



Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 26. listopada 2023.
(OR. en)

14751/23

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

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	25. listopada 2023.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2023) 672 final
Predmet:	KOMUNIKACIJA KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, VIJEĆU, EUROPSKOM GOSPODARSKOM I SOCIJALNOM ODBORU I ODBORU REGIJA Rješavanje problema nestašice lijekova u EU-u

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2023) 672 final.

Priloženo: COM(2023) 672 final



Bruxelles, 24.10.2023.
COM(2023) 672 final

**KOMUNIKACIJA KOMISIJE
EUROPSKOM PARLAMENTU, VIJEĆU, EUROPSKOM GOSPODARSKOM I
SOCIJALNOM ODBORU I ODBORU REGIJA**

Rješavanje problema nestašice lijekova u EU-u

1. UVOD

Kontinuirana dostupnost lijekova je ključna jer nestašice ugrožavaju zdravlje i dobrobit građana. Pandemija bolesti COVID-19 i ruska vojna agresija na Ukrajinu ukazale su na ovisnost europskih lanaca opskrbe i opasnost da se gospodarska ovisnost iskoristi kao oružje. Zbog toga je veća i svjesnost o riziku od nestašica lijekova, koje su nastupile u svim državama članicama¹, a zahvatile su i izvorne i generičke² lijekove. Tijekom zime 2022.–2023. nestašice ključnih lijekova, kao što su antibiotici, izazvale su osobitu zabrinutost u javnosti i političkim krugovima.

Za učinkovitije suzbijanje nestašica lijekova u europskoj zdravstvenoj uniji potreban je novi pristup. To je istaknuto na sastanku Europskog vijeća u lipnju 2023. kad su zatražene hitne mjere kako bi se osigurala dostatna proizvodnja i dostupnost kritičnih lijekova i sastojaka³. Uklapa se u širi strateški plan o utvrđivanju usklađenog pristupa za jačanje otpornosti i održive konkurentnosti EU-a putem diversifikacije i upravljanja rizikom u duhu otvorene strateške autonomije⁴, koji su čelnici EU-a potvrdili na sastanku u Granadi u listopadu 2023.

EU ima snažan i konkurentan farmaceutski sektor koji je globalni predvodnik u proizvodnji lijekova te uvelike pridonosi gospodarstvu Unije i izravno zapošljava otprilike 800 000 ljudi. Istraživanje i razvoj inovativnih lijekova njegova su posebno jaka komponenta. Međutim, okruženje za farmaceutsku proizvodnju posljednjih se desetljeća promijenilo. Proizvodnja sirovina za generičke lijekove uvelike se preselila izvan Europe, prije svega u Kinu i Indiju. Težište farmaceutske proizvodnje u Uniji premjestilo se na složenije proizvode, za koje su potrebni visokotehnološka infrastruktura, stručna radna snaga i napredni procesi⁵. S druge strane, gotovo 70 % lijekova koji se izdaju u Europi čine generički lijekovi.

Ako se na tom čvrstom temelju izgradi sigurna opskrba lijekovima koja ispunjava potrebe pacijenata, uklonit će se slabe točke koje utječu na lance opskrbe. Zbog premještanja proizvodnje aktivnih farmaceutskih sastojaka na ograničen broj lokacija izvan EU-a porasla je zabrinutost za sigurnost opskrbe u Uniji. Uklanjanje slabih točaka u lancu opskrbe kritičnim lijekovima važna je polazna točka za povećanu otpornost zdravstvenih sustava Unije. Na dostupnost pojedinih kritičnih lijekova utječe manjak radne snage koji može onemogućiti ambicije da se poveća lokalna proizvodnja, ali i demografske promjene zbog kojih raste potražnja za lijekovima koji su prilagođeni bolestima povezanim sa životnom dobi i gerijatrijskom skrbi, što utječe na prioritete farmaceutskog sektora u području istraživanja i razvoja.

¹ Studija Komisije potvrdila je raširenost tog problema: Zakonodavstvo o lijekovima otporno na buduće promjene – Studija o nestašicama lijekova (*Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages*), 2021.

² Generički lijek je lijek koji je razvijen kako bi bio jednak već odobrenom lijeku. Poduzeće generički lijek može staviti na tržište tek nakon što isteknu regulatorna zaštita i zaštita intelektualnog vlasništva izvornog lijeka.

³ Zaključci Europskog vijeća iz lipnja 2023.

⁴ Vidjeti Komunikaciju Komisije „Prema otpornijoj, konkurentnijoj i održivijoj Europi” (COM(2023) 558) i <https://www.consilium.europa.eu/hr/press/press-releases/2023/10/06/granada-declaration/>.

⁵ Izvješće o procjeni učinka i sažetak priloženi reviziji općeg zakonodavstva o lijekovima, Prilog 5., 2023.

Tržište lijekova u Uniji i dalje je rascjepkano unatoč tome što ona ima jedinstveno tržište i drugo je po veličini farmaceutsko tržište u svijetu. Organizacija zdravstvenih sustava u nacionalnoj je nadležnosti država članica: zahvaljujući tome odluke se donose na razini bližoj pacijentima, ali nastaju i velike razlike u cijenama i dostupnosti za pacijente. Bolja i tješnja suradnja među nacionalnim tijelima omogućuje učinkovitiju i djelotvorniju opskrbu lijekovima u cijeloj Uniji.

Kontinuirana dostupnost sigurnih, djelotvornih i cjenovno pristupačnih lijekova za pacijente temelj je snažne europske zdravstvene unije koja se trenutačno gradi⁶. Pojačani mandat Europske agencije za lijekove (EMA) već je pridonio boljem koordiniranom i suradničkom upravljanju kritičnim nestašicama na razini Unije. Komisijino Tijelo za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA) pridonosi osiguravanju dostupnosti medicinskih protumjera prognozama i mjerama pripravnosti na hitne slučajeve. Mehanizam Unije za civilnu zaštitu osigurava zalihe ključnih medicinskih protumjera koje se mogu brzo primijeniti kad se države članice ne mogu nositi s izvanrednim stanjem u području zdravlja. U predstojećoj reviziji HERA-e dodatno će se razmotriti jačanje njezinih kapaciteta za djelovanje u tom području kako bi se povećala sigurnost opskrbe te kako bi zdravstvenim sustavima i pacijentima u Uniji lijekovi bili dostupni u svakom trenutku.

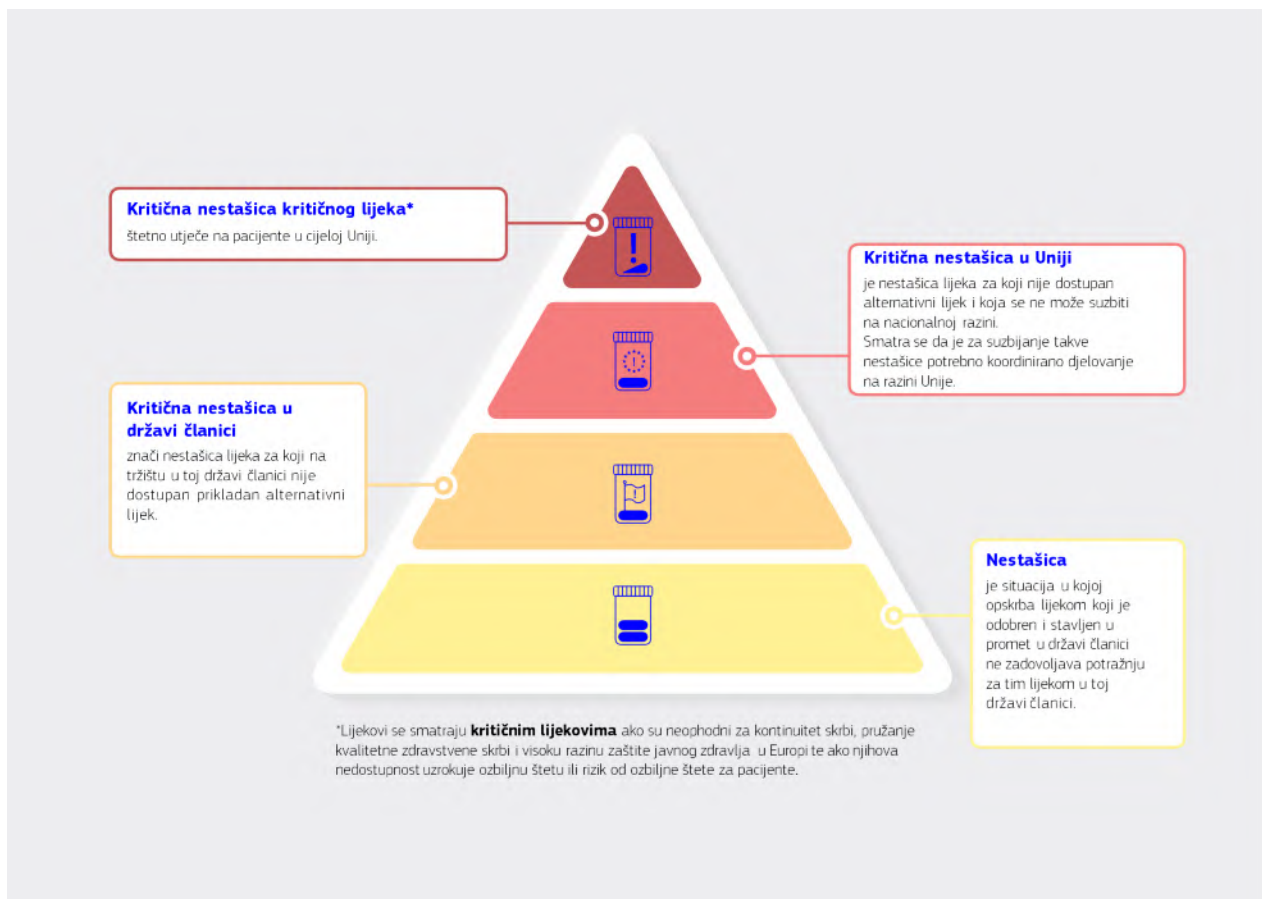
Reforma zakonodavstva EU-a o lijekovima⁷ ključna je za nastavak rada na kritičnim nestašicama i sigurnosti opskrbe jer služi izgradnji farmaceutskog ekosustava koji je konkurentan i otporan na buduće promjene te ima jedinstveno tržište lijekova koje donosi koristi svim Europljanima. **Komisija stoga poziva Europski parlament i Vijeće na njezino brzo donošenje, kao što je to učinilo Europsko vijeće⁸.**

Ova Komunikacija nadovezuje se na rad koji je u tijeku te se u njoj utvrđuju koraci koje EU može poduzeti kako bi na strukturiraniji način poboljšao dostupnost lijekova nadolazeće zime za pacijente u cijeloj Uniji. Tim će se radom obuhvatiti i generički i inovativni lijekovi te njihovi sastojci. U Komunikaciji se predlaže širok spektar kratkoročnih i dugoročnih mjera za rješavanje problema nestašica lijekova i povećanje sigurnosti opskrbe lijekovima u Uniji postizanjem predvidljivosti te primjenom sveobuhvatnog i koordiniranog pristupa koji uključuje dionike na razini Unije i globalnoj razini. Ključni su ciljevi spriječiti ili ublažiti **kritične nestašice** na razini Unije te pridati posebnu važnost **kritičnim lijekovima** čija sigurnost opskrbe u Uniji treba biti zajamčena u svakom trenutku, i u uobičajenom okolnostima i tijekom kriza.

⁶ [Komunikacija Komisije o izgradnji europske zdravstvene unije: jačanje otpornosti EU-a na prekogranične prijetnje zdravlju.](#)

⁷ COM(2020) 761; COM(2023) 193 i 192.

⁸ Zaključci Europskog vijeća iz lipnja 2023.



Postojeći sustav u Uniji: države članice podupiru se u nastojanjima da suzbiju nestašice

Države članice odgovorne su za nadzor opskrbe lijekovima na svojem državnom području, a upravljanje većinom nestašica i rješavanje tog problema odvija se na nacionalnoj razini. Međutim, EU razvija instrumente za rješavanje problema kritičnih nestašica za koje je potrebno koordinirano djelovanje na razini Unije te instrumente za strukturiraniju potporu sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima.

- **Obveze dobavljača:** poduzeća imaju pravnu obvezu „osigurati odgovarajuću i kontinuiranu opskrbu” kako bi se ispunile potrebe pacijenata u predmetnoj državi članici⁹. Usto, poduzeća bi nadležnom tijelu trebala prijaviti svaki prekid opskrbe. To nije spriječilo nestašice nastale zbog nepredviđenih događaja izvan kontrole poduzeća (kao što su problemi s proizvodnjom ili prirodne katastrofe) ili poslovnih odluka (uključujući, prije svega, nedostatnu profitabilnost).
- **Koordinacija na razini Unije:** posljednjih godina Unija je poboljšala suradnju među državama članicama kako bi one na kritične nestašice odgovarale na uspješniji, pravovremen i dosljedan način. U okviru europske zdravstvene unije pojačan je mandat **EMA-e** kako bi mogla djelotvornije pratiti i ublažavati nestašice, i to koordiniranjem, u suradnji s državama članicama, upravljanja kritičnim nestašicama na razini Unije te odgovora na izvanredna stanja u području javnog zdravlja¹⁰. Dodana

⁹ Članak 81. stavak 2. Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu, SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

¹⁰ Koordiniranje se provodi u okviru izvršne upravljačke skupine za nestašice i sigurnost lijekova (MSSG) u kojoj sudjeluju predstavnici država članica, Komisije i EMA-e te promatrači iz organizacija pacijenata i zdravstvenih djelatnika.

vrijednost te pojačane suradnje dokazana je u nedavnim slučajevima nestašice lijeka za razgradnju krvnih ugrušaka i lijeka protiv gubitka vida. Osmišljene su i zajedničke politike i smjernice za sprečavanje nestašica i upravljanje njima te za komuniciranje s javnošću, među ostalim kako bi se izbjegao rizik od toga da građani gomilaju zalihe¹¹. Nadalje, **HERA** ima važnu ulogu u osiguravanju dostupnosti medicinskih protumjera, što dokazuju strategija EU-a za cjepiva i postupci zajedničke nabave terapeutika protiv bolesti COVID-19.

- **Dijalog s industrijom:** u slučaju kritičnih nestašica regulatori se preko EMA-e savjetuju s velikim brojem dionika iz industrije kako bi, u suradnji s državama članicama, procijenili situaciju i odlučili treba li donijeti konkretne preporuke. U koordinaciji s industrijom izvan regulatornog konteksta sada sudjeluje HERA, među ostalim preko zajedničkog foruma za industrijsku suradnju.
- **Zajednička nabava:** zajednička nabava lijekova ili nabava lijekova u ime država članica (npr. u slučaju pandemije bolesti COVID-19) bila je moćan alat za poboljšanje dostupnosti, cjenovne pristupačnosti i sigurnosti opskrbe, posebno koristan na manjim tržištima u Uniji.
- **Stvaranje zaliha:** rad Mehanizma Unije za civilnu zaštitu na koordinaciji pomoći u naravi obuhvaća i prekogranične prijetnje zdravlju¹². Strateške rezerve na razini EU-a u okviru sustava rescEU stvorene su tijekom pandemije bolesti COVID-19 i dodatno unaprijeđene kao sigurnosna mreža za slučaj nedostatnosti nacionalnih zaliha. Osnivanjem HERA-e za taj je rad izdvojeno 1,2 milijarde EUR.

Poduzimanjem tih koraka stečeno je ključno iskustvo za oblikovanje sveobuhvatnijeg i djelotvornijeg pristupa EU-a za rješavanje problema kritičnih nestašica te za sigurnu opskrbu kritičnim lijekovima.

2. NEPOSREDNO I KRATKOROČNO UBLAŽAVANJE KRITIČNIH NESTAŠICA

Tijekom zime 2022.–2023. mnoge su se države članice suočile s kritičnim nestašicama određenih antibiotika, zbog čega je ugroženo zdravlje pacijenata te stvoren rizik od razvoja antimikrobne otpornosti. Te su kritične nestašice rezultat promjena u oblicima zaraze zbog kojih je potražnja znatno porasla. Kad je riječ o ponudi, brza reakcija bila je otežana zbog duljine vremena potrebnog da bi se povećala proizvodnja. To iskustvo ukazalo je na potrebu da se problem kritičnih nestašica pokuša riješiti ciljanim nastojanjima industrije i država članica te na razini Unije.

¹¹ Putem koordiniranog rada direktora nacionalnih agencija za lijekove i EMA-e te na temelju strategije EU-a za mrežu agencija za lijekove do 2020. (europa.eu).

¹² Primjeri potpore pružene iz Mehanizma Unije za civilnu zaštitu u slučajevima nestašica lijekova uključuju nestašicu doksiciklina u Brazilu (2021.) te imunoglobulina u Rumunjskoj (2018., 2022.). Jedno od izvanrednih stanja u području zdravlja kojim se upravljalo preko Mehanizma Unije za civilnu zaštitu bila je bolest uzrokovana virusom ebole (DR Kongo 2021., Gvineja 2020., Zapadna Afrika 2014.), a taj je mehanizam isporučio lijekove i u mnogim drugim izvanrednim stanjima, uključujući rusku vojnu agresiju na Ukrajinu.

Mnogo je načina na koje Unija već sad može djelovati kako bi se spriječile kritične nestašice te pronašlo rješenje za njih. Daljnjom provedbom navedenih mjera znatno se poboljšava sposobnost Unije da na koordiniran način smanji rizik od nestašica lijekova.

Izbjegavanje kritičnih nestašica ključnih antibiotika nadolazeće zime

Kako bi se bolje pripremile za zimu 2023.–2024., EMA i HERA utvrdile su podskup ključnih antibiotika (uključujući posebne pedijatrijske formulacije) za koje su radi predviđanja rizika od kritičnih nestašica simulirale planiranu ponudu i procijenjenu potražnju. Taj je rad proveden u bliskoj suradnji s državama članicama i industrijom te uz njihovu potporu.

Mjerama u nastavku nastoji se poboljšati dostupnost pojedinih ključnih antibiotika u razdoblju 2023.–2024.:

- kontinuirano praćenje predviđanja ponude i potražnje, u suradnji s poduzećima i nacionalnim tijelima,
- interakcija između Komisije, EMA-e i poduzeća kako bi se uspostavile mjere za sprečavanje potencijalnih nestašica putem, primjerice, povećanja proizvodnih kapaciteta,
- prema potrebi, uvođenje regulatorne fleksibilnosti (vidjeti u nastavku) radi sprečavanja kritičnih nestašica i upravljanja njima
- prema potrebi, uvođenje dobrovoljnog mehanizma solidarnosti za lijekove (vidjeti u nastavku),
- intenzivna razmjena informacija s međunarodnim regulatorima kao kanal za rano upozoravanje na kritične nestašice uočene drugdje u svijetu,
- ciljana zajednička nabava ili nabava u ime država članica onih medicinskih protumjera koje omogućuju prevenciju¹³,
- međunarodna solidarnost u obliku rada na uspostavi dvosmjernih kanala za donacije antibiotika s državama južne polutke (s obzirom na to da glavna zimska sezona ondje nastupa u drugo doba godine),
- informiranje javnosti o mjerama poduzetima na razini EU-a kako bi se spriječile nestašice antibiotika u Uniji te promicanje razborite upotrebe antibiotika i naglašavanje potrebe da se izbjegne njihovo gomilanje kod svih relevantnih dionika,
- upotreba dostupnih zaliha antibiotika iz sustava rescEU u slučaju kritične nestašice¹⁴.

Komisija zajedno s EMA-om nastavlja pomno pratiti razvoj situacije te održava svakodnevni kontakt s relevantnim poduzećima i drugim dionicima kako bi rano otkrila svaki neočekivani manjak opskrbe pojedinim ključnim antibioticima te pratila kontinuiranu opskrbu drugim lijekovima koji se obično koriste u jesenskom/zimskom razdoblju, kao što su sirupi protiv kašlja, ibuprofen i paracetamol.

Prema trenutačno dostupnim informacijama, ako se potražnja u nadolazećem zimskom razdoblju ne bude značajno razlikovala od potražnje posljednjih godina, čini se da će opskrba najvažnijim antibioticima u Uniji uglavnom odgovarati toj potražnji. Međutim, to ovisi o usklađenosti relevantnih poduzeća sa zakonskom obvezom o osiguravanju opskrbe i njihovoj sposobnosti prilagodbe.

¹³ Ukjučujući cjepiva i terapeutike protiv respiratornog sincicijskog virusa (RSV) kako bi se spriječilo pogoršanje nestašica zbog povećane potražnje za antibioticima za liječenje dvostrukih zaraza RSV-om i bakterijama.

¹⁴ Kad neka država članica pokrene Mehanizam Unije za civilnu zaštitu.

Razmjena lijekova među državama članicama

U lipnja 2023. pokreće se **dobrovoljni mehanizam solidarnosti za lijekove** za potporu državama članicama suočenima s kritičnim nestašicama¹⁵. U okviru tog programa država članica može signalizirati da joj je potreban određeni lijek jer na nacionalnoj razini vlada njegova nestašica, a ostale države članice mogu navesti da su im dostupne zalihe koje je moguće preraspodijeliti.

Ako su države članice preopterećene i hitno im treba pojedini lijek, može se – putem njegova Europskog koordinacijskog centra za odgovor na hitne situacije koji je dostupan svaki dan u svako doba – aktivirati Mehanizam Unije za civilnu zaštitu radi koordinacije i logističke podrške u pogledu dobrovoljnog prijenosa lijekova. Za to je potrebna dobra koordinacija među zdravstvenim tijelima i tijelima civilne zaštite na nacionalnoj razini. Takva preraspodjela zaliha, koja se temelji na nacionalnim rezervama, nadovezat će se na postojeće primjere europske solidarnosti i dodatno će ojačati suradnju među državama članicama u europskoj zdravstvenoj uniji.

Komisija će ujedno, na temelju tog rada i iskustva iz Mehanizma za razmjenu medicinske opreme za bolest COVID-19¹⁶, do drugog tromjesečja 2024. uspostaviti *platformu za povezivanje* na kojoj će gospodarski subjekti i subjekti koji razvijaju lijekove moći prijaviti svoje mogućnosti i potrebe za suradnjom. Komisija će isto poticati umrežavanje i odnose među poduzećima na HERA-inim danima industrije¹⁷ na temu lijekova i medicinskih protumjera.

Definiranje Unijina popisa kritičnih lijekova

Lijekovi se smatraju kritičnima¹⁸ ako su ključni za osiguravanje kontinuiteta skrbi, pružanje kvalitetne zdravstvene skrbi i jamčenje visoke razine zaštite javnog zdravlja u Europi te ako njihova nedostupnost uzrokuje ozbiljnu štetu ili rizik od ozbiljne štete za pacijente.

Komisija će kao prvi korak u osiguravanju sigurnosti opskrbe objaviti **Unijin popis kritičnih lijekova**, sastavljen u suradnji s EMA-om i državama članicama. Rad na tome je u tijeku¹⁹, a prva verzija Unijina popisa kritičnih lijekova bit će dostupna do kraja 2023. Popis će se ažurirati na temelju kontinuirane analize svih vrsta lijekova kako bi se zajamčilo da obuhvaća sve relevantne kritične lijekove, što može uključivati lijekove za pedijatrijsku upotrebu i antibiotike.

Komisija će, zajedno s državama članicama te na temelju informacija primljenih od drugih dionika, do travnja 2024. analizirati slabe točke u lancu opskrbe za prvu skupinu kritičnih lijekova s budućeg popisa. To će poslužiti kao temelj za odluke o daljnjim korektivnim mjerama, kao što su preporuke poduzećima da prošire izbor dobavljača ili povećaju proizvodnju u Uniji, poticaji za ulaganja, dodatne regulatorne obveze za poduzeća i nabava sa strogim ugovornim obvezama u pogledu isporuke.

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

¹⁶ Komisija je u travnju 2020. uspostavila Mehanizam za razmjenu medicinske opreme kako bi olakšala pravovremenu dostupnost medicinskih potrepština potrebnih za suzbijanje virusa.

¹⁷ [Plan rada HERA-e za 2022. \(europa.eu\)](#).

¹⁸ Vidjeti i članak 2. stavak 13. Prijedloga uredbe COM(2023) 193.

¹⁹ Nacrt metodologije za utvrđivanje kritičnih lijekova predstavljen je u radnom dokumentu službi Komisije iz 2022. o slabim točkama globalnih lanaca opskrbe lijekovima.

Bolje predviđanje ponude i potražnje radi sprečavanja rizika od kritičnih nestašica

Industrija, u okviru svoje postojeće regulatorne obveze o osiguravanju kontinuirane opskrbe, **predviđa potražnju**, a to čine i javna tijela. Ta predviđanja važna su za rana upozorenja o potencijalnim kritičnim nestašicama, a usto pružaju informacije o ponudi i proizvodnim kapacitetima.

Komisija, EMA i nacionalne agencije za lijekove su na temelju iskustva stečenog u pandemiji bolesti COVID-19 izdale skup praktičnih preporuka kojima se podupire predviđanje potražnje na nacionalnoj razini²⁰. To bi se moglo nadopuniti modelom primjera najbolje prakse zahvaljujući kojem bi se predviđanja o potražnji mogla lakše uspoređivati. Komisija radi i na Mehanizmu EU-a za signaliziranje potražnje, u kojem bi se objedinjavale informacije radi jačanja položaja kolektivnog javnog sektora EU-a u donošenju odluka. Bolje poznavanje dugoročnijih kretanja potražnje u određenim bi slučajevima moglo pomoći izravno poduprijeti istraživanja, olakšati stavljanja na tržište u Uniji te njezino tržište učiniti još privlačnijim za poduzeća. Komisija će surađivati i s Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti na izradi pouzdanih predviđanja potencijalnih prijetnji koje nadilaze trenutačna kratkoročna razdoblja.

Iskorištavanju podataka na kojima se temelji praćenje ponude i potražnje lijekova pridonijet će i novi internetski alati čiji je razvoj u tijeku. Očekuje se da će 2025. s radom početi nova **Europska platforma za praćenje nestašica** putem koje će se dostavljati informacije o dostupnim zalihama i nestašicama lijekova²¹. Za pružanje informacija o kretanjima ponude i potražnje na temelju postojećih podataka koristit će se i umjetna inteligencija²². Budući europski prostor za zdravstvene podatke europskim će i nacionalnim tijelima pružiti dodatne mogućnosti da iskoriste postojeće zdravstvene podatke za analize trendova. Interoperabilnost baza podataka na razini Unije i na nacionalnim razinama te mjere za kibernetičku sigurnost²³ ključne su za što učinkovitije iskorištavanje potencijala tih podataka na dobrobit zdravstvenih sustava država članica te, u konačnici, građana Unije.

Ubrzavanje i postupanje u skladu s predstojećom reformom zakonodavstva o lijekovima radi povećanja sigurnosti opskrbe

Predloženom **reformom zakonodavstva o lijekovima** uvode se strukturne mjere za poboljšanje dostupnosti lijekova.

Ključni elementi uključuju novi europski sustav uzbunjivanja s ranijim obavijestima o nestašicama i povlačenjima od strane poduzeća, usklađene kriterije za izvješćivanje, obvezne planove za sprečavanje nestašica i EMA-ino koordinirano upravljanje nestašicama²⁴. Tom bi se reformom naglasila i pojačala obveza poduzeća da zajamče odgovarajuću i kontinuiranu opskrbu.

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

²¹ Uspostavljena Uredbom 2022/123 o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda.

²² Putem dvaju sustava (EU-MED i ATHINA) koje trenutačno razvija HERA. Sustavom ATHINA poduprijet će se praćenje i analiza lanaca opskrbe medicinskim protumjerama važnima za krizne situacije, što će služiti kao smjernica za mjere za povećanje otpornosti lanca opskrbe na nacionalnoj razini i razini Unije.

²³ [ENISA – Pregled prijetnji 2022.pdf](#).

²⁴ Revizija je provedena na temelju strukturiranog dijaloga Komisije s akterima u lancu vrijednosti farmaceutske proizvodnje i javnim tijelima. Komisija je u listopadu 2022. objavila radni dokument službi Komisije u kojem su sažeto prikazani zaključci strukturiranog dijaloga. Time su nadopunjeni

Nadalje, reforma donosi znatne izmjene poticaja koji se daju poduzećima i njome bi se, za novoodobrene lijekove, uvelo nagrađivanje kontinuirane opskrbe dostatnim količinama u svim državama članicama²⁵. Smanjeno je i administrativno opterećenje, čime je postupak odobravanja za stavljanje u promet postao brži i lakši. Zahvaljujući predloženoj reformi generički bi lijekovi nakon isteka razdoblja isključivog prava stavljanja u promet koje uživa izvorni proizvođač mogli brže ući na tržište.

Prednosti će se u potpunosti osjetiti tek kad novo zakonodavstvo stupi na snagu. Međutim, države članice, EMA i Komisija već su poduzele korake radi koordinacije sprečavanja i ublažavanja rizika od kritičnih nestašica vodeći se predloženom reformom²⁶. Taj bi postupak trebalo ubrzati.

Elementi novog zakonodavstva o lijekovima koji se mogu očekivati uključuju:

- ranije obavljanje o riziku od nestašice od strane poduzeća,
- planove za sprečavanje nestašica za sve lijekove svih poduzeća,
- bolju razmjenu informacija o kritičnim nestašicama među državama članicama i s EMA-om kako bi Unija mogla u potpunosti iskoristiti postojeće sustave i postupke. To bi uključivalo informacije o planiranim ili već poduzetim mjerama, uključujući jednostrane mjere država članica kao što su zabrane izvoza ili zabrane paralelne trgovine,
- preporuke Komisije/EMA-e za upravljanje kritičnim nestašicama i poboljšanje buduće sigurnosti opskrbe (na primjer, održavanjem zaliha za nepredviđene situacije),
- EMA-ino kontinuirano savjetovanje sa svim relevantnim dionicima iz industrije tijekom kritične nestašice,
- ograničavanje posljedica koje ima povlačenje lijekova s tržišta poticanjem prijenosa odobrenja za stavljanje u promet na treću stranu.

To bi se moglo nadopuniti drugim koracima, kao što je proaktivna komunikacija o kritičnim nestašicama. Primjerice, države članice mogle bi pokrenuti informativne kampanje za odvratanje od gomilanja ili poduzeti mjere za izbjegavanje rasipanja²⁷ na svim razinama lanca opskrbe, od veletrgovaca do pacijenata.

Razvoj **nacionalnih kapaciteta** u području nestašica podupire se se putem zajedničke akcije za nestašice u okviru programa „EU za zdravlje” vrijedne 10 milijuna EUR, koja uključuje IT model koncepta „najbolje prakse” za primjenu na nacionalnoj razini. Tijela koja sudjeluju u toj akciji potporu EU-a mogu iskoristiti i za jačanje nacionalnih kapaciteta za upravljanje nestašicama.

rezultati studije u kojoj su analizirani temeljni uzroci nestašica lijekova, a analiza je uzeta u obzir u reformi zakonodavstva o lijekovima.

²⁵ Opskrba svih država članica tijekom dvije godine od odobrenja za stavljanje u promet donijela bi dodatne dvije godine regulatorne zaštite za lijekove odobrene nakon što revizija zakonodavstva o lijekovima uđe u primjenu.

²⁶ EMA i nacionalne agencije za lijekove već su izdale smjernice kako bi pridonijele predstojećem uvođenju nekih od sljedećih elemenata: [Smjernice za organizacije pacijenata i zdravstvenih djelatnika o najboljim načinima sprečavanja nestašica lijekova za humanu primjenu \(Good practice guidance for patient and healthcare professional organisations on the prevention of shortages of medicines for human use\) \(europa.eu\)](#) i [Primjeri najbolje prakse iz industrije za sprečavanje nestašica lijekova za humanu primjenu \(Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortages\) \(europa.eu\)](#).

²⁷ Neke su zemlje uvele mjere kojima se zahtijeva da ljekarne prodaju točnu količinu prepisanih lijekova, a ne cijela pakiranja koja je potrebno naknadno zbrinuti.

Iskorištavanje svih oblika fleksibilnosti

Regulatorna fleksibilnost može biti koristan instrument za upravljanje nestašicama kritičnih lijekova i njihovo ublažavanje. Među dostupnim su mogućnostima mjere za olakšavanje brzog odobravanja i uvođenja alternativa, povećanje proizvodnje ili odobravanje alternativnih dobavljača sirovina ili gotovih proizvoda, privremeno produljenje roka uporabe ili mjere za olakšavanje preraspodjele među državama članicama.

Posljednjih godina regulatori EU-a stekli su iskustvo s tim mogućnostima, osobito tijekom pandemije bolesti COVID-19, te se one mogu pouzdano primjenjivati bez ugrožavanja sigurnosti i standarda kvalitete²⁸. Novom zajedničkom akcijom promicat će se djelotvorna primjena regulatorne fleksibilnosti i drugih oblika fleksibilnosti koji bi se mogli uvesti na nacionalnoj razini, kao što je mogućnost upotrebe magistralnih pripravaka lokalnih ljekarni za ublažavanje pojedinih nestašica.

Politika određivanja cijena i naknade troškova

Premda su politike ***određivanja cijena i naknade troškova*** lijekova u nacionalnoj nadležnosti, suradnja u tom području bitna je kako bi se izbjeglo da odluke u jednoj državi članici dovedu do nestašica u drugim državama članicama. Iako cijena koja se plaća u pojedinoj državi članici odražava preferencije nacionalnog zdravstvenog sustava, bolja koordinacija u pogledu određivanja cijena i nabave mogla bi pridonijeti ravnopravnoj i pravovremenoj dostupnosti lijekova, među ostalim za države članice sa slabijom kupovnom moći. Komisija će dodatno potpomoći dobrovoljnu suradnju, među ostalim u okviru skupine nacionalnih nadležnih tijela za određivanje cijena i naknadu troškova te nositelja troškova usluga javne zdravstvene skrbi (NCAPR). U toj skupini države članice razmjenjuju iskustva o nacionalnim politikama određivanja cijena, naknade troškova i nabave koja su relevantna za cjenovnu pristupačnost i sigurnost opskrbe.

U dugoročnom smislu evaluacija postojeće Direktive o transparentnosti²⁹ pruža priliku da se razmotri važan instrument za suradnju u pogledu određivanja cijena i naknade troškova.

Nabava kao sredstvo za povećanje sigurnosti opskrbe

Države članice imaju različite prakse u postupcima nabave lijekova, a dugoročna dostupnost rijetko je najvažniji čimbenik. Direktivom o nabavi iz 2014. potiče se strateški pristup koji se zasniva na kriterijima za odabir ponude, što uključuje kriterije *koji se ne odnose samo na cijenu*. Najnižom cijenom kao glavnim kriterijem odabira mogu se smanjiti poticaji za industriju da radi na dugoročnoj opskrbi u Uniji. S druge strane, slabe točke mogu postati izraženije ako se ***u postupcima javne nabave*** ugovori dodjeljuju jednom poduzeću. Ako poteškoće s dostupnošću kritičnih lijekova i povezanom cjenovnom pristupačnosti uzrokuju probleme, države članice mogu surađivati kako bi povećale kupovnu moć: postojeći primjeri uključuju Baltičku inicijativu za nabavu i Nordijski forum za lijekove.

²⁸ To se podupire i skupom alata MSSG-a te preporukama o regulatornoj fleksibilnosti objavljenima 24. listopada 2023.

²⁹ Direktiva 89/105/EEZ o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu uporabu i njihovo uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja. U svrhu analize funkcioniranja Direktive Vijeća 89/105/EEZ (poznatija kao „Direktiva o transparentnosti”) naručena je studija čiji se rezultati očekuju u studenom 2023.

Zajednička nabava država članica može biti moćan alat za poboljšanje dostupnosti, cjenovne pristupačnosti i sigurnosti opskrbe, posebno koristan na manjim tržištima u Uniji. Njome se može poboljšati pregovarački položaj država članica za poticanje proizvodnih kapaciteta i diversifikaciju lanaca opskrbe. U određenim slučajevima tim se instrumentima također može pridonijeti većoj predvidljivosti putem višegodišnjih ugovora. Komisija će razmotriti primjenu zajedničke nabave za antibiotike i lijekove protiv respiratornih virusa prije zime 2024.–2025.

Prakse javne nabave kojima se podupire sigurnost opskrbe lijekovima

Kad je riječ o dostupnosti kritičnih lijekova, već se može primjenjivati čitav niz instrumenata:

- prethodna provjera tržišta,
- dodjela ugovora višestrukim pobjednicima natječaja kako bi se smanjio rizik od poremećaja u opskrbi i održalo konkurentno okruženje,
- šira primjena kriterija za odabir ekonomski najpovoljnije ponude u javnim natjecajima, uz primjenu kvalitativnih kriterija kao što su sigurnost opskrbe te proizvodnja u EU-u/EGP-u ili u zemljama s kojima je EU sklopio sporazum o javnoj nabavi,
- zajednička nabava (skupna nabava i prekogranična nabava) radi prevladavanja problema s dostupnošću na manjim tržištima. Na taj bi se način povećali razmjer i pregovaračka moć, uz istodobno uvođenje koraka koji potiču konkurentnost tržišta i odvrću od konsolidacije lanca opskrbe,
- sklapanje ugovora čije je trajanje prilagođeno predvidljivosti potražnje i dugoročnoj dostupnosti.

Komisija će, na temelju kontinuiranog rada sa stručnjacima i nacionalnim tijelima, početkom 2024. izdati **smjernice EU-a za nabavu**. U prvom će planu biti prakse nabave kojima se, putem djelotvornog uvođenja sigurnosti opskrbe kao kriterija za odabir ponude, može izravno pridonijeti sigurnosti opskrbe i dostupnosti³⁰, a pritom istodobno voditi računa o međunarodnim obvezama EU-a. Time će se države članice i naručitelji dodatno poduprijeti u provedbi nabave.

Općenitije, Komisijinim prijedlogom o preinakama **Financijske uredbe**³¹ pružile bi se dodatne mogućnosti u pogledu instrumenata nabave na razini EU-a u situacijama koje nisu krizne. Ako postoji interes države članice i konkretna pravna osnova, Komisija može lijekove nabavljati zajedno s državama članicama, ali i u njihovo ime na temelju ovlaštenja. Time bi mogli biti obuhvaćeni kritični lijekovi i pomoćni proizvodi izvan trenutnog područja primjene Sporazuma o zajedničkoj nabavi za nabavu medicinskih protumjera.

Pitanje koje treba razmotriti u predstojećoj reviziji HERA-e jest mjera u kojoj bi djelovanje trebalo obuhvatiti reakcije osim onih u kontekstu ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju za cijeli niz lijekova.

Komisija će, zajedno s EMA-om i državama članicama, intenzivirati rad uoči

²⁷ Primjerice, u Njemačkoj je zakonom iz srpnja 2023. proizvodnja aktivnog farmaceutskog sastojka u EU-u ili Europskom gospodarskom prostoru propisana kao obvezni kriterij u javnim natjecajima za kupnju pojedinih lijekova (<https://dserver.bundestag.de/btd/20/068/2006871.pdf>).

³¹ COM(2022) 223 final: Prijedlog Uredbe o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije (preinaka), 16.5.2022.

nadolazeće zime kako bi spriječila kritične nestašice:

- uvođenjem novog dobrovoljnog mehanizma solidarnosti za lijekove,
- primjenom regulatorne fleksibilnosti prema potrebi,
- upotrebom zaliha antibiotika iz sustava rescEU ako se aktivira Mehanizam Unije za civilnu zaštitu.

Usto, Komisija će zajedno s EMA-om i državama članicama poduzeti sljedeće kratkoročne i srednjoročne mjere za potporu dugoročnoj sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima u Uniji:

- objaviti Unijin popis kritičnih lijekova do kraja 2023. i analizirati slabe točke za prvu skupinu kritičnih lijekova do travnja 2024.,
- unaprijed uvesti mjere predložene u okviru reforme zakonodavstva o lijekovima za sustavnije i koordinirano obavještavanje o kritičnim nestašicama i njihovo ublažavanje,
- uspostaviti komunikacijske kanale u cilju boljeg predviđanja ponude i potražnje, kao što su platforma za povezivanje (do drugog tromjesečja 2024.), Mehanizam EU-a za signaliziranje potražnje i Europska platforma za praćenje nestašica,
- pripremiti se za pokretanje zajedničke akcije za regulatornu fleksibilnost 2024., uključujući magistralne pripravke,
- do početka 2024. izraditi smjernice s primjerima dobre prakse za javnu nabavu lijekova, u okviru širih nastojanja da se nabava iskoristi kako bi se bolje pridonijelo sigurnosti opskrbe.

Države članice pozivaju se da:

- prate i u potpunosti provode obveze poduzeća u pogledu opskrbe,
- osmisle djelotvorne komunikacijske planove za informiranje i umirivanje javnosti kad je riječ o dostupnosti lijekova³²,
- razmotre kako se nacionalnima pravilima i kriterijima nabave može povećati sigurnost opskrbe.

Dionici iz farmaceutske industrije pozivaju se:

- da se pobrinu da poduzeća u potpunosti ispunjavaju obvezu opskrbe u skladu s pravom EU-a,
- da kontinuirano prate razvoj ponude i potražnje kritičnih lijekova, da regulatornim tijelima što ranije dostavljaju cjelovite informacije te da provode preporuke, i u pogledu regulatorne fleksibilnosti i u pogledu elemenata revizije zakonodavstva o lijekovima koji se već mogu primjenjivati, kao što je ranije obavještavanje o nestašicama i povlačenjima.

3. SREDNJOROČNE I DUGOROČNE STRUKTURNE MJERE

Glavni je cilj europske zdravstvene unije pobrinuti se za to da Europljani dobiju lijekove koje trebaju u trenutku kad ih trebaju, bez obzira na to u kojem dijelu Unije žive. Jačanje

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

konkurentnosti europske farmaceutske industrije i osiguravanje veće dostupnosti lijekova te ravnopravnijeg i pravovremenog pristupa za pacijente ključni su ciljevi predložene reforme zakonodavstva EU-a o lijekovima. Premda se reformom predviđaju strukturne mjere za jačanje sigurnosti opskrbe u Uniji, među ostalim za generičke lijekove, njome se ne zadire u industrijsku dimenziju nestašica lijekova.

Uniji je, uz postojeće i planirane politike te zakonodavne i regulatorne mjere³³, potreban strateški i koordinirani industrijski pristup da bi se povećala sigurnost opskrbe najkritičnijim lijekovima. Stoga za jačanje sigurnosti opskrbe lijekovima u Uniji može biti potrebno novo zakonodavstvo. Zakonodavna inicijativa za EU-ov **akt o kritičnim lijekovima** zahtijevala bi detaljnu pripremu, uključujući procjenu gospodarskih dimenzija. Komisija će u tu svrhu do kraja 2023. pokrenuti namjensku pripremnu studiju, koja će poslužiti kao osnova za procjenu učinka.

Savez za kritične lijekove: suradnja na jačanju sigurnosti opskrbe

Unija i države članice mogu za promicanje koordiniranog industrijskog pristupa iskoristiti mnoge instrumente koji okupljaju javne i privatne aktere iz europskog zdravstvenog i industrijskog ekosustava.

Komisija namjerava do početka 2024. uspostaviti **Savez za kritične lijekove**. Time bi se nacionalnim tijelima, industriji, predstavnicima civilnog društva, Komisiji i agencijama EU-a omogućilo da se okupe kako bi osmislili koordinirano djelovanje na razini Unije u cilju suzbijanja nestašica lijekova, u skladu s pravilima tržišnog natjecanja i međunarodnim obvezama EU-a.

Početna točka bila bi zajednička analiza slabih točaka koje nastaju zbog uskih grla u lancu opskrbe kritičnim lijekovima s Unijina popisa (pretjerana ovisnost o ograničenom broju vanjskih dobavljača, ograničene mogućnosti diversifikacije, ograničeni proizvodni kapaciteti itd.). U tom bi se postupku, utemeljenom na dokazima, **utvrdio ograničeni broj kritičnih lijekova za koje postoji najveći rizik od nestašica i učinka** na zdravstvene sustave, a Savez bi mogao utvrditi koji su najprikladniji instrumenti da se na te slabe točke odgovori na najbolji način.

U tom bi se radu mogao primijeniti niz mjera, među kojima su i one za ublažavanje tih strukturnih rizika, osobito jačanje opskrbe putem povećanja predvidljivosti potražnje, poticanje diversifikacije i povećanje proizvodnje najkritičnijih lijekova te, prema potrebi, stvaranje zaliha EU-a.

• Javna nabava

Koordinacija na razini Unije mogla bi pružiti strateški okvir za povećanje sigurnosti opskrbe utvrđenim kritičnim lijekovima putem **javne nabave**. Mogla bi se temeljiti na smjernicama Komisije i zajedničkim kriterijima za nabavu kritičnih lijekova, kao što su zelena proizvodnja i davanje prioriteta opskrbi u Europi tijekom kritičnih nestašica.

Uz takav bi se pristup mogla lakše definirati dostatna opskrba kritičnim lijekovima pa tako i kompenzirati i potaknuti industrija te poduprijeti usklađena primjena tih kriterija na razini Unije. Predvidljivosti opskrbe pridonijelo bi se i **srednjoročnim ugovornim poticajima** radi diversifikacije i privlačenja sljedeće generacije ulaganja u proizvodnju u Europi. Općenitije, razmotrili bi se zajednički pristupi za poticanje sigurnosti opskrbe na koje bi se države članice mogle osloniti pri provedbi zajedničkih nabava na razini Unije.

³³ Na temelju saznanja iz strukturiranog dijaloga i konkretnih preporuka MSSG-a o kritičnim lijekovima koje su iznesene u reformi zakonodavstva o lijekovima.

Druga mogućnost bila bi upotreba *ugovora o rezervaciji kapaciteta* s pomoću modela projekta „EU FAB”.

- ***Diversifikacija globalnih lanaca opskrbe***

Savez bi mogao pomoći i u razmatranju načina *diversifikacije globalnih lanaca opskrbe* kritičnim lijekovima. Utvrđivanje prioriternih zemalja za strateška partnerstva s trećim zemljama za sigurnost opskrbe kritičnim lijekovima pridonijelo bi usklađenosti i potencijalnim sinergijama kad je riječ o suradnji država članica i EU-a s trećim zemljama.

- ***Poticanje inovacija i povećanje proizvodnih kapaciteta***

Drugo strateško pitanje kojem bi Savez posvetio posebnu pozornost bila bi potpora koordiniranom i konkurentnom jačanju europskih kapaciteta za proizvodnju i inovacija u proizvodnji kritičnih lijekova i sastojaka. Time bi se poboljšala sigurnost opskrbe, povećala dostupnost te smanjile neke od ovisnosti lanca opskrbe EU-a.

Sve nacionalne potpore i potpore Unije trebale bi biti usklađene s okvirom za državne potpore. Savez bi, na temelju utvrđenih slabih točaka, koordinirao rad na utvrđivanju potreba u pogledu sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima. U tom bi kontekstu države članice mogle predvidjeti *usluge od općeg gospodarskog interesa* (SGEI) koordinirane na razini EU-a koje bi se temeljile na nekoliko kriterija, uključujući prioritne narudžbe za tržište Unije, kako bi se ograničio rizik od kritičnih nestašica lijekova na razini EU-a. Savez bi mogao imati ulogu u promicanju usklađenog pristupa u cijeloj Uniji.

Nadalje, države članice bi u okviru Saveza mogle razmotriti potporu razvoju naprednih i inovativnih zelenih tehnologija, uključujući proizvodnju lijekova koji nisu zaštićeni patentom, što bi moglo biti dijelom novog *važnog projekta od zajedničkog europskog interesa (IPCEI) namijenjenog kritičnim lijekovima*. Njime bi se mogao nadopuniti tekući rad na postojećem važnom projektu od zajedničkog europskog interesa u području zdravlja, kojim se nastoji poduprijeti razvoj inovativnih lijekova protiv antimikrobne rezistencije, rijetkih bolesti i raka te inovativnih proizvodnih postupaka i proizvoda. Novi važan projekt od zajedničkog europskog interesa mogao bi biti usmjeren na razvoj inovativnih i održivih tehnologija i postupaka za izradu i proizvodnju generičkih lijekova. Zahvaljujući njemu mogla bi se povećati inovativna domaća proizvodnja i poticati standardi zaštite okoliša. Ujedno bi to bila prilika da Unija preuzme vodstvo u ozelenjivanju proizvodnje generičkih lijekova.

- ***Stvaranje zaliha kritičnih lijekova u Uniji***

Nekoliko država članica u nacionalnom zakonodavstvu već ima odredbe kojima se različiti akteri u lancu opskrbe obvezuju na održavanje zaliha za nepredviđene situacije koje bi poslužile kao zaštita u slučaju kratkoročnih nestašica.

Ako su zalihe već stvorene prije pojave nestašica, one mogu pomoći premostiti manjak opskrbe prije nego što se poveća proizvodnja ili u nestašici osigurati ulazne materijale potrebne da bi se povećale količine koje je moguće proizvesti. Međutim, nacionalno stvaranje zaliha može utjecati na dostupnost lijekova u drugim državama članicama te biti skupo i potencijalno rasipno, osobito ako se ne primjenjuje u kombinaciji s mjerama ublažavanja same nestašice.

Komisija i države članice trebale bi osmisliti zajednički strateški pristup *stvaranju zaliha lijekova* u prvoj polovini 2024. Na temelju iskustva u okviru Mehanizma Unije za civilnu zaštitu i njegovih postojećih zaliha u sustavu rescEU razmotrili bi se uvjeti pod kojima bi stvaranje zaliha bilo primjerena i troškovno učinkovita opcija. Prvi bi korak bilo definiranje potreba za stvaranjem zaliha kritičnih lijekova na razini EU-a na temelju

analize slabih točaka lanaca opskrbe. Kako bi nadopunila tu strategiju, Komisija 2024. namjerava pokrenuti zajedničku akciju za stvaranje zaliha, u okviru koje će se države članice poduprijeti u učinkovitom i usklađenom unapređivanju i/ili poboljšanju nacionalnih strategija stvaranja zaliha.

Zbog brzine kojom može djelovati, Mehanizam Unije za civilnu zaštitu i dalje će biti ključna komponenta pristupa EU-a. Za sustav stvaranja dugoročnih zaliha kojim bi se taj mehanizam nadopunio bilo bi potrebno održivo financiranje.

- ***Vještine za farmaceutsku industriju***

Potrebe za vještinama u europskom farmaceutskom sektoru brzo se mijenjaju. Zbog digitalizacije industrije u prvom su planu umjetna inteligencija, robotika i obrada velikih količina podataka. Zdravstveni industrijski ekosustav strogo je reguliran, a za usklađenost sa standardima potrebni su stručnjaci s dobrim poznavanjem regulatornih okvira te osiguravanja i kontrole kvalitete. Zelena tranzicija zahtijeva vještine, među ostalim u području zelene kemije, održivog inženjerstva, procjene životnog ciklusa, održive nabave i gospodarenja energijom.

Za farmaceutsku industriju karakteristična su i radna mjesta za visokokvalificirane radnike te velika učestalost međunacionalne suradnje. Ona zbog toga uvelike ovisi o mobilnosti radne snage, pri čemu slobodno kretanje radnika potiče inovacije i rast. Farmaceuti spadaju u regulirane profesije, što omogućuje lakšu prilagodbu kurikuluma za tu profesiju i primjenu mjera EU-a za poticanje slobodnog kretanja.

Programom EU-a za vještine nastoji se riješiti rašireno pitanje nedostatka vještina u cijeloj Uniji. Konkretno, njime se nastoji pridonijeti povećanju broja osoba s diplomom u području STEM-a (znanost, tehnologija, inženjerstvo i matematika) putem povećanja privlačnosti studija i karijera u području STEM-a, s usmjerenim mjerama za privlačenje djevojaka i žena, te poticanja interdisciplinarnog i inovativnog pristupa poučavanju i učenju u školama, strukovnom obrazovanju i osposobljavanju te visokom obrazovanju. Paktom za vještine nastoje se nadomjestiti vještine koje u industriji najviše nedostaju, i to putem aktivnog uključivanja industrije i ključnih aktera u obrazovanje i osposobljavanje. Velik se naglasak stavlja na partnerstvo za komplementarne vještine za zdravstvenu industriju, uključujući farmaceutsku industriju, te se očekuje da će se do kraja 2023. sklopiti sporazum o partnerstvu uz aktivno sudjelovanje članova zajedničkog foruma za industrijsku suradnju. Jedno od područja suradnje bilo bi bolje zajedničko utvrđivanje potreba za vještinama kako bi se potaknulo objedinjavanje osposobljavanja.

- ***Financijska potpora***

Zajednički strateški pristup u okviru Saveza donio bi važnu prednost u obliku boljeg iskorištavanja i usklađivanja ***financiranja sredstvima EU-a i nacionalnim sredstvima***. Zahvaljujući tome ulaganja bi za privatni sektor postala predvidljivija u dugoročnom razdoblju, izbjeglo bi se nepotrebno udvostručavanje i povelu bi se računa o drugim horizontalnim prioritetima (kao što je poticanje sudjelovanja malih i srednjih poduzeća).

Unija već izdvaja znatna financijska sredstva za potporu lijekovima. Tome je namijenjeno otprilike 4 milijarde EUR, kojima se, među ostalim, financiraju istraživanja u okviru programa Obzor Europa³⁴, razvoj i proizvodnja lijekova u okviru Europskog

³⁴ Primjerice, više od 180 milijuna EUR namijenjeno je kliničkim ispitivanjima i potpori istraživanju novih antimikrobnih sredstava, antiviralnih sredstava i cjepiva koja se mogu koristiti u slučaju nove pandemije. Nadalje, inicijativom za inovativno zdravlje s ukupnim proračunom od 2,4 milijarde EUR za razdoblje 2021.–2027., koju zajednički financiraju EU i industrijska udruženja koja predstavljaju

fonda za regionalni razvoj³⁵, potpora razvoju i proizvodnji antimikrobnih sredstava i drugih medicinskih protumjera u okviru programa „EU za zdravlje”³⁶ te zalihe medicinske opreme u okviru Mehanizma Unije za civilnu zaštitu. Za širu potporu zdravstvenim sustavima u cjelini osigurane su 43 milijarde EUR u okviru Mehanizma za oporavak i otpornost.

U okviru srednjoročne revizije višegodišnjeg financijskog okvira predložena je Platforma za strateške tehnologije za Europu (STEP)³⁷, kojom se nastoje potaknuti ulaganja u ključne tehnologije u Europi radi promicanja inovacija ili doprinosa smanjivanju ili sprečavanju strateških ovisnosti Unije. STEP-om se nastoje ojačati i iskoristiti postojeći instrumenti EU-a za brzo pružanje financijske potpore razvoju ili proizvodnji ključnih tehnologija u Uniji u nekoliko područja, uključujući biotehnologiju. Konkretnije, u prijedlogu Komisije lijekovi i medicinske tehnologije važni za zdravstvenu sigurnost navedeni su kao primjeri biotehnologija koje bi trebale biti obuhvaćene STEP-om. Projekti u okviru STEP-a mogli bi se poduprijeti putem nekoliko programa, kao što su programi kohezijske politike, Mehanizam za oporavak i otpornost te programi „EU za zdravlje”, Obzor Europa i InvestEU. Nadalje, u okviru STEP-a također se predlaže uvođenje „pečata suverenosti” radi promicanja sinergija među postojećim programima³⁸.

Instrument za tehničku potporu može se koristiti i za povećanje administrativnih kapaciteta država članica za upravljanje nestašicama i proizvodnju kritičnih lijekova.

Srednjoročne i dugoročne mjere

Komisija će s državama članicama povesti raspravu o osnivanju Saveza za kritične lijekove kako bi se uspostavio strateški okvir za promicanje strukturne potpore opskrbi kritičnim lijekovima. Trebalo bi nastojati da Savez započne s radom do početka 2024.

Komisija će usto:

- do kraja 2023. pokrenuti studiju o tome može li se zakonodavstvom pridonijeti pružanju dugoročne strukturne potpore opskrbi kritičnim lijekovima,
- do lipnja 2024. osmisliti zajednički strateški pristup stvaranju zaliha lijekova s

europski sektor bioznanosti, istraživanje i inovacije u području zdravlja nastoje se pretvoriti u konkretne koristi za pacijente i društvo. Aktivnosti te inicijative uključuju, među ostalim, istraživanje i inovacije u području lijekova.

³⁵ Europski fond za regionalni razvoj uglavnom podupire mala i srednja poduzeća u projektima koji su povezani s razvojem i proizvodnjom lijekova putem više od 200 milijuna EUR namijenjenih istraživanju, usavršavanju, ulaganju u fiksni kapital ili nematerijalnu imovinu poduzeća te ozelenjivanju proizvodnih postupaka i infrastrukture.

³⁶ Instrument „HERA Invest” vrijedan 100 milijuna EUR dodatak je programu InvestEU kojim se podupiru održiva ulaganja, inovacije i otvaranje radnih mjesta u Europi. Usto, 160 milijuna EUR namijenjeno je projektu „EU FAB” za potporu uvijek spremnim kapacitetima koji se mogu proširiti i na kritične lijekove. Nadalje, više od 100 milijuna EUR u okviru programa „EU za zdravlje” namijenjeno je razvoju i pristupu inovativnim tehnologijama i kritičnim lijekovima, uključujući antibiotike.

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

³⁸ STEP također može postati moćan instrument za potporu proizvodnji kritičnih lijekova. U skladu s potrebom da se smanje strateške ovisnosti Unije, među ostalim u vezi s nestašicama kritičnih lijekova, u okviru STEP-a moći će se promicati usklađeniji pristup na razini Unije kad je riječ o financiranju takvih mjera, posebno s „pečatom suverenosti” kojim će se povećati sinergije među programima kao što su „EU za zdravlje” i Obzor Europa s jedne strane te fondovi kohezijske politike i Mehanizam za oporavak i otpornost s druge.

državama članicama,

- kao odraz lokalnih zahtjeva i potreba na razini Unije i na globalnoj razini, s trećim zemljama uspostaviti strateška partnerstva za proizvodnju kritičnih lijekova.

Države članice pozivaju se da:

- iskoriste dostupna sredstva za ulaganje u prioritete koje utvrdi Savez, u skladu s pravilima o državnim potporama ako se ona primjenjuju,
- osmisle nacionalne pristupe stvaranju zaliha koji su usklađeni s općim pristupom EU-a za stvaranje zaliha lijekova,
- podupru pokretanje partnerstva za vještine pridajući posebnu važnost potrebama farmaceutskog sektora.

4. MEĐUNARODNA PARTNERSTVA ZA OPSKRBU

Unija, koja djeluje kao Tim Europa, predvodi uspostavu globalnog pristupa zdravlju kao što je u cijelosti navedeno u globalnoj strategiji za zdravlje³⁹ iz studenog 2022. Ključan aspekt toga bila je pomoć onima u teškoj situaciji, što posebno zorno ilustrira Unijina velika donacija⁴⁰ cjepiva protiv bolesti COVID-19 međunarodnim partnerima. Pandemija bolesti COVID-19 također je pokazala koliko su globalni lanci opskrbe važni za osiguravanje osnovnih medicinskih potreština. Međunarodna suradnja i istinska integracija globalne farmaceutske industrije ključne su odrednice za dostupnost lijekova u Uniji i cijelom svijetu: mnogi su partneri na težak način sami iskusili nestašice te uviđaju vrijednost kolektivnog pristupa.

Diversifikacija lanaca opskrbe

Diversifikacija pomaže smanjiti broj slabih točaka u lancima opskrbe koje proizlaze iz ovisnosti. S obzirom na složenost farmaceutskih lanaca opskrbe industrija EU-a treba imati pristup širokom spektru temeljnih sirovina. Trgovinskom politikom i partnerstvima nastoje se otvoriti nova tržišta i diversificirati izvori opskrbe te nadopuniti sve veći trud koji se ulaže u smanjivanje pretjerane ovisnosti u kritičnim lancima opskrbe. Utvrđivanjem rizika i slabih točaka, posebno kad je riječ o kritičnim lijekovima, omogućuju se ciljana primjena mjera ublažavanja i izgradnja otpornosti u globalnom trgovinskom sustavu te na svjetskom farmaceutskom tržištu. To je jedan od ciljeva 42 sporazuma o povlaštenoj trgovini koje je Unija sklopila sa 74 trgovinska partnera te rada u okviru međunarodnih foruma kao što su G-20, G-7 i Svjetska trgovinska organizacija.

Kako bi se izbjegli poremećaji u lancima opskrbe, Unija također surađuje s ključnim trgovinskim partnerima na bilateralnoj razini. Trenutačno pregovara o sporazumu o slobodnoj trgovini s Indijom, a postojeće Vijeće za trgovinu i tehnologiju služi i kao forum za raspravu o tome kako poboljšati lance vrijednosti u farmaceutskom sektoru s obzirom na ključnu stratešku važnost Indije. Bilateralni sastanci s Kinom platforma su za otvaranje pitanja koja utječu na pristup lancima opskrbe lijekovima. Dijalog s Latinskom Amerikom upućuje na sve važnije trgovinske odnose. Komisija će nastojati uspostaviti *strateška partnerstva* s trećim zemljama za proizvodnju kritičnih lijekova i aktivnih farmaceutskih sastojaka. U okviru njih mogle bi se definirati obveze o konkretnim mjerama od zajedničkog interesa. Te mjere mogu biti prilagođene tako da

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

⁴⁰ Prema potrebi, putem Europskog kapaciteta za humanitarni odgovor (EHRC).

odražavaju potencijal različitih partnera za podupiranje sigurnosti opskrbe ili potrebu treće zemlje za dodatnim praćenjem te sprečavanjem i smanjivanjem okolišnih, društvenih ili pravnih učinaka.

Međunarodna suradnja za osiguravanje regulatorne konvergencije i jednakih uvjeta

Regulatorna konvergencija može pomoći u smanjivanju prepreka i uskih grla u opskrbi. Cilj farmaceutske strategije⁴¹ bio je postići usklađenost s dobrom proizvođačkom praksom kako bi se osigurala vrhunska kvaliteta proizvoda koji se stavljaju na tržište Unije, a proizvode se u trećim zemljama.

Regulatorna konvergencija i usklađenost standarda za lijekove postižu se i promiču putem aktivnog sudjelovanja u odgovarajućim multilateralnim forumima, kao što su ICH (Međunarodno vijeće za usklađivanje tehničkih zahtjeva za lijekove za humanu primjenu) i ICMRA (Međunarodna koalicija regulatornih tijela za lijekove). Za jačanje regulatorne konvergencije usto je važno podržati rad Svjetske zdravstvene organizacije u tom području.

Usklađivanje se može promicati i putem sporazumâ o slobodnoj trgovini, pri čemu su obje strane obvezne uvažiti međunarodne odredbe/prakse i smjernice u području lijekova⁴². Time se povećava kvaliteta proizvoda u cijelom svijetu i sprečava da različiti standardi budu prepreka trgovini. Još jedan ključan instrument su sporazumi o uzajamnom priznavanju s tijelima trećih zemalja koji se odnose na ocjenjivanje sukladnosti reguliranih proizvoda, čime se omogućuje uzajamno povjerenje kad je riječ o inspekcijama i razmjeni informacija. Takvim se sporazumima olakšava trgovina lijekovima s Australijom, Kanadom, Izraelom, Japanom, Novim Zelandom, Švicarskom i Sjedinjenim Američkim Državama. Bilateralnim dogovorima sa Sjedinjenim Američkim Državama i Republikom Korejom isto se tako omogućuje razmjena neosjetljivih tržišnih informacija radi predviđanja mogućih problema.

Podložno primjenjivim pravilima o državnim potporama i protumonopolskim pravilima, Komisija će taj rad proširiti uspostavom i poticanjem ***mreže međunarodnih partnera*** koja ima za cilj pokušati riješiti pitanje otpornosti lanca opskrbe te povećati pristup lijekovima i ključnim medicinskim protumjerama. Mreža bi se mogla uspostaviti u roku od godine dana, a u njoj bi se okupili proizvođači i ključne zemlje potrošači. Njezin bi cilj bilo poticanje opće razmjene znanja i pripravnosti na krizu, pri čemu bi u prvom planu bila diversifikacija opskrbe, među ostalim s pomoću lokalnih proizvodnih kapaciteta.

Potpora proizvodnim kapacitetima na globalnoj razini

Održivija i raznolikija proizvodnja na globalnoj razini koristit će ljudima u cijelom svijetu, pa tako i u Uniji. U okviru strategije Global Gateway Unija podupire lokalnu proizvodnju zdravstvenih proizvoda. Tim Europa mobilizirao je 1,1 milijardu EUR za vodeću inicijativu o ***proizvodnji i pristupu cjepivima, lijekovima i zdravstvenim tehnologijama u Africi***. U njoj se posebna važnost pridaje lokalnoj i regionalnoj ponudi i potražnji čime se omogućuje bolji i ravnopravan pristup visokokvalitetnim zdravstvenim proizvodima te pridonosi diversifikaciji i jačanju međunarodnih lanaca opskrbe. Komisija u Africi pokreće još jednu inicijativu Tima Europa za zdravstvenu sigurnost, pri

⁴¹ Taj je dijalog u ime Unije vodila Europska agencija za lijekove, prvenstveno u okviru globalne regulatorne radne skupine za nestašice lijekova i Međunarodne koalicije regulatornih tijela za lijekove, pridajući posebnu pozornost partnerima iz skupine G-7 i Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji.

⁴² Prije svega one koje su utvrdili WTO, OECD, ICH i IMDRF, kao i one u okviru Konvencije o farmaceutskoj inspekciji i Programa suradnje u farmaceutskoj inspekciji.

čemu primjenjuje pristup „jedno zdravlje” i blisko surađuje s afričkim partnerima radi poboljšanja pripravnosti i odgovora na pandemije te njihova sprečavanja. Uspostavljeno je i *partnerstvo EU-a, Latinske Amerike i Kariba* za proizvodnju i pristup cjepivima, lijekovima i zdravstvenim tehnologijama te jačanje zdravstvenih sustava. Podupiranje raznolikije proizvodnje također je jedan od ciljeva EU-a u tekućim pregovorima o razvoju globalne zdravstvene strukture.

Konačno, Unija će i dalje podupirati isporučivanje kritičnih lijekova u humanitarnim kontekstima putem Mehanizma Unije za civilnu zaštitu i Europskog kapaciteta za humanitarni odgovor te putem bliske suradnje s humanitarnim partnerima na terenu.

Mjere za podupiranje dostupnosti na globalnoj razini

Unija bi trebala:

- uspostaviti mrežu međunarodnih partnera i poduzeća za poticanje razmjene informacija o pitanjima opskrbe,
- osmisliti daljnje inicijative Tima Europa za potporu proizvodnim kapacitetima i dostupnosti u zemljama s niskim i srednjim dohotkom te pojačati suradnju u području sprečavanja i pripravnosti,
- kao odraz lokalnih zahtjeva i potreba na razini Unije i globalnoj razini, s trećim zemljama uspostaviti strateška partnerstva za proizvodnju kritičnih lijekova.

5. ZAKLJUČAK

Dostupnost lijekova u Uniji osnovni je element snažne europske zdravstvene unije. Osiguravanje opskrbe kritičnim lijekovima sastavni je dio izgradnje otpornog i održivog temelja za budućnost zahvaljujući kojem se spašavaju životi i uživaju koristi i izvan sfere EU-a.

Izgradnja održivog jedinstvenog tržišta lijekova u interesu svih pacijenata podrazumijeva podupiranje snažnog i konkurentnog farmaceutskog sektora.

Iskustvo stečeno tijekom pandemije bolesti COVID-19 pokazalo je što je moguće postići ako smo ujedinjeni oko zajedničkog cilja: djelovanje EU-a može imati znatan učinak na osiguravanje dostupnosti kritičnih lijekova i ublažavanje posljedica kritičnih nestašica kad one nastupe. Za to su potrebne solidarnost i visoka razina koordinacije s Komisijom, EMA-om te nacionalnim vlastima i regulatorima, kao i s industrijom, pacijentima i zdravstvenim djelatnicima. Usto treba primijeniti pristup koji uključuje sve razine vlasti na nacionalnoj i europskoj razini te blisko surađivati s međunarodnom zajednicom. U ovoj je Komunikaciji prikazano da je moguće poduzeti daljnje mjere za sprečavanje nestašica ove zime i u budućnosti, ali i za osiguravanje dugoročne opskrbe kritičnim lijekovima u Uniji. Jačanje sigurnosti opskrbe kritičnim lijekovima podrazumijeva poduzimanje mjera u svim fazama, od temeljnih sirovina do gotovog lijeka.

Savez za kritične lijekove pruža priliku da se na razini Unije osmisli koordinirano djelovanje u području nestašica lijekova putem niza instrumenata dostupnih na razini EU-a i nacionalnoj razini. Bio bi to izravan odgovor politike na potrebu za jačanjem sigurnosti opskrbe, koji bi mogao voditi prema eventualnom budućem Aktu o kritičnim lijekovima.