



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 26 oktober 2023
(OR. en)

14751/23

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

FÖLJENOT

från: Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av
Martine DEPREZ, direktör

inkom den: 25 oktober 2023

till: Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd

Komm. dok. nr: COM(2023) 672 final

Ärende: MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN TILL
EUROPAPARLAMENTET, RÅDET, EUROPEISKA EKONOMISKA
OCH SOCIALA KOMMITTÉN SAMT REGIONKOMMITTÉN
Hantering av läkemedelsbrister i EU

För delegationerna bifogas dokument – COM(2023) 672 final.

Bilaga: COM(2023) 672 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 24.10.2023
COM(2023) 672 final

**MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN
TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET, EUROPEISKA EKONOMISKA OCH
SOCIALA KOMMITTÉN SAMT REGIONKOMMITTÉN**

Hantering av läkemedelsbrister i EU

1. INLEDNING

Fortsatt tillgång till läkemedel är avgörande: brister äventyrar medborgarnas hälsa och välbefinnande. Covid-19-pandemin och Rysslands militära angrepp mot Ukraina har avslöjat beroenden i Europas leveranskedjor och risken för att ekonomiskt beroende används som ett vapen. Detta har också ökat medvetenheten om risken för läkemedelsbrister, som påverkar alla medlemsstater¹ och gäller både originalläkemedel och generiska läkemedel². Under vintern 2022–2023 väckte brister på viktiga läkemedel, såsom antibiotika, oro hos allmänheten och politiker.

En ny strategi krävs för att bättre ta itu med läkemedelsbrister i den europeiska hälsounionen. Detta betonades Europeiska rådets slutsatser från juni 2023, där man uppmanade till brådskande åtgärder för att säkerställa tillräcklig produktion av och tillgång till de mest kritiska läkemedlen och komponenterna³. Detta bidrar till en bredare strategisk agenda, som bekräftades av EU:s ledare vid deras möte i Granada i oktober 2023, att införa en samordnad strategi för att stärka EU:s resiliens och hållbara konkurrenskraft genom diversifiering och riskhantering i syfte att främja ett öppet strategiskt oberoende⁴.

EU har en stark och konkurrenskraftig läkemedelssektor som är världsledande inom läkemedelsproduktion och bidrar stort till EU:s ekonomi genom att den direkt sysselsätter omkring 800 000 människor. Den är särskilt stark när det gäller forskning och utveckling av innovativa läkemedel. Situationen för läkemedelstillverkningen har dock förändrats under de senaste årtiondena. Produktionen av insatsvaror för generiska läkemedel har i allt högre grad flyttats utanför Europa, särskilt till Kina och Indien. Läkemedelsproduktionen i EU har inriktats på mer komplexa produkter som kräver en högteknologisk infrastruktur, utbildade arbetstagare och sofistikerade processer⁵. Samtidigt är nästan 70 % av de läkemedel som lämnas ut i Europa generiska läkemedel.

För att denna starka grund ska leda till en trygg läkemedelsförsörjning som tillgodoser patienternas behov måste man ta itu med de sårbarheter som påverkar leveranskedjorna. Utlokaliseringen av tillverkningen av aktiva farmaceutiska substanser till ett fåtal platser utanför EU har förvärrat oron över försörjningstryggheten inom EU. Att ta itu med sårbarheter i leveranskedjan för kritiska läkemedel är en avgörande språngbräda för ökad resiliens i EU:s hälso- och sjukvårdssystem. Förutom bristen på arbetskraft, som kan utgöra ett hinder för ambitionerna att öka den lokala produktionen, påverkar också befolkningsutvecklingen tillgången till vissa kritiska läkemedel genom att efterfrågan på läkemedel för åldersrelaterade sjukdomar och äldreomsorg ökar, vilket i sin tur påverkar forsknings- och utvecklingsprioriteringarna på läkemedelsområdet.

¹ En kommissionsstudie har bekräftat att problemet är utbrett: *Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages* (2021).

² Ett generiskt läkemedel är ett läkemedel som har utvecklats för att vara likvärdigt med ett redan godkänt läkemedel. Ett företag kan endast saluföra ett generiskt läkemedel när tidsperioden för skydd av immateriella rättigheter och rättsligt skydd för originalläkemedlet har löpt ut.

³ Europeiska rådets slutsatser från juni 2023.

⁴ Se kommissionens meddelande *Mot ett mer resilient, hållbart och konkurrenskraftigt Europa* (COM(2023) 558) och <https://www.consilium.europa.eu/sv/press/press-releases/2023/10/06/granada-declaration/>.

⁵ Konsekvensbedömningsrapport och sammanfattning som åtföljer översynen av den allmänna läkemedelslagstiftningen, bilaga 5, 2023.

EU-marknaden är fortfarande fragmenterad, trots att EU har en inre marknad och är världens näst största läkemedelsmarknad. Det är medlemsstaterna som ansvarar för att organisera hälso- och sjukvårdssystemen: det gör att beslut kan fattas närmare patienten, men det innebär också stora skillnader i både prissättning och patienternas tillgång. Bättre och närmare samordning mellan nationella myndigheter öppnar dörren för en effektivare och mer ändamålsenlig läkemedelsförsörjning i hela EU.

Fortsatt tillgång till säkra och effektiva läkemedel till rimliga priser för patienter utgör grunden för den starka europeiska hälsounion som nu håller på att byggas⁶. Det förstärkta mandatet för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har redan stärkt den samordnade och samarbetsinriktade hanteringen av kritiska brister på EU-nivå. Kommissionens myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera) bistår med framsyn och krisberedskap för att säkerställa tillgång till medicinska motåtgärder. Unionens civilskyddsmekanism tillhandahåller lager av kritiska medicinska motåtgärder som snabbt kan levereras när medlemsstaterna inte själva kan hantera en hälsokris. Vid den kommande översynen av Hera kommer man att undersöka möjligheterna att förstärka Heras kapacitet på detta område, för att stärka försörjningstryggheten och säkerställa ständig tillgång till läkemedel för hälso- och sjukvårdssystemen och patienterna i EU.

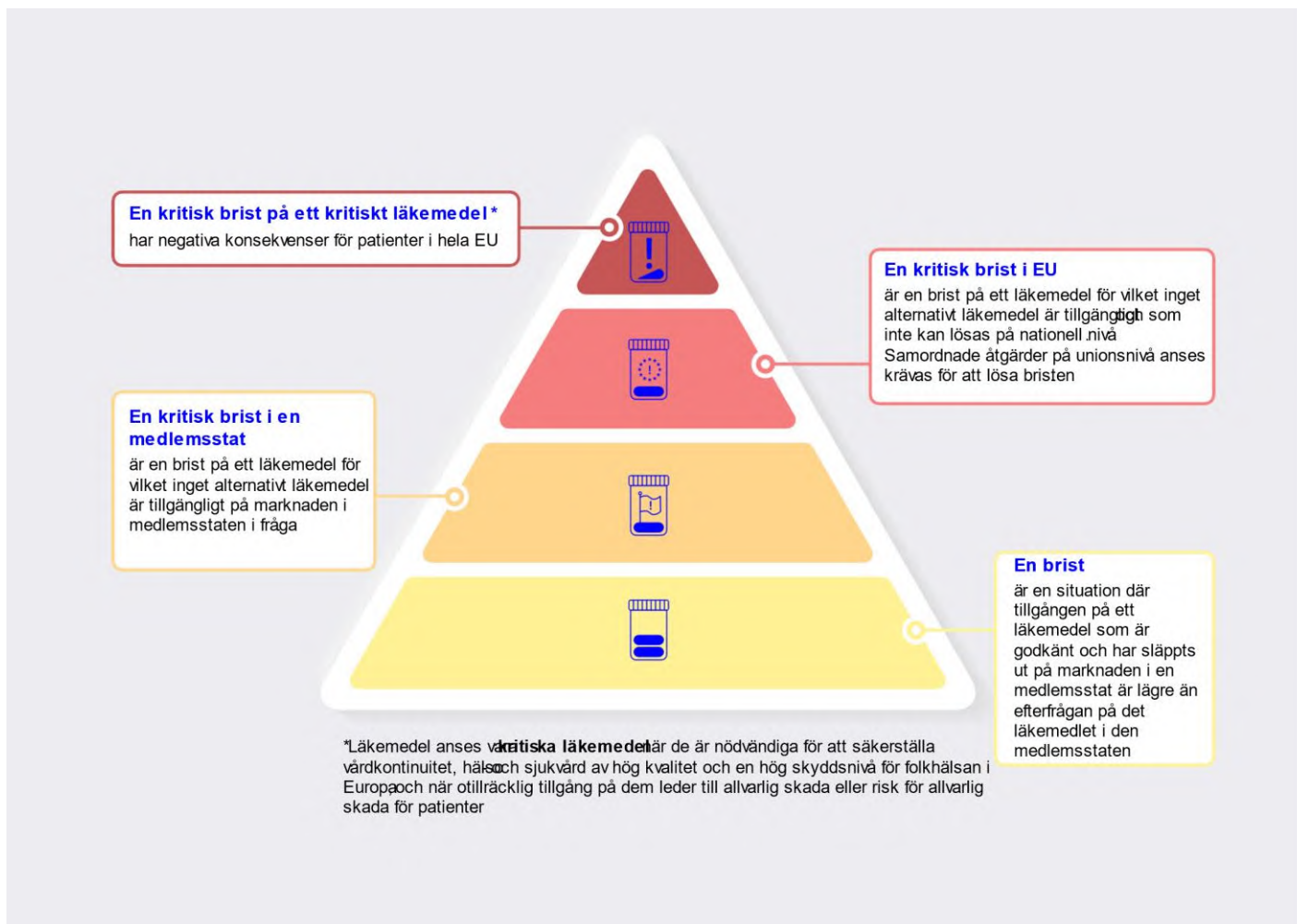
Reformen av EU:s läkemedelslagstiftning⁷ är avgörande för att man ska kunna gå vidare i arbetet med kritiska brister och försörjningstrygghet, så att man kan bygga upp ett läkemedelsekosystem som är konkurrenskraftigt, framtidssäkert och med en inre marknad för läkemedel som gynnar alla i EU. Precis som Europeiska rådet⁸ uppmanar kommissionen därför Europaparlamentet och rådet att snabbt anta reformen.

Detta meddelande bygger på det arbete som pågår och innehåller de åtgärder som EU kan vidta för att göra skillnad i tillgången till läkemedel för patienter i hela EU, inför den kommande vintern och mer strukturellt. Detta arbete kommer att omfatta både generiska och innovativa läkemedel samt deras innehållsämnen. I meddelandet föreslås en bred uppsättning kortsiktiga och långsiktiga åtgärder för att ta itu med läkemedelsbrister och stärka försörjningstryggheten i EU med hjälp av förutsägbarhet och en övergripande och samordnad strategi med berörda parter på EU-nivå och global nivå. De huvudsakliga målen är att förebygga eller minska **kritiska brister** på EU-nivå och att säkerställa ett särskilt fokus på de mest **kritiska läkemedlen** som måste kunna tillhandahållas i EU i alla lägen, både under normala förhållanden och i kristider.

⁶ [Meddelande från kommissionen, Skapande av en europeisk hälsounion –förstärkning av EU:s resiliens mot gränsöverskridande hot mot människors hälsa.](#)

⁷ COM(2020) 761, COM(2023) 193 och COM(2023) 192.

⁸ Europeiska rådets slutsatser från juni 2023.



EU-systemet i dag: stöd till medlemsstaternas hantering av brister

Medlemsstaterna ansvarar för tillsynen av läkemedelsförsörjningen på det egna territoriet och de flesta brister hanteras och åtgärdas på nationell nivå. EU har dock utvecklat verktyg för att ta itu med sådana kritiska brister som kräver samordnade åtgärder på EU-nivå och för att ge mer strukturellt stöd till försörjningstryggheten för kritiska läkemedel:

- **Skyldigheter för leverantörer:** Företagen har en rättslig skyldighet att ”ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser” så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda⁹. Dessutom bör företagen meddela den behöriga myndigheten om eventuella leveransavbrott. Detta har inte förhindrat att brister uppstår på grund av oförutsedda händelser som ligger utanför företagets kontroll (såsom tillverkningsproblem eller naturkatastrofer) eller kommersiella beslut (framför allt bristande lönsamhet).
- **Samordning på EU-nivå:** Under de senaste åren har EU förbättrat samordningen mellan medlemsstaterna för att bättre kunna hantera kritiska brister i tid och på ett samstämmigt sätt. Inom ramen för den europeiska hälsounionen har **EMA**:s mandat förstärkts, så att EMA bättre kan övervaka och begränsa brister genom att i samarbete med medlemsstaterna samordna hanteringen av kritiska brister på EU-nivå, liksom

⁹ Artikel 81 andra stycket i direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67).

insatserna vid särskilda hot mot folkhälsan¹⁰. Mervärdet av detta förstärkta samarbete har visats vid nyliga fall av brister på ett läkemedel som löser upp blodproppar och ett läkemedel mot synnedsättning. Det har också tagits fram gemensamma strategier och vägledning beträffande förebyggande, hantering och information till allmänheten vad gäller kritiska brister, bland annat för att undvika risken att medborgare hamstrar läkemedel¹¹. Dessutom spelar **Hera** en viktig roll för att säkerställa tillgång till medicinska motåtgärder, vilket framgår av EU:s vaccinstrategi och gemensamma upphandlingar av covid-19-behandlingar.

- **Dialog med industrin:** När det gäller kritiska brister samråder tillsynsmyndigheterna med många olika aktörer inom industrin genom EMA och samarbetar med medlemsstaterna för att bedöma situationen och besluta om särskilda rekommendationer bör antas. Samordningen med industrin utanför tillsynssammanhang kompletteras nu av Hera, bland annat genom forumet för gemensamt näringslivssamarbete.
- **Gemensam upphandling:** Gemensam upphandling av läkemedel eller upphandling av läkemedel på medlemsstaternas vägnar (t.ex. under covid-19-pandemin) har utgjort ett kraftfullt verktyg för bättre tillgång, prisöverkomlighet och försörjningstrygghet, vilket har varit särskilt fördelaktigt på de mindre EU-marknaderna.
- **Medicinsk lagerhållning:** Arbetet genom unionens civilskyddsmekanism (*civilskyddsmekanismen*) för att samordna bistånd in natura omfattar gränsöverskridande hälsohot¹². Beredskapslager på EU-nivå inom ramen för rescEU skapades under covid-19-pandemin och har vidareutvecklats som ett skyddsnet för den händelse att de nationella lagren inte räcker. I och med inrättandet av Hera har 1,2 miljard euro avsatts för detta arbete.

Dessa åtgärder har gett viktig erfarenhet för skapandet av en mer heltäckande och ändamålsenlig EU-strategi som ska ta itu med kritiska brister och trygga försörjningen av kritiska läkemedel.

2. BEGRÄNSNING AV KRITISKA BRISTER OMEDELBART OCH PÅ KORT SIKT

Under vintern 2022–2023 hade många medlemsstater kritisk brist på vissa antibiotika, vilket äventyrade patienternas hälsa och riskerade utveckling av antimikrobiell resistens. Dessa kritiska brister berodde på förändrade infektionsmönster som kraftigt ökade efterfrågan. På utbudssidan var det svårt att reagera snabbt på grund av de långa ledtiderna för att öka produktionen. Denna erfarenhet visade att det behövs särskilda insatser – både från industrin och på medlemsstats- och EU-nivå – för att lösa problemet med kritiska brister.

¹⁰ Denna samordning sker genom en verkställande styrgrupp för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet (*styrgruppen för läkemedelsbrister*), som består av företrädare för medlemsstaterna, kommissionen, EMA samt observatörer från patientorganisationer och organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal.

¹¹ Genom arbete som samordnats mellan direktörerna för nationella läkemedelsmyndigheter och EMA och baserat på nätverksstrategin för EU:s läkemedelsmyndigheter fram till 2020 (europa.eu).

¹² Några exempel på bistånd genom civilskyddsmekanismen vid läkemedelsbrister är doxycyklin i Brasilien (2021) och immunglobulin i Rumänien (2018 och 2022). Bland de hälsokriser som har hanterats genom civilskyddsmekanismen ingår ebola (Demokratiska republiken Kongo 2021, Guinea 2020 och Västafrika 2014), och civilskyddsmekanismen har levererat läkemedel i många andra nödsituationer, inklusive Rysslands militära angrepp mot Ukraina.

Det finns många åtgärder som EU kan vidta för att förebygga och ta itu med kritiska brister. Detta skulle innebära en stor förbättring av EU:s förmåga att hantera risken för läkemedelsbrist på ett samordnat sätt.

Undvika kritiska brister på viktiga antibiotika under den kommande vintern

För att bättre förbereda sig inför vintern 2023–2024 har EMA och Hera identifierat en undergrupp av viktiga antibiotika (inklusive specifika pediatrika formuleringar) för vilka de har skapat simuleringar för planerat utbud och beräknad efterfrågan, för att förutse risken för kritiska brister. Detta arbete har utförts i nära samarbete och med stöd av medlemsstaterna och industrin.

Följande åtgärder syftar till att förbättra tillgången till vissa viktiga antibiotika under 2023–2024:

- Kontinuerlig övervakning av prognoser på utbud och efterfrågan, i samarbete med företag och nationella myndigheter.
- Kontakter mellan kommissionen, EMA och företag för att se till att åtgärder för att förebygga potentiella brister genom till exempel ökad tillverkningskapacitet har införts.
- Flexibilitet i lagstiftningen (se nedan) där det behövs för att förebygga och hantera kritiska brister.
- Användning vid behov av den frivilliga solidaritetsmekanismen för läkemedel (se nedan).
- Ökat informationsutbyte med internationella tillsynsmyndigheter som en kanal för tidig varning om kritiska brister som identifierats på annat håll i världen.
- Riktad gemensam upphandling eller upphandling på medlemsstaternas vägnar av medicinska motåtgärder för att förebygga brister¹³.
- Internationell solidaritet genom insatser för att inrätta tvåvägskanaler för donation av antibiotika med länder på södra halvklotet (eftersom vinterns efterfrågetopp inträffar vid en annan tidpunkt på året där).
- Information till allmänheten om åtgärder som vidtas på EU-nivå för att förebygga brister på antibiotika i EU, samtidigt som man främjar en återhållsam användning av antibiotika och belyser behovet av att alla berörda parter undviker hamstring.
- Användning av det tillgängliga rescEU-beredskapslagret av antibiotika i händelse av kritiska brister¹⁴.

Tillsammans med EMA fortsätter kommissionen att noga övervaka situationen allteftersom den förändras, genom att hålla daglig kontakt med relevanta företag och andra berörda parter för att tidigt upptäcka oväntade brister på vissa viktiga antibiotika, samt att övervaka de fortlöpande leveranserna av andra läkemedel som ofta används på hösten/vintern, såsom hostmedicin, ibuprofen och paracetamol.

Att döma av den information som finns tillgänglig i dag verkar utbudet av viktiga antibiotika i EU generellt sett matcha efterfrågan (om inte efterfrågan under den kommande vintern skulle skilja sig avsevärt från efterfrågan under de senaste åren). Detta beror dock mycket på företagens efterlevnad av deras rättsliga skyldighet att trygga försörjningen och deras förmåga att anpassa sig.

¹³ Inklusive upphandling av vacciner och behandlingar för respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus) för att begränsa brister som uppstår på grund av ökad efterfrågan på antibiotika som behövs för att behandla samtidigt infektioner med RS-virus och bakterier.

¹⁴ När en medlemsstat aktiverar unionens civilskyddsmekanism.

Dela läkemedel mellan medlemsstaterna

En ***frivillig solidaritetsmekanism för läkemedel*** lanserades i oktober 2023 för att stödja medlemsstater som lider av kritiska brister¹⁵. Mekanismen gör det möjligt för medlemsstater som har kritisk brist på ett visst läkemedel att underrätta andra medlemsstater om detta, som då kan ange den mängd läkemedel som kan omfördelas.

När medlemsstaternas kapacitet överskrids och de är i akut behov av ett visst läkemedel kan unionens civilskyddsmekanism aktiveras via det europeiska centrumet för samordning av katastrofberedskap (tillgängligt dygnet runt), så att den frivilliga överföringen av läkemedel kan samordnas och stödjas logistiskt. Detta kräver god samordning mellan hälso- och civilskyddsmyndigheter på nationell nivå. Denna omfördelning av lager, som görs med användning av nationella reserver, bygger vidare på befintliga exempel på europeisk solidaritet och kommer att ytterligare stärka samarbetet mellan medlemsstaterna i den europeiska hälsounionen.

Med detta arbete och erfarenheterna av samordningsfunktionen för medicinsk utrustning¹⁶ som grund kommer kommissionen också att inrätta en *matchningsplattform* andra kvartalet 2024, där ekonomiska aktörer och utvecklare kommer att kunna anmäla sin kapacitet och sina samarbetsbehov. Kommissionen kommer även att främja nätverksarbete och affärsrelationer genom Heras industridagar¹⁷, som ägnas åt läkemedel och medicinska motåtgärder.

Fastställa en unionsförteckning över kritiska läkemedel

Läkemedel anses vara kritiska läkemedel¹⁸ när de är nödvändiga för att säkerställa vårdkontinuitet, hälso- och sjukvård av hög kvalitet och en hög skyddsnivå för folkhälsan i Europa, och när otillräcklig tillgång på dem leder till allvarlig skada eller risk för allvarliga skada för patienter.

Kommissionen kommer att offentliggöra en ***unionsförteckning över kritiska läkemedel***, som bygger på arbetet med EMA och medlemsstaterna, för att säkerställa försörjningstryggheten. Arbetet pågår redan¹⁹, och en första version av unionsförteckningen över kritiska läkemedel kommer att finnas tillgänglig i slutet av 2023. Förteckningen kommer att uppdateras för att säkerställa att den innehåller alla relevanta kritiska läkemedel, potentiellt inklusive läkemedel för barn och antibiotika, baserat på en kontinuerlig analys av alla typer av läkemedel.

Tillsammans med medlemsstaterna och på grundval av uppgifter från andra berörda parter kommer kommissionen att ta fram en analys av sårbarheterna i leveranskedjan för en första omgång kritiska läkemedel på den framtida förteckningen senast i april 2024. Detta kommer att ligga till grund för beslut om ytterligare korrigerande åtgärder, såsom rekommendationer om att företag ska diversifiera leverantörerna eller öka sin produktion inom EU, investeringsincitament, ytterligare lagstadgade skyldigheter för företag och upphandling med strikta avtalsförpliktelser för leverans.

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

¹⁶ I april 2020 inrättade kommissionen en samordningsfunktion för medicinsk utrustning för snabbare tillgång till medicinska förnödenheter som krävs för att bekämpa viruset.

¹⁷ [HERA Work Plan 2022 \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/HERA-Work-Plan-2022).

¹⁸ Se även artikel 2.13 i COM (2023) 193.

¹⁹ Ett utkast till metod för att identifiera kritiska läkemedel lades fram under 2022 i ett arbetsdokument från kommissionens avdelningar, *Vulnerabilities of the global supply chains of medicines*.

Förbättra efterfråge- och utbudsprognoserna för att förebygga risker för kritiska brister

Prognoser på efterfrågan från industrin – som är en del av den befintliga lagstadgade skyldigheten att säkerställa fortlöpande leveranser – men också från offentliga myndigheter, spelar en viktig roll när det gäller att tillhandahålla tidiga varningar om kritiska brister och information om leverans- och produktionskapacitet.

Kommissionen, EMA och nationella läkemedelsmyndigheter har lämnat en rad praktiska rekommendationer till stöd för efterfrågeprognoserna på nationell nivå, som utgår från erfarenheterna av covid-19-pandemin²⁰. Detta skulle kunna kompletteras med en modell för bästa praxis för att göra efterfrågeprognoserna mer jämförbara. Kommissionen arbetar också med en EU-mekanism för efterfrågesignalering för att samla ihop information och på så sätt ge den offentliga sektorn i EU större underlag för sina beslut. Bättre kunskaper om långsiktiga efterfrågetrender skulle i vissa fall kunna bidra till att direkt stödja forskning, underlätta marknadsintroduktioner i EU och göra EU-marknaden ännu mer attraktiv för företag. Kommissionen kommer även att samarbeta med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar för att ta fram tillförlitliga prognoser på potentiella hot på längre sikt.

Den pågående utvecklingen av nya it-verktyg kommer också att bidra till utnyttjandet av data som ligger till grund för övervakningen av tillgång och efterfrågan på läkemedel. En ny **europaisk plattform för övervakning av brister** som ska användas för att rapportera information om tillgängliga lager och läkemedelsbrister förväntas bli operativ under 2025²¹. Artificiell intelligens kommer också att användas för att ge information om trender vad gäller utbud och efterfrågan utifrån befintliga data²². Det framtida europeiska hälsodataområdet kommer att ge europeiska och nationella myndigheter ytterligare möjligheter att använda befintliga hälsodata för att analysera trender. Driftskompatibla databaser, både på EU-nivå och nationell nivå, samt cybersäkerhetsåtgärder²³ är avgörande för att maximera potentialen hos dessa data till förmån för hälso- och sjukvårdssystemen i medlemsstaterna och i slutändan för EU-medborgarna.

Påskynda och förbereda för läkemedelsreformen för att stärka försörjningstryggheten

Genom den föreslagna **reformen av läkemedelslagstiftningen** införs strukturåtgärder för att förbättra tillgången till läkemedel.

Några av de viktigaste inslagen är ett nytt europeiskt varningssystem där företag tidigare kan anmäla brister och tillbakadraganden, harmoniserade rapporteringskriterier, obligatoriska planer för förebyggande av brister samt samordnad hantering av brister av EMA²⁴. Reformen kommer att skärpa företagets skyldighet att säkerställa lämpliga och fortlöpande leveranser.

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

²¹ Inrättad genom förordning (EU) 2022/123 om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter.

²² Genom två system (EU-MED och Athina) som för närvarande utvecklas av Hera. Athina kommer att stödja övervakningen och analysen av leveranskedjor för krisnödvändiga medicinska motåtgärder och därmed vägleda åtgärder på EU-nivå som ska öka resiliensen i leveranskedjorna.

²³ [Enisas hotbildsrapport 2022.pdf](#).

²⁴ Översynen bygger på kommissionens strukturerade dialog med aktörer i värdekedjan för läkemedelstillverkning och med offentliga myndigheter. I oktober 2022 offentliggjorde kommissionen ett arbetsdokument med en sammanfattning av resultaten av den strukturerade dialogen. Detta arbete

Reformen innebär dessutom stora förändringar när det gäller de incitament som ges till företag och kommer att belöna företag som fortlöpande levererar nyligen godkända läkemedel i tillräcklig mängd till samtliga medlemsstater²⁵. Den administrativa bördan har också minskats, vilket har gjort förfarandet för godkännande för försäljning snabbare och enklare. Den föreslagna reformen kommer också att underlätta ett snabbare marknadsinträde för generiska läkemedel, när ensamrätten har löpt ut för originalläkemedlet.

Fördelarna kommer att märkas fullt ut först när den nya lagstiftningen har införts. Medlemsstaterna, EMA och kommissionen har dock redan påbörjat åtgärder som går i riktning mot den föreslagna reformen för att samordna förebyggandet och minskningen av riskerna för kritiska brister²⁶. Denna process bör påskyndas.

Följande väntas ingå i den nya läkemedelslagstiftningen:

- Tidigare anmälningar av företag vad gäller risken för brister.
- Planer för förebyggande av brister för alla läkemedel hos alla företag.
- Ökat informationsutbyte om kritiska brister mellan medlemsstaterna och med EMA för att hjälpa EU att fullt ut använda befintliga system och processer. Detta kommer att omfatta information om planerade åtgärder eller åtgärder som redan har vidtagits, inklusive ensidiga åtgärder från medlemsstaternas sida, såsom exportförbud eller förbud mot parallellhandel.
- Rekommendationer från kommissionen/EMA för att hantera kritiska brister och förbättra den framtida försörjningstryggheten (såsom upprätthållande av beredskapslager).
- Kontinuerliga samråd mellan EMA och alla berörda parter inom industrin under en kritisk brist.
- Smidigare överföring av ett godkännande för försäljning till en tredje part, för att begränsa konsekvenserna när ett läkemedel dras tillbaka från marknaden.

Detta kan kompletteras med andra åtgärder, såsom proaktiv kommunikation om kritiska brister. Medlemsstaterna skulle till exempel kunna lansera informationskampanjer för att motverka hamstring eller vidta åtgärder för att minska avfall²⁷, på alla nivåer i leveranskedjan, från partihandlare till patienter.

Den **nationella kapaciteten** vad gäller brister får stöd på 10 miljoner euro genom en gemensam åtgärd mot brister inom programmet EU för hälsa. Åtgärden omfattar en it-konceptmodell för bästa praxis som kan användas på nationell nivå. Deltagande myndigheter kan också få EU-stöd för att stärka den nationella kapaciteten när det gäller hantering av brister.

kompletterade resultaten av en studie som analyserade orsakerna till läkemedelsbrister, och analysen användes som underlag vid reformen av läkemedelslagstiftningen.

²⁵ Leveranser till samtliga medlemsstater inom två år från godkännandet för försäljning kommer att ge ytterligare två års lagstadgat skydd för läkemedel som godkänts efter det att läkemedelsreformen blir tillämplig.

²⁶ EMA och nationella läkemedelsmyndigheter har redan utfärdat vägledning för att förbereda för dessa delar: [Good practice guidance for patient and healthcare professional organisations on the prevention of shortages of medicines for human use \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/press-room/media/30622/en/good-practice-guidance-for-patient-and-healthcare-professional-organisations-on-the-prevention-of-shortages-of-medicines-for-human-use) och [Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortages \(europa.eu\)](https://www.europa.eu/press-room/media/30622/en/good-practices-for-industry-for-the-prevention-of-human-medicinal-product-shortages).

²⁷ Vissa länder har infört åtgärder som kräver att apotek säljer exakt den mängd läkemedel som skrivs ut, i stället för hela förpackningar som skulle kräva att återstoden slängs.

Utnyttja all flexibilitet

Flexibilitet i lagstiftningen kan vara ett viktigt verktyg för att hantera och minska brister på kritiska läkemedel. Detta inbegriper åtgärder för att underlätta ett snabbt godkännande och införande av alternativ, en ökning av produktionen eller godkännande av alternativa leverantörer av råvaror eller färdiga produkter, tillfällig förlängning av hållbarhetstiden eller åtgärder för att underlätta omfördelning mellan medlemsstaterna.

Under de senaste åren har EU:s tillsynsmyndigheter fått erfarenhet av sådan flexibilitet, särskilt under covid-19-pandemin. Detta ger förtroende för att de kan användas utan att äventyra säkerhets- och kvalitetsnormerna²⁸. En ny gemensam åtgärd kommer att främja en ändamålsenlig användning av flexibilitet i lagstiftningen och annan flexibilitet som skulle kunna tillämpas på nationell nivå, till exempel när det gäller hur magistrala beredningar på lokala apotek kan användas för att minska vissa brister.

Samarbeta i frågor som rör prissättning och ersättning

Även om det är medlemsstaterna som ansvarar för frågor som rör ***prissättning och ersättning*** vad gäller läkemedel är samarbete på detta område avgörande för att undvika att beslut i en medlemsstat leder till brister i andra medlemsstater. Priserna i en viss medlemsstat återspeglar det nationella hälso- och sjukvårdssystemets preferenser, men större samordning vad gäller prissättning och upphandling skulle kunna bidra till en rättvisare och snabbare tillgång till läkemedel, även för medlemsstater med lägre köpkraft. Frivilligt samarbete kommer att främjas ytterligare av kommissionen, bland annat i nätverket av nationella behöriga myndigheter för prissättning och ersättning och offentliga vårdbetalare (NCAPR). I detta nätverk utbyter medlemsstaterna erfarenheter av nationell prissättnings-, ersättnings- och upphandlingspolitik som är relevanta för överkomliga priser och försörjningstryggheten.

På längre sikt ger utvärderingen av det befintliga insynsdirektivet²⁹ tillfälle att se över ett viktigt verktyg för samarbete vad gäller prissättning och ersättning.

Använda upphandling för att stärka försörjningstryggheten

Metoderna för upphandling av läkemedel skiljer sig åt mellan medlemsstaterna och långsiktig tillgänglighet är sällan en central faktor. I upphandlingsdirektivet från 2014 uppmuntras till ett mer strategiskt tillvägagångssätt genom tilldelningskriterier, inklusive kriterier som inriktas på *mer än bara priset*. Att ha lägsta pris som det viktigaste urvalskriteriet kan minska incitamenten för industrin att satsa på långsiktig försörjning i EU. Samtidigt kan sårbarheten öka när kontrakt tilldelas ett enda företag vid ***offentliga upphandlingar***. Vid problem med tillgång till ett kritiskt läkemedel och relaterad prisöverkomlighet kan medlemsstaterna samarbeta för att öka köpkraften: några befintliga exempel på detta är det baltiska upphandlingsinitiativet och det nordiska läkemedelsforumet.

²⁸ Stöds av verktygslådan och rekommendationerna om flexibilitet i lagstiftningen från styrgruppen för läkemedelsbrister, som offentliggjordes den 24 oktober 2023.

²⁹ Rådets direktiv 89/105/EEG om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen. En studie har beställts i syfte att analysera hur rådets direktiv 89/105/EEG (det så kallade insynsdirektivet) fungerar, och resultaten väntas i november 2023.

Gemensam upphandling mellan medlemsstaterna kan utgöra ett kraftfullt verktyg för bättre tillgång, prisöverkomlighet och försörjningstrygghet, vilket kan vara särskilt fördelaktigt på de mindre EU-marknaderna. Detta kan förbättra medlemsstaternas förhandlingsposition när det gäller att stimulera produktionskapaciteten och diversifiera leveranskedjorna. I vissa fall skulle dessa instrument också kunna öka förutsägbarheten genom fleråriga kontrakt. Kommissionen kommer att undersöka möjligheten att använda gemensam upphandling för antibiotika och behandlingar avseende luftvägsvirus inför vintern 2024–2025.

Metoder för offentlig upphandling som stöder försörjningstryggheten för läkemedel:

Det finns flera verktyg som redan kan användas för att förbättra tillgången till kritiska läkemedel:

- Preliminära marknadsundersökningar.
- Tilldelning av kontrakt till flera vinnare för att minska risken för leveransavbrott och upprätthålla en konkurrenskraftig miljö.
- Ökad användning av tilldelningskriteriet ”det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet” vid offentliga upphandlingar, tillsammans med kvalitativa kriterier såsom försörjningstrygghet och produktion i EU/EES eller i länder med vilka EU har ingått ett avtal om offentlig upphandling.
- Gemensam upphandling (gruppupphandlingar och gränsöverskridande upphandlingar) för att underlätta marknadstillträdet på mindre marknader. Detta skulle öka omfattningen och förhandlingsstyrkan, samtidigt som man öppnar dörren för åtgärder som främjar konkurrensutsatta marknader och avskräcker från konsolidering av leveranskedjan.
- Säkerställande av att kontraktens löptid anpassas för att öka förutsägbarheten i efterfrågan och långsiktig tillgänglighet.

Genom fortsatt arbete med experter och nationella myndigheter kommer kommissionen att utfärda **EU-vägledning om upphandling** i början av 2024. Fokus kommer att ligga på upphandlingsmetoder som direkt kan bidra till försörjningstryggheten och tillgängligheten genom att på ett ändamålsenligt sätt integrera försörjningstrygghet som ett tilldelningskriterium³⁰, samtidigt som EU:s internationella åtaganden respekteras. Detta kommer att ytterligare stödja medlemsstaterna och upphandlarna i deras upphandlingsmetoder.

Mer allmänt skulle kommissionens förslag till omarbetning av **budgetförordningen**³¹ säkerställa ytterligare alternativ vad gäller upphandlingsinstrument på EU-nivå även utanför kristider. Om det är av intresse för en medlemsstat och det finns en särskild rättslig grund skulle kommissionen inte bara kunna upphandla läkemedel gemensamt med medlemsstaterna utan också kunna upphandla läkemedel för medlemsstaternas räkning, på grundval av ett uppdrag. Detta skulle kunna omfatta kritiska läkemedel och tillhörande produkter utöver det nuvarande tillämpningsområdet för avtalet om gemensam upphandling av medicinska motåtgärder.

²⁷ I Tyskland infördes till exempel en lag i juli 2023 där produktion av den aktiva farmaceutiska substansen i EU eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet fastställs som ett obligatoriskt kriterium vid upphandling av vissa läkemedel (<https://dservet.bundestag.de/btd/20/068/2006871.pdf>).

³¹ COM(2022) 223 final, förslag till förordning om finansiella regler för unionens allmänna budget (omarbeting), 16 maj 2022.

En fråga som kommer att undersökas under den kommande översynen av Hera är i vilken utsträckning åtgärder bör omfatta insatser utöver allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa för alla typer av läkemedel.

Tillsammans med EMA och medlemsstaterna kommer kommissionen att trappa upp arbetet inför den kommande vintern för att förebygga kritiska brister med hjälp av följande:

- Den nya frivilliga solidaritetsmekanismen för läkemedel.
- Flexibilitet i lagstiftningen, vid behov.
- RescEU-beredskapslagret av antibiotika, om civilskyddsmekanismen aktiveras.

Kommissionen kommer också att samarbeta med EMA och medlemsstaterna för att på kort till medellång sikt genomföra följande i syfte att stödja en långsiktig försörjningstrygghet för kritiska läkemedel i EU:

- Offentliggöra unionsförteckningen över kritiska läkemedel i slutet av 2023 och ta fram en analys av sårbarheter för en första omgång kritiska läkemedel senast i april 2024.
- Förbereda för de åtgärder som föreslagits inom läkemedelsreformen för att säkerställa en mer systematisk och samordnad anmälan och begränsning av kritiska brister.
- Inrätta kommunikationsverktyg för bättre prognoser på utbud och efterfrågan, såsom en matchningsplattform (andra kvartalet 2024), en EU-mekanism för efterfrågesignalering och den europeiska plattformen för övervakning av brister.
- Förbereda lanseringen under 2024 av en gemensam åtgärd för flexibilitet i lagstiftningen, inklusive vad gäller magistrala beredningar.
- Utarbeta vägledning för bästa praxis för offentlig upphandling av läkemedel i början av 2024, som en del av en större satsning på att använda upphandling för att bättre stödja försörjningstryggheten.

Medlemsstaterna uppmanas att göra följande:

- Kontrollera och säkerställa att företagen till fullo fullgör sina leveransskyldigheter.
- Utarbeta ändamålsenliga kommunikationsplaner som ger information och försäkran om tillgången till läkemedel³².
- Undersöka hur nationella regler och kriterier för upphandling kan öka försörjningstryggheten.

Aktörer inom läkemedelsindustrin uppmanas att göra följande:

- Se till att företagen till fullo fullgör sina leveransskyldigheter enligt EU-rätten.
- Fortlöpande övervaka förändringar i utbud och efterfrågan på kritiska läkemedel och ge tillsynsmyndigheterna fullständig information så tidigt som möjligt. Genomföra rekommendationer, både om flexibilitet i lagstiftningen och om de delar av läkemedelsreformen som redan skulle kunna tillämpas, såsom tidigare anmälningar av brister och tillbakadraganden.

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

3. STRUKTURÅTGÄRDER PÅ MEDELLÅNG OCH LÅNG SIKT

Att säkerställa att alla människor får de läkemedel de behöver när de behöver dem, oavsett var de bor i EU, är ett centralt mål för den europeiska hälsounionen. Att främja den europeiska läkemedelsindustrins konkurrenskraft och att säkerställa bättre tillgänglighet och en rättvisare och snabbare tillgång för patienter är en viktig del av den föreslagna reformen av EU:s läkemedelslagstiftning. Reformen omfattar strukturåtgärder som ska stärka försörjningstryggheten i EU, inklusive för generiska läkemedel, men den berör inte den industriella dimensionen av läkemedelsbrister.

Utöver de befintliga och planerade politiska, lagstiftningsmässiga och tillsynsrelaterade åtgärderna³³ behöver EU ett strategiskt och samordnat industriellt tillvägagångssätt för att stärka försörjningstryggheten för de mest kritiska läkemedlen. Detta kan kräva ny lagstiftning. Ett lagstiftningsinitiativ till en **EU-rättsakt om kritiska läkemedel** skulle kräva noggranna förberedelser, bland annat en bedömning av de ekonomiska dimensionerna. Kommissionen kommer därför att inleda en särskild förberedande studie före utgången av 2023, som ska bana väg för en konsekvensbedömning.

En allians för kritiska läkemedel: samarbeta för att stärka försörjningstryggheten

EU och medlemsstaterna har många verktyg som kan användas för att främja en samordnad industriell strategi som sammanför offentliga och privata aktörer från det industriella ekosystemet på hälsoområdet i Europa.

Kommissionen planerar att inrätta en **allians för kritiska läkemedel** i början av 2024. Detta kommer att göra det möjligt för nationella myndigheter, industrin, företrädare för det civila samhället, kommissionen och EU-byråer att samarbeta för att ta fram samordnade åtgärder på EU-nivå mot läkemedelsbrister, i överensstämmelse med konkurrensreglerna och EU:s internationella åtaganden.

Utgångspunkten kommer att vara den gemensamma sårbarhetsanalysen av flaskhalsarna i leveranskedjan för de kritiska läkemedlen på unionsförteckningen (alltför stort beroende av ett fåtal externa leverantörer, begränsade diversifieringsmöjligheter, begränsad produktionskapacitet osv.). Denna evidensbaserade process kommer att leda till **identifiering av ett begränsat antal kritiska läkemedel med störst risk för brister och konsekvenser** för hälso- och sjukvårdssystemen. Genom denna process kommer alliansen att kunna identifiera de lämpligaste verktygen för att hantera dessa sårbarheter på bästa möjliga sätt.

Flera olika åtgärder skulle kunna användas i detta arbete, bland annat åtgärder för att minska dessa strukturella risker, särskilt genom att stärka försörjningen genom att göra efterfrågan mer förutsägbar, främja diversifiering och ökad tillverkning av de mest kritiska läkemedlen samt lagra produkter i EU vid behov.

- **Offentlig upphandling**

Samordning på EU-nivå kan erbjuda en strategisk ram för att stärka försörjningstryggheten för de identifierade kritiska läkemedlen genom **offentlig upphandling**. Detta skulle kunna bygga på kommissionens vägledning och gemensamma

³³ Baserat på lärdomarna från den strukturerade dialogen och konkreta rekommendationer från styrgruppen för läkemedelsbrister om kritiska läkemedel som ingår i läkemedelsreformen.

kriterier för upphandling av kritiska läkemedel, såsom miljövänlig produktion och prioritering av leveranser i Europa vid kritiska brister.

En sådan strategi skulle också kunna användas för att fastställa ett tillräckligt utbud av kritiska läkemedel och därigenom kompensera och stimulera industrin samt stödja en samordnad tillämpning av dessa kriterier på EU-nivå. Utbudet skulle också kunna göras mer förutsägbart genom **avtalsenliga incitament på medellång sikt** för att diversifiera och locka nästa generations investeringar i tillverkning i Europa. Mer allmänt skulle gemensamma strategier för hur man kan stärka försörjningstryggheten undersökas, vilka skulle kunna användas av medlemsstaterna vid gemensamma upphandlingar på EU-nivå. En annan möjlighet kan vara att använda **avtal för kapacitetsreservation** med hjälp av EU Fab-modellen.

- **Diversifiering av globala leveranskedjor**

Alliansen skulle också kunna användas för att undersöka hur man kan **diversifiera de globala leveranskedjorna** för kritiska läkemedel. Att identifiera prioriterade länder för strategiska partnerskap med tredjeländer när det gäller försörjningstrygghet för kritiska läkemedel skulle bidra till samstämmighet och potentiella synergier i medlemsstaternas och EU:s samarbete med tredjeländer.

- **Ökad innovations- och tillverkningskapacitet**

Ett annat strategiskt fokus för alliansen skulle vara hur man kan stärka Europas kapacitet att producera och förnya tillverkningen av kritiska läkemedel och innehållsämnena på ett samordnat och konkurrenskraftigt sätt. Detta skulle förbättra försörjningstryggheten, stärka tillgången och minska vissa av EU:s beroenden i leveranskedjan.

Allt nationellt stöd och EU-stöd bör vara förenligt med reglerna om statligt stöd. Alliansen skulle samordna insatserna för att identifiera försörjningsbehoven av kritiska läkemedel, baserat på de identifierade sårbarheterna. I samband med detta skulle medlemsstaterna kunna överväga **tjänster av allmänt ekonomiskt intresse**, som samordnas på EU-nivå och omfattar flera kriterier, bland annat prioritetsklassad order för EU-marknaden, för att begränsa risken för kritiska läkemedelsbrister på EU-nivå. Alliansen skulle kunna bidra till en harmoniserad strategi i EU.

Medlemsstaterna skulle dessutom inom ramen för alliansen kunna diskutera stöd till utvecklingen av avancerad och innovativ miljövänlig teknik, bland annat för produktion av läkemedel utan patentskydd, eventuellt som en del av ett nytt **viktigt projekt av gemensamt europeiskt intresse som inriktas på kritiska läkemedel**. Det skulle kunna komplettera det pågående projektarbetet på hälsoområdet, som syftar till att stödja utvecklingen av innovativa behandlingar mot antimikrobiell resistens, sällsynta sjukdomar och cancer samt innovativa produktionsprocesser och produkter. Ett nytt viktigt projekt av gemensamt europeiskt intresse skulle kunna inriktas på utveckling av innovativa och hållbara tekniker och processer när det gäller tillverkning och produktion av generiska läkemedel. Detta skulle både öka den innovativa inhemska produktionen och främja miljönormer. Det är också en möjlighet för EU att gå i bräschen för miljöanpassningen av produktionen av generiska läkemedel.

- **Lagerhållning av kritiska läkemedel i EU**

Flera medlemsstater har redan bestämmelser i sin nationella lagstiftning som kräver att de olika aktörerna i leveranskedjan upprätthåller ett beredskapslager, för att ha en buffert när kortsiktiga brister uppstår.

När lager byggs upp redan innan brister uppstår kan de hjälpa till att överbrygga försörjningsgapet innan produktionen ökar eller tillhandahålla insatsmaterial som behövs

för att öka de mängder som kan tillverkas. Nationell lagerhållning kan dock påverka tillgången till läkemedel i andra medlemsstater, vara dyrt och potentiellt slösaktigt, särskilt om det inte sker i kombination med riskreducerande åtgärder för att hantera bristen i sig.

Kommissionen och medlemsstaterna har planer på att utarbeta en gemensam strategi för **medicinsk lagerhållning** under första halvåret 2024. Strategin kommer att bygga vidare på erfarenheterna av unionens civilskyddsmekanism (*civilskyddsmekanismen*) och dess befintliga rescEU-beredskapslager, och man kommer att undersöka vilka förhållanden som krävs för att lagring ska vara ett lämpligt och kostnadseffektivt alternativ. Det första steget kommer att vara att fastställa behoven av lagring av kritiska läkemedel på EU-nivå, baserat på sårbarhetsanalysen av leveranskedjorna. Som ett komplement till strategin planerar kommissionen att inleda en gemensam åtgärd för lagerhållning under 2024, som kommer att hjälpa medlemsstaterna att förstärka och/eller förbättra de nationella lagringsstrategierna på ett effektivt och samordnat sätt.

Den hastighet med vilken civilskyddsmekanismen kan ge resultat innebär att den fortsätter att vara en viktig del av EU-strategin. Om civilskyddsmekanismen ska kompletteras med ett långsiktigt lagringssystem kommer detta att kräva hållbar finansiering.

- **Kompetens till läkemedelsindustrin**

Läkemedelstillverkarna i Europa står inför snabbt föränderliga kompetensbehov. I och med digitaliseringen av industrin läggs fokus på artificiell intelligens, robotteknik och behandling av stordata. Det industriella ekosystemet på hälsoområdet är strikt reglerat, och för att standarderna ska kunna följas behövs personal med stor erfarenhet av regelverket, kvalitetssäkring och kvalitetskontroll. Den gröna omställningen kräver kompetens, inklusive i grön kemi, hållbar teknik, livscykelanalys, hållbara inköp och energihushållning.

Läkemedelsindustrin kännetecknas också av arbetstillfällena för högkvalificerade arbetstagare och en hög grad av gränsöverskridande samarbete. Den är därför mycket beroende av arbetskraftens rörlighet, och den fria rörligheten för arbetstagare möjliggör innovation och tillväxt. Apotekare är ett av de yrken som regleras, vilket gör det lättare att anpassa läroplanerna för detta yrke och dra nytta av EU-åtgärder för att underlätta den fria rörligheten.

EU:s kompetensagenda behandlar det utbredda problemet med kompetensbrist i EU. Mer specifikt syftar kompetensagendan till att öka antalet personer med examen i naturvetenskap, teknik, ingenjörsvetenskap eller matematik, genom att göra studier och karriärer inom dessa områden mer attraktiva, med riktade insatser för att locka flickor och kvinnor, och genom att uppmuntra en tvärvetenskaplig och innovativ undervisnings- och lärandestrategi i skolor, yrkesutbildning och högre utbildning. Kompetenspakten syftar till att ta itu med de mest akuta kompetensbristerna inom branschen genom ett aktivt deltagande av näringslivet och viktiga utbildningsaktörer. Stark tonvikt läggs på ett partnerskap för kompletterande kompetens för hälso- och sjukvårdsindustrin, inklusive läkemedelsindustrin, och ett partnerskapsavtal väntas i slutet av 2023, med aktivt deltagande av medlemmarna i forumet för gemensamt näringslivssamarbete. Ett samarbetsområde kommer att vara gemensam kartläggning av kompetensbehov, för att främja gemensamma utbildningar.

- **Ekonomiskt stöd**

En stor fördel med en gemensam strategi som en del av en allians skulle vara bättre mobilisering och anpassning av **EU-finansiering och nationell finansiering**. Detta skulle öka investeringsförutsägbarheten på lång sikt för den privata sektorn, samtidigt som man undviker onödigt dubbelarbete och säkerställer att andra övergripande prioriteringar beaktas (såsom att främja små och medelstora företags deltagande).

Det finns redan omfattande EU-stöd för läkemedel. Cirka fyra miljarder euro har avsatts för att stödja läkemedel, bland annat forskning inom Horisont Europa³⁴, läkemedelsutveckling och läkemedelsproduktion inom Europeiska regionala utvecklingsfonden³⁵, stöd för utveckling och produktion av antimikrobiella medel och andra medicinska motåtgärder inom programmet EU för hälsa³⁶, samt finansiering av medicinska lager inom unionens civilskyddsmekanism. Ett bredare stöd på 43 miljarder euro till hälso- och sjukvården som helhet är tillgängligt genom faciliteten för återhämtning och resiliens.

Som en del av halvtidsöversynen av den fleråriga budgetramen föreslogs en europeisk plattform för strategisk teknik (STEP)³⁷. Syftet med STEP är att öka investeringar i kritisk teknik i Europa, antingen för att främja innovation eller för att bidra till att minska eller förebygga strategiska beroenden i unionen. STEP ska kunna användas för att förstärka och mobilisera befintliga EU-instrument för att snabbt finansiera utveckling eller tillverkning i unionen av kritisk teknik på flera områden, bland annat bioteknik. Mer specifikt föreslår kommissionen läkemedel och medicinsk teknik av avgörande betydelse för hälsosäkerheten som några exempel på bioteknik som bör omfattas av STEP. STEP-projekt skulle kunna stödjas genom flera program, såsom sammanhållningspolitiska program, faciliteten för återhämtning och resiliens, EU för hälsa, Horisont Europa och InvestEU. Man föreslår också att en suveränitetsstämpel skapas för STEP, i syfte att främja synergier mellan befintliga program³⁸.

³⁴ Till exempel går mer än 180 miljoner euro till kliniska prövningar och stöder forskning om nya antimikrobiella medel, antivirala medel eller vacciner som skulle kunna användas i händelse av en ny pandemi. Stöd finns även att tillgå genom initiativet för innovativ hälsa, med en total budget på 2,4 miljarder för perioden 2021–2027. Initiativet finansieras gemensamt av EU och av branschorganisationer som företräder Europas biovetenskapliga industrier, och dess syfte är att se till att hälsorelaterad forskning och innovation ger konkret nytta för patienterna och samhället. Dess verksamhet omfattar bland annat forskning och utveckling på läkemedelsområdet.

³⁵ Europeiska regionala utvecklingsfonden stöder främst små och medelstora företag i projekt kopplade till läkemedelsutveckling och läkemedelsproduktion, genom över 200 miljoner euro för forskning, kompetensutveckling, investeringar i företags realkapital/immateriella tillgångar, miljöanpassning av produktionsprocesser och infrastruktur.

³⁶ Hera Invest är ett tillägg på 100 miljoner euro till InvestEU-programmet som stöder hållbara investeringar, innovation och jobbskapande i Europa. Dessutom har 160 miljoner euro anslagits till EU Fab, i syfte att stödja en kapacitetsreserv som också skulle kunna utvidgas till att omfatta kritiska läkemedel. Över 100 miljoner euro har också avsatts inom programmet EU för hälsa för utveckling av och tillgång till innovativ teknik och kritiska läkemedel, inklusive antibiotika.

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

³⁸ STEP kan också bli ett kraftfullt instrument för att stödja produktionen av kritiska läkemedel. I linje med behovet av att minska EU:s strategiska beroenden, inklusive bristen på kritiska läkemedel, kommer STEP att kunna främja en mer samordnad strategi på EU-nivå för finansiering och sådana åtgärder, särskilt genom en suveränitetsstämpel som kommer att öka synergier mellan program som EU för hälsa och Horisont Europa å ena sidan och de sammanhållningspolitiska fonderna och faciliteten för återhämtning och resiliens å andra sidan.

Instrumentet för tekniskt stöd skulle också kunna användas för att förbättra medlemsstaternas administrativa kapacitet att hantera brister och producera kritiska läkemedel.

Åtgärder på medellång och lång sikt

Kommissionen kommer att diskutera inrättandet av en allians för kritiska läkemedel med medlemsstaterna för att ta fram en strategisk ram som ska främja strukturellt stöd till försörjningen av kritiska läkemedel. Den planeras vara inrättad och i drift i början av 2024.

Kommissionen kommer också att göra följande:

- Inleda en studie före utgången av 2023 om huruvida lagstiftning kan bidra till långsiktigt strukturellt stöd till försörjningen av kritiska läkemedel.
- Tillsammans med medlemsstaterna utarbeta en gemensam strategi för medicinsk lagerhållning som ska vara färdig i juni 2024.
- Inrätta strategiska partnerskap med tredjeländer för produktion av kritiska läkemedel, som ska motsvara både lokal efterfrågan och behoven på EU-nivå och global nivå.

Medlemsstaterna uppmanas att göra följande:

- Använda tillgängliga medel för att investera i de prioriteringar som fastställts av alliansen, i tillämpliga fall i enlighet med reglerna om statligt stöd.
- Utarbeta nationella lagerhållningsstrategier som är förenliga med en övergripande EU-strategi för lagerhållning av läkemedel.
- Stödja inrättandet av ett kompetenspartnerskap, med fokus på läkemedelssektorns behov.

4. INTERNATIONELLA PARTNERSKAP FÖR LEVERANS

EU har som Team Europe spelat en ledande roll för att skapa en global strategi för hälsa: detta fastställdes till fullo i strategin för global hälsa i november 2022³⁹. En viktig aspekt av detta har varit stöd till de mest behövande, vilket tydligast framgår av den storskaliga donationen⁴⁰ av covid-19-vacciner från EU till internationella partner. Covid-19-pandemin har också belyst hur viktiga de globala leveranskedjorna är för att säkerställa viktiga medicinska förnödenheter. Internationellt samarbete och verklig integration av den globala läkemedelsindustrin är avgörande för tillgången till läkemedel i EU och i resten av världen: många partner har sina egna problem med brister och erkänner värdet av en gemensam strategi.

Diversifiering av leveranskedjor

Diversifiering hjälper till att minska sårbarheter som uppstår i leveranskedjor på grund av beroenden. Med tanke på hur komplexa läkemedelskedjorna är behöver EU:s industri ha tillgång till ett brett utbud av viktiga insatsvaror. Handelspolitiken och partnerskapen syftar till att öppna nya marknader och diversifiera försörjningskällorna, och de

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

⁴⁰ Vid behov genom den europeiska insatskapaciteten för humanitärt bistånd.

kompletterar de ökade insatserna för att minska alltför stora beroenden i kritiska leveranskedjor. Att identifiera risker och sårbarheter, särskilt för kritiska läkemedel, styr inriktningen för riskreducerande åtgärder och sätter fokus på att bygga upp resiliensen hos det globala handelssystemet och den globala läkemedelsmarknaden. Detta är ett av målen i EU:s 42 förmånshandelsavtal med 74 olika handelspartner, samt i arbetet inom internationella forum som G20, G7 och WTO.

EU samarbetar också med viktiga handelspartner på bilateral nivå för att undvika störningar i leveranskedjorna. EU förhandlar för närvarande om ett frihandelsavtal med Indien, och det befintliga handels- och teknikrådet utgör också ett forum för att diskutera hur man kan stärka värdekedjorna inom läkemedelssektorn, med tanke på Indiens stora strategiska betydelse. Bilateral möten med Kina utgör en plattform för diskussioner om frågor som påverkar tillgången till leveranskedjor för läkemedel. Dialogen med Latinamerika återspeglar en allt viktigare handelsrelation. Kommissionen kommer att inrätta **strategiska partnerskap** med tredjeländer för produktion av kritiska läkemedel och aktiva farmaceutiska substanser. Dessa skulle kunna fastställa åtaganden om konkreta åtgärder av ömsesidigt intresse. Sådana åtgärder skulle kunna skraddarsys för att återspegla de olika parternas potential att bidra till försörjningstryggheten eller huruvida ett tredjeland kräver ytterligare övervakning, förebyggande och minimering av miljömässiga, sociala eller rättsliga konsekvenser.

Internationellt samarbete för att säkerställa konvergens i lagstiftningen och lika villkor

Konvergens i lagstiftningen kan bidra till att minska hinder och flaskhalsar för försörjningen. Efterlevnad av god tillverkningssed var ett mål i läkemedelsstrategin⁴¹, som ett sätt att säkerställa högsta möjliga kvalitet på läkemedelsprodukter som saluförs i EU och tillverkas i tredjeländer.

Konvergens i lagstiftningen och harmonisering av standarder på läkemedelsområdet uppnås och främjas genom aktivt deltagande i relevanta multilaterala forum, såsom den internationella konferensen om harmonisering av tekniska krav för registrering av humanläkemedel och det internationella samarbetsorganet för läkemedelsmyndigheter. Det är också viktigt att stödja Världshälsoorganisationens arbete på detta område för att göra lagstiftningen mer konvergent.

Harmonisering kan även främjas genom frihandelsavtal, genom en skyldighet för båda parter att ta hänsyn till internationella bestämmelser/metoder och riktlinjer för läkemedel⁴². Detta förbättrar produkternas kvalitet världen över och säkerställer att olika standarder inte blir ett handelshinder. Ett annat viktigt verktyg är avtal om ömsesidigt erkännande med myndigheter i tredjeländer när det gäller bedömningar av överensstämmelse av reglerade produkter, som möjliggör ömsesidigt förtroende för inspektioner och utbyte av information. Sådana avtal underlättar handeln med läkemedel med Australien, Förenta staterna, Israel, Japan, Kanada, Nya Zeeland och Schweiz. Bilateral överenskommelser med Förenta staterna och Sydkorea gör det också möjligt att dela icke-känslig marknadsinformation så att man kan förutse potentiella problem.

⁴¹ Europeiska läkemedelsmyndigheten har lett denna dialog åt EU, särskilt genom den globala arbetsgruppen för åtgärder mot läkemedelsbrister och det internationella samarbetsorganet för läkemedelsmyndigheter, med fokus på G7-partner och Världshälsoorganisationen.

⁴² Särskilt de som utarbetats av WTO, OECD, den internationella konferensen om harmonisering av tekniska krav för registrering av humanläkemedel, det internationella forumet för medicintekniska produkter samt instrumentet *Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme*.

I enlighet med tillämpliga regler om statligt stöd och antitrustregler kommer kommissionen att bredda detta arbete genom att skapa och främja ett **nätverk av internationella partner** i syfte att hantera resiliens i leveranskedjan och förbättra tillgången till läkemedel och kritiska medicinska motåtgärder. Nätverket skulle kunna vara i drift inom ett år och sammanföra tillverkare och viktiga konsumentländer. Målet kommer att vara att främja allmänt kunskapsutbyte och krisberedskap, med fokus på diversifiering av utbudet, bland annat genom lokal tillverkningskapacitet.

Stöd till produktionskapaciteten på global nivå

En mer hållbar och diversifierad produktion världen över kommer att gynna människor överallt, inklusive i EU. Inom ramen för Global Gateway stöder EU lokal tillverkning av hälsoprodukter. Team Europa har mobiliserat 1,1 miljard euro till flaggskeppsinitiativet om **tillverkning av och tillgång till vacciner, läkemedel och medicinsk teknik i Afrika**. Detta möjliggör ökad och lika tillgång till hälsoprodukter av hög kvalitet, genom att man fokuserar på att stödja lokal och regional tillgång och efterfrågan och även bidrar till att diversifiera och stärka internationella leveranskedjor. Kommissionen arbetar för att lansera ett ytterligare Team Europe-initiativ i Afrika om hälsosäkerhet, med hjälp av One Health-modellen, i nära samarbete med afrikanska partner för att förbättra förebyggandet av samt beredskapen och insatserna vid pandemier. Ett **partnerskap har också inrättats mellan EU och Latinamerika/Karibien** om tillverkning av och tillgång till vacciner, läkemedel och medicinsk teknik samt förstärkning av hälso- och sjukvårdssystemen. Att stödja en mer diversifierad produktion är också ett av EU:s mål i de pågående förhandlingarna för att utveckla den globala hälsostrukturen.

Slutligen kommer EU att fortsätta att stödja tillhandahållandet av kritiska läkemedel i humanitära sammanhang, genom civilskyddsmekanismen och den europeiska insatskapaciteten för humanitärt bistånd och genom att samarbeta nära med sina humanitära partner på plats.

Åtgärder för att stödja tillgången på global nivå

EU bör göra följande:

- Inrätta ett nätverk av internationella partner och företag för att förbättra utbytet av information om försörjningsfrågor.
- Vidareutveckla Team Europe-initiativ för att stödja produktionskapacitet och tillgång i låg- och medelinkomstländer och stärka samarbetet om förebyggande och beredskap.
- Inrätta strategiska partnerskap med tredjeländer för produktion av kritiska läkemedel, som ska motsvara både lokala efterfrågan och behoven på EU-nivå och global nivå.

5. SLUTSATS

Tillgång till läkemedel i EU är avgörande för en stark europeisk hälsounion. Att trygga försörjningen av kritiska läkemedel är en väsentlig del i uppbyggnaden av en resilient och hållbar grund för framtiden som räddar liv och medför fördelar även utanför EU.

För att kunna skapa en hållbar inre marknad för läkemedel som gynnar alla patienter krävs stöd till en stark och konkurrenskraftig läkemedelssektor.

Erfarenheterna av covid-19-pandemin har visat vad vi kan åstadkomma när vi arbetar för ett gemensamt mål: EU-åtgärder kan göra en viktig skillnad när det gäller att säkerställa tillgång till kritiska läkemedel och mildra konsekvenserna av kritiska brister när de uppstår. Detta kräver solidaritet och en hög grad av samordning, såväl med kommissionen, EMA, nationella regeringar och tillsynsmyndigheter som med industrin, patienter och hälso- och sjukvårdspersonal. Det kräver också ett myndighetsövergripande tillvägagångssätt på nationell och europeisk nivå samt djupgående kontakter med världssamfundet. Detta meddelande visar att ytterligare åtgärder kan vidtas för att förebygga brister denna vinter och kommande vintrar, och även för att trygga den långsiktiga försörjningen av kritiska läkemedel i EU. För att stärka försörjningstryggheten för kritiska läkemedel måste åtgärder vidtas i alla led, från viktiga insatsvaror till det färdiga läkemedlet.

En allians för kritiska läkemedel innebär en möjlighet att ta fram samordnade åtgärder på EU-nivå mot läkemedelsbrister, genom en rad verktyg som finns tillgängliga på EU-nivå och nationell nivå. Det skulle vara en direkt politisk åtgärd för att stärka försörjningstryggheten och skulle kunna bana väg för en rättsakt om kritiska läkemedel i framtiden.