

Bruselj, 26. oktober 2023
(OR. en)

14751/23

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	25. oktober 2023
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2023) 672 final
Zadeva:	SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU, EVROPSKEMU EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ Odpravljanje pomanjkanja zdravil v EU

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2023) 672 final.

Priloga: COM(2023) 672 final



Bruselj, 24.10.2023
COM(2023) 672 final

SPOROČILO KOMISIJE
EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU, EVROPSKEMU EKONOMSKO-
SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ

Odpravljanje pomanjkanja zdravil v EU

1. UVOD

Stalna razpoložljivost zdravil je bistvenega pomena, saj njihovo pomanjkanje ogroža zdravje in dobro počutje državljanov. Pandemija COVID-19 in ruska vojaška agresija proti Ukrajini sta razkrili odvisnost evropskih preskrbnih verig in tveganje, da bi se gospodarska odvisnost lahko uporabila kot orožje. S tem se je povečala tudi ozaveščenost o tveganju pomanjkanja zdravil v vseh državah članicah¹, ki vključuje originalna in generična zdravila². Pozimi 2022–2023 je pomanjkanje ključnih zdravil, kot so antibiotiki, povzročilo posebno zaskrbljenost javnosti in politike.

Potreben je nov pristop za boljše odpravljanje pomanjkanja zdravil v evropski zdravstveni uniji. To je bilo poudarjeno v pozivu Evropskega sveta iz junija 2023 k nujnim ukrepom, s katerimi bi zagotovili, da bo proizvedenih in na voljo dovolj najbolj kritičnih zdravil in sestavin³. To je podlaga za širšo strateško agendo, ki so jo voditelji EU potrdili na srečanju v Granadi oktobra 2023, in sicer da se oblikuje usklajen pristop za okrepitev odpornosti in trajnostne konkurenčnosti EU z diverzifikacijo in obvladovanjem tveganj v duhu odprte strateške avtonomije⁴.

EU ima močan in konkurenčen farmacevtski sektor, ki je vodilni v svetu pri proizvodnji zdravil in pomembno prispeva h gospodarstvu EU, pri čemer neposredno zaposluje približno 800 000 ljudi. Posebej močan je na področju raziskav in razvoja inovativnih zdravil. Vendar se je okolje farmacevtske proizvodnje v zadnjih desetletjih spremenilo. Vložki za generična zdravila se vse bolj proizvajajo zunaj Evrope, zlasti na Kitajskem in v Indiji. Farmacevtska proizvodnja v EU je osredotočena na kompleksnejše izdelke, za katere so potrebni visokotehnološka infrastruktura, usposobljena delovna sila in izpopolnjeni postopki⁵. Hkrati je skoraj 70 % zdravil, izdanih v Evropi, generičnih zdravil.

Za zagotovitev, da se ta trdna podlaga prenese v zanesljivo preskrbo z zdravili, ki ustreza potrebam pacientov, je treba odpraviti ranljivosti, ki vplivajo na preskrbne verige. Zaradi selitve proizvodnje aktivnih farmacevtskih sestavin na omejeno število lokacij zunaj EU se je zaskrbljenost glede zanesljivosti preskrbe znotraj EU še povečala. Odprava ranljivosti v preskrbni verigi kritičnih zdravil je ključna odskočna deska za večjo odpornost zdravstvenih sistemov EU. Poleg pomanjkanja delovne sile, ki lahko ovira ambicije za povečanje lokalne proizvodnje, demografske spremembe prav tako vplivajo na dostop do nekaterih kritičnih zdravil, saj se povečuje povpraševanje po zdravilih za zdravljenje bolezni, povezanih s starostjo, in oskrbo starostnikov, kar vpliva na prednostne naloge raziskav in razvoja na področju farmacije.

¹ S študijo Komisije je bilo potrjeno, da je težava zelo razširjena: *Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages* (Oblikovanje farmacevtske zakonodaje, ki bo kos izzivom prihodnosti – študija o pomanjkanju zdravil) (2021).

² Generično zdravilo je zdravilo, ki je bilo razvito tako, da je enako že odobrenemu zdravilu. Podjetje lahko generično zdravilo trži šele po izteku pravic do regulativne zaščite in varstva intelektualne lastnine originalnega zdravila.

³ Sklepi Evropskega sveta iz junija 2023.

⁴ Glej sporočilo Komisije Za odpornejšo, konkurenčnejšo in bolj trajnostno Evropo (COM(2023) 558 final) in <https://www.consilium.europa.eu/sl/press/press-releases/2023/10/06/granada-declaration/>.

⁵ *Impact assessment report and executive summary accompanying the revision of the general pharmaceutical legislation* (Poročilo o oceni učinka in povzetek, priložen reviziji splošne farmacevtske zakonodaje), Priloga 5, 2023.

Trg EU za zdravila ostaja razdrobljen, čeprav ima EU enotni trg, ki je drugi največji trg za zdravila na svetu. Organizacija zdravstvenih sistemov je v nacionalni pristojnosti držav članic, kar omogoča sprejemanje odločitev bliže pacientom, vendar povzroča tudi velike razlike pri določanju cen ter dostopnosti za paciente. Boljše in tesnejše usklajevanje med nacionalnimi organi odpira možnosti za učinkovitejšo in uspešnejšo preskrbo z zdravili po vsej EU.

Stalna razpoložljivost varnih, učinkovitih in cenovno dostopnih zdravil za paciente je temelj močne evropske zdravstvene unije, ki se trenutno gradi⁶. Z okrepljenim mandatom Evropske agencije za zdravila (EMA) se je že okrepilo usklajeno in skupno upravljanje kritičnega pomanjkanja na ravni EU. Organ Komisije za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA) s predvidevanjem in zagotavljanjem pripravljenosti na izredne dogodke podpira razpoložljivost zdravstvenih protiukrepov. Z mehanizmom Unije na področju civilne zaščite se zagotavljajo zaloge kritičnih zdravstvenih protiukrepov, ki jih je mogoče hitro uporabiti, kadar države članice ne morejo obvladati izrednih zdravstvenih razmer. V prihodnjem pregledu organa HERA bo nadalje preučena okrepitev njegove zmogljivosti za ukrepanje na tem področju, da bi se povečala zanesljivost preskrbe in zagotovila stalna razpoložljivost zdravil za zdravstvene sisteme in paciente v EU.

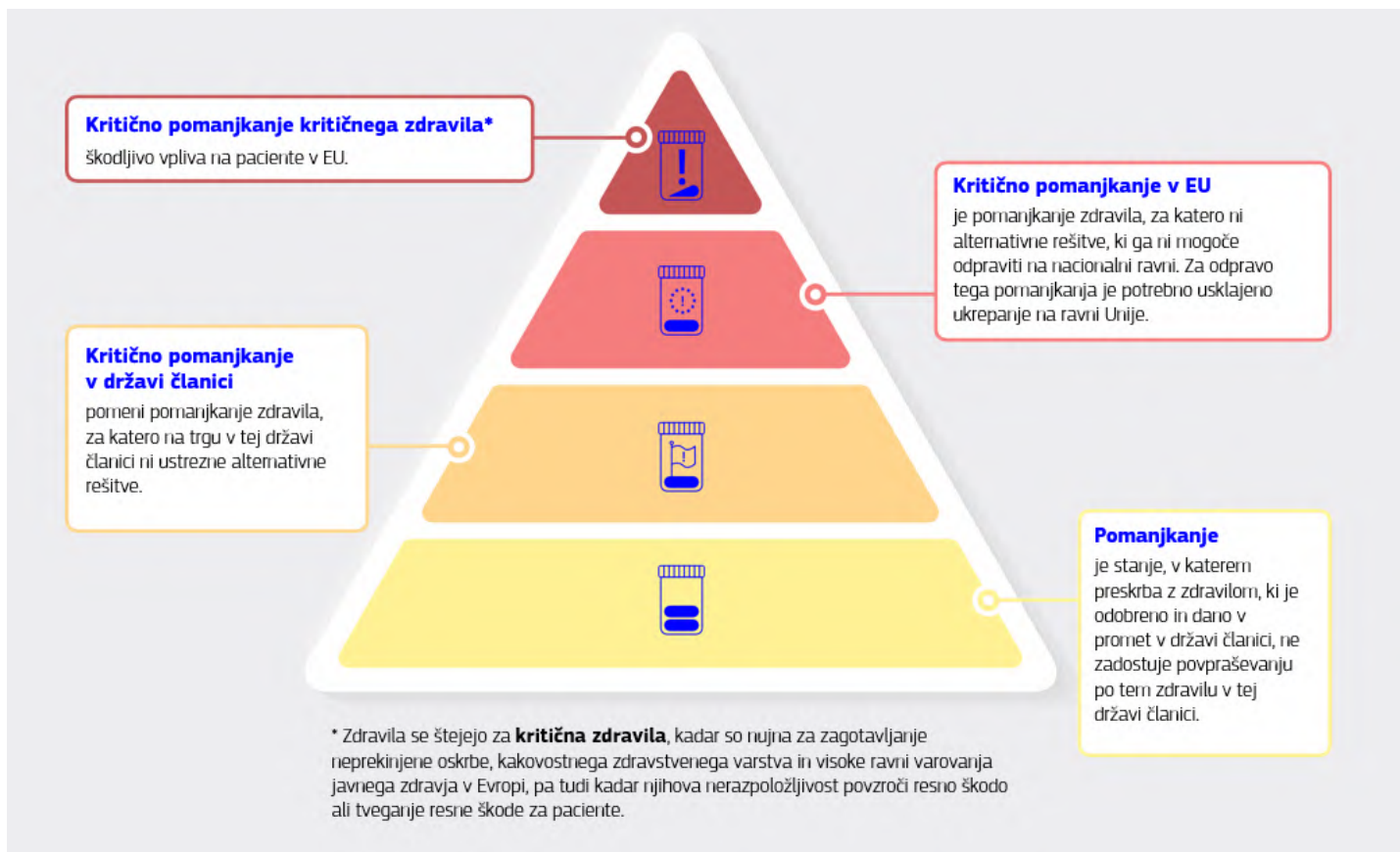
Reforma farmacevtske zakonodaje EU⁷ je bistvena za napredek v zvezi s kritičnim pomanjkanjem in zanesljivostjo preskrbe ter za izgradnjo konkurenčnega farmacevtskega ekosistema z enotnim trgom zdravil, ki bo kos izzivom prihodnosti in bo koristil vsem Evropejcem. **Komisija zato Evropski parlament in Svet poziva, naj zagotovita njeno hitro sprejetje, tako kot je to storil Evropski svet**⁸.

To sporočilo temelji na tekočem delu in določa ukrepe, ki jih EU lahko sprejme, da bi povečala razpoložljivost zdravil za paciente po vsej EU v prihodnji zimi, pa tudi na bolj strukturen način. To delo bo zajemalo generična in inovativna zdravila ter njihove sestavine. V sporočilu je predstavljen širok sklop kratkoročnih in dolgoročnih ukrepov za odpravo pomanjkanja zdravil in povečanje zanesljivosti preskrbe z njimi v EU z zagotavljanjem predvidljivosti ter celovitega in usklajenega pristopa z deležniki na ravni EU in svetovni ravni. Ključni cilji so preprečiti ali ublažiti **kritično pomanjkanje** na ravni EU in se posebej osredotočiti na najbolj **kritična zdravila**, za katera je treba vedno zagotavljati zanesljivost preskrbe v EU, tj. tako v običajnih razmerah kot v času krize.

⁶ [Sporočilo Komisije Oblikovanje evropske zdravstvene unije: krepitev odpornosti EU na čezmejne grožnje za zdravje.](#)

⁷ COM(2020) 761 final, COM(2023) 193 final in COM(2023) 192 final.

⁸ Sklepi Evropskega sveta iz junija 2023.



Sistem EU danes: podpora prizadevanjem držav članic za odpravo pomanjkanja

Države članice so odgovorne za nadzor nad preskrbo z zdravili na svojem ozemlju, tako da se večina primerov pomanjkanja upravlja in odpravlja na nacionalni ravni. Vendar EU razvija orodja za obravnavanje kritičnega pomanjkanja, za katero je potrebno usklajeno ukrepanje na ravni EU, ter za zagotavljanje bolj strukturne podpore za zanesljivo preskrbo s kritičnimi zdravili:

- **obveznosti dobaviteljev:** podjetja imajo pravno obveznost, da „zagotovijo ustrezno in neprekinjeno dobavo“, tako da so pokrite potrebe pacientov v zadevni državi članici⁹. Poleg tega bi morala podjetja o vsaki prekinitvi preskrbe obvestiti pristojni organ. To ni preprečilo pomanjkanja zaradi nepredvidenih dogodkov, na katere podjetja ne morejo vplivati (kot so težave, povezane s proizvodnjo, ali naravne nesreče), ali poslovnih odločitev (vključno z odločitvami, sprejetimi iz najočitnejših razlogov, kot je nedobičkonosnost);
- **usklajevanje na ravni EU:** EU je v zadnjih letih izboljšala usklajevanje med državami članicami, da bi se bolje, pravočasno in usklajeno odzvale na kritično pomanjkanje. V okviru evropske zdravstvene unije je bil okrepljen mandat agencije **EMA**, da lahko učinkoviteje spremlja in blaži pomanjkanje, in sicer tako, da v sodelovanju z državami članicami usklajuje upravljanje kritičnega pomanjkanja na ravni EU in odzivanje na posebne izredne razmere v javnem zdravju¹⁰. Dodana vrednost tega okrepljenega

⁹ Člen 81(2) Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

¹⁰ To usklajuje izvršna usmerjevalna skupina za pomanjkanje in varnost zdravil, ki jo sestavljajo predstavniki držav članic, Komisije in agencije EMA ter opazovalci iz organizacij pacientov in zdravstvenih delavcev.

sodelovanja je bila vidna v nedavnih primerih pomanjkanja zdravila za raztapljanje krvnih strdkov in zdravila proti izgubi vida. Oblikovane so bile tudi skupne politike in smernice za preprečevanje in upravljanje pomanjkanja ter obveščanje javnosti, med drugim da se pri državljanih prepreči tveganje kopičenja¹¹. Poleg tega ima organ **HERA** ključno vlogo pri zagotavljanju razpoložljivosti zdravstvenih protiukrepov, kot je razvidno iz strategije EU za cepiva in skupnih javnih naročil terapevtikov proti COVID-19;

- **dialog z industrijo:** v primeru kritičnega pomanjkanja se regulatorji prek agencije EMA posvetujejo z najrazličnejšimi akterji iz industrije, pri čemer sodelujejo z državami članicami, da bi ocenili stanje in se odločili, ali bi bilo treba sprejeti posebna priporočila. Usklajevanje z industrijo, ki presega regulativni okvir, je zdaj dopolnjeno z organom HERA, vključno s skupnim forumom za industrijsko sodelovanje;
- **skupno javno naročanje:** skupno javno naročanje zdravil ali javno naročanje zdravil v imenu držav članic (npr. v primeru pandemije COVID-19) je bilo močno orodje za izboljšanje dostopa, cenovne dostopnosti in zanesljivosti preskrbe, kar je koristilo zlasti manjšim trgom v EU;
- **ustvarjanje zalog:** delo mehanizma Unije na področju civilne zaščite za usklajevanje pomoči v naravi zajema tudi čezmejne grožnje za zdravje¹². Strateške zaloge na ravni EU v okviru rescEU so bile ustvarjene med pandemijo COVID-19 in nato nadalje razvite kot varnostna mreža, če nacionalne zaloge ne bi zadoščale. Z ustanovitvijo organa HERA je bilo temu delu namenjenih 1,2 milijarde EUR.

S tem so se pridobile ključne izkušnje za oblikovanje celovitejšega in učinkovitejšega pristopa EU k odpravi kritičnega pomanjkanja in zanesljivi preskrbi s kritičnimi zdravili.

2. TAKOJŠNJA IN KRATKOROČNA UBLAŽITEV KRITIČNEGA POMANJKANJA

Pozimi 2022–2023 so se številne države članice spopadale s kritičnim pomanjkanjem nekaterih antibiotikov, kar je ogrožalo zdravje pacientov in povzročilo tveganje za nastanek antimikrobične odpornosti. To kritično pomanjkanje je bilo posledica spreminjajočih se vzorcev okužb, zaradi katerih se je povpraševanje močno povečalo. Na strani ponudbe se je bilo zaradi dolgega obdobja, potrebnega za povečanje proizvodnje, težko hitro odzvati. Te izkušnje so pokazale, da si morajo industrija, pa tudi države članice in EU posebno prizadevati za reševanje vprašanja kritičnega pomanjkanja.

EU lahko že zdaj sprejme številne ukrepe, da bi preprečila in odpravila kritično pomanjkanje. Nadaljnje izvajanje teh ukrepov pomeni pomembno okrepitev sposobnosti EU za usklajeno odpravljanje tveganja pomanjkanja zdravil.

¹¹ Z usklajenim delom vodij nacionalnih agencij za zdravila in agencije EMA ter na podlagi strategije mreže agencij EU za zdravila do leta 2020 (europa.eu).

¹² Primeri podpore iz mehanizma Unije na področju civilne zaščite v primeru pomanjkanja zdravil vključujejo doksiciklin v Braziliji (2021) in imunoglobulin v Romuniji (2018, 2022). Izredne zdravstvene razmere, ki se upravljajo prek mehanizma Unije na področju civilne zaščite, vključujejo ebolo (Demokratska republika Kongo leta 2021, Gvineja leta 2020, Zahodna Afrika leta 2014), poleg tega pa so se v okviru tega mehanizma zagotovila zdravila v številnih drugih primerih izrednih razmer, tudi med rusko vojaško agresijo proti Ukrajini.

Preprečevanje kritičnega pomanjkanja ključnih antibiotikov v prihajajoči zimi

Za boljšo pripravo na zimo 2023–2024 sta agencija EMA in organ HERA opredelila podskupino ključnih antibiotikov (vključno s posebnimi pediatričnimi formulacijami), za katere sta simulirala načrtovano ponudbo in ocenjeno povpraševanje, da bi predvidela tveganje kritičnega pomanjkanja. To delo je potekalo v tesnem sodelovanju z državami članicami in industrijo ter ob njihovi podpori.

V obdobju 2023–2024 naj bi k povečanju razpoložljivosti nekaterih ključnih antibiotikov prispevali naslednji ukrepi:

- stalno spremljanje napovedi ponudbe in povpraševanja v sodelovanju s podjetji in nacionalnimi organi,
- sodelovanje med Komisijo, agencijo EMA in podjetji, da se vzpostavijo ukrepi za preprečevanje morebitnega pomanjkanja, na primer s povečanjem proizvodnih zmogljivosti,
- uvajanje regulativnih prožnosti (glej spodaj), kadar je to potrebno za preprečevanje in upravljanje kritičnega pomanjkanja,
- uporaba prostovoljnega solidarnostnega mehanizma za zdravila, kadar je to potrebno (glej spodaj),
- okrepljena izmenjava informacij z mednarodnimi regulatorji kot kanal za zgodnje opozarjanje na kritično pomanjkanje, ki je bilo ugotovljeno drugje po svetu,
- ciljno usmerjeno skupno javno naročanje ali javno naročanje v imenu držav članic za zdravstvene protiukrepe, ki omogočajo preprečevanje¹³,
- mednarodna solidarnost v okviru prizadevanj za vzpostavitev dvosmernih kanalov za darovanje antibiotikov z državami južne poloble (saj tam do zimske konične porabe pride v drugem delu leta),
- obveščanje javnosti o ukrepih, sprejetih na ravni EU za preprečevanje pomanjkanja antibiotikov v EU, ob hkratnem spodbujanju preudarne rabe antibiotikov in poudarjanju potrebe po preprečevanju kopičenja pri vseh zadevnih deležnikih,
- uporaba razpoložljivih zalog antibiotikov v okviru rescEU v primeru kritičnega pomanjkanja¹⁴.

Komisija skupaj z agencijo EMA še naprej pozorno spremlja razvoj stanja, pri čemer ohranja vsakodnevne stike z zadevnimi podjetji in drugimi deležniki, da bi zgodaj odkrili morebitno nepričakovano pomanjkanje preskrbe z nekaterimi ključnimi antibiotiki in spremljali nadaljnjo preskrbo z drugimi zdravili, ki se običajno uporabljajo jeseni in pozimi, kot so sirupi proti kašlju, ibuprofen in paracetamol.

Informacije, ki so danes na voljo, kažejo, da ponudba ključnih antibiotikov v EU – če se povpraševanje v prihajajoči zimski sezoni ne bo bistveno razlikovalo od povpraševanja v zadnjih letih – na splošno ustreza povpraševanju. Vendar je to odvisno od tega, ali bodo zadevna podjetja izpolnjevala svojo pravno obveznost zagotavljanja preskrbe in ali se bodo sposobna prilagoditi.

Izmenjava zdravil med državami članicami

Oktobra 2023 se začneja izvajati **prostovoljni solidarnostni mehanizem za zdravila** za podporo državam članicam, ki se spopadajo s kritičnim pomanjkanjem¹⁵. Shema državam

¹³ To vključuje cepiva in terapevtike za respiratorni sincicijski virus (RSV), da se prepreči še večje pomanjkanje zaradi povečanega povpraševanja po antibiotikih za zdravljenje sočasnih okužb z RSV in bakterijami.

¹⁴ Kadar država članica sproži mehanizem Unije na področju civilne zaščite.

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

članicam omogoča, da drugim državam članicam sporočijo potrebe po določenem zdravilu, ki jim ga na nacionalni ravni kritično primanjkuje, tako da lahko druge države članice navedejo razpoložljivost zalog, ki bi jih bilo mogoče prerazporediti.

Če so države članice preobremenjene in nujno potrebujejo določeno zdravilo, se lahko prek Centra za usklajevanje nujnega odziva (ERCC), ki je na voljo 24 ur na dan in vse dni v tednu, aktivira mehanizem Unije na področju civilne zaščite, da se uskladi in logistično podpre prostovoljni prenos zdravil. Za to je potrebno dobro usklajevanje med zdravstvenimi organi in organi civilne zaščite na nacionalni ravni. Taka prerazporeditev zalog na podlagi nacionalnih rezerv bo temeljila na obstoječih primerih evropske solidarnosti in bo dodatno okrepila sodelovanje med državami članicami v evropski zdravstveni uniji.

Komisija bo na podlagi tega dela in izkušenj s posredovalnico za medicinsko opremo za COVID-19¹⁶ do drugega četrletja 2024 vzpostavila tudi *platformo za navezovanje stikov*, na kateri bodo lahko gospodarski subjekti in razvijalci sporočili svoje zmogljivosti in potrebe po sodelovanju. Poleg tega bo Komisija mreženje in poslovne odnose spodbujala tudi v okviru dni industrije organa HERA¹⁷, namenjenih zdravilom in zdravstvenim protiukrepom.

Oblikovanje seznama kritičnih zdravil Unije

Zdravila se štejejo za kritična zdravila¹⁸, kadar so nujna za zagotavljanje neprekinjene oskrbe, kakovostnega zdravstvenega varstva in visoke ravni varovanja javnega zdravja v Evropi, pa tudi kadar njihova nerazpoložljivost povzroči resno škodo ali tveganje resne škode za paciente.

Komisija bo kot prvi korak k zagotovitvi zanesljivosti preskrbe na podlagi sodelovanja z agencijo EMA in državami članicami objavila *seznam kritičnih zdravil Unije*. To delo že poteka¹⁹, prva različica seznama kritičnih zdravil Unije pa bo na voljo do konca leta 2023. Seznam se bo posodabljal, da se na podlagi stalne analize vseh vrst zdravil zagotovi zajetje vseh pomembnih kritičnih zdravil, vključno z morebitnimi pediatričnimi zdravili in antibiotiki.

Komisija bo skupaj z državami članicami in na podlagi informacij drugih deležnikov do aprila 2024 analizirala ranljivosti v preskrbni verigi prve tranše kritičnih zdravil s prihodnjega seznama. Ta analiza bo podlaga za odločitve o nadaljnjih popravniških ukrepih, kot so priporočila, naj podjetja diverzificirajo dobavitelje ali povečajo proizvodnjo v EU, naložbene spodbude, dodatne regulativne obveznosti za podjetja in javna naročila s strogimi pogodbenimi obveznostmi dobave.

Izboljšanje napovedovanja povpraševanja in ponudbe za preprečevanje tveganj kritičnega pomanjkanja

Napovedovanje povpraševanja, ki ga izvaja industrija kot del svoje obstoječe regulativne obveznosti zagotavljanja neprekinjene preskrbe, pa tudi javni organi, ima poleg podajanja informacij o preskrbi in proizvodnih zmogljivostih pomembno vlogo pri zgodnjem opozarjanju na morebitno kritično pomanjkanje.

¹⁶ Komisija je aprila 2020 ustanovila posredovalnico za medicinsko opremo, da bi olajšala pravočasno razpoložljivost medicinske opreme, potrebne za boj proti virusu SARS-CoV-2.

¹⁷ [HERA Work Plan 2022 \(Delovni načrt organa HERA za leto 2022\) \(europa.eu\)](#).

¹⁸ Glej tudi člen 2(13) COM(2023) 193 final.

¹⁹ Osnutek metodologije za opredelitev kritičnih zdravil je bil predstavljen v delovnem dokumentu služb Komisije iz leta 2022 o ranljivostih v svetovnih preskrbnih verigah zdravil.

Komisija, EMA in nacionalne agencije za zdravila so na podlagi izkušenj s pandemijo COVID-19 pripravile sklop praktičnih priporočil v podporo napovedovanju povpraševanja na nacionalni ravni²⁰. To bi bilo mogoče dopolniti z modelom dobre prakse, ki bi pripomogel k primerljivosti napovedi povpraševanja. Komisija prav tako pripravlja mehanizem EU za signaliziranje povpraševanja, da bi združila informacije in s tem podprla javni sektor EU pri sprejemanju odločitev. Boljše poznavanje dolgoročnih trendov povpraševanja bi lahko v posebnih primerih pomagalo neposredno podpreti raziskave, olajšalo uvajanje na trg v EU in še povečalo privlačnost trga EU za podjetja. Komisija bo sodelovala tudi z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni pri oblikovanju zanesljivih napovedi morebitnih groženj, ki presegajo sedanje kratkoročno obdobje.

Tekoči razvoj novih informacijskih orodij bo pripomogel tudi k izkoriščanju podatkov, ki so podlaga za spremljanje povpraševanja po zdravilih in njihove ponudbe. Leta 2025 naj bi začela delovati nova **Evropska platforma za spremljanje pomanjkanja**, namenjena sporočanju informacij o razpoložljivih zalogah in pomanjkanju zdravil²¹. Za zagotavljanje informacij o trendih povpraševanja in ponudbe na podlagi obstoječih podatkov se bo uporabljala tudi umetna inteligenca²². Prihodnji evropski zdravstveni podatkovni prostor bi evropskim in nacionalnim organom ponudil dodatne priložnosti za uporabo obstoječih zdravstvenih podatkov za analizo trendov. Da se čim bolj izkoristi potencial teh podatkov v korist zdravstvenih sistemov v državah članicah in nenazadnje državljanov EU, so ključni interoperabilnost podatkovnih zbirk na ravni EU in nacionalni ravni ter ukrepi za kibernetiko varnost²³.

Pospješevanje in predvidevanje reforme farmacevtske zakonodaje za povečanje zanesljivosti preskrbe

S predlagano **reformo farmacevtske zakonodaje** se uvajajo strukturni ukrepi za izboljšanje razpoložljivosti zdravil.

Ključni elementi vključujejo nov evropski sistem za opozarjanje z zgodnejšim obveščanjem o pomanjkanju in umikih v podjetjih, harmonizirana merila za poročanje, obvezne načrte za preprečevanje pomanjkanja in usklajeno upravljanje pomanjkanja, ki bi ga zagotavljala EMA²⁴. Z reformo bi se povečala in okrepila obveznost podjetij, da zagotovijo ustrezno in stalno preskrbo.

Reforma prinaša tudi temeljito prenovo spodbud za podjetja in bi za novo odobrena zdravila nagrajevala stalno preskrbo v zadostni količini v vseh državah članicah²⁵. Poleg tega zmanjšuje upravno breme, zaradi česar je postopek izdaje dovoljenja za promet

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

²¹ Ustanovljena z Uredbo (EU) 2022/123 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov.

²² V okviru dveh sistemov (EU-MED in ATHINA), ki ju trenutno razvija organ HERA. S sistemom ATHINA se bosta podpirala spremljanje in analiza preskrbnih verig v krizi pomembnih zdravstvenih protiukrepov, s čimer se bodo usmerjali ukrepi na nacionalni ravni in ravni EU za povečanje odpornosti preskrbnih verig.

²³ *ENISA Threat Landscape 2022* (Poročilo ENISA o naravi groženj za leto 2022).

²⁴ Revizija je temeljila na strukturiranem dialogu Komisije z akterji v vrednostni verigi farmacevtske proizvodnje in javnimi organi. Komisija je oktobra 2022 objavila delovni dokument služb Komisije, v katerem so povzete ugotovitve strukturiranega dialoga. To delo je dopolnilo rezultate študije, v kateri so bili analizirani temeljni vzroki pomanjkanja zdravil, analiza pa je prispevala k reformi farmacevtske zakonodaje.

²⁵ S preskrbo vseh držav članic v dveh letih po izdaji dovoljenja za promet bi se pridobili dodatni dve leti regulativne zaščite za zdravila, odobrena po začetku uporabe revizije farmacevtske zakonodaje.

hitrejši in enostavnejši. Predlagana reforma bi prav tako olajšala zgodnejši vstop generičnih zdravil na trg po koncu obdobja ekskluzivnosti originalnega zdravila.

Koristi se bodo v celoti občutile šele, ko bo nova zakonodaja začela veljati. Vendar so države članice, EMA in Komisija že začele izvajati ukrepe v smeri predlagane reforme, da bi se uskladile pri preprečevanju in blažitvi tveganj kritičnega pomanjkanja²⁶. Ta postopek bi bilo treba pospešiti.

Elementi nove farmacevtske zakonodaje, ki jih je mogoče pričakovati, vključujejo:

- zgodnejše obveščanje o tveganju pomanjkanja s strani podjetij,
- načrte za preprečevanje pomanjkanja za vsa zdravila, ki jih pripravijo vsa podjetja,
- večjo izmenjavo informacij o kritičnem pomanjkanju med državami članicami in z agencijo EMA, da bi lahko EU v celoti izkoristila obstoječe sisteme in postopke. To bi vključevalo informacije o načrtovanih ali že sprejetih ukrepih, vključno z enostranskimi ukrepi držav članic, kot so prepovedi izvoza ali prepoved vzporedne trgovine,
- priporočila Komisije/agencije EMA glede upravljanja kritičnega pomanjkanja in izboljšanja zanesljivosti preskrbe v prihodnosti (npr. z vzdrževanjem zalog za izredne razmere),
- stalno posvetovanje agencije EMA z vsemi ustreznimi deležniki iz industrije med kritičnim pomanjkanjem,
- olajšanje prenosa dovoljenja za promet na tretjo osebo, da se omeji vpliv umikov zdravil s trga.

To bi bilo mogoče dopolniti z drugimi ukrepi, kot je proaktivno obveščanje o kritičnem pomanjkanju. Države članice bi lahko na primer začele informacijske kampanje za odvracanje od kopičenja ali sprejele ukrepe za preprečevanje nastajanja odpadkov²⁷ na vseh ravneh preskrbne verige, od trgovcev na debelo do pacientov.

Nacionalne zmogljivosti na področju pomanjkanja se podpirajo s skupnim ukrepom proti pomanjkanju v okviru programa EU za zdravje v vrednosti 10 milijonov EUR, vključno z informacijskim modelom koncepta „dobre prakse“ za uporabo na nacionalni ravni. Sodelujoči organi lahko izkoristijo tudi podporo EU, da okrepijo nacionalne zmogljivosti na področju upravljanja pomanjkanja.

Uporaba vseh prožnosti

Regulativne prožnosti so lahko pomembno orodje za upravljanje in blažitev pomanjkanja kritičnih zdravil. To vključuje ukrepe za olajšanje hitre odobritve in uvedbe alternativ; povečanje proizvodnje ali odobritev alternativnih dobaviteljev surovin ali končnih izdelkov; začasno podaljšanje roka uporabnosti ali ukrepe za lažjo prerazporeditev med državami članicami.

Regulatorji EU so v zadnjih letih, zlasti med pandemijo COVID-19, pridobili izkušnje s temi prožnostmi. To vliva zaupanje, da jih je mogoče uporabljati brez ogrožanja

²⁶ EMA in nacionalne agencije za zdravila so že izdale smernice v podporo predvidevanju nekaterih od teh elementov: [Good practice guidance for patient and healthcare professional organisations on the prevention of shortages of medicines for human use](#) (Smernice dobre prakse za organizacije pacientov in zdravstvenih delavcev o preprečevanju pomanjkanja zdravil za uporabo v humani medicini) ([europa.eu](#)) in [Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortages](#) (Dobre prakse za industrijo za preprečevanje pomanjkanja zdravil za uporabo v humani medicini) ([europa.eu](#)).

²⁷ Nekatere države so uvedle ukrepe, s katerimi se od lekarn zahteva, da prodajo točno določeno količino predpisanih zdravil namesto celih pakiranj, ki bi jih bilo naknadno treba odstraniti.

standardov varnosti in kakovosti²⁸. Z novim skupnim ukrepom se bo spodbujala učinkovita uporaba regulativnih in drugih prožnosti, ki bi se lahko uporabljale na nacionalni ravni, kot je uporaba magistralnih pripravkov lokalnih lekarn za ublažitev nekaterih primerov pomanjkanja.

Politika določanja cen in povračil

Čeprav so ***politike določanja cen in povračil*** za zdravila v nacionalni pristojnosti, je sodelovanje na tem področju bistveno, da odločitve v eni državi članici ne bi povzročile pomanjkanja v drugih državah članicah. Medtem ko cena, plačana v dani državi članici, odraža prednostno izbiro nacionalnega zdravstvenega sistema, bi lahko boljše usklajevanje pri določanju cen in javnem naročanju prispevalo k bolj enakopravnemu in pravočasnemu dostopu do zdravil, tudi za države članice z manjšo kupno močjo. Komisija bo še naprej lajšala prostovoljno sodelovanje, tudi v mreži pristojnih organov za določanje cen in povračila. V tej mreži si države članice izmenjujejo izkušnje z nacionalnimi politikami določanja cen, povračil in javnega naročanja, ki so pomembne za cenovno dostopnost in zanesljivost preskrbe.

Dolgoročno je ocena veljavne direktive o preglednosti²⁹ priložnost za preučitev pomembnega orodja za sodelovanje na področju določanja cen in povračil.

Uporaba javnih naročil za povečanje zanesljivosti preskrbe

Prakse v postopkih javnega naročanja zdravil se med državami članicami razlikujejo, dolgoročno razpoložljivost pa je le redko najpomembnejše vodilo. V direktivi o javnem naročanju iz leta 2014 se spodbuja bolj strateški pristop v okviru meril za oddajo javnega naročila, vključno z merili, ki *presejajo* ceno. Uporaba najnižje cene kot glavnega pogoja za sodelovanje lahko zmanjša spodbude za industrijo, da bi si prizadevala za dolgoročno preskrbo v EU. Hkrati se lahko ranljivost poveča, kadar se v ***postopkih za oddajo javnega naročila*** ta oddajo samo enemu podjetju. Kadar pride do težav v zvezi z dostopom do kritičnega zdravila in s tem povezano cenovno dostopnostjo, si lahko države članice skupaj prizadevajo za povečanje kupne moči: med obstoječimi primeri sta baltska pobuda za javna naročila in nordijski farmacevtski forum.

Skupno javno naročanje držav članic je lahko učinkovito orodje za izboljšanje dostopa, cenovne dostopnosti in zanesljivosti preskrbe, kar prinaša koristi zlasti na manjših trgih v EU. S tem se lahko izboljša pogajalski položaj držav članic pri spodbujanju proizvodnih zmogljivosti in diverzifikaciji preskrbnih verig. V posebnih primerih bi lahko ti instrumenti tudi podprli večjo predvidljivost z večletnimi pogodbami. Komisija bo še pred zimo 2024–2025 preučila možnost uporabe skupnega javnega naročanja za antibiotike in zdravljenje respiratornih virusov.

Prakse javnega naročanja v podporo zanesljivosti preskrbe z zdravili

V zvezi z razpoložljivostjo kritičnih zdravil so že na voljo različna orodja:

- predhodno preverjanje trga,
- oddaja naročil več izbranim ponudnikom, da se zmanjša tveganje motenj v preskrbi

²⁸ Ob podpori nabora orodij izvršne usmerjevalne skupine za pomanjkanje in varnost zdravil ter priporočil glede regulativne prožnosti, objavljenih 24. oktobra 2023.

²⁹ Direktiva 89/105/EGS v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja. Naročena je bila študija za analizo delovanja Direktive Sveta 89/105/EGS (znane kot direktiva o preglednosti), rezultati pa se pričakujejo novembra 2023.

in ohrani konkurenčno okolje,

- večja uporaba meril za oddajo javnega naročila ekonomsko najugodnejši ponudbi v javnih razpisih z uporabo kvalitativnih meril, kot sta zanesljivost preskrbe in proizvodnja v EU/EGP ali v državah, s katerimi je EU sklenila sporazum o javnih naročilih,
- skupno javno naročanje (skupinska javna naročila in meddržavna javna naročila) za premagovanje izzivov glede dostopa na manjših trgih. S tem bi se povečala obseg in pogajalska moč, hkrati pa bi se omogočili ukrepi za spodbujanje konkurenčnih trgov in odvracanje od konsolidacije preskrbnih verig,
- zagotavljanje, da je trajanje pogodb prilagojeno tako, da se spodbujata predvidljivost povpraševanja in dolgoročna razpoložljivost.

Komisija bo na podlagi stalnega sodelovanja s strokovnjaki in nacionalnimi organi do začetka leta 2024 izdala **smernice EU za javno naročanje**. Poudarek bo na praksah javnega naročanja, ki lahko neposredno prispevajo k zanesljivosti preskrbe in razpoložljivosti z učinkovitim vključevanjem zanesljivosti preskrbe kot merila za oddajo javnega naročila³⁰, ob hkratnem upoštevanju mednarodnih zavez EU. To bo države članice in naročnike še bolj podprlo pri njihovih praksah javnega naročanja.

Splošneje bi predlog Komisije za prenovitev **finančne uredbe**³¹ zagotovil dodatne možnosti v zvezi z instrumenti za javno naročanje na ravni EU, ki bi presegle krizne razmere. Kadar obstajata interes držav članic in posebna pravna podlaga, bi lahko Komisija zdravila na podlagi pooblastila nabavila ne le skupaj z državami članicami, temveč tudi v njihovem imenu. To bi lahko zajemalo kritična zdravila in pomožne izdelke, ki presegajo sedanje področje uporabe sporazuma o skupnem javnem naročanju za zagotavljanje zdravstvenih protiukrepov.

Eno od vprašanj, ki jih je treba obravnavati v prihodnjem pregledu organa HERA, je, v kolikšni meri bi morali za vsa zdravila ukrepi zajemati odzive, ki presegajo resne čezmejne grožnje za zdravje.

Komisija bo skupaj z agencijo EMA in državami članicami pred prihajajočo zimo okrepila prizadevanja za preprečevanje kritičnega pomanjkanja:

- uvedla bo nov prostovoljni solidarnostni mehanizem za zdravila,
- po potrebi bo uporabila regulativne prožnosti,
- če se sproži mehanizem Unije na področju civilne zaščite, bo uporabila zaloge antibiotikov v okviru rescEU.

Poleg tega bo Komisija skupaj z agencijo EMA in državami članicami kratko- do srednjeročno izvedla naslednje ukrepe za podporo dolgoročni zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili v EU:

- do konca leta 2023 bo objavila seznam kritičnih zdravil Unije, do aprila 2024 pa bo analizirala ranljivosti prve tranše kritičnih zdravil,
- pripravila se bo na predlagane ukrepe iz reforme farmacevtske zakonodaje, da se zagotovita bolj sistematično in usklajeno obveščanje ter blaženje kritičnega

²⁷ V Nemčiji na primer zakon iz julija 2023 določa proizvodnjo aktivne farmacevtske sestavine v EU ali Evropskem gospodarskem prostoru kot obvezno merilo pri razpisih za nakup nekaterih zdravil (<https://dserver.bundestag.de/btd/20/068/2006871.pdf>).

³¹ Predlog uredbe o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije (prenovitev), 16. maj 2022 (COM(2022) 223 final).

pomanjkanja,

- vzpostavila bo komunikacijska orodja za boljše napovedovanje ponudbe in povpraševanja, kot so platforma za navezovanje stikov (do drugega četrtertletja 2024), mehanizem EU za signaliziranje povpraševanja in Evropska platforma za spremljanje pomanjkanja,
- pripravila se bo na začetek izvajanja skupnega ukrepa za regulativne prožnosti v letu 2024, ki bo vključeval magistralne pripravke,
- do začetka leta 2024 bo oblikovala smernice dobre prakse za javno naročanje zdravil, ki bodo del širših prizadevanj za uporabo javnega naročanja za boljšo podporo zanesljivosti preskrbe.

Države članice so pozvane, naj:

- spremljajo in v celoti izvršujejo obveznosti podjetij glede preskrbe,
- oblikujejo učinkovite komunikacijske načrte za obveščanje in dajanje zagotovil o razpoložljivosti zdravil³²,
- razmislijo o tem, kako lahko nacionalna pravila in merila za javno naročanje povečajo zanesljivost preskrbe.

Deležniki iz farmacevtske industrije so pozvani, naj:

- v celoti spoštujejo obveznost glede preskrbe za podjetja v skladu z zakonodajo EU,
- stalno spremljajo razvoj ponudbe kritičnih zdravil in povpraševanja po njih ter regulativnim organom čim prej zagotovijo popolne informacije, pa tudi izvajajo priporočila o regulativnih prožnostih in elementih revizije farmacevtske zakonodaje, ki bi se lahko že uporabljali, kot so zgodnejše obveščanje o pomanjkanju in umikih.

3. SREDNJEROČNI IN DOLGOROČNI STRUKTURNI UKREPI

Osrednji cilj evropske zdravstvene unije je zagotoviti, da Evropejci prejmejo zdravila, ki jih potrebujejo in ko jih potrebujejo, ne glede na to, kje v EU živijo. Spodbujanje konkurenčnosti evropske farmacevtske industrije in zagotavljanje boljše razpoložljivosti zdravil ter enakopravnega in pravočasnega dostopa za paciente sta ključni rezultat predlagane reforme farmacevtske zakonodaje EU. Čeprav so z reformo predvideni strukturni ukrepi za okrepitev zanesljivosti preskrbe v EU, tudi z generičnimi zdravili, pa se z njo ne bo obravnavala industrijska razsežnost pomanjkanja zdravil.

EU poleg obstoječih in načrtovanih ukrepov politike ter zakonodajnih in regulativnih ukrepov³³ potrebuje strateški in usklajen industrijski pristop za okrepitev zanesljivosti preskrbe z najbolj kritičnimi zdravili. Za okrepitev zanesljivosti preskrbe z zdravili v EU bo morda potrebna nova zakonodaja. Za zakonodajno pobudo za „**akt EU o kritičnih zdravilih**“ bi bila potrebna temeljita priprava, vključno z oceno gospodarskih razsežnosti. Komisija bo v zvezi s tem do konca leta 2023 začela posebno pripravljalo študijo, ki bo podlaga za oceno učinka.

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

³³ Na podlagi spoznanj iz strukturiranega dialoga in konkretnih priporočil izvršne usmerjevalne skupine za pomanjkanje in varnost zdravil glede kritičnih zdravil iz reforme farmacevtske zakonodaje.

Zavezništvo za kritična zdravila: skupna prizadevanja za povečanje zanesljivosti preskrbe

EU in države članice imajo številna orodja, ki jih je mogoče uporabiti za spodbujanje usklajenega industrijskega pristopa, ki združuje javne in zasebne akterje iz evropskega zdravstvenega in industrijskega ekosistema.

Komisija namerava do začetka leta 2024 ustanoviti „***zavezništvo za kritična zdravila***“. To bi nacionalnim organom, industriji, predstavnikom civilne družbe, Komisiji in agencijam EU omogočilo, da v skladu s pravili o konkurenci in mednarodnimi zavezami EU skupaj oblikujejo usklajene ukrepe na ravni EU za preprečevanje pomanjkanja zdravil.

Izhodišče bi bila skupna analiza ranljivosti zaradi ozkih grl v preskrbni verigi kritičnih zdravil s seznama Unije (pretirana odvisnost od omejenega števila zunanjih dobaviteljev, omejene možnosti diverzifikacije, omejene proizvodne zmogljivosti itd.). Ta postopek, ki bi temeljil na dokazih, bi privedel do ***opredelitve omejenega števila kritičnih zdravil z največjim tveganjem pomanjkanja in vplivom*** na zdravstvene sisteme. V okviru tega postopka bi lahko zavezništvo opredelilo najustreznejša orodja za najučinkovitejši odziv na te ranljivosti.

To delo bi lahko temeljilo na raznolikem naboru orodij, vključno s sklopom ukrepov za ublažitev teh strukturnih tveganj, zlasti z okrepitvijo preskrbe tako, da se poveča predvidljivost povpraševanja, ter spodbujanjem diverzifikacije, povečanjem proizvodnje najbolj kritičnih zdravil in po potrebi ustvarjanjem zalog v EU.

- ***Javno naročanje***

Usklajevanje na ravni EU bi lahko zagotovilo strateški okvir za izboljšanje zanesljivosti preskrbe z opredeljenimi kritičnimi zdravili v okviru ***javnega naročanja***. To bi lahko temeljilo na smernicah Komisije in skupnih merilih za javno naročanje kritičnih zdravil, kot sta zelena proizvodnja in prednostno razvrščanje preskrbe v Evropi v času kritičnega pomanjkanja.

Tak pristop bi lahko pripomogel tudi k opredelitvi ustrezne preskrbe s kritičnimi zdravili ter s tem industriji zagotovil nadomestilo in spodbudo ter podprl usklajeno uporabo teh meril na ravni EU. K predvidljivosti ponudbe bi prispevale tudi ***srednjeročne pogodbene spodbude*** za diverzifikacijo in privabljanje naslednje generacije naložb v proizvodnjo v Evropi. Na splošno bi se preučili skupni pristopi k spodbujanju zanesljivosti preskrbe, ki bi jih države članice lahko uporabile pri nadaljnjem izvajanju skupnih javnih naročil na ravni EU. Druga možnost bi lahko bila uporaba ***pogodb o rezervaciji zmogljivosti*** po vzoru EU FAB.

- ***Diverzifikacija svetovnih preskrbnih verig***

Zavezništvo bi lahko pomagalo tudi pri preučevanju, kako ***diverzificirati svetovne preskrbne verige*** kritičnih zdravil. Opredelitev prednostnih držav za strateška partnerstva s tretjimi državami na področju zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili bi pripomogla k skladnosti in morebitnim sinergijam v sodelovanju držav članic in EU s tretjimi državami.

- ***Spodbujanje inovacij in krepitev proizvodnih zmogljivosti***

Še ena strateška prednostna naloga zavezništva bi bila prispevati h krepitvi zmogljivosti Evrope za usklajeno in konkurenčno proizvodnjo in inovacije na področju proizvodnje kritičnih zdravil in sestavin. S tem bi se okrepila zanesljivost preskrbe, povečala razpoložljivost in zmanjšale nekatere odvisnosti preskrbnih verig v EU.

Vsa nacionalna podpora in podpora EU bi morala biti združljiva z okvirom za državno pomoč. Zaveznitvo bi na podlagi ugotovljenih ranljivosti usklajevalo prizadevanja za opredelitev potreb po zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili. V zvezi s tem bi lahko države članice razmislile o **storitvah splošnega gospodarskega pomena**, ki bi bile usklajene na ravni EU in bi zajemale več meril, vključno s prednostno obravnavo naročil za trg EU, da bi se omejilo tveganje pomanjkanja kritičnih zdravil na ravni EU. Zaveznitvo bi lahko imelo vlogo pri spodbujanju harmoniziranega pristopa po vsej EU.

Poleg tega bi lahko države članice v okviru zaveznitva razpravljale o tem, ali naj podprejo razvoj naprednih in inovativnih zelenih tehnologij, tudi za proizvodnjo zdravil brez patentne zaščite, po možnosti v okviru novega **pomembnega projekta skupnega evropskega interesa, osredotočenega na kritična zdravila**. Z njim bi se lahko dopolnilo tekoče delo obstoječega pomembnega projekta skupnega evropskega interesa na področju zdravja, katerega cilj je podpreti razvoj inovativnih načinov zdravljenja na področjih antimikrobične odpornosti, redkih bolezni in raka ter inovativnih proizvodnih procesov in izdelkov. Cilj novega pomembnega projekta skupnega evropskega interesa bi lahko bil razvoj inovativnih in trajnostnih proizvodnih tehnologij in postopkov za generična zdravila. To bi omogočilo povečanje inovativne domače proizvodnje in okrepilo okoljske standarde. Prav tako bi bila to priložnost za EU, da prevzame vodilno vlogo pri ekologizaciji proizvodnje generičnih zdravil.

- ***Ustvarjanje zalog kritičnih zdravil v EU***

Več držav članic v nacionalni zakonodaji že ima določbe, ki različne akterje v preskrbni verigi zavezujejo k vzdrževanju zalog za izredne razmere, ki se lahko uporabijo kot rezerva v primeru kratkoročnega pomanjkanja.

Kadar se zaloge ustvarijo že pred pojavom pomanjkanja, lahko prispevajo k premostitvi vrzeli v preskrbi, dokler ne pride do povečanja proizvodnje, ali v času pomanjkanja zagotovijo vhodne materiale, potrebne za povečanje količin, ki jih je mogoče proizvesti. Vendar lahko ustvarjanje nacionalnih zalog vpliva na razpoložljivost zdravil v drugih državah članicah, prav tako pa je lahko drago in potencialno potratno, zlasti če se ne uporablja skupaj z blažilnimi ukrepi za dejansko odpravo pomanjkanja.

Komisija in države članice bi morale v prvi polovici leta 2024 oblikovati skupen strateški pristop k **ustvarjanju zalog zdravil**. Na podlagi izkušenj v okviru mehanizma Unije na področju civilne zaščite in njegovih obstoječih zalog v okviru rescEU bi se pri tem preučili potrebni pogoji, da bi bilo ustvarjanje zalog ustrezna in stroškovno učinkovita možnost. Prvi korak bi bila opredelitev potreb po ustvarjanju zalog kritičnih zdravil na ravni EU na podlagi analize ranljivosti preskrbnih verig. Kot dopolnitev strategije namerava Komisija leta 2024 začeti izvajati skupni ukrep o ustvarjanju zalog, ki bo države članice podpiral pri učinkoviti in usklajeni okrepitvi in/ali izboljšanju nacionalnih strategij za ustvarjanje zalog.

Ker lahko mehanizem Unije na področju civilne zaščite deluje hitro, bo še naprej ključni del pristopa EU. Za dopolnitev mehanizma Unije na področju civilne zaščite s sistemom dolgoročnega ustvarjanja zalog bi bilo potrebno trajnostno financiranje.

- ***Spretnosti za farmacevtsko industrijo***

Evropski proizvajalci farmacevtskih izdelkov se soočajo s hitro spreminjajočimi se potrebami po spretnostih. Ob digitalizaciji industrije imajo pomembno vlogo umetna inteligenca, robotika in obdelava velepodatkov. Zdravstveni industrijski ekosistem je močno reguliran, za skladnost s standardi pa se morajo strokovnjaki dobro spoznati na regulativne okvire, zagotavljanje kakovosti in nadzor. Za zeleni prehod so potrebne

spretnosti, tudi na področju zelene kemije, trajnostnega inženirstva, ocene življenjskega kroga, trajnostnega pridobivanja virov in upravljanja z energijo.

Za farmacevtsko industrijo so značilna tudi delovna mesta za visoko usposobljene delavce in veliko čezmejnega sodelovanja. Zato je močno odvisna od mobilnosti delovne sile, saj prosto gibanje delavcev omogoča inovacije in rast. Farmacevtski poklic je reguliran, kar omogoča lažje prilagajanje učnih načrtov zanj in izkoriščanje ukrepov EU za olajšanje prostega gibanja.

V *evropskem programu spretnosti* je obravnavana splošno razširjena problematika vrzeli v spretnostih po vsej EU. Natančneje, njegov cilj je prispevati k povečanju števila diplomantov s področja naravoslovja, tehnologije, inženirstva in matematike (STEM), in sicer s povečanjem privlačnosti študija in poklicnih poti na tem področju, z osredotočenimi ukrepi za privabljanje deklet in žensk ter s spodbujanjem meddisciplinarnega in inovativnega pristopa k poučevanju in učenju v šolah, poklicnem izobraževanju in usposabljanju ter visokošolskem izobraževanju. Namen Pakta za spretnosti je odpraviti najbolj pereče vrzeli v spretnostih v industriji z dejavnim vključevanjem industrije in ključnih akterjev v izobraževanju in usposabljanju. Velik poudarek je na dopolnilnem partnerstvu za spretnosti za zdravstveno industrijo, vključno s farmacevtskimi izdelki, pri čemer se do konca leta 2023 pričakuje sklenitev sporazuma o partnerstvu, pri katerem bodo dejavno sodelovali člani skupnega foruma za industrijsko sodelovanje. Sodelovanje bi bilo med drugim namenjeno boljši skupni opredelitvi potreb po spretnostih, kar bi spodbudilo združevanje usposabljanja.

• *Finančna podpora*

Pomembna prednost skupnega strateškega pristopa v okviru zavezništva bi bila boljša uporaba in uskladitev *sredstev EU in nacionalnih sredstev*. To bi zasebnemu sektorju omogočilo večjo dolgoročno naložbeno predvidljivost ter preprečilo nepotrebno podvajanje in zagotovilo upoštevanje drugih horizontalnih prednostnih nalog (kot je lajšanje udeležbe MSP).

EU že zagotavlja znatno finančno podporo za zdravila. Približno 4 milijarde EUR je namenjenih podpori za zdravila, vključno z raziskavami v okviru programa Obzorje Evropa³⁴, razvojem in proizvodnjo zdravil v okviru Evropskega sklada za regionalni razvoj³⁵, podporo razvoju in proizvodnji antimikrobikov in drugih zdravstvenih protiukrepov v okviru programa EU za zdravje³⁶ ter financiranjem zdravstvenih zalog v okviru mehanizma Unije na področju civilne zaščite. Širša podpora zdravstvenim

³⁴ Več kot 180 milijonov EUR je na primer namenjenih kliničnim preskušanjem in podpori raziskavam na področju novih antimikrobikov, protivirusnih zdravil ali cepiv, ki bi jih bilo mogoče uporabiti v primeru nove pandemije. Poleg tega je cilj pobude za inovativno zdravstvo s skupnim proračunom v višini 2,4 milijarde EUR za obdobje 2021–2027, ki jo skupaj financirajo EU in industrijska združenja, ki zastopajo evropsko bioznanstveno industrijo, pretvoriti zdravstvene raziskave in inovacije v oprijemljive koristi za paciente in družbo. Dejavnosti pobude med drugim vključujejo raziskave in razvoj na področju zdravil.

³⁵ Evropski sklad za regionalni razvoj podpira predvsem MSP pri projektih, povezanih z razvojem in proizvodnjo zdravil, in sicer z več kot 200 milijoni EUR za raziskave, izpopolnjevanje, naložbe v osnovna/nematerialna sredstva podjetij, ekologizacijo proizvodnih procesov in infrastrukturo.

³⁶ Mehanizem HERA Invest dopolnjuje program InvestEU s sredstvi v višini 100 milijonov EUR v podporo trajnostnim naložbam, inovacijam in ustvarjanju delovnih mest v Evropi. Poleg tega je 160 milijonov EUR namenjenih projektu EU FAB, katerega cilj je podpreti vedno pripravljene zmogljivosti, ki bi jih bilo mogoče razširiti tudi na kritična zdravila. Nadalje je v okviru programa EU za zdravje več kot 100 milijonov EUR namenjenih razvoju inovativnih tehnologij in kritičnih zdravil, vključno z antibiotiki, ter dostopu do njih.

sistemom kot celoti v okviru mehanizma za okrevanje in odpornost znaša 43 milijard EUR.

Cilj platforme za strateške tehnologije za Evropo (STEP)³⁷, predlagane v okviru vmesnega pregleda večletnega finančnega okvira, je spodbuditi naložbe v kritične tehnologije v Evropi, bodisi za spodbujanje inovacij bodisi za prispevanje k zmanjšanju ali preprečevanju strateških odvisnosti Unije. Namen platforme STEP je okrepiti in izkoristiti obstoječe instrumente EU za hitro uvedbo finančne podpore za razvoj ali proizvodnjo kritičnih tehnologij v Uniji na več področjih, vključno z biotehnologijo. Natančneje, v predlogu Komisije so kot primeri biotehnologij, ki bi morali biti zajeti v platformo STEP, obravnavani farmacevtski izdelki in medicinske tehnologije, ki so bistvenega pomena za zdravstveno varnost. Projekte platforme STEP bi bilo mogoče podpreti z več programi, kot so programi kohezijske politike, mehanizem za okrevanje in odpornost, program EU za zdravje, Obzorje Evropa ali InvestEU. Poleg tega se v okviru platforme STEP predlaga tudi vzpostavitev pečata suverenosti, da bi se spodbudile sinergije med obstoječimi programi³⁸.

Za okrepitev upravne zmogljivosti držav članic pri upravljanju pomanjkanja in proizvodnji kritičnih zdravil bi bilo mogoče uporabiti tudi Instrument za tehnično podporo.

Srednjeročni in dolgoročni ukrepi

Komisija bo z državami članicami razpravljala o ustanovitvi zavezništva za kritična zdravila, da bi zagotovila strateški okvir za spodbujanje strukturne podpore za preskrbo s kritičnimi zdravili. Cilj bi moral biti, da bi bilo zavezništvo ustanovljeno in bi začelo delovati do začetka leta 2024.

Komisija bo tudi:

- do konca leta 2023 začela izvajati študijo o tem, ali bi lahko zakonodaja pomagala zagotoviti dolgoročno strukturno podporo za preskrbo s kritičnimi zdravili,
- z državami članicami razvila skupni strateški pristop k ustvarjanju zalog zdravil, ki naj bi bil dokončan do junija 2024,
- sklenila strateška partnerstva s tretjimi državami za proizvodnjo kritičnih zdravil, ki bodo odražala lokalno povpraševanje in potrebe na ravni EU in svetovni ravni.

Države članice so pozvane, naj:

- uporabijo razpoložljiva sredstva za naložbe v prednostne naloge, ki jih opredeli zavezništvo, po potrebi v skladu s pravili o državni pomoči,
- razvijejo nacionalne pristope k ustvarjanju zalog v skladu s splošnim pristopom EU k ustvarjanju zalog zdravil,
- podprejo vzpostavitev partnerstva za spretnosti s poudarkom na potrebah

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

³⁸ Platforma STEP lahko prav tako postane močan instrument za podporo proizvodnji kritičnih zdravil. V skladu s potrebo po zmanjšanju strateških odvisnosti EU, tudi na področju pomanjkanja kritičnih zdravil, se bo s platformo STEP lahko spodbujal bolj usklajen pristop na ravni EU za financiranje takih ukrepov, zlasti s pečatom suverenosti, ki bo povečal sinergije med programi, kot so program EU za zdravje in Obzorje Evropa na eni strani ter skladi kohezijske politike in mehanizem za okrevanje in odpornost na drugi strani.

4. MEDNARODNA PARTNERSTVA ZA PRESKRBO

EU je kot Ekipa Evropa vodilna pri oblikovanju globalnega pristopa k zdravju, ki je bil v celoti določen v globalni zdravstveni strategiji iz novembra 2022³⁹. Ključni vidik tega je bila podpora tistim, ki jo potrebujejo, kar se je najbolj pokazalo pri obsežnem darovanju⁴⁰ cepiv proti COVID-19, ki jih je EU podarila mednarodnim partnerjem. Pandemija COVID-19 je pokazala tudi ključni pomen svetovnih preskrbnih verig za zagotavljanje osnovne medicinske opreme. Mednarodno sodelovanje in resnično povezovanje svetovne farmacevtske industrije sta ključna dejavnika za razpoložljivost zdravil v EU in po svetu: številni partnerji imajo lastne težke izkušnje s pomanjkanjem in se zavedajo vrednosti skupnega pristopa.

Diverzifikacija preskrbnih verig

Diverzifikacija prispeva k zmanjšanju ranljivosti preskrbnih verig, ki so posledica odvisnosti. Glede na kompleksnost farmacevtskih preskrbnih verig mora imeti industrija EU dostop do najrazličnejših bistvenih vložkov. Cilj trgovinske politike in partnerstev je odpreti nove trge in diverzificirati vire preskrbe ter dopolniti okrepljena prizadevanja za zmanjšanje prevelikih odvisnosti kritičnih preskrbnih verig. Z opredelitvijo tveganj in ranljivosti, zlasti pri kritičnih zdravilih, je mogoče sprejeti ciljno usmerjene blažilne ukrepe in okrepiti odpornost v svetovnem trgovinskem sistemu in na svetovnem farmacevtskem trgu. To je eden od ciljev 42 preferencialnih trgovinskih sporazumov, ki jih je EU sklenila s 74 različnimi trgovinskimi partnerji, ter prizadevanj v okviru mednarodnih forumov, kot so G20, G7 in STO.

EU prav tako sodeluje s ključnimi trgovinskimi partnerji na dvostranski ravni, da bi se preprečile motnje v preskrbnih verigah. Trenutno se pogaja o prostotrgovinskem sporazumu z Indijo, tudi obstoječi Svet za trgovino in tehnologijo pa ponuja forum za razpravo o tem, kako okrepiti vrednostne verige v farmacevtskem sektorju glede na ključni strateški pomen Indije. Dvostranska srečanja s Kitajsko so priložnost za obravnavo vprašanj, ki vplivajo na dostop do preskrbnih verig zdravil. Dialog z Latinsko Ameriko odraža vse pomembnejši trgovinski odnos. Komisija si bo prizadevala za vzpostavitev *strateških partnerstev* s tretjimi državami za proizvodnjo kritičnih zdravil in aktivnih farmacevtskih sestavin. V okviru teh partnerstev bi se lahko opredelile zaveze glede konkretnih ukrepov skupnega interesa. Ti ukrepi bi lahko bili prilagojeni tako, da bi odražali potencial različnih partnerjev pri zagotavljanju preskrbe ali potrebo zadevnih tretjih držav po dodatnem spremljanju, preprečevanju in čim večjem zmanjšanju okoljskih, družbenih ali pravnih učinkov.

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

⁴⁰ Po potrebi v okviru zmogljivosti za evropski humanitarni odziv.

Mednarodno sodelovanje za zagotovitev regulativnega zblíževanja in enakih konkurenčnih pogojev

Regulativno zblíževanje lahko pripomore k zmanjšanju ovir in ozkih grl pri preskrbi. Skladnost z dobro proizvodno prakso je bila cilj strategije za zdravila⁴¹, da bi se zagotovila najvišja kakovost izdelkov, ki se proizvajajo v tretjih državah in tržijo v EU.

Regulativno zblíževanje in harmonizacija standardov za farmacevtske izdelke se dosega in spodbujata z dejavnim sodelovanjem v ustreznih večstranskih forumih, kot sta Mednarodni svet za harmonizacijo tehničnih zahtev za zdravila za uporabo v humani medicini (ICH) in Mednarodna koalicija regulativnih organov za zdravila (ICMRA). Prav tako je za okrepitev regulativnega zblíževanja treba podpreti delo Svetovne zdravstvene organizacije na tem področju.

Harmonizacijo je mogoče spodbujati tudi s prostotrgovinskimi sporazumi, pri čemer morata obe pogodbenici upoštevati mednarodne določbe/prakse in smernice za farmacevtske izdelke⁴². S tem se izboljšuje kakovost izdelkov po vsem svetu in zagotavlja, da različni standardi ne ovirajo trgovine. Drugo ključno orodje so sporazumi o vzajemnem priznavanju z organi tretjih držav v zvezi z ugotavljanjem skladnosti reguliranih izdelkov, kar omogoča vzajemno zaupanje v inšpekcijske preglede in izmenjavo informacij. Taki sporazumi lajšajo trgovino z zdravili z Avstralijo, Kanado, Izraelom, Japonsko, Novo Zelandijo, Švico in Združenimi državami Amerike. Dvostranski sporazumi z Združenimi državami Amerike in Republiko Korejo omogočajo tudi izmenjavo neobčutljivega tržnega znanja za predvidevanje morebitnih težav.

Komisija bo ob upoštevanju pravil o državni pomoči in protimonopolnih pravil, ki se uporabljajo, to delo razširila z vzpostavitvijo in spodbujanjem ***mreže mednarodnih partnerjev***, katere cilj bo obravnavati odpornost preskrbnih verig ter povečati dostop do zdravil in kritičnih zdravstvenih protiukrepov. Mrežo bi bilo mogoče vzpostaviti v enem letu, pri čemer bi združili proizvajalce in ključne države porabnice. Njen cilj bi bil spodbujati splošno izmenjavo znanja in pripravljenost na krizo s poudarkom na diverzifikaciji preskrbe, tudi prek lokalnih proizvodnih zmogljivosti.

Podpora proizvodnim zmogljivostim na svetovni ravni

Bolj trajnostna in raznolika svetovna proizvodnja bo koristila ljudem po vsem svetu, tudi v EU. EU v okviru strategije Global Gateway podpira lokalno proizvodnjo zdravstvenih izdelkov. Ekipa Evropa je mobilizirala 1,1 milijarde EUR za vodilno pobudo za ***proizvodnjo cepiv, zdravil in zdravstvenih tehnologij ter dostop do njih v Afriki***. To omogoča večji in pravičen dostop do visokokakovostnih zdravstvenih izdelkov, saj je poudarek na podpiranju lokalnega in regionalnega povpraševanja in ponudbe, prispeva pa tudi k diverzifikaciji in krepitvi mednarodnih preskrbnih verig. Komisija poleg tega v Afriki vzpostavlja še eno pobudo Ekipe Evropa za zdravstveno varnost, pri čemer uporablja pristop „eno zdravje“ in tesno sodeluje z afriškimi partnerji za izboljšanje pripravljenosti na pandemije, njihovega preprečevanja in odzivanja nanje. Vzpostavljeno je bilo tudi ***partnerstvo med EU ter Latinsko Ameriko in Karibi*** na področju proizvodnje cepiv, zdravil in zdravstvenih tehnologij ter dostopa do njih in krepitve zdravstvenih

⁴¹ Ta dialog je za EU vodila Evropska agencija za zdravila, zlasti v okviru svetovne regulativne delovne skupine za pomanjkanje zdravil in Mednarodne koalicije regulativnih organov za zdravila s poudarkom na partnerjih iz skupine G7 in Svetovni zdravstveni organizaciji.

⁴² Zlasti tiste, pripravljene v okviru STO, OECD, ICH in IMDRF ter Konvencije o farmacevtski inšpekciji in Programa sodelovanja v farmacevtski inšpekciji (PIC/s).

sistemov. Podpora bolj raznoliki proizvodnji je tudi eden od ciljev EU v tekočih pogajanjih za razvoj globalne arhitekture zdravstvene varnosti.

EU bo še naprej podpirala zagotavljanje kritičnih zdravil v humanitarnih razmerah, in sicer prek mehanizma Unije na področju civilne zaščite ter zmogljivosti za evropski humanitarni odziv, prav tako pa bo tesno sodelovala s svojimi humanitarnimi partnerji na terenu.

Ukrepi za podporo razpoložljivosti na svetovni ravni

EU bi morala:

- vzpostaviti mrežo mednarodnih partnerjev in podjetij, da bi spodbudila izmenjavo informacij o vprašanih preskrbe,
- razviti nadaljnje pobude Ekipe Evropa za podporo proizvodnim zmogljivostim in dostopu v državah z nizkimi in srednjimi dohodki ter okrepiti sodelovanje na področju preprečevanja in pripravljenosti,
- skleniti strateška partnerstva s tretjimi državami za proizvodnjo kritičnih zdravil, ki bodo odražala lokalno povpraševanje ter potrebe na ravni EU in svetovni ravni.

5. ZAKLJUČEK

Razpoložljivost zdravil v EU je temelj močne evropske zdravstvene unije. Zagotavljanje preskrbe s kritičnimi zdravili je sestavni del vzpostavitve odporne in trajnostne podlage za prihodnost, ki rešuje življenja in prinaša koristi tudi zunaj EU.

Za vzpostavitev trajnostnega enotnega trga za zdravila, ki bo koristil vsem pacientom, je potrebna podpora močnemu in konkurenčnemu farmacevtskemu sektorju.

Izkušnje s pandemijo COVID-19 so pokazale, kaj je mogoče doseči s skupnimi cilji: ukrepanje EU lahko pomembno prispeva k zagotavljanju razpoložljivosti kritičnih zdravil in ublažitvi vpliva kritičnega pomanjkanja, ko se pojavi. Za to sta potrebni solidarnost in visoka stopnja usklajevanja s Komisijo, agencijo EMA, nacionalnimi vladami in regulatorji, pa tudi z industrijo, pacienti in zdravstvenim osebjem. Potrebna sta tudi vsevladni pristop na nacionalni in evropski ravni ter tesno sodelovanje z mednarodno skupnostjo. To sporočilo kaže, da je mogoče sprejeti nadaljnje ukrepe za preprečevanje pomanjkanja to zimo in pozneje, pa tudi za zagotovitev dolgoročne preskrbe s kritičnimi zdravili v EU. Krepitev zanesljivosti preskrbe s kritičnimi zdravili pomeni ukrepanje v vseh fazah, od bistvenih vložkov do končnega zdravila.

Zavezništvo za kritična zdravila je priložnost za razvoj usklajenega ukrepanja proti pomanjkanju zdravil na ravni EU z uporabo različnih orodij, ki so na voljo na ravni EU in nacionalni ravni. To bi bil neposreden odziv politike na potrebo po izboljšanju zanesljivosti preskrbe in bi lahko omogočilo pripravo morebitnega prihodnjega akta o kritičnih zdravilih.