

Bruxelles, 10. studenoga 2023.
(OR. en)

15064/23

SAN 640
PHARM 142
MI 941
COMPET 1077

NAPOMENA

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Za:	Odbor stalnih predstavnika / Vijeće
Predmet:	Otvorena strateška autonomija sa stajališta zdravlja – <i>razmjena mišljenja</i>

Za delegacije se u Prilogu nalazi informativna napomena predsjedništva za usmjeravanje razmjene mišljenja o otvorenoj strateškoj autonomiji sa stajališta zdravlja na sastanku Vijeća EPSCO (zdravstvo) 30. studenoga 2023.

OTVORENA STRATEŠKA AUTONOMIJA U PODRUČJU ZDRAVLJA:

MJERE ZA RAZVOJ ČVRSTOG FARMACEUTSKOG EKOSUSTAVA

Europsko vijeće smatra otvorenu stratešku autonomiju Europske unije ključnim ciljem¹. Koncept otvorene strateške autonomije odnosi se na sposobnost Europe da djeluje autonomno kako bi zaštitila svoje interese, vrijednosti i način života novim sredstvima kojima se odmiče od prekomjerne ovisnosti o trećim zemljama u strateškim područjima, uz istodobno očuvanje otvorenog gospodarstva. Stoga EU mora zadržati globalno vodstvo i ojačati otpornost^{2,3}.

S obzirom na veliku važnost tog cilja na europskoj razini, otvorena strateška autonomija EU-a jedno je od četiriju glavnih područja na koja se Španjolska usredotočila tijekom svojeg predsjedanja Vijećem⁴. Na sastanku u Granadi u listopadu 2023. čelnici i čelnice EU-a raspravljali su o prijedlogu španjolskog predsjedništva za osnaživanje otvorene strateške autonomije i jačanje globalnog vodstva EU-a, kako je navedeno u izvješću o otpornom EU-u do 2030. („Resilient EU2030”)⁵.

Strateška autonomija u području zdravlja

Tijekom pandemije bolesti COVID-19 istaknula se 2020. potreba za smanjenjem naše gospodarske ovisnosti o lancima opskrbe trećih zemalja, posebno u području zdravlja⁶. Iako dostupnost lijekova već dugo izaziva zabrinutost u EU-u, tijekom pandemije jasno je došao do izražaja nedostatak zaliha medicinskih protumjera⁷ u EU-u i njegovim državama članicama, kao i slabosti EU-ovih lanaca opskrbe strateškim lijekovima i povezanim sirovinama. Osim toga, tijekom zime 2022./2023. nestašica antibiotika dodatno je povećala zabrinutost javnosti i političku zabrinutost zbog nestašice ključnih lijekova.

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

² <https://www.consilium.europa.eu/hr/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.lamoncloa.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 Medicinske protumjere relevantne za javnozdravstvene odgovore uključuju farmaceutske i nefarmaceutske proizvode, kao što su, među ostalim, medicinski proizvodi, osobna zaštitna oprema, zalihe cjepiva, materijali i kompleti za testiranje te laboratorijska oprema.

U kontekstu izgradnje snažnije europske zdravstvene unije⁸, što je cilj koji je predsjednica Komisije postavila u svojem govoru o stanju Unije 2020., predviđen je niz mjera za jačanje otpornosti Europske unije u pogledu potrebe za medicinskim protumjerama te za smanjenje učinka nestašica lijekova:

- jačanje uloge Europske agencije za lijekove (EMA)⁹ u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u pogledu lijekova i medicinskih proizvoda. Osobito je od ključne važnosti uspostava izvršne upravljačke skupine za nestašice i sigurnost lijekova (MSSG)¹⁰ i ekvivalentne skupine za medicinske proizvode (MDSSG) jer se time odluke o medicinskim proizvodima i pitanjima opskrbe lijekovima podižu na najvišu stratešku razinu u cilju osiguravanja njihove dostupnosti u EU-u;
- ključnu ulogu imala je i Europska komisija tako što je predložila novu farmaceutsku strategiju za Europu¹¹ i osnovala novo Tijelo EU-a za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA), koje koordinira sporazume o zajedničkoj nabavi lijekova i potiče stvaranje strateških zaliha na razini EU-a (koje se brzo raspoređuju putem Mehanizma EU-a za civilnu zaštitu), što su neke od mjera povezanih sa strateškom autonomijom, poput zajedničkog foruma za industrijsku suradnju (JICF)¹².

Jačanje strateške autonomije EU-a u području lijekova

Novom farmaceutskom strategijom za Europu, koju je Europska komisija predložila 2020., nastoji se osigurati kvaliteta i sigurnost lijekova uz istodobno jačanje globalne konkurentnosti tog sektora. U toj strategiji usmjerenoj na pacijente utvrđena su četiri glavna cilja, uključujući razvoj otvorene strateške autonomije EU-a i osiguravanje diversificiranih i sigurnih lanaca opskrbe kako bi Europa mogla zadovoljiti svoje potrebe, čak i u kriznim vremenima. Glavne predložene inicijative u vezi s otvorenom strateškom autonomijom sljedeće su:

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

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

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

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

¹² https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/advisory-forum_en

- strukturirani dijalog između dionika u farmaceutskom vrijednosnom lancu i javnih tijela kako bi se utvrdile slabosti u lancu opskrbe ključnim lijekovima, povezanim sirovinama, međuproizvodima i aktivnim farmaceutskim sastojcima u cilju oblikovanja opcija politike i usmjeravanja daljnjih mjera za jačanje kontinuiteta i sigurnosti opskrbe u EU-u.

Među različitim utvrđenim slabostima u tom je dijalogu istaknuta sve veća složenost i specijalizacija lanca opskrbe farmaceutskim proizvodima, kao i naša ovisnost o trećim zemljama, posebno u kombinaciji s nedostatkom geografske diversifikacije lanca¹³;

- revizija zakonodavstva o lijekovima, čiji je cilj poboljšati sigurnost opskrbe i riješiti problem nestašice lijekova uvođenjem novih zahtjeva za nacionalna nadležna tijela i EMA-u u pogledu praćenja nestašica lijekova, kao i strožih obveza za nositelje odobrenja za stavljanje u promet u pogledu obavješćivanja, transparentnosti zaliha te sprečavanja nestašica i upravljanja njima. Osim toga, njome se predviđa da Europska komisija donese EU-ov popis ključnih lijekova.

U lipnju 2023. Europsko vijeće pozvalo je Europsku komisiju da predloži inicijativu za hitne mjere kako bi se osigurala dostatna proizvodnja i dostupnost najkritičnijih lijekova i sastojaka u Europi te diversificirali međunarodni lanci opskrbe¹⁴.

Na temelju navedenih inicijativa Europska komisija donijela je 24. listopada 2023. komunikaciju o rješavanju problema nestašice lijekova u EU-u¹⁵. U toj se komunikaciji iznosi širok raspon postojećih i planiranih mjera za sprečavanje i ublažavanje kritičnih nestašica u EU-u, s posebnim naglaskom na najkritičnijim lijekovima:

¹³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf

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

¹⁵ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0672R\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023DC0672R(01))

- hitne i kratkoročne mjere za ublažavanje kritičnih nestašica i osiguravanje opskrbe ključnim lijekovima:
 - mjere za poboljšanje dostupnosti određenih ključnih antibiotika u 2023. i 2024.;
 - „Mehanizam dobrovoljne solidarnosti za lijekove”, koji je već uspostavio MSSG¹⁶, a kojim se određenoj državi članici omogućuje da od drugih država članica zatraži pomoć u nabavi zaliha lijeka u slučaju kritičnih nestašica;
 - poboljšanje predviđanja potražnje i ponude. Očekuje se da će nova Europska platforma za praćenje nestašica (ESMP), koja će izvješćivati o informacijama o potražnji, ponudi i nestašicama, postati operativna 2025.;
 - ubrzavanje i predviđanje farmaceutske reforme u suradnji s državama članicama. To, među ostalim, uključuje sljedeće mjere:
 - kontinuirano upravljanje kritičnim nestašicama s pomoću sustava i procesa koordiniranih u okviru Radne skupine za jedinstvene kontaktne točke (SPOC)¹⁷ i MSSG-a;
 - preporuke Europske komisije / EMA-e, kao što je paket alata za MSSG s preporukama za rješavanje problema nestašica lijekova¹⁸;
 - utvrđivanje Unijina popisa ključnih lijekova, koji trenutačno izrađuje Radna skupina ravnatelja agencija za lijekove (HMA) i EMA-e za dostupnost odobrenih lijekova za humanu i veterinarsku uporabu, čija će prva verzija biti dostupna do kraja 2023. Sljedeći korak bit će utvrđivanje i analiza slabosti u lancima opskrbe. Ta će se analiza ključnih lijekova EU-a provesti do travnja 2024. i bit će temelj za donošenje odluka o daljnjim mjerama;
 - posebna zajednička akcija za regulatornu fleksibilnost bit će pokrenuta 2024.;

¹⁶ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf

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

¹⁸ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-toolkit-recommendations-tackling-shortages-medicinal-products_en.pdf

- upotreba javne nabave za povećanje sigurnosti opskrbe:
 - smjernice EU-a o najboljoj praksi u području javne nabave, koje uključuju sigurnost opskrbe kao kriterij za odabir ponude, koje će Europska komisija izdati 2024.;
 - zajednička javna nabava EU-a, kojom se može poboljšati pregovarački položaj država članica;
- strukturne mjere za srednjoročno i dugoročno razdoblje:
 - Europska komisija pokrenut će do kraja 2023. pripremnu studiju, čime će se otvoriti put za procjenu učinka zakonodavne inicijative za Akt o ključnim lijekovima EU-a;
 - Savez za ključne lijekove (koji će početi s radom početkom 2024.) omogućit će nacionalnim tijelima, industriji, predstavnicima civilnog društva te agencijama Europske komisije i EU-a da promiču industrijski pristup, razvijajući pritom koordinirane neregulatorne mjere za uklanjanje slabosti lanca opskrbe ključnim lijekovima na razini EU-a.

Taj će rad biti dopuna radu MSSG-a i mogao bi se temeljiti na nizu mjera za ublažavanje strukturnih rizika: ugovorima o javnoj nabavi i rezervaciji kapaciteta, kao što je projekt „EU FAB”¹⁹; diversifikaciji lanaca opskrbe; poticanju inovacija i proizvodnih kapaciteta²⁰; raspravi o mogućem važnom projektu od zajedničkog europskog interesa²¹, usmjerenom na ključne lijekove i stvaranje zaliha ključnih lijekova u EU-u, na temelju zajedničkog strateškog pristupa stvaranju zaliha lijekova, koji će razviti HERA u suradnji s državama članicama;

¹⁹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/fs_22_2664

²⁰ [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)

²¹ Važan projekt od zajedničkog europskog interesa (IPCEI). https://competition-policy.ec.europa.eu/state-aid/legislation/modernisation/ipcei_en

- međunarodna partnerstva za opskrbu:
 - mreža međunarodnih partnera za razmjenu informacija o pitanjima opskrbe;
 - strateška partnerstva s trećim zemljama za proizvodnju ključnih lijekova i aktivnih farmaceutskih sastojaka;
 - podupiranje proizvodnih kapaciteta na globalnoj razini putem inicijativa Tima Europa²².

S obzirom na važnost postizanja strateške autonomije EU-a u području zdravlja i na razne inicijative koje se provode i planiraju u Europskoj uniji, predsjedništvo smatra da je važno da ministri i ministrice održe raspravu o toj temi na sastanku Vijeća EPSCO (zdravstvo) 30. studenoga 2023.

Pitanja za raspravu:

1. Smatrate li da će inicijative navedene u ovoj napomeni vjerojatno kratkoročno imati znatan utjecaj na nestašice lijekova?
2. Na temelju vaših iskustava i inicijativa na nacionalnoj razini, biste li predložili dodatne mjere ili poseban provedbeni plan za promicanje strateške autonomije u području zdravlja na razini EU-a?

²² https://international-partnerships.ec.europa.eu/policies/team-europe-initiatives_en