενών και να υπάρχει ο κίνδυνος ανάπτυξης μικροβιακής αντοχής. Οι εν λόγω κρίσιμες ελλείψεις ήταν αποτέλεσμα αλλαγών στους τρόπους μετάδοσης, οι οποίες επέφεραν σημαντική αύξηση της ζήτησης. Από πλευράς εφοδιασμού, λόγω του μεγάλου χρονικού διαστήματος που απαιτείται για την τόνωση της παραγωγής, κατέστη δύσκολη η ταχεία ανταπόκριση. Αυτή η εμπειρία κατέδειξε την ανάγκη να καταβληθούν στοχευμένες προσπάθειες από τον κλάδο, καθώς και από τα κράτη μέλη και την ΕΕ, για την αντιμετώπιση του ζητήματος των κρίσιμων ελλείψεων.

Υπάρχουν πολλοί τρόποι με τους οποίους η ΕΕ μπορεί ήδη να αναλάβει δράση για την πρόληψη και την αντιμετώπιση των κρίσιμων ελλείψεων. Η περαιτέρω εφαρμογή αυτών των μέτρων αποτελεί σημαντικό παράγοντα ενίσχυσης της ικανότητας της ΕΕ να αντιμετωπίζει τον κίνδυνο ελλείψεων φαρμάκων με συντονισμένο τρόπο.

Αποφυγή κρίσιμων ελλείψεων βασικών αντιβιοτικών κατά τον προσεχή χειμώνα

Αποσκοπώντας στην καλύτερη προετοιμασία για τον χειμώνα του 2023-2024, ο EMA και η HERA έχουν εντοπίσει ένα υποσύνολο βασικών αντιβιοτικών (συμπεριλαμβανομένων ειδικών παιδιατρικών σκευασμάτων) για τα οποία έχουν προβεί σε προσομοίωση της προβλεπόμενης προσφοράς και της εκτιμώμενης ζήτησης προκειμένου να προβλεφθεί ο κίνδυνος κρίσιμων ελλείψεων. Οι εν λόγω εργασίες πραγματοποιήθηκαν σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη και τη βιομηχανία και με την υποστήριξή τους.

Τα ακόλουθα μέτρα αποσκοπούν στη βελτίωση της διαθεσιμότητας ορισμένων βασικών αντιβιοτικών κατά την περίοδο 2023-24:

- συνεχής παρακολούθηση των προβλέψεων της προσφοράς και της ζήτησης, σε συνεργασία με τις εταιρείες και τις εθνικές αρχές·
- αλληλεπίδραση μεταξύ της Επιτροπής, του EMA και των εταιρειών με σκοπό τη θέση σε εφαρμογή μέτρων για την πρόληψη πιθανών ελλείψεων μέσω, για παράδειγμα, της αύξησης της παρασκευαστικής ικανότητας·
- ανάπτυξη δυνατοτήτων κανονιστικής ευελιξίας (βλέπε κατωτέρω), όπου απαιτείται, για την πρόληψη και τη διαχείριση κρίσιμων ελλείψεων·

υγείας τις οποίες διαχειρίζεται ο μηχανισμός πολιτικής προστασίας περιλαμβάνονται ο ιός Έμπολα (ΛΔΚ 2021, Γουινέα 2020, Δυτική Αφρική 2014), καθώς και η παροχή φαρμάκων από τον μηχανισμό πολιτικής προστασίας σε πολλές άλλες καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, συμπεριλαμβανομένης της στρατιωτικής επίθεσης της Ρωσίας κατά της Ουκρανίας.

- ανάπτυξη, όπου απαιτείται, του εθελοντικού μηχανισμού αλληλεγγύης για τα φάρμακα (βλέπε κατωτέρω)·
- εντατικοποίηση της ανταλλαγής πληροφοριών με διεθνείς ρυθμιστικές αρχές, ως διαύλου για την έγκαιρη προειδοποίηση σχετικά με κρίσιμες ελλείψεις που εντοπίζονται σε άλλα μέρη του κόσμου·
- στοχευμένες από κοινού διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή διαδικασίες σύναψης συμβάσεων για λογαριασμό των κρατών μελών για ιατρικά αντίμετρα που καθιστούν δυνατή την πρόληψη¹³·
- διεθνής αλληλεγγύη μέσω εργασιών για τη δημιουργία αμφίδρομων διαύλων για τη δωρεά αντιβιοτικών με χώρες του νοτίου ημισφαιρίου (διότι εκεί ο χειμώνας κορυφώνεται σε άλλη χρονική περίοδο του έτους)·
- ενημέρωση του κοινού σχετικά με τα μέτρα που λαμβάνονται σε επίπεδο ΕΕ για την πρόληψη των ελλείψεων αντιβιοτικών στην ΕΕ παράλληλα με την προώθηση της συνετής χρήσης των αντιβιοτικών και την υπογράμμιση της ανάγκης αποφυγής της συσσώρευσης φαρμάκων από όλα τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη·
- χρήση του διαθέσιμου αποθέματος αντιβιοτικών rescEU σε περίπτωση κρίσιμης έλλειψης¹⁴.

Από κοινού με τον EMA, η Επιτροπή εξακολουθεί να παρακολουθεί στενά την εξέλιξη της κατάστασης, διατηρώντας καθημερινή επαφή με τις σχετικές εταιρείες και με άλλα ενδιαφερόμενα μέρη για τον έγκαιρο εντοπισμό τυχόν απροσδόκητης ανεπάρκειας εφοδιασμού με ορισμένα βασικά αντιβιοτικά, καθώς και για την παρακολούθηση του συνεχούς εφοδιασμού με άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται συνήθως κατά τη φθινοπωρινή/χειμερινή περίοδο, όπως σιρόπια για τον βήχα, ιβουπροφαίνη και παρακεταμόλη.

Με βάση τις πληροφορίες που είναι επί του παρόντος διαθέσιμες προκύπτει ότι — εάν η ζήτηση κατά την προσεχή χειμερινή περίοδο δεν διαφέρει σημαντικά από τη ζήτηση των τελευταίων ετών— η προσφορά βασικών αντιβιοτικών στην ΕΕ φαίνεται κατά κανόνα να αντιστοιχεί στη ζήτηση. Ωστόσο, αυτό εξαρτάται από τη συμμόρφωση των σχετικών εταιρειών με τη νομική τους υποχρέωση περί εξασφάλισης του εφοδιασμού και από την ικανότητα προσαρμογής τους.

Ανταλλαγή φαρμάκων μεταξύ των κρατών μελών

Τον Οκτώβριο του 2023 τίθεται σε λειτουργία ο «*εθελοντικός μηχανισμός αλληλεγγύης για τα φάρμακα*» για τη στήριξη των κρατών μελών που αντιμετωπίζουν κρίσιμες ελλείψεις¹⁵. Ο μηχανισμός παρέχει στα κράτη μέλη τη δυνατότητα να επισημαίνουν σε άλλα κράτη μέλη τις ανάγκες τους για ένα συγκεκριμένο φάρμακο που παρουσιάζει κρίσιμη έλλειψη σε εθνικό επίπεδο, ώστε τα τελευταία να μπορούν να υποδεικνύουν το διαθέσιμο απόθεμα που θα μπορούσε να ανακατανεμηθεί.

Σε περιπτώσεις που τα κράτη μέλη δεν μπορούν να ανταποκριθούν και χρειάζονται επειγόντως ένα συγκεκριμένο φάρμακο, μπορεί να ενεργοποιηθεί ο μηχανισμός πολιτικής προστασίας της Ένωσης, μέσω του Κέντρου Συντονισμού για την Αντιμετώπιση Καταστάσεων Έκτακτης Ανάγκης (ΚΣΑΚΕΑ) που είναι διαθέσιμο όλες τις ημέρες της εβδομάδας σε 24ωρη βάση, για τον συντονισμό και την εφοδιαστική υποστήριξη της εθελοντικής μεταφοράς φαρμάκων. Απαιτείται καλός συντονισμός

¹³ Συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων και των φαρμακοθεραπευτικών μέσων για τον αναπνευστικό συγκυτιακό ιό (RSV), με στόχο να προληφθεί η επιδείνωση των ελλείψεων λόγω της αυξημένης ζήτησης αντιβιοτικών για τη θεραπεία συλλοιμώξεων μεταξύ του RSV και βακτηριών.

¹⁴ Όταν έχει ενεργοποιηθεί ο μηχανισμός πολιτικής προστασίας της Ένωσης από κράτος μέλος.

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

μεταξύ των υγειονομικών αρχών και των αρχών πολιτικής προστασίας σε εθνικό επίπεδο. Η εν λόγω ανακατανομή των αποθεμάτων, με την αξιοποίηση των εθνικών αποθεμάτων, θα βασιστεί σε υφιστάμενα παραδείγματα ευρωπαϊκής αλληλεγγύης και θα ενισχύσει περαιτέρω τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών στην Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας.

Με βάση τις εργασίες αυτές και την πείρα από το κέντρο ανταλλαγής πληροφοριών για θέματα ιατρικού εξοπλισμού στο πλαίσιο της COVID-19¹⁶, η Επιτροπή θα δημιουργήσει επίσης έως το δεύτερο τρίμηνο του 2024 πλατφόρμα αντιστοίχισης, στην οποία οικονομικοί φορείς και φορείς ανάπτυξης θα έχουν τη δυνατότητα να επισημαίνουν τις ικανότητές τους, καθώς και τις ανάγκες συνεργασίας τους. Επιπλέον, η Επιτροπή θα προωθήσει τη δικτύωση και τις επιχειρηματικές σχέσεις μέσω των Ημερών Βιομηχανίας της HERA¹⁷, που αφορούν ειδικά τα φάρμακα και τα ιατρικά αντίμετρα.

Κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας

Τα φάρμακα θεωρούνται κρίσιμης σημασίας¹⁸ όταν είναι απαραίτητα για τη διασφάλιση της συνέχειας της περίθαλψης και της παροχής ποιοτικής υγειονομικής περίθαλψης, και για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας στην Ευρώπη, και, επιπλέον, όταν η μη διαθεσιμότητά τους οδηγεί σε σοβαρή βλάβη ή κίνδυνο σοβαρής βλάβης για τους ασθενείς.

Η Επιτροπή θα δημοσιεύσει *ενωσιακό κατάλογο φαρμάκων κρίσιμης σημασίας*, με βάση τις εργασίες της με τον EMA και τα κράτη μέλη, ως πρώτο βήμα για την κατοχύρωση της ασφάλειας του εφοδιασμού. Οι εν λόγω εργασίες βρίσκονται σε εξέλιξη¹⁹ και, έως το τέλος του 2023, θα είναι διαθέσιμη μια πρώτη έκδοση του ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας. Ο κατάλογος θα επικαιροποιηθεί ώστε να διασφαλιστεί η κάλυψη όλων των σχετικών φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, συμπεριλαμβανομένων ενδεχομένως των παιδιατρικών φαρμάκων και των αντιβιοτικών, με βάση τη συνεχή ανάλυση όλων των τύπων φαρμάκων.

Η Επιτροπή, από κοινού με τα κράτη μέλη και βάσει ενημέρωσης από άλλα ενδιαφερόμενα μέρη, θα προβεί σε ανάλυση των τρωτών σημείων της αλυσίδας εφοδιασμού για μια πρώτη ομάδα φαρμάκων κρίσιμης σημασίας του μελλοντικού καταλόγου έως τον Απρίλιο του 2024. Η εν λόγω ανάλυση θα αποτελέσει τη βάση για αποφάσεις σχετικά με περαιτέρω διορθωτικά μέτρα, όπως συστάσεις προς τις εταιρείες για διαφοροποίηση των προμηθευτών ή για αύξηση της παραγωγής εντός της ΕΕ, επενδυτικά κίνητρα, πρόσθετες κανονιστικές υποχρεώσεις για τις εταιρείες και διαδικασίες σύναψης συμβάσεων με ισχυρές συμβατικές υποχρεώσεις για την παράδοση.

Βελτίωση της πρόβλεψης της ζήτησης και προσφοράς για την πρόληψη κινδύνων κρίσιμων ελλείψεων

Η *πρόβλεψη της ζήτησης* από τη βιομηχανία —στο πλαίσιο της υφιστάμενης κανονιστικής της υποχρέωσης για την εξασφάλιση συνεχούς εφοδιασμού— αλλά και από τις δημόσιες αρχές, διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην έγκαιρη προειδοποίηση για

¹⁶ Τον Απρίλιο του 2020, η Επιτροπή δημιούργησε κέντρο ανταλλαγής πληροφοριών για θέματα ιατρικού εξοπλισμού, προκειμένου να διευκολύνει την έγκαιρη διαθεσιμότητα των ιατρικών εφοδίων που απαιτούνται για την καταπολέμηση του ιού.

¹⁷ [HERA Work Plan 2022 \(europa.eu\)](#) (Πρόγραμμα εργασιών της HERA για το 2022).

¹⁸ Βλ., επίσης, άρθρο 2 σημείο 13) του COM(2023) 193.

¹⁹ Στο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής του 2022 σχετικά με τα τρωτά σημεία των παγκόσμιων αλυσίδων εφοδιασμού με φάρμακα προτάθηκε ένα σχέδιο μεθοδολογίας για τον προσδιορισμό των φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.

πιθανές κρίσιμες ελλείψεις, παράλληλα με τις πληροφορίες για την προσφορά και την παραγωγική ικανότητα.

Η Επιτροπή, ο EMA και οι εθνικοί οργανισμοί φαρμάκων παρείχαν δέσμη πρακτικών συστάσεων για τη στήριξη της πρόβλεψης της ζήτησης σε εθνικό επίπεδο, με βάση την πείρα που αποκτήθηκε στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19²⁰. Η εν λόγω δέσμη θα μπορούσε να συμπληρωθεί με ένα μοντέλο βέλτιστων πρακτικών ώστε να διευκολυνθεί η συγκρισιμότητα των προβλέψεων της ζήτησης. Επίσης, η Επιτροπή επεξεργάζεται τη θέσπιση ενωσιακού μηχανισμού γνωστοποίησης της ζήτησης προκειμένου να συγκεντρώνονται πληροφορίες για την ενδυνάμωση του συλλογικού δημόσιου τομέα της ΕΕ κατά τη λήψη των αποφάσεών του. Η καλύτερη γνώση των πιο μακροπρόθεσμων τάσεων της ζήτησης θα μπορούσε να συμβάλει, σε ειδικές περιπτώσεις, στην άμεση στήριξη της έρευνας, στη διευκόλυνση της διάθεσης φαρμάκων στην αγορά της ΕΕ και στην ενίσχυση της ελκυστικότητας της αγοράς της ΕΕ για τις εταιρείες. Η Επιτροπή θα συνεργαστεί επίσης με το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων για την εκπόνηση αξιόπιστων προβλέψεων σχετικά με πιθανές απειλές πέρα από τον τρέχοντα βραχυπρόθεσμο ορίζοντα.

Η συνεχιζόμενη ανάπτυξη νέων εργαλείων ΤΠ θα συμβάλει επίσης στην αξιοποίηση των δεδομένων στα οποία βασίζεται η παρακολούθηση της ζήτησης και της προσφοράς φαρμάκων. Το 2025 αναμένεται να τεθεί σε λειτουργία μια νέα **ευρωπαϊκή πλατφόρμα παρακολούθησης ελλείψεων** για την υποβολή πληροφοριών σχετικά με τα διαθέσιμα αποθέματα και τις ελλείψεις φαρμάκων²¹. Επίσης, θα χρησιμοποιηθεί η τεχνητή νοημοσύνη για την παροχή πληροφοριών σχετικά με τις τάσεις της ζήτησης και της προσφοράς, οι οποίες θα προέρχονται από υφιστάμενα δεδομένα²². Ο μελλοντικός ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία θα προσφέρει πρόσθετες ευκαιρίες στις ευρωπαϊκές και στις εθνικές αρχές όσον αφορά τη χρήση των υφιστάμενων δεδομένων υγείας για την ανάλυση των τάσεων. Η διαλειτουργικότητα των βάσεων δεδομένων, σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο, καθώς και τα μέτρα κυβερνοασφάλειας²³ έχουν ζωτική σημασία για τη μεγιστοποίηση του δυναμικού των εν λόγω δεδομένων προς όφελος των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης στα κράτη μέλη και, σε τελευταία ανάλυση, των πολιτών της ΕΕ.

Επιτάχυνση και πρόβλεψη της φαρμακευτικής μεταρρύθμισης για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού

Με την προτεινόμενη **μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας** θεσπίζονται διαρθρωτικά μέτρα για τη βελτίωση της διαθεσιμότητας φαρμάκων.

Στα βασικά στοιχεία της περιλαμβάνονται ένα νέο ευρωπαϊκό σύστημα προειδοποίησης με έγκαιρη κοινοποίηση των ελλείψεων και των αποσύρσεων από τις εταιρείες, εναρμονισμένα κριτήρια για την υποβολή εκθέσεων, υποχρεωτικά σχέδια για την

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

²¹ Θεσπίστηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/123 σχετικά με την ενίσχυση του ρόλου του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων όσον αφορά την ετοιμότητα έναντι κρίσεων και τη διαχείριση κρίσεων για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

²² Μέσω δύο συστημάτων (EU-MED και ATHINA) που επί του παρόντος βρίσκονται υπό ανάπτυξη από την HERA. Το σύστημα ATHINA θα στηρίξει την παρακολούθηση και ανάλυση των αλυσίδων εφοδιασμού συναφών με την κρίση ιατρικών αντιμέτρων και, ως εκ τούτου, θα κατευθύνει τις δράσεις σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο για την αύξηση της ανθεκτικότητας της αλυσίδας εφοδιασμού.

²³ [ENISA Threat Landscape 2022.pdf](#) (Τοπίο των απειλών 2022).

πρόληψη των ελλείψεων και η συντονισμένη διαχείριση των ελλείψεων από τον EMA²⁴. Η μεταρρύθμιση θα ενισχύσει την υποχρέωση των εταιρειών να εξασφαλίζουν τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό.

Επιπλέον, η μεταρρύθμιση επιφέρει ριζική αναμόρφωση των κινήτρων που παρέχονται στις εταιρείες και θα ανταμείβει, για τα φάρμακα που εγκρίθηκαν πρόσφατα, τον συνεχή εφοδιασμό σε επαρκή ποσότητα σε όλα τα κράτη μέλη²⁵. Επίσης, η μείωση του διοικητικού φόρτου είχε ως αποτέλεσμα την επιτάχυνση και τη διευκόλυνση της διαδικασίας χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Επιπλέον, με την προτεινόμενη μεταρρύθμιση θα διευκολυνθεί η ταχύτερη είσοδος γενόσημων φαρμάκων στην αγορά, μόλις λήξει η περίοδος αποκλειστικότητας του πρωτότυπου σκευάσματος.

Τα οφέλη θα γίνουν πλήρως αισθητά μόνον όταν εφαρμοστεί η νέα νομοθεσία. Ωστόσο, τα κράτη μέλη, ο EMA και η Επιτροπή έχουν ήδη αναλάβει δράσεις προς την κατεύθυνση της προτεινόμενης μεταρρύθμισης για τον συντονισμό της πρόληψης και του μετριασμού των κινδύνων κρίσιμων ελλείψεων²⁶. Η εν λόγω διαδικασία θα πρέπει να επιταχυνθεί.

Στα προβλεπόμενα στοιχεία της νέας φαρμακευτικής νομοθεσίας συμπεριλαμβάνονται τα παρακάτω:

- έγκαιρη κοινοποίηση του κινδύνου έλλειψης από τις εταιρείες·
- σχέδια πρόληψης των ελλείψεων για όλα τα φάρμακα από όλες τις εταιρείες·
- αυξημένη ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με κρίσιμες ελλείψεις μεταξύ των κρατών μελών και με τον EMA, η οποία θα συμβάλει στην πλήρη αξιοποίηση των υφιστάμενων συστημάτων και διαδικασιών από πλευράς της ΕΕ. Η ανταλλαγή θα αφορά πληροφορίες σχετικά με προβλεπόμενα μέτρα ή μέτρα που έχουν ήδη ληφθεί, συμπεριλαμβανομένων μονομερών δράσεων των κρατών μελών, όπως απαγορεύσεις εξαγωγών ή απαγόρευση του παράλληλου εμπορίου·
- συστάσεις της Επιτροπής / του EMA για τη διαχείριση κρίσιμων ελλείψεων και τη βελτίωση της μελλοντικής ασφάλειας του εφοδιασμού (όπως η διατήρηση αποθεμάτων έκτακτης ανάγκης)·
- συνεχής διαβούλευση του EMA με όλα τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη της βιομηχανίας κατά τη διάρκεια κρίσιμης έλλειψης·
- διευκόλυνση της μεταβίβασης της άδειας κυκλοφορίας σε τρίτους για να περιοριστεί ο αντίκτυπος των αποσύρσεων φαρμάκων από την αγορά.

²⁴ Η αναθεώρηση βασίστηκε στον διαρθρωμένο διάλογο της Επιτροπής με παράγοντες της αξιακής αλυσίδας παρασκευής φαρμάκων και τις δημόσιες αρχές. Τον Οκτώβριο του 2022 η Επιτροπή δημοσίευσε έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της, στο οποίο συνοψίζονται τα πορίσματα του διαρθρωμένου διαλόγου. Οι εν λόγω εργασίες λειτούργησαν συμπληρωματικά προς τα αποτελέσματα της μελέτης για την ανάλυση των βαθύτερων αιτίων των ελλείψεων φαρμάκων και προς την ανάλυση που τροφοδότησε τη μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής νομοθεσίας.

²⁵ Ο εφοδιασμός όλων των κρατών μελών εντός δύο ετών από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας θα επιφέρει δύο επιπλέον έτη κανονιστικής προστασίας για τα φάρμακα που εγκρίνονται μετά την έναρξη ισχύος της αναθεώρησης της φαρμακευτικής νομοθεσίας.

²⁶ Έχουν ήδη εκδοθεί κατευθυντήριες γραμμές από τον EMA και τους εθνικούς οργανισμούς φαρμάκων για την υποστήριξη της πρόβλεψης ορισμένων από τα εν λόγω στοιχεία: [Good practice guidance for patient and healthcare professional organisations on the prevention of shortages of medicines for human use \(europa.eu\)](#) (Κατευθυντήριες γραμμές για ορθές πρακτικές για οργανώσεις ασθενών και επαγγελματιών του τομέα της υγείας σχετικά με την πρόληψη των ελλείψεων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση) και [Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortages \(europa.eu\)](#) (Ορθές πρακτικές για τη βιομηχανία για την πρόληψη των ελλείψεων φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση).

Τα παραπάνω θα μπορούσαν να συμπληρωθούν με άλλα μέτρα, όπως η προορατική επικοινωνία σχετικά με τις κρίσιμες ελλείψεις. Για παράδειγμα, τα κράτη μέλη θα μπορούσαν να δρομολογήσουν ενημερωτικές εκστρατείες για την αποθάρρυνση της συσσώρευσης φαρμάκων ή να λάβουν μέτρα για την αποφυγή της σπατάλης²⁷ σε οποιοδήποτε επίπεδο της αλυσίδας εφοδιασμού, από τους χονδρεμπόρους έως τους ασθενείς.

Η **εθνική ικανότητα** στον τομέα των ελλείψεων υποστηρίζεται μέσω της κοινής δράσης για τις ελλείψεις ύψους 10 εκατ. EUR στο πλαίσιο του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health), συμπεριλαμβανομένου ενός μοντέλου ΤΠ «βέλτιστων πρακτικών» προς χρήση σε εθνικό επίπεδο. Επίσης, οι αρχές που συμμετέχουν μπορούν να επωφεληθούν από τη στήριξη της ΕΕ για την ενίσχυση της εθνικής ικανότητας όσον αφορά τη διαχείριση των ελλείψεων.

Αξιοποίηση όλων των δυνατοτήτων ευελιξίας

Οι δυνατότητες κανονιστικής ευελιξίας μπορούν να αποτελέσουν σημαντικό εργαλείο για τη διαχείριση και τον μετριασμό των ελλείψεων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας. Εν προκειμένω περιλαμβάνονται μέτρα για τη διευκόλυνση της ταχείας έγκρισης και της ανάπτυξης εναλλακτικών λύσεων· την αναβάθμιση της παραγωγής ή την έγκριση εναλλακτικών προμηθευτών πρώτων υλών ή τελικών προϊόντων· την προσωρινή παράταση της διάρκειας ζωής· ή μέτρα για τη διευκόλυνση της αναδιανομής μεταξύ των κρατών μελών.

Τα τελευταία χρόνια οι ρυθμιστικές αρχές της ΕΕ έχουν αποκτήσει πείρα στις εν λόγω δυνατότητες ευελιξίας, ιδίως κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19. Έτσι παρέχεται η βεβαιότητα ότι μπορούν να τις χρησιμοποιούν χωρίς να διακυβούνται τα πρότυπα ασφάλειας και ποιότητας²⁸. Μια νέα κοινή δράση θα προωθήσει την αποτελεσματική χρήση των δυνατοτήτων κανονιστικής ευελιξίας και άλλων δυνατοτήτων ευελιξίας που θα μπορούσαν να εφαρμοστούν σε εθνικό επίπεδο, όπως ο τρόπος με τον οποίο τα γαληνικά σκευάσματα εκτός φαρμακοποιίας των τοπικών φαρμακείων θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για τον μετριασμό ορισμένων ελλείψεων.

Πολιτική τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών

Παρότι οι **πολιτικές τιμολόγησης και επιστροφής δαπανών** για τα φάρμακα αποτελούν εθνική αρμοδιότητα, η συνεργασία σε αυτόν τον τομέα είναι ζωτικής σημασίας προκειμένου να αποφευχθεί το ενδεχόμενο οι αποφάσεις σε ένα κράτος μέλος να προκαλέσουν ελλείψεις σε άλλα κράτη μέλη. Μολονότι με το αντίτιμο που καταβάλλεται εντός συγκεκριμένου κράτους μέλους αντανακλάται η προτίμηση ενός εθνικού συστήματος υγείας, ο μεγαλύτερος συντονισμός στην τιμολόγηση και στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων θα μπορούσε να συμβάλει σε μια πιο ισότιμη και έγκαιρη πρόσβαση σε φάρμακα, μεταξύ άλλων για τα κράτη μέλη με χαμηλότερη αγοραστική δύναμη. Η Επιτροπή θα διευκολύνει περαιτέρω την εθελοντική συνεργασία, μεταξύ άλλων στο πλαίσιο της ομάδας των εθνικών αρμόδιων αρχών για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών και των υπόχρεων κάλυψης δαπανών της δημόσιας υγειονομικής

²⁷ Σε ορισμένες χώρες θεσπίστηκαν μέτρα με τα οποία απαιτείται από τα φαρμακεία να πωλούν την ακριβή ποσότητα συνταγογραφημένων φαρμάκων, αντί ολόκληρων συσκευασιών οι οποίες μετέπειτα θα χρειαστεί να απορριφθούν.

²⁸ Με την υποστήριξη της εργαλειοθήκης της ομάδας καθοδήγησης για τις ελλείψεις φαρμάκων (ΟΚΕΦ), καθώς και συστάσεων σχετικά με τη δυνατότητα κανονιστικής ευελιξίας, που δημοσιεύθηκαν στις 24 Οκτωβρίου 2023.

περίθαλψης («NCAPR»). Στην εν λόγω ομάδα, τα κράτη μέλη ανταλλάσσουν εμπειρίες από τις εθνικές πολιτικές τιμολόγησης, επιστροφής δαπανών και σύναψης συμβάσεων, οι οποίες επηρεάζουν την οικονομική προσιτότητα και την ασφάλεια του εφοδιασμού.

Μακροπρόθεσμα, η αξιολόγηση της ισχύουσας οδηγίας για τη διαφάνεια²⁹ παρέχει τη δυνατότητα εξέτασης ενός σημαντικού εργαλείου συνεργασίας σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών.

Χρήση διαδικασιών σύναψης συμβάσεων για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού

Οι πρακτικές στις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων για φάρμακα διαφέρουν μεταξύ των κρατών μελών και σπάνια δίδεται πρωταρχική σημασία στη μακροπρόθεσμη διαθεσιμότητα. Στην οδηγία του 2014 σχετικά με τις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ενθαρρύνεται μια πιο στρατηγική προσέγγιση μέσω κριτηρίων ανάθεσης, συμπεριλαμβανομένων κριτηρίων πέραν της τιμής. Η χρήση της χαμηλότερης τιμής ως βασικού κριτηρίου επιλογής μπορεί να μειώσει τα κίνητρα για τη συμβολή της βιομηχανίας στον μακροπρόθεσμο εφοδιασμό της ΕΕ. Ταυτόχρονα, τα τρωτά σημεία είναι πιθανό να αυξηθούν όταν μέσω των **διαδικασιών σύναψης δημόσιων συμβάσεων** ανατίθενται συμβάσεις σε μία μόνον εταιρεία. Σε περιπτώσεις στις οποίες είναι πιθανό να αποτελέσουν πρόβλημα οι προκλήσεις όσον αφορά την πρόσβαση σε φάρμακα κρίσιμης σημασίας και τη σχετική οικονομική προσιτότητα, τα κράτη μέλη μπορούν να συνεργάζονται για να αυξηθεί η αγοραστική ισχύς: στα υφιστάμενα παραδείγματα περιλαμβάνονται η πρωτοβουλία των Βαλτικών χωρών για την προμήθεια φαρμάκων και το φαρμακευτικό φόρουμ Βορείων Χωρών.

Οι από κοινού διαδικασίες σύναψης συμβάσεων μεταξύ των κρατών μελών μπορούν να λειτουργήσουν ως ισχυρό εργαλείο για τη βελτίωση της πρόσβασης, της οικονομικής προσιτότητας και της ασφάλειας του εφοδιασμού, με ιδιαίτερο όφελος για τις μικρότερες αγορές της ΕΕ. Κατ' αυτόν τον τρόπο μπορεί να βελτιωθεί η διαπραγματευτική θέση των κρατών μελών με στόχο την παροχή κινήτρων σχετικά με την παραγωγική ικανότητα, καθώς και σχετικά με τη διαφοροποίηση των αλυσίδων εφοδιασμού. Σε ειδικές περιπτώσεις, τα εν λόγω μέσα θα μπορούσαν επίσης να στηρίξουν την ενίσχυση της προβλεψιμότητας μέσω πολυετών συμβάσεων. Η Επιτροπή θα εξετάσει τη χρήση από κοινού διαδικασιών σύναψης συμβάσεων για αντιβιοτικά και θεραπείες για ιούς του αναπνευστικού συστήματος πριν από τον χειμώνα του 2024-25.

Πρακτικές στον τομέα της σύναψης δημόσιων συμβάσεων για την υποστήριξη της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα:

Ήδη μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορα εργαλεία σε σχέση με τη διαθεσιμότητα φαρμάκων κρίσιμης σημασίας:

- προκαταρκτική διαβούλευση της αγοράς·
- ανάθεση συμβάσεων σε πολλαπλούς επιλεγέντες για τη μείωση του κινδύνου διαταραχών του εφοδιασμού και τη διατήρηση ανταγωνιστικού περιβάλλοντος·
- αυξημένη χρήση, σε δημόσιους διαγωνισμούς, των κριτηρίων ανάθεσης της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς, με τη χρήση ποιοτικών κριτηρίων,

²⁹ Οδηγία 89/105/ΕΟΚ σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και τη κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας. Ανατέθηκε η εκπόνηση μελέτης με σκοπό την ανάλυση της λειτουργίας της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ του Συμβουλίου (η οποία είναι ευρύτερα γνωστή ως «οδηγία για τη διαφάνεια»), τα δε αποτελέσματα αναμένονται τον Νοέμβριο του 2023.

όπως η ασφάλεια του εφοδιασμού και η παραγωγή στην ΕΕ / στον ΕΟΧ ή σε χώρες με τις οποίες η ΕΕ έχει συνάψει συμφωνία περί δημόσιων συμβάσεων·

- από κοινού διαδικασίες σύναψης συμβάσεων (ομαδικές και διακρατικές διαδικασίες σύναψης συμβάσεων) για την αντιμετώπιση των προβλημάτων πρόσβασης που αντιμετωπίζουν οι μικρότερες αγορές. Το αποτέλεσμα θα είναι η αύξηση από πλευράς κλίμακας και διαπραγματευτικής ισχύος, ενώ παράλληλα θα ανοίξει ο δρόμος για μέτρα ενίσχυσης των ανταγωνιστικών αγορών και θα αποθαρρυνθεί η ενοποίηση της αλυσίδας εφοδιασμού·
- διασφάλιση της κατάλληλης διάρκειας των συμβάσεων, ώστε να ευνοείται η προβλεψιμότητα της ζήτησης και η μακροπρόθεσμη διαθεσιμότητα.

Μέσω συνεχούς συνεργασίας με εμπειρογνώμονες και εθνικές αρχές, η Επιτροπή θα εκδώσει έως τις αρχές του 2024 τις **κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ για τις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων**. Θα δοθεί έμφαση στις πρακτικές σύναψης συμβάσεων που μπορούν να συμβάλουν άμεσα στην ασφάλεια του εφοδιασμού και στη διαθεσιμότητα, μέσω της αποτελεσματικής ενσωμάτωσης της ασφάλειας του εφοδιασμού ως κριτηρίου ανάθεσης³⁰, λαμβανομένων παράλληλα υπόψη των διεθνών δεσμεύσεων της ΕΕ. Το αποτέλεσμα θα είναι η περαιτέρω στήριξη στα κράτη μέλη και στους αγοραστές ως προς τις πρακτικές τους στον τομέα της σύναψης συμβάσεων.

Γενικότερα, η πρόταση της Επιτροπής για την αναδιατύπωση του **δημοσιονομικού κανονισμού**³¹ θα εξασφαλίσει περαιτέρω επιλογές όσον αφορά τα μέσα σύναψης συμβάσεων σε επίπεδο ΕΕ πέραν των καταστάσεων κρίσης. Σε περίπτωση που εκδηλώνεται ενδιαφέρον από τα κράτη μέλη και υπάρχει ειδική νομική βάση, η Επιτροπή θα μπορεί να προβαίνει όχι μόνο σε από κοινού διαδικασίες σύναψης συμβάσεων για φάρμακα με τα κράτη μέλη, αλλά και, βάσει εντολής, σε διαδικασίες σύναψης συμβάσεων για φάρμακα εξ ονόματός τους. Οι εν λόγω συμβάσεις θα μπορούσαν να αφορούν φάρμακα κρίσιμης σημασίας, καθώς και συμπληρωματικά προϊόντα πέραν του ισχύοντος πεδίου εφαρμογής της συμφωνίας κοινής προμήθειας για την προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων.

Ένα ζήτημα που πρέπει να εξεταστεί κατά την επικείμενη επανεξέταση της HERA είναι ο βαθμός στον οποίο τα μέτρα θα πρέπει να καλύπτουν ολόκληρο το φάσμα των φαρμάκων πέραν των περιπτώσεων αντίδρασης σε σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας.

Η Επιτροπή, από κοινού με τον EMA και τα κράτη μέλη, θα εντείνει τις εργασίες ενόψει του προσεχούς χειμώνα για την πρόληψη κρίσιμων ελλείψεων, μέσω των εξής:

- ανάπτυξη του νέου εθελοντικού μηχανισμού αλληλεγγύης για τα φάρμακα·
- χρήση δυνατοτήτων κανονιστικής ευελιξίας, κατά περίπτωση·
- ανάπτυξη του αποθέματος αντιβιοτικών rescEU, σε περίπτωση ενεργοποίησης του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης.

²⁷ Για παράδειγμα, στη Γερμανία, με νόμο του Ιουλίου του 2023, η παραγωγή της δραστικής φαρμακευτικής ουσίας στην ΕΕ ή στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο ορίζεται ως υποχρεωτικό κριτήριο στις προσφορές για την αγορά ορισμένων φαρμάκων (<https://dserver.bundestag.de/btd/20/068/2006871.pdf>).

³¹ COM(2022) 223 final· Πρόταση κανονισμού σχετικά με τους δημοσιονομικούς κανόνες που εφαρμόζονται στον γενικό προϋπολογισμό της Ένωσης (αναδιατύπωση), της 16ης Μαΐου 2022.

Επιπλέον, η Επιτροπή, από κοινού με τον EMA και τα κράτη μέλη, θα υλοποιήσει βραχυπρόθεσμα έως μεσοπρόθεσμα τις ακόλουθες δράσεις για τη στήριξη της μακροπρόθεσμης ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας στην ΕΕ:

- δημοσίευση του ενωσιακού καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας έως το τέλος του 2023 και ανάλυση των τρωτών σημείων μιας πρώτης ομάδας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας έως τον Απρίλιο του 2024·
- πρόβλεψη προτεινόμενων μέτρων στο πλαίσιο της φαρμακευτικής μεταρρύθμισης ώστε να διασφαλιστεί ένας πιο συστηματικός και συντονισμένος τρόπος κοινοποίησης και μετριασμού των κρίσιμων ελλείψεων·
- δημιουργία εργαλείων επικοινωνίας για τη βελτίωση της πρόβλεψης της προσφοράς και ζήτησης, όπως πλατφόρμα αντιστοίχισης (έως το δεύτερο τρίμηνο του 2024)· ενωσιακό μηχανισμό γνωστοποίησης της ζήτησης· και την ευρωπαϊκή πλατφόρμα παρακολούθησης ελλείψεων·
- προετοιμασία για τη δρομολόγηση, εντός του 2024, κοινής δράσης σχετικά με τις δυνατότητες κανονιστικής ευελιξίας, συμπεριλαμβανομένων των γαληνικών σκευασμάτων εκτός φαρμακοποιίας·
- ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών βέλτιστων πρακτικών για τη σύναψη δημόσιων συμβάσεων για φάρμακα έως τις αρχές του 2024, στο πλαίσιο ευρύτερων προσπαθειών για την αξιοποίηση των δημόσιων συμβάσεων με σκοπό την καλύτερη στήριξη της ασφάλειας του εφοδιασμού.

Τα κράτη μέλη καλούνται:

- να παρακολουθούν και να εφαρμόζουν πλήρως τις υποχρεώσεις εφοδιασμού των εταιρειών·
- να αναπτύσσουν αποτελεσματικά σχέδια επικοινωνίας για την παροχή ενημέρωσης και διασφάλισης σχετικά με τη διαθεσιμότητα φαρμάκων³².
- να εξετάζουν τον τρόπο με τον οποίο οι εθνικοί κανόνες και τα κριτήρια για τις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων μπορούν να αυξήσουν την ασφάλεια του εφοδιασμού.

Τα ενδιαφερόμενα μέρη της φαρμακευτικής βιομηχανίας καλούνται:

- να διασφαλίζουν πλήρως την υποχρέωση εφοδιασμού για τις εταιρείες που διέπονται από το δίκαιο της ΕΕ·
- να παρακολουθούν συνεχώς την εξέλιξη της ζήτησης και της προσφοράς φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και να παρέχουν πλήρη ενημέρωση στις κανονιστικές αρχές το συντομότερο δυνατόν· να εφαρμόζουν τις συστάσεις που αφορούν τόσο τις δυνατότητες κανονιστικής ευελιξίας όσο και τα στοιχεία της αναθεώρησης της φαρμακευτικής νομοθεσίας που θα μπορούσαν ήδη να εφαρμόζονται, όπως οι έγκαιρες κοινοποιήσεις ελλείψεων και αποσύρσεων.

3. ΜΕΣΟΠΡΟΘΕΣΜΑ ΚΑΙ ΜΑΚΡΟΠΡΟΘΕΣΜΑ ΔΙΑΦΘΩΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ

Η διασφάλιση ότι οι Ευρωπαίοι λαμβάνουν τα φάρμακα που χρειάζονται, όταν τα χρειάζονται, ανεξάρτητα από τον τόπο διαμονής τους στην ΕΕ, αποτελεί κεντρικό στόχο

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

της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας. Η τόνωση της ανταγωνιστικότητας της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής βιομηχανίας και η εξασφάλιση μεγαλύτερης διαθεσιμότητας φαρμάκων και πιο ισότιμης και έγκαιρης πρόσβασης των ασθενών αποτελούν βασικό παραδοτέο της προτεινόμενης φαρμακευτικής μεταρρύθμισης της ΕΕ. Παρότι στη μεταρρύθμιση προβλέπονται διαρθρωτικά μέτρα για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού στην ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων των γενόσημων φαρμάκων, δεν θα εξεταστεί η βιομηχανική διάσταση των ελλείψεων φαρμάκων.

Πέραν των υφιστάμενων και σχεδιαζόμενων μέτρων πολιτικής και νομοθετικών και κανονιστικών μέτρων³³, η ΕΕ χρειάζεται μια στρατηγική και συντονισμένη βιομηχανική προσέγγιση για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα πλέον κρίσιμης σημασίας. Είναι πιθανό να απαιτηθεί νέα νομοθεσία για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού της ΕΕ με φάρμακα. Μια νομοθετική πρωτοβουλία σχετικά με **«πράξη της ΕΕ για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας»** θα απαιτήσει ενδελεχή προετοιμασία, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης της οικονομικής διάστασης. Για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή θα δρομολογήσει ειδική προπαρασκευαστική μελέτη έως το τέλος του 2023, προετοιμάζοντας το έδαφος για μια εκτίμηση επιπτώσεων.

Συμμαχία για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας: συνεργασία για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού

Η ΕΕ και τα κράτη μέλη διαθέτουν πολλά εργαλεία που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την προώθηση μιας συντονισμένης βιομηχανικής προσέγγισης, με τη συμμετοχή δημόσιων και ιδιωτικών φορέων του ευρωπαϊκού οικοσυστήματος υγείας και βιομηχανίας.

Η Επιτροπή προτίθεται να συστήσει **«Συμμαχία για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας»** έως τις αρχές του 2024. Έτσι, θα δοθεί στις εθνικές αρχές, στη βιομηχανία, στους εκπροσώπους της κοινωνίας των πολιτών, στην Επιτροπή και στους οργανισμούς της ΕΕ η δυνατότητα να συνεργαστούν για την ανάπτυξη συντονισμένης δράσης σε επίπεδο ΕΕ κατά των ελλείψεων φαρμάκων, σύμφωνα με τους κανόνες ανταγωνισμού και τις διεθνείς δεσμεύσεις της ΕΕ.

Αφετηρία θα αποτελέσει η κοινή ανάλυση των τρωτών σημείων σχετικά με τα σημεία συμφόρησης της αλυσίδας εφοδιασμού των φαρμάκων κρίσιμης σημασίας που περιλαμβάνονται στον ενωσιακό κατάλογο (υπερβολική εξάρτηση από περιορισμένο αριθμό εξωτερικών προμηθευτών, περιορισμένες δυνατότητες διαφοροποίησης, περιορισμένη παραγωγική ικανότητα, κ.λπ.). Αποτέλεσμα της εν λόγω τεκμηριωμένης διαδικασίας θα είναι ο **προσδιορισμός περιορισμένου αριθμού φαρμάκων κρίσιμης σημασίας με τον υψηλότερο κίνδυνο ελλείψεων και επιπτώσεων** στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης. Μέσω αυτής της διαδικασίας, η συμμαχία θα είναι σε θέση να προσδιορίσει τα πλέον κατάλληλα εργαλεία για την αντιμετώπιση των εν λόγω τρωτών σημείων με τον βέλτιστο τρόπο.

Για τις εργασίες της, θα μπορούσε να αξιοποιήσει μια ποικίλη εργαλειοθήκη, συμπεριλαμβανομένου ενός συνόλου δράσεων για τον μετριασμό των οικείων διαρθρωτικών κινδύνων, ιδίως της ενίσχυσης της προσφοράς μέσω μεγαλύτερης προβλεψιμότητας της ζήτησης, της ενίσχυσης της διαφοροποίησης και της αύξησης της παρασκευής φαρμάκων πλέον κρίσιμης σημασίας, καθώς και της δημιουργίας αποθεμάτων σε επίπεδο ΕΕ, εάν χρειαστεί:

³³ Με βάση τα διδάγματα του διαρθρωμένου διαλόγου και συγκεκριμένες συστάσεις της ΟΚΕΦ σχετικά με τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, όπως αναπτύσσονται στη φαρμακευτική μεταρρύθμιση.

- **Διαδικασίες σύναψης δημόσιων συμβάσεων**

Ο συντονισμός σε επίπεδο ΕΕ θα μπορούσε να προσφέρει ένα στρατηγικό πλαίσιο για την ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού με τα προσδιορισμένα φάρμακα κρίσιμης σημασίας μέσω της **σύναψης δημόσιων συμβάσεων**. Το εν λόγω πλαίσιο θα μπορούσε να βασιστεί στις κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής και στα κοινά κριτήρια για τις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων για φάρμακα κρίσιμης σημασίας, όπως η πράσινη παραγωγή και η ιεράρχηση των προμηθειών στην Ευρώπη σε περιόδους κρίσιμων ελλείψεων.

Η εν λόγω προσέγγιση θα μπορούσε επίσης να συμβάλει στον προσδιορισμό του επαρκούς εφοδιασμού σε σχέση με τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας και, ως εκ τούτου, να παράσχει αποζημίωση και κίνητρα στη βιομηχανία, καθώς και να στηρίξει τη συντονισμένη εφαρμογή αυτών των κριτηρίων σε επίπεδο ΕΕ. Στην προβλεψιμότητα της προσφοράς θα συμβάλει επίσης η θέσπιση **μεσοπρόθεσμων συμβατικών κινήτρων** για τη διαφοροποίηση και την προσέλκυση της επόμενης γενιάς επενδύσεων στον τομέα της παρασκευής φαρμάκων στην Ευρώπη. Γενικότερα, θα διερευνηθούν κοινές προσεγγίσεις σχετικά με τον τρόπο ενίσχυσης της ασφάλειας του εφοδιασμού, τις οποίες θα μπορούσαν να αξιοποιήσουν τα κράτη μέλη κατά την προώθηση των από κοινού διαδικασιών σύναψης συμβάσεων σε επίπεδο ΕΕ. Μια ακόμη δυνατότητα θα μπορούσε να είναι η χρήση **συμβάσεων δέσμευσης δυναμικότητας** με βάση το μοντέλο του δικτύου συνεχώς διαθέσιμων μονάδων παραγωγής για την παραγωγή εμβολίων και θεραπευτικών προϊόντων (EU FAB).

- **Διαφοροποίηση των παγκόσμιων αλυσίδων εφοδιασμού**

Η συμμαχία θα μπορούσε επίσης να συμβάλει στη διερεύνηση τρόπων **διαφοροποίησης των παγκόσμιων αλυσίδων εφοδιασμού** για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Ο προσδιορισμός χωρών προτεραιότητας για τη σύναψη στρατηγικών εταιρικών σχέσεων με τρίτες χώρες που αφορούν την ασφάλεια του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας θα συμβάλει στη συνοχή και στις δυνητικές συνέργειες μεταξύ των κρατών μελών, καθώς και στη συνεργασία της ΕΕ με τρίτες χώρες.

- **Ενίσχυση της καινοτομίας και της παρασκευαστικής ικανότητας**

Ένας επιπλέον στρατηγικός στόχος της συμμαχίας θα είναι η διερεύνηση του τρόπου ενίσχυσης της ευρωπαϊκής ικανότητας παραγωγής και καινοτομίας στην παρασκευή φαρμάκων και συστατικών κρίσιμης σημασίας με συντονισμένο και ανταγωνιστικό τρόπο. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα ενισχυθούν η ασφάλεια του εφοδιασμού και η διαθεσιμότητα και θα μειωθούν ορισμένες από τις εξαρτήσεις της αλυσίδας εφοδιασμού της ΕΕ.

Το σύνολο της εθνικής και ενωσιακής στήριξης θα πρέπει να συνάδει με το πλαίσιο σχετικά με τις κρατικές ενισχύσεις. Η συμμαχία θα συντονίζει τις προσπάθειες προσδιορισμού των αναγκών ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας, με βάση τα εντοπισμένα τρωτά σημεία. Στο πλαίσιο αυτό, θα μπορούσαν να προβλεφθούν από τα κράτη μέλη **υπηρεσίες γενικού οικονομικού συμφέροντος** (ΥΓΟΣ), που θα συντονίζονται σε επίπεδο ΕΕ και θα καλύπτουν διάφορα κριτήρια, συμπεριλαμβανομένης της παραγγελίας με διαβάθμιση προτεραιότητας για την αγορά της ΕΕ, προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ελλείψεων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας σε επίπεδο ΕΕ. Η συμμαχία θα μπορούσε να διαδραματίσει ρόλο στην προώθηση μιας εναρμονισμένης προσέγγισης σε ολόκληρη την ΕΕ.

Επιπλέον, αντικείμενο συζήτησης των κρατών μελών στο πλαίσιο της συμμαχίας θα μπορούσε να αποτελέσει η στήριξη της ανάπτυξης προηγμένων και καινοτόμων πράσινων τεχνολογιών, μεταξύ άλλων για την παραγωγή πρωτότυπων φαρμάκων των

οποίων έχει λήξει η πατέντα, ενδεχομένως στο πλαίσιο ενός νέου **σημαντικού έργου κοινού ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος (ΣΕΚΕΕ) που επικεντρώνεται σε φάρμακα κρίσιμης σημασίας**. Το εν λόγω έργο θα μπορούσε να συμπληρώσει τις υπό εξέλιξη εργασίες του υφιστάμενου ΣΕΚΕΕ στον τομέα της υγείας, το οποίο αποσκοπεί στη στήριξη της ανάπτυξης καινοτόμων θεραπειών για τη μικροβιακή αντοχή, τις σπάνιες νόσους και τον καρκίνο, καθώς και στη στήριξη καινοτόμων παραγωγικών διαδικασιών και προϊόντων. Ένα νέο ΣΕΚΕΕ θα μπορούσε να επικεντρωθεί στην ανάπτυξη καινοτόμων και βιώσιμων τεχνολογιών και διαδικασιών παρασκευής και παραγωγής γενόσημων φαρμάκων. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα καταστεί δυνατή τόσο η αύξηση της καινοτόμου εγχώριας παραγωγής όσο και η προώθηση περιβαλλοντικών προτύπων. Θα δοθεί επίσης στην ΕΕ η ευκαιρία να ηγηθεί του οικολογικού προσανατολισμού της παραγωγής γενόσημων φαρμάκων.

- **Δημιουργία αποθεμάτων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας στην ΕΕ**

Η εθνική νομοθεσία σε αρκετά κράτη μέλη διαθέτει ήδη διατάξεις που υποχρεώνουν τους διάφορους παράγοντες στην αλυσίδα εφοδιασμού να διατηρούν απόθεμα έκτακτης ανάγκης, προκειμένου να διαθέτουν απόθεμα ασφαλείας όταν προκύπτουν βραχυπρόθεσμες ελλείψεις.

Στην περίπτωση που έχουν ήδη δημιουργηθεί προ της εμφάνισης ελλείψεων, τα αποθέματα θα μπορούν να καλύπτουν το κενό εφοδιασμού μέχρι να αυξηθεί η παραγωγή ή να παρέχουν τα υλικά εισροής που βρίσκονται σε έλλειψη και που είναι απαραίτητα για την αύξηση των ποσοτήτων που μπορούν να παρασκευαστούν. Ωστόσο, η δημιουργία εθνικών αποθεμάτων μπορεί να επηρεάσει τη διαθεσιμότητα φαρμάκων σε άλλα κράτη μέλη, μπορεί να είναι δαπανηρή και να επιφέρει σπατάλες, ειδικότερα εάν δεν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μέτρα μετριασμού για την αντιμετώπιση της ίδιας της έλλειψης.

Κατά το πρώτο εξάμηνο του 2024, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα πρέπει να αναπτύξουν μια κοινή στρατηγική προσέγγιση για τη **δημιουργία αποθεμάτων φαρμάκων**. Με βάση την πείρα που αποκτήθηκε στο πλαίσιο του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης και το υφιστάμενο απόθεμα rescEU της Επιτροπής, θα εξεταστούν οι προϋποθέσεις που απαιτούνται ώστε να καταστεί η δημιουργία αποθεμάτων μια κατάλληλη και οικονομικά αποδοτική επιλογή. Ένα πρώτο βήμα θα είναι να καθοριστούν οι ανάγκες για τη δημιουργία αποθεμάτων φαρμάκων κρίσιμης σημασίας σε επίπεδο ΕΕ, με βάση την ανάλυση των τρωτών σημείων των αλυσίδων εφοδιασμού. Για τη συμπλήρωση της στρατηγικής, η Επιτροπή σκοπεύει να δρομολογήσει το 2024 κοινή δράση σχετικά με τη δημιουργία αποθεμάτων, η οποία θα προσφέρει στήριξη στα κράτη μέλη για την ενίσχυση και/ή τη βελτίωση των εθνικών στρατηγικών δημιουργίας αποθεμάτων με αποτελεσματικό και συντονισμένο τρόπο.

Χάρη στην ταχύτητα δράσης του, ο μηχανισμός πολιτικής προστασίας θα συνεχίσει να αποτελεί βασικό μέρος της προσέγγισης της ΕΕ. Σε περίπτωση συμπλήρωσης του μηχανισμού πολιτικής προστασίας με ένα μακροπρόθεσμο σύστημα δημιουργίας αποθεμάτων, θα απαιτηθεί βιώσιμη χρηματοδότηση.

- **Δεξιότητες για τη φαρμακευτική βιομηχανία**

Οι Ευρωπαίοι παραγωγοί φαρμάκων βρίσκονται αντιμέτωποι με το γεγονός ότι οι ανάγκες σε δεξιότητες εξελίσσονται με γοργούς ρυθμούς. Η ψηφιοποίηση της βιομηχανίας επικεντρώνεται στην τεχνητή νοημοσύνη, στη ρομποτική και στην επεξεργασία μεγάλων δεδομένων. Το βιομηχανικό οικοσύστημα της υγείας διέπεται από αυστηρό κανονιστικό πλαίσιο και η συμμόρφωση με τα πρότυπα απαιτεί επαγγελματίες

που έχουν ειδικευμένη γνώση των κανονιστικών πλαισίων, καθώς και της διασφάλισης και του ελέγχου ποιότητας. Η πράσινη μετάβαση απαιτεί δεξιότητες, συμπεριλαμβανομένων της πράσινης χημείας, της βιώσιμης μηχανικής, της ανάλυσης κύκλου ζωής, της βιώσιμης προμήθειας και της διαχείρισης της ενέργειας.

Επίσης, η φαρμακευτική βιομηχανία χαρακτηρίζεται από θέσεις εργασίας για εργαζομένους υψηλής ειδίκευσης και από υψηλή πυκνότητα διακρατικών συνεργασιών. Ως εκ τούτου, εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την εργασιακή κινητικότητα, με την ελεύθερη κυκλοφορία των εργαζομένων να αποτελεί καταλύτη για την καινοτομία και την ανάπτυξη. Το επάγγελμα του φαρμακοποιού συγκαταλέγεται στα νομοθετικώς κατοχυρωμένα επαγγέλματα, γεγονός που, αφενός, παρέχει τη δυνατότητα ευκολότερης προσαρμογής των προγραμμάτων σπουδών για το εν λόγω επάγγελμα και, αφετέρου, του επιτρέπει να καρπώνεται τα οφέλη των μέτρων της ΕΕ για τη διευκόλυνση της ελεύθερης κυκλοφορίας.

Με το *θεματολόγιο δεξιοτήτων της ΕΕ* αντιμετωπίζεται το ζήτημα των εκτεταμένων ελλείψεων δεξιοτήτων σε ολόκληρη την ΕΕ. Πιο συγκεκριμένα, σκοπός του είναι να συμβάλει στην αύξηση των αποφοίτων στους τομείς STEM (θετικές επιστήμες, τεχνολογία, μηχανική και μαθηματικά), ενισχύοντας την ελκυστικότητα των σπουδών και της σταδιοδρομίας στους τομείς STEM, με εστιασμένες δράσεις για την προσέλκυση κοριτσιών και γυναικών, και ενθαρρύνοντας μια διεπιστημονική και καινοτόμο προσέγγιση της διδασκαλίας και της μάθησης στα σχολεία, στην επαγγελματική εκπαίδευση και κατάρτιση και στην τριτοβάθμια εκπαίδευση. Το «σύμφωνο για τις δεξιότητες» αποσκοπεί στην αντιμετώπιση των πλέον πιεστικών ελλείψεων δεξιοτήτων στη βιομηχανία διά της ενεργού συμμετοχής της βιομηχανίας και βασικών παραγόντων στην εκπαίδευση και στην κατάρτιση. Ιδιαίτερη έμφαση δίδεται σε μια συμπληρωματική σύμπραξη δεξιοτήτων για τον κλάδο της υγείας, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων, με συμφωνία εταιρικής σχέσης που αναμένεται έως το τέλος του 2023 και θα περιλαμβάνει την ενεργό συμμετοχή των μελών του κοινού φόρουμ για την κλαδική συνεργασία. Ένας τομέας συνεργασίας θα μπορούσε να είναι η βελτίωση του από κοινού προσδιορισμού των αναγκών σε δεξιότητες, ώστε να ενθαρρύνεται η συγκέντρωση πόρων κατάρτισης.

- **Χρηματοδοτική στήριξη**

Σημαντικό όφελος μιας κοινής στρατηγικής προσέγγισης στο πλαίσιο συμμαχίας θα αποτελέσει η καλύτερη μόχλευση και ευθυγράμμιση της *ενωσιακής και της εθνικής χρηματοδότησης*. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα υπάρξει μεγαλύτερη προβλεψιμότητα για τις μακροπρόθεσμες επενδύσεις του ιδιωτικού τομέα, ενώ παράλληλα θα αποφεύγονται οι περιττές επικαλύψεις και θα διασφαλίζεται η συνεκτίμηση και άλλων οριζόντιων προτεραιοτήτων (όπως η διευκόλυνση της συμμετοχής των ΜΜΕ).

Η ΕΕ διαθέτει ήδη σημαντική χρηματοδοτική στήριξη για τα φάρμακα. Περίπου 4 δισ. EUR διατίθενται για τη στήριξη των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένης της έρευνας στο πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη»³⁴, για την ανάπτυξη και την

³⁴ Για παράδειγμα, περισσότερα από 180 εκατ. EUR διατίθενται σε κλινικές δοκιμές και στη στήριξη της έρευνας για νέα αντιμικροβιακά, αντιαρκά ή εμβόλια που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν σε περίπτωση νέας πανδημίας. Επιπλέον, η κοινή επιχείρηση «Πρωτοβουλία για την καινοτομία στην υγεία» με συνολικό προϋπολογισμό ύψους 2,4 δισ. EUR για την περίοδο 2021-2027, που χρηματοδοτείται από κοινού από την ΕΕ και από ενώσεις του κλάδου που εκπροσωπούν τους κλάδους των βιοεπιστημών της Ευρώπης, αποσκοπεί, μέσω της έρευνας και της καινοτομίας στην υγεία, να

παραγωγή φαρμάκων στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Ταμείου Περιφερειακής Ανάπτυξης³⁵, για τη στήριξη της ανάπτυξης και της παραγωγής αντιμικροβιακών και άλλων ιατρικών αντιμέτρων στο πλαίσιο του προγράμματος EU4Health³⁶, καθώς και για τη χρηματοδότηση ιατρικών αποθεμάτων στο πλαίσιο του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης. Η ευρύτερη στήριξη των συστημάτων υγείας στο σύνολό τους προέρχεται από ποσό ύψους 43 δις. EUR στο πλαίσιο του μηχανισμού ανάκαμψης και ανθεκτικότητας.

Η πρόταση για την πλατφόρμα «στρατηγικές τεχνολογίες για την Ευρώπη» (STEP)³⁷, στο πλαίσιο της ενδιάμεσης επανεξέτασης του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου, αποσκοπεί στην τόνωση των επενδύσεων σε κρίσιμες τεχνολογίες στην Ευρώπη, είτε για την προώθηση της καινοτομίας είτε για τη συμβολή στη μείωση ή στην πρόληψη των στρατηγικών εξαρτήσεων της Ένωσης. Η πλατφόρμα STEP επιδιώκει να ενισχύσει και να αξιοποιήσει τα υφιστάμενα μέσα της ΕΕ για ταχεία χρηματοδοτική στήριξη της ανάπτυξης ή της παραγωγής κρίσιμων τεχνολογιών σε διάφορους τομείς στην Ένωση, συμπεριλαμβανομένων των βιοτεχνολογιών. Ειδικότερα, η πρόταση της Επιτροπής καλύπτει τα φάρμακα και τις ιατρικές τεχνολογίες που είναι ζωτικής σημασίας για την υγειονομική ασφάλεια ως παραδείγματα βιοτεχνολογιών που θα πρέπει να καλύπτονται από την πλατφόρμα STEP. Τα έργα της πλατφόρμας STEP θα μπορούσαν να υποστηριχθούν μέσω διαφόρων προγραμμάτων, όπως τα προγράμματα της πολιτικής συνοχής, ο μηχανισμός ανάκαμψης και ανθεκτικότητας, το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health), το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη» ή το πρόγραμμα InvestEU. Επιπλέον, η πλατφόρμα STEP προτείνει επίσης τη δημιουργία σφραγίδας κυριαρχίας, με στόχο την προώθηση συνεργειών μεταξύ των υφιστάμενων προγραμμάτων³⁸.

Επίσης, το Μέσο Τεχνικής Υποστήριξης θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για την ενίσχυση της διοικητικής ικανότητας των κρατών μελών όσον αφορά τη διαχείριση των ελλείψεων και την παραγωγή φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.

Μεσοπρόθεσμες και μακροπρόθεσμες δράσεις

προσφέρει απτά οφέλη στους ασθενείς και στην κοινωνία. Στις δραστηριότητές της περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, η έρευνα και η ανάπτυξη φαρμάκων.

³⁵ Το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης στηρίζει κυρίως ΜΜΕ σε έργα που συνδέονται με την ανάπτυξη και την παραγωγή φαρμάκων μέσω της διάθεσης πάνω από 200 εκατ. EUR για την έρευνα, την αναβάθμιση των δεξιοτήτων, τις επενδύσεις σε πάγια/άυλα περιουσιακά στοιχεία των επιχειρήσεων, τον οικολογικό προσανατολισμό των παραγωγικών διαδικασιών και των υποδομών.

³⁶ Ο χρηματοδοτικός μηχανισμός HERA Invest αποτελεί συμπληρωματική ενίσχυση ύψους 100 εκατ. EUR στο πρόγραμμα InvestEU με σκοπό τη στήριξη των βιώσιμων επενδύσεων, της καινοτομίας και της δημιουργίας θέσεων εργασίας στην Ευρώπη. Επιπλέον, 160 εκατ. EUR προορίζονται για το EU-FAB, το οποίο αποσκοπεί στη στήριξη των συνεχώς διαθέσιμων ικανοτήτων παραγωγής, οι οποίες θα μπορούσαν επίσης να επεκταθούν σε φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Τέλος, στο πλαίσιο του προγράμματος EU4Health, περισσότερα από 100 εκατ. EUR προορίζονται για την ανάπτυξη καινοτόμων τεχνολογιών και φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, συμπεριλαμβανομένων των αντιβιοτικών, καθώς και για την πρόσβαση σε αυτά.

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

³⁸ Επίσης, η πλατφόρμα STEP μπορεί να αποτελέσει ισχυρό μέσο για τη στήριξη της παραγωγής φαρμάκων κρίσιμης σημασίας. Σύμφωνα με την ανάγκη μείωσης των στρατηγικών εξαρτήσεων της ΕΕ, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις ελλείψεις φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, η πλατφόρμα STEP θα μπορεί να προωθήσει μια πιο συντονισμένη προσέγγιση σε επίπεδο ΕΕ για τη χρηματοδότηση των εν λόγω δράσεων, ειδικότερα με τη σφραγίδα κυριαρχίας που θα αυξήσει τις συνέργειες μεταξύ προγραμμάτων, όπως το πρόγραμμα EU4Health και το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη», αφενός, και των ταμείων της πολιτικής συνοχής και του μηχανισμού ανάκαμψης και ανθεκτικότητας (ΜΑΑ), αφετέρου.

Η Επιτροπή θα προβεί σε συζητήσεις με τα κράτη μέλη σχετικά με τη σύσταση συμμαχίας για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, στο πλαίσιο της οποίας θα προβλεφθεί στρατηγικό πλαίσιο για την προώθηση της διαρθρωτικής στήριξης του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας. Στόχος θα πρέπει να είναι να τεθεί σε εφαρμογή έως τις αρχές του 2024.

Επίσης, η Επιτροπή:

- έως τα τέλη του 2023 θα δρομολογήσει μελέτη σχετικά με τη δυνατότητα συμβολής της νομοθεσίας στην παροχή μακροπρόθεσμης διαρθρωτικής στήριξης για τον εφοδιασμό με φάρμακα κρίσιμης σημασίας·
- θα αναπτύξει κοινή στρατηγική προσέγγιση με τα κράτη μέλη σχετικά με τη δημιουργία αποθεμάτων φαρμάκων, η οποία πρέπει να ολοκληρωθεί έως τον Ιούνιο του 2024·
- θα συνάψει στρατηγικές εταιρικές σχέσεις με τρίτες χώρες για την παραγωγή φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, οι οποίες θα αντικατοπτρίζουν τόσο την τοπική ζήτηση όσο και τις ανάγκες σε ενωσιακό και παγκόσμιο επίπεδο.

Τα κράτη μέλη της ΕΕ καλούνται:

- να χρησιμοποιήσουν τα διαθέσιμα κεφάλαια για επενδύσεις σε προτεραιότητες που προσδιορίζονται από τη συμμαχία, σύμφωνα με τους κανόνες για τις κρατικές ενισχύσεις, κατά περίπτωση·
- να αναπτύξουν εθνικές προσεγγίσεις δημιουργίας αποθεμάτων που συνάδουν προς μια συνολική προσέγγιση της ΕΕ για τη δημιουργία αποθεμάτων φαρμάκων·
- να στηρίξουν τη δρομολόγηση σύμπραξης δεξιοτήτων, με έμφαση στις ανάγκες του φαρμακευτικού τομέα.

4. ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΕΤΑΙΡΙΚΕΣ ΣΧΕΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΦΟΔΙΑΣΜΟ

Η ΕΕ, ενεργώντας ως «Ομάδα Ευρώπη», βρίσκεται στην πρώτη γραμμή της διαμόρφωσης μιας προσέγγισης για την υγεία σε παγκόσμιο επίπεδο: τα ανωτέρω εκτέθηκαν αναλυτικά στη στρατηγική για την παγκόσμια υγεία του Νοεμβρίου 2022³⁹. Βασική πτυχή της ήταν η παροχή στήριξης σε όσους την έχουν ανάγκη, με πιο χαρακτηριστική απόδειξη τη μεγάλη κλίμακα δωρεά⁴⁰ εμβολίων κατά της πανδημίας COVID-19 από την ΕΕ σε διεθνείς εταίρους. Η πανδημία COVID-19 κατέδειξε επίσης την κρίσιμη σημασία των παγκόσμιων αλυσίδων εφοδιασμού για τη διασφάλιση βασικών ιατρικών εφοδίων. Η διεθνής συνεργασία και η πραγματική ενοποίηση της παγκόσμιας φαρμακευτικής βιομηχανίας αποτελούν καθοριστικό παράγοντα για τη διαθεσιμότητα φαρμάκων στην ΕΕ και σε ολόκληρο τον κόσμο: επειδή πολλοί εταίροι έχουν βιώσει τη δυσάρεστη εμπειρία των ελλείψεων, αναγνωρίζουν την αξία μιας συλλογικής προσέγγισης.

Διαφοροποίηση των αλυσίδων εφοδιασμού

Η διαφοροποίηση συμβάλλει στη μείωση των τρωτών σημείων της αλυσίδας εφοδιασμού που οφείλονται σε εξαρτήσεις. Δεδομένης της πολυπλοκότητας των

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

⁴⁰ Σε περίπτωση ανάγκης, διατίθεται μέσω της ικανότητας ευρωπαϊκής ανθρωπιστικής δράσης (EHRC).

αλυσίδων εφοδιασμού φαρμάκων, η βιομηχανία της ΕΕ πρέπει να έχει πρόσβαση σε ένα ευρύ φάσμα βασικών εισροών. Η εμπορική πολιτική και οι εταιρικές σχέσεις αποσκοπούν στο άνοιγμα νέων αγορών και στη διαφοροποίηση των πηγών εφοδιασμού, λειτουργούν δε συμπληρωματικά προς την ενίσχυση των προσπαθειών μείωσης των υπερβολικών εξαρτήσεων για τις κρίσιμες αλυσίδες εφοδιασμού. Ο εντοπισμός κινδύνων και τρωτών σημείων, ιδίως για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας, εστιάζει στα μέτρα μετριασμού και στην οικοδόμηση ανθεκτικότητας στο παγκόσμιο εμπορικό σύστημα και στην παγκόσμια φαρμακευτική αγορά. Αποτελεί έναν από τους στόχους των 42 προτιμησιακών εμπορικών συμφωνιών της ΕΕ με 74 διαφορετικούς εμπορικούς εταίρους, καθώς και των εργασιών στο πλαίσιο διεθνών φόρουμ όπως η ομάδα G20, η ομάδα G7 και ο ΠΟΕ.

Επίσης, η ΕΕ συνεργάζεται σε διμερές επίπεδο με βασικούς εμπορικούς εταίρους για την αποφυγή διαταραχών στις αλυσίδες εφοδιασμού. Επί του παρόντος, η ΕΕ διεξάγει διαπραγματεύσεις για τη σύναψη συμφωνίας ελεύθερων συναλλαγών με την Ινδία. Επίσης, το υφιστάμενο Συμβούλιο Εμπορίου και Τεχνολογίας προσφέρει ένα βήμα για τη διεξαγωγή συζητήσεων σχετικά με τους τρόπους ενίσχυσης των αξιακών αλυσίδων στον φαρμακευτικό τομέα, δεδομένης της καίριας στρατηγικής σημασίας της Ινδίας. Οι διμερείς συναντήσεις με την Κίνα αποτελούν πλατφόρμα για την ανάδειξη ζητημάτων που επηρεάζουν την πρόσβαση στις αλυσίδες εφοδιασμού με φάρμακα. Ο διάλογος με τη Λατινική Αμερική αντικατοπτρίζει μια ολοένα και πιο σημαντική εμπορική σχέση. Η Επιτροπή θα επιδιώξει τη δημιουργία *στρατηγικών εταιρικών σχέσεων* με τρίτες χώρες για την παραγωγή φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και δραστικών φαρμακευτικών ουσιών. Με τις εν λόγω εταιρικές σχέσεις θα μπορούσαν να καθοριστούν δεσμεύσεις σχετικά με συγκεκριμένες δράσεις αμοιβαίου συμφέροντος. Οι εν λόγω δράσεις θα μπορούσαν να προσαρμοστούν ώστε να αντικατοπτρίζουν τις δυνατότητες των διαφόρων εταίρων να συμβάλουν στην ασφάλεια του εφοδιασμού ή το ενδεχόμενο μια τρίτη χώρα να απαιτεί επιπλέον παρακολούθηση, πρόληψη και ελαχιστοποίηση των περιβαλλοντικών, κοινωνικών ή νομικών επιπτώσεων.

Διεθνής συνεργασία για την επίτευξη κανονιστικής σύγκλισης και ίσων όρων ανταγωνισμού

Η κανονιστική σύγκλιση μπορεί να συμβάλει στη μείωση των εμποδίων και των σημείων συμφόρησης του εφοδιασμού. Η συμμόρφωση με τους κανόνες ορθής παρασκευαστικής πρακτικής αποτέλεσε στόχο της φαρμακευτικής στρατηγικής⁴¹ για τη διασφάλιση της υψηλότερης δυνατής ποιότητας για προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ και παράγονται σε τρίτες χώρες.

Η κανονιστική σύγκλιση και η εναρμόνιση των προτύπων για τα φάρμακα επιτυγχάνονται και προωθούνται μέσω της ενεργού συμμετοχής σε σχετικά πολυμερή φόρουμ, όπως το ICH (Διεθνές συμβούλιο για την εναρμόνιση τεχνικών απαιτήσεων για την καταχώριση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση) και ο ICMRA (Διεθνής συνασπισμός ρυθμιστικών αρχών φαρμάκων). Είναι επίσης σημαντικό να υποστηριχθούν οι εργασίες του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας στον εν λόγω τομέα για την ενίσχυση της κανονιστικής σύγκλισης.

Η προώθηση της εναρμόνισης είναι επίσης δυνατή μέσω συμφωνιών ελεύθερων συναλλαγών, με την υποχρέωση και τα δύο μέρη να λαμβάνουν υπόψη τις διεθνείς

⁴¹ Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ηγήθηκε αυτού του διαλόγου για την ΕΕ, ιδίως μέσω της παγκόσμιας ρυθμιστικής ομάδας εργασίας για τις ελλείψεις φαρμάκων και του διεθνούς συνασπισμού ρυθμιστικών αρχών φαρμάκων, με επίκεντρο τους εταίρους της G7 και τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας.

διατάξεις / πρακτικές και τις κατευθυντήριες γραμμές για τα φάρμακα⁴². Κατ' αυτόν τον τρόπο βελτιώνεται η ποιότητα των προϊόντων σε παγκόσμιο επίπεδο και διασφαλίζεται ότι τα διαφορετικά πρότυπα δεν θα αποτελέσουν εμπόδιο στις συναλλαγές. Ένα ακόμη βασικό εργαλείο αποτελούν οι συμφωνίες αμοιβαίας αναγνώρισης (ΣΑΑ) με τις αρχές τρίτων χωρών σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των ρυθμιζόμενων προϊόντων, οι οποίες καθιστούν δυνατή την αμοιβαία εμπιστοσύνη στις επιθεωρήσεις και στην ανταλλαγή πληροφοριών. Οι εν λόγω συμφωνίες διευκολύνουν το εμπόριο φαρμάκων με την Αυστραλία, τον Καναδά, το Ισραήλ, την Ιαπωνία, τη Νέα Ζηλανδία, την Ελβετία και τις Ηνωμένες Πολιτείες. Οι διμερείς συμφωνίες με τις Ηνωμένες Πολιτείες και τη Δημοκρατία της Κορέας καθιστούν επίσης δυνατή την ανταλλαγή μη ευαίσθητων γνώσεων σχετικά με την αγορά για την πρόβλεψη πιθανών προβλημάτων.

Με την επιφύλαξη των εφαρμοστέων κανόνων για τις κρατικές ενισχύσεις και την αντιμονοπωλιακή νομοθεσία, η Επιτροπή θα διευρύνει τις εν λόγω εργασίες με τη δημιουργία και την προώθηση ενός **δικτύου διεθνών εταιρών**, με στόχο την αντιμετώπιση της ανθεκτικότητας της αλυσίδας εφοδιασμού και την ενίσχυση της πρόσβασης σε φάρμακα και ιατρικά αντίμετρα κρίσιμης σημασίας. Η δημιουργία του δικτύου θα μπορούσε να πραγματοποιηθεί εντός ενός έτους, με τη συμμετοχή των κατασκευαστών και των βασικών χωρών κατανάλωσης. Θα αποσκοπεί στην προώθηση της γενικής ανταλλαγής γνώσεων και της ετοιμότητας για την αντιμετώπιση κρίσεων, με έμφαση στη διαφοροποίηση του εφοδιασμού, μεταξύ άλλων μέσω της χρήσης τοπικών παρασκευαστικών ικανοτήτων.

Στήριξη της παραγωγικής ικανότητας σε παγκόσμιο επίπεδο

Μια πιο βιώσιμη και διαφοροποιημένη παραγωγή σε παγκόσμιο επίπεδο θα ωφελήσει τους ανθρώπους σε ολόκληρο τον κόσμο, μεταξύ άλλων και στην ΕΕ. Η ΕΕ, στο πλαίσιο της Global Gateway, στηρίζει την τοπική παρασκευή προϊόντων υγείας. Η «Ομάδα Ευρώπη» έχει κινητοποιήσει 1,1 δισ. EUR για την εμβληματική πρωτοβουλία σχετικά με την **παρασκευή εμβολίων, φαρμάκων και τεχνολογιών υγείας στην Αφρική και την πρόσβαση σε αυτά**. Η εν λόγω πρωτοβουλία καθιστά δυνατή την αυξημένη και ισότιμη πρόσβαση σε προϊόντα υγείας υψηλής ποιότητας, εστιάζοντας στη στήριξη της τοπικής και περιφερειακής ζήτησης και προσφοράς, και συμβάλλει επίσης στη διαφοροποίηση και στην ενίσχυση των διεθνών αλυσίδων εφοδιασμού. Η Επιτροπή θεσπίζει με την Αφρική μία ακόμη πρωτοβουλία «Ομάδα Ευρώπη» με αντικείμενο την υγειονομική ασφάλεια, χρησιμοποιώντας την προσέγγιση «Μία υγεία», σε στενή συνεργασία με τους Αφρικανούς εταίρους, με στόχο τη βελτίωση της ετοιμότητας, της πρόληψης και της αντιμετώπισης πανδημιών. Έχει επίσης δημιουργηθεί η εταιρική σχέση **ΕΕ-Λατινικής Αμερικής και Καραϊβικής** για την παρασκευή εμβολίων, φαρμάκων και τεχνολογιών υγείας και την πρόσβαση σε αυτά, καθώς και για την ενίσχυση των συστημάτων υγείας. Η στήριξη της μεγαλύτερης διαφοροποίησης της παραγωγής αποτελεί επίσης έναν από τους στόχους της ΕΕ στις τρέχουσες διαπραγματεύσεις για την ανάπτυξη της παγκόσμιας αρχιτεκτονικής της υγείας.

Τέλος, η ΕΕ θα συνεχίσει να στηρίζει την παροχή φαρμάκων κρίσιμης σημασίας σε ανθρωπιστικό πλαίσιο, μέσω του μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης και της ικανότητας ευρωπαϊκής ανθρωπιστικής δράσης, καθώς και μέσω της στενής συνεργασίας με τους εταίρους της στον τομέα της ανθρωπιστικής βοήθειας επιτόπου.

⁴² Ιδίως εκείνες που εκπονήθηκαν από τον ΠΟΕ, τον ΟΟΣΑ, το ICH και το διεθνές ρυθμιστικό φόρουμ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (IMDRF), καθώς και από τη σύμβαση για την επιθεώρηση φαρμακευτικών προϊόντων και το πρόγραμμα συνεργασίας για την επιθεώρηση φαρμακευτικών προϊόντων (PIC/s).

Δράση για τη στήριξη της διαθεσιμότητας σε παγκόσμιο επίπεδο

Η ΕΕ θα πρέπει:

- να δημιουργήσει δίκτυο διεθνών εταίρων και εταιρειών για την προώθηση της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με θέματα εφοδιασμού·
- να αναπτύξει περαιτέρω πρωτοβουλίες της «Ομάδας Ευρώπη» για τη στήριξη της παραγωγικής ικανότητας και της πρόσβασης σε χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος, και να ενισχύσει τη συνεργασία στους τομείς της πρόληψης και της ετοιμότητας·
- να συνάψει στρατηγικές εταιρικές σχέσεις με τρίτες χώρες για την παραγωγή φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, οι οποίες θα αντικατοπτρίζουν τόσο την τοπική ζήτηση όσο και τις ανάγκες σε ενωσιακό και παγκόσμιο επίπεδο.

5. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Η διαθεσιμότητα φαρμάκων στην ΕΕ αποτελεί τον πυρήνα της ισχυρής Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας. Η διασφάλιση του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της οικοδόμησης μιας ανθεκτικής και βιώσιμης βάσης για το μέλλον η οποία σώζει ζωές και αποφέρει οφέλη πέραν της ΕΕ.

Η οικοδόμηση μιας βιώσιμης ενιαίας αγοράς φαρμάκων προς το συμφέρον όλων των ασθενών περιλαμβάνει τη στήριξη ενός ισχυρού και ανταγωνιστικού φαρμακευτικού τομέα.

Η πείρα που αποκτήθηκε από την πανδημία COVID-19 κατέδειξε τι μπορεί να επιτευχθεί με συλλογική ομοψυχία: η δράση της ΕΕ μπορεί να διαδραματίσει καθοριστικό ρόλο στη διασφάλιση της διαθεσιμότητας φαρμάκων κρίσιμης σημασίας και στην άμβλυνση των επιπτώσεων των κρίσιμων ελλείψεων, όταν αυτές προκύπτουν. Για τον σκοπό αυτόν, απαιτείται αλληλεγγύη και υψηλός βαθμός συντονισμού με την Επιτροπή, τον EMA, τις εθνικές κυβερνήσεις και τις ρυθμιστικές αρχές, καθώς και με τη βιομηχανία, τους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Επίσης, απαιτείται συμμετοχή του συνόλου της διοίκησης σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο και εις βάθος συνεργασία με τη διεθνή κοινότητα. Η παρούσα ανακοίνωση καταδεικνύει ότι μπορεί να αναληφθεί περαιτέρω δράση για την πρόληψη των ελλείψεων τον φετινό χειμώνα και μετέπειτα, αλλά και για την εξασφάλιση του μακροπρόθεσμου εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας στην ΕΕ. Η ενίσχυση της ασφάλειας του εφοδιασμού με φάρμακα κρίσιμης σημασίας συνεπάγεται την ανάληψη δράσης σε κάθε στάδιο, από το στάδιο των βασικών εισροών έως το στάδιο του τελικού φαρμάκου.

Η συμμαχία για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας αποτελεί ευκαιρία για την ανάπτυξη συντονισμένης δράσης σε επίπεδο ΕΕ σχετικά με τις ελλείψεις φαρμάκων μέσω μιας σειράς διαθέσιμων εργαλείων σε ενωσιακό και εθνικό επίπεδο. Θα αποτελέσει άμεση απόκριση σε επίπεδο πολιτικής στην ανάγκη ενίσχυσης της ασφάλειας του εφοδιασμού και μπορεί να προετοιμάσει το έδαφος για μια πιθανή μελλοντική πράξη για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας.