

Brüssel, 10. november 2023  
(OR. en)

15064/23

**SAN 640**  
**PHARM 142**  
**MI 941**  
**COMPET 1077**

## MÄRKUS

|         |                                                                    |
|---------|--------------------------------------------------------------------|
| Saatja: | Nõukogu peasekretariaat                                            |
| Saaja:  | Alaliste esindajate komitee / nõukogu                              |
| Teema:  | Avatud strateegiline autonoomia tervishoius<br>– Arvamuste vahetus |

Delegatsioonidele edastatakse lisas eesistujariigi taustteave, et suunata EPSCO nõukogu (terviseküsimused) 30. novembri 2023. aasta istungil toimuvat arvamuste vahetust teemal „Avatud strateegiline autonoomia tervishoius“.

**AVATUD STRATEEGILINE AUTONOOMIA TERVISHOIUS:****MEETMED TUGEVA RAVIMITE ÖKOSÜSTEEMI ARENDAMISEKS**

Euroopa Ülemkogu tunnistab, et Euroopa Liidu avatud strateegiline autonoomia on oluline eesmärk<sup>1</sup>. Avatud strateegilise autonoomia kontseptsioon tähendab Euroopa suutlikkust tegutseda autonoomselt, et kaitsta oma huve, väärtusi ja eluviisi, kasutades uusi viise, mille abil vähendada liigset sõltuvust kolmandatest riikidest strateegilistes valdkondades, säilitades samal ajal avatud majanduse. Seetõttu peab EL säilitama oma ülemaailmse juhtpositsiooni ja tugevdama oma vastupanuvõimet<sup>2,3</sup>.

Arvestades selle eesmärgi suurt tähtsust Euroopa tasandil, on ELi avatud strateegiline autonoomia üks neljast põhivaldkonnast, millele Hispaania on oma eesistumise ajal keskendunud<sup>4</sup>. Eesistujariigi Hispaania ettepanekut tugevdada avatud strateegilist autonoomiat ja ELi ülemaailmset juhtpositsiooni, nagu on esitatud aruandes ELi vastupanuvõime kohta aastaks 2030<sup>5</sup>, arutasid ELi juhid oma kohtumisel 2023. aasta oktoobris Granadas.

**Strateegiline autonoomia tervishoius**

2020. aastal tõi COVID-19 pandeemia esile vajaduse vähendada meie majanduslikku sõltuvust kolmandate riikide tarneahelatest, eelkõige tervishoiu valdkonnas<sup>6</sup>. Kuigi ravimite kättesaadavus on olnud ELis kauaaegne probleem, näitas pandeemia teravalt meditsiinivahendite<sup>7</sup> varude puudumist ELis ja liikmesriikides ning ELi strateegiliste ravimite ja nendega seotud toorainete tarneahelate haavatavust. Lisaks suurendas 2022.–2023. aasta talvel antibiootikumide nappus veelgi avalikku ja poliitilist muret oluliste ravimite nappuse pärast.

---

1 <https://www.consilium.europa.eu/media/45910/021020-euco-final-conclusions.pdf>

2 <https://www.consilium.europa.eu/et/press/press-releases/2019/06/20/a-new-strategic-agenda-2019-2024/>

3 <https://www.permanentrepresentations.nl/documents/publications/2021/03/24/non-paper-on-strategic-autonomy>

4 [https://www.lamocloa.gob.es/lang/en/presidente/news/Paginas/2023/20230615\\_eu-presidency-priorities.aspx](https://www.lamocloa.gob.es/lang/en/presidente/news/Paginas/2023/20230615_eu-presidency-priorities.aspx)

5 <https://futuros.gob.es/sites/default/files/2023-09/RESILIENTEU2030.pdf>

6 [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733589/EPRS\\_BRI\(2022\)733589\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733589/EPRS_BRI(2022)733589_EN.pdf)

7 Rahvatervise kaitse seisukohast asjakohaste meditsiinivahendite varu hõlmab ravimeid ja mittefarmatseutilisi tooteid, näiteks, kuid mitte ainult, meditsiiniseadmeid, isikukaitsevahendeid, vaksineerimisvahendeid, testimisvahendeid ja -komplekte ning laboriseadmeid.

Seoses tugevama Euroopa tervisealiidu loomisega<sup>8</sup> – eesmärk, mille komisjoni president seadis oma 2020. aasta kõnes olukorrast Euroopa Liidus – on ette nähtud mitu meetet, et tugevdada Euroopa Liidu vastupanuvõimet seoses vajadusega meditsiinivahendite järele ja vähendada raviminappuse mõju, nimelt:

- Euroopa Raviameti (EMA) suurem roll<sup>9</sup> ravimite ja meditsiiniseadmete alases kriisivalmiduses ja -ohjes. Eriti oluline on raviminappuse ja -ohutuse juhtrühma<sup>10</sup> ja samaväärse meditsiiniseadmete nappuse rühma loomine, kuna see seab meditsiiniseadmete ja ravimite tarnimisega seotud otsused kõrgeimale strateegilisele tasandile, et tagada nende kättesaadavus ELis.
- Oluline roll on olnud ka Euroopa Komisjonil, kes on teinud ettepaneku Euroopa uue ravimistrateegia kohta<sup>11</sup> ning loonud uue ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutuse (HERA), mis on koordineerinud ravimite ühishankeid ja edendanud strateegiliste varude loomist ELi tasandil (mis võeti kiiresti kasutusele ELi elanikkonnakaitse mehhanismi kaudu), ning võtnud ka muid strateegilise autonoomiaga seotud meetmeid, näiteks loonud tööstuskoostöö ühisfoorumi<sup>12</sup>.

### **Ravimite valdkonna ELi strateegilise autonoomia edendamine**

Euroopa Komisjoni poolt 2020. aastal esitatud uue Euroopa ravimistrateegia eesmärk on tagada ravimite kvaliteet ja ohutus, suurendades samal ajal sektori ülemaailmset konkurentsivõimet. Selles patsiendikeskses strateegias seatakse neli peamist eesmärki, sealhulgas ELi avatud strateegilise autonoomia arendamine ning mitmekesiste ja kindlate tarneahelate tagamine, et Euroopa suudaks rahuldada oma vajadusi, sealhulgas kriiside ajal. Avatud strateegilise autonoomiaga seoses esitatud peamised algatused on järgmised:

---

<sup>8</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0724>

<sup>9</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/PDF/?uri=CELEX:02022R0123-20220131>

<sup>10</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/crisis-preparedness-management/executive-steering-group-shortages-medicinal-products>

<sup>11</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ET/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>

<sup>12</sup> [https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/advisory-forum\\_en](https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/advisory-forum_en)

- Struktureeritud dialoog ravimite väärtusahelas osalejate ja avaliku sektori asutuste vahel, et teha kindlaks esmatähtsate ravimite, nendega seotud toorainete, vaheainete ja ravimite toimeainete tarneahela nõrkused, et pakkuda välja poliitikalahendusi ja anda teavet edasiste meetmete võtmiseks, eesmärgiga tugevdada ELis ravimitega varustamise järjepidevust ja kindlust.

Erinevate tuvastatud nõrkustena nimetati selles dialoogis ravimite tarneahela üha suuremat keerukust ja spetsialiseerumist ning meie sõltuvust kolmandatest riikidest, eelkõige kui sellega kaasneb tarneahela geograafilise mitmekesisuse puudumine<sup>13</sup>.

- Ravimialaste õigusaktide läbivaatamine, mille eesmärk on parandada varustuskindlust ja käsitleda raviminappust, kehtestades riiklikele pädevatele asutustele ja EMA-le uued nõuded raviminappuse seireks ning ravimi müügiloa hoidjatele rangemad kohustused seoses teavitamise, varude läbipaistvuse ning nappuse ennetamise ja haldamisega. Lisaks nähakse sellega ette esmatähtsate ravimite ELi loetelu vastuvõtmine Euroopa Komisjoni poolt.

2023. aasta juunis kutsus Euroopa Ülemkogu Euroopa Komisjoni üles esitama algatuse kiireloomuliste meetmete võtmiseks, et tagada peamiste esmatähtsate ravimite ja koostisainete piisav tootmine ja kättesaadavus Euroopas ning muuta rahvusvahelised tarneahelad mitmekesisemaks<sup>14</sup>.

Eespool nimetatud algatustele tuginedes võttis Euroopa Komisjon 24. oktoobril 2023 vastu teatise raviminappuse haldamise kohta ELis<sup>15</sup>. Teatises esitatakse suur hulk olemasolevaid ja kavandatavaid meetmeid tõsise raviminappuse ennetamiseks ja leevendamiseks ELis, pöörates erilist tähelepanu peamistele esmatähtsatele ravimitele:

<sup>13</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp\\_vulnerabilities\\_global-supply\\_swd\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf)

<sup>14</sup> <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7-2023-INIT/et/pdf>

<sup>15</sup> [https://commission.europa.eu/system/files/2023-10/Communication\\_medicines\\_shortages\\_EN\\_0.pdf](https://commission.europa.eu/system/files/2023-10/Communication_medicines_shortages_EN_0.pdf)

- Viivitatud ja lühiajalised meetmed tõsise raviminappuse leevendamiseks ja esmatähtsate ravimitega varustamise tagamiseks:
  - Meetmed, millega parandada teatavate peamiste antibiootikumide kättesaadavust 2023.–2024. aastal
  - Raviminappuse ja -ohutuse juhtrühma poolt juba loodud vabatahtlik ravimite solidaarsusmehhanism<sup>16</sup>, mis võimaldab liikmesriigil tõsise raviminappuse korral taotleda abi teistelt liikmesriikidelt ravimivarude hankimiseks
  - Nõudluse ja pakkumise parem prognoosimine. Euroopa uus nappuseseiire platvorm, mille kaudu antakse teavet nõudluse, pakkumise ja nappuse kohta, peaks hakkama toimima 2025. aastal<sup>9</sup>
  - Kiirem ravimireform ja ennetav rakendamine koostöös liikmesriikidega. See hõlmab muu hulgas järgmisi meetmeid:
    - tõsise raviminappuse jätkuv haldamine raviminappuse kontaktpunktide tööühma<sup>17</sup> ning raviminappuse ja -ohutuse juhtrühma raames koordineeritud süsteemide ja protsesside kaudu;
    - Euroopa Komisjoni ja EMA soovitusel, näiteks raviminappuse ja -ohutuse juhtrühma töövahend raviminappusega tegelemise soovitusel kohta<sup>18</sup>;
    - esmatähtsate ravimite liidu loetelu kindlaksmääramine. Loetelu töötab praegu välja ravimiametite juhtide ja EMA lubatud inim- ja veterinaarravimite kättesaadavuse rakkerühm ning esimene versioon tehakse kättesaadavaks 2023. aasta lõpuks. Järgmise sammuna tehakse kindlaks tarneahelate nõrgad kohad ja analüüsitakse neid. ELi esmatähtsate ravimite kohta tehakse analüüs 2024. aasta aprilliks ja see on aluseks otsustele edasiste meetmete kohta
  - Regulaatiivset paindlikkust käsitlev sihtotstarbeline ühismeede, mis algatatakse 2024. aastal

<sup>16</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf)

<sup>17</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/medicines-shortages-single-point-contact-spoc-working-party>

<sup>18</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-toolkit-recommendations-tackling-shortages-medicinal-products\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-toolkit-recommendations-tackling-shortages-medicinal-products_en.pdf)

- Riigihangete kasutamine varustuskindluse parandamiseks:
  - ELi ravimite riigihangete parimate tavade suunised, lisades varustuskindluse lepingu sõlmimise kriteeriumide hulka – koostab Euroopa Komisjon 2024. aastal;
  - ELi ühishanked – saavad parandada liikmesriikide läbirääkimispositsiooni
- Struktuurimeetmed keskpikas ja pikas perspektiivis:
  - Euroopa Komisjon algatab 2023. aasta lõpuks ettevalmistava uuringu, mis võetakse aluseks mõjuhindangule ELi esmatähtsate ravimite õigusakti seadusandliku algatuse kohta
  - Esmatähtsate ravimite liit (mis hakkab toimima 2024. aasta alguses) võimaldab riigiasutustel, tööstusel, kodanikuühiskonna esindajatel ning Euroopa Komisjonil ja ELi asutustel edendada tööstusstrateegiat, töötades välja koordineeritud mitteregulatiivsed meetmed, et tegeleda esmatähtsate ravimite tarneahela haavatavusega ELi tasandil.

See töö täiendab raviminappuse ja -ohutuse juhtrühma tööd ja võiks tugineda struktuursete riskide maandamiseks võetavatele meetmetele: riigihangete korraldamine ja võimsuse reserveerimise lepingud, nagu EU FAB<sup>19</sup>; tarneahelate mitmekesistamine; innovatsiooni ja tootmisvõimsuse edendamine<sup>20</sup>; arutelud võimaliku esmatähtsate ravimite alase üleeuroopalist huvi pakkuva tähtsa projekti<sup>21</sup> üle; ning ELi esmatähtsate ravimite varude loomine, mis põhineb ravimivarude loomist käsitleval ühisel strateegilisel lähenemisviisil, mille töötab välja HERA koostöös liikmesriikidega

<sup>19</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/fs\\_22\\_2664](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/fs_22_2664)

<sup>20</sup> [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL\\_STU\(2023\)740070\\_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL_STU(2023)740070_EN.pdf)

<sup>21</sup> Üleeuroopalist huvi pakkuv tähtis projekt (IPCEI). [https://competition-policy.ec.europa.eu/state-aid/legislation/modernisation/ipcei\\_en](https://competition-policy.ec.europa.eu/state-aid/legislation/modernisation/ipcei_en)

- Rahvusvahelised tarnepartnerlused:
  - rahvusvaheliste partnerite võrgustik, et tõhustada teabevahetust tarneküsimustes;
  - strateegilised partnerlused kolmandate riikidega esmatähtsate ravimite ja toimeainete tootmiseks;
  - ülemaailmse tasandi tootmisvõimsuse toetamine Euroopa tiimi algatuste kaudu<sup>22</sup>.

Võttes arvesse tervishoiu valdkonnas ELi strateegilise autonoomia saavutamise tähtsust ning mitmesuguseid Euroopa Liidus tehtud ja kavandatud algatusi, peab eesistujariik oluliseks esitada see teema ministritele arutamiseks EPSCO nõukogu (terviseküsimused) 30. novembri 2023. aasta istungil.

### **Arutelüküsimused**

1. Kas Teie arvates saab käesolevas märkuses nimetatud algatustel olla oluline mõju raviminappusele lühikeses perspektiivis?
2. Tuginedes oma riikliku tasandi kogemustele ja algatustele, siis kas sooviksite välja pakkuda täiendavaid meetmeid või konkreetse rakenduskava tervishoiu valdkonnas strateegilise autonoomia edendamiseks ELi tasandil?

---



---

<sup>22</sup> [https://international-partnerships.ec.europa.eu/policies/team-europe-initiatives\\_et](https://international-partnerships.ec.europa.eu/policies/team-europe-initiatives_et)