

Bruksela, 10 listopada 2023 r.
(OR. en)

15064/23

SAN 640
PHARM 142
MI 941
COMPET 1077

NOTA

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Do:	Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada
Dotyczy:	Otwarta strategiczna autonomia z perspektywy zdrowia – <i>Wymiana poglądów</i>

Delegacje otrzymują w załączniku notę informacyjną prezydencji, która ma ukierunkować wymianę poglądów na temat „Otwartej strategicznej autonomii z perspektywy zdrowia” na posiedzeniu Rady EPSCO (Zdrowie) w dniu 30 listopada 2023 r.

OTWARTA STRATEGICZNA AUTONOMIA W DZIEDZINIE ZDROWIA:**ŚRODKI NA RZECZ ROZWOJU SOLIDNEGO EKOSYSTEMU
FARMACEUTYCZNEGO**

Rada Europejska uznaje otwartą strategiczną autonomię (OSA) Unii Europejskiej za jeden z kluczowych celów¹. Koncepcja OSA odnosi się do zdolności Europy do autonomicznych działań służących zabezpieczeniu jej interesów, wartości i stylu życia za pomocą nowych sposobów odchodzenia od nadmiernej zależności od państw trzecich w strategicznych obszarach, przy jednoczesnym zachowaniu otwartej gospodarki. UE musi zatem utrzymać swoje globalne przywództwo i wzmocnić swoją odporność^{2,3}.

Biorąc pod uwagę ogromne znaczenie tego celu na szczeblu europejskim, otwarta strategiczna autonomia UE jest jednym z czterech głównych obszarów, na których Hiszpania skoncentrowała się, sprawując prezydencję w Radzie.⁴ Propozycja prezydencji hiszpańskiej, by wzmocnić OSA i globalne przywództwo UE, jak określono w sprawozdaniu „Odporna UE 2030”⁵, została omówiona przez przywódców UE na posiedzeniu w Granadzie w październiku 2023 r.

OTWARTA STRATEGICZNA AUTONOMIA W DZIEDZINIE ZDROWIA:

W 2020 r. pandemia COVID-19 uwypukliła potrzebę zmniejszenia naszej zależności gospodarczej od łańcuchów dostaw państw trzecich, zwłaszcza w dziedzinie zdrowia⁶. Chociaż dostępność produktów leczniczych jest od dawna problemem w UE, pandemia dobitnie pokazała brak zgromadzonych zapasów medycznych środków przeciwdziałania⁷ w UE i jej państwach członkowskich, a także wrażliwość unijnych łańcuchów dostaw strategicznych leków i powiązanych surowców. Ponadto zimą 2022–2023 niedobory antybiotyków jeszcze bardziej zwiększyły obawy społeczne i polityczne dotyczące niedoborów kluczowych leków.

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

² <https://www.consilium.europa.eu/en/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 Medyczne środki przeciwdziałania mające znaczenie dla reagowania w dziedzinie zdrowia publicznego obejmują produkty farmaceutyczne, a także produkty niefarmaceutyczne, takie jak m.in. wyroby medyczne, środki ochrony osobistej, zasoby szczepionek, materiały i zestawy do badań oraz sprzęt laboratoryjny.

W kontekście budowania silniejszej Europejskiej Unii Zdrowotnej⁸ – jednego z celów wyznaczonych przez przewodniczącą Komisji w orędziu o stanie Unii z 2020 r. – przewiduje się szereg środków służących wzmocnieniu odporności Unii Europejskiej w kontekście potrzeby stosowania medycznych środków przeciwdziałania oraz ograniczenie skutków niedoborów leków:

- wzmocnienie roli Europejskiej Agencji Leków (EMA)⁹, jeżeli chodzi o gotowość na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzanie w zakresie produktów leczniczych i wyrobów medycznych. W szczególności niezwykle ważne jest ustanowienie Wykonawczej Grupy Sterującej ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (MSSG)¹⁰ oraz odpowiadającej jej grupy ds. wyrobów medycznych (MDSSG), ponieważ podniesie to poziom decyzji w sprawie wyrobów medycznych i leków do najwyższego poziomu strategicznego w celu zapewnienia ich dostępności w UE.
- Komisja Europejska (KE) również odegrała kluczową rolę, proponując nową strategię farmaceutyczną dla Europy¹¹ i przyjmując nowy europejski Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA), który koordynował umowy dotyczące wspólnego udzielania zamówień na produkty lecznicze i wspierał tworzenie zapasów strategicznych na szczeblu UE (szybko wdrażanych za pośrednictwem Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności), a także innych działań związanych z autonomią strategiczną, takich jak Wspólne Forum Współpracy Przemysłowej (JICF)¹².

Zwiększenie autonomii strategicznej UE w dziedzinie produktów leczniczych

Nowa strategia farmaceutyczna dla Europy, zaproponowana przez KE w 2020 r., ma na celu zapewnienie jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych przy jednoczesnym zwiększeniu globalnej konkurencyjności tego sektora. W tej ukierunkowanej na pacjenta strategii wyznaczono cztery główne cele, w tym rozwój otwartej strategicznej autonomii UE oraz zapewnienie zróżnicowanych i bezpiecznych łańcuchów dostaw, tak aby Europa mogła zaspokoić swoje potrzeby nawet w czasach kryzysu. Główne inicjatywy proponowane w odniesieniu do otwartej strategicznej autonomii to:

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

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/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/PL/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>

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

- usystematyzowany dialog między podmiotami w farmaceutycznym łańcuchu wartości a organami publicznymi w celu wskazania słabych punktów w łańcuchu dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, powiązanych surowców, półproduktów i farmaceutycznych składników czynnych (API), aby sformułować warianty strategiczne i dostarczać informacji na potrzeby dalszych działań mających na celu zwiększenie ciągłości i bezpieczeństwa dostaw w UE.

Wśród różnych wskazanych słabych punktów dialog ten uwypuklił rosnącą złożoność i specjalizację farmaceutycznego łańcucha dostaw, a także nasze zależności od państw trzecich, w szczególności w połączeniu z brakiem dywersyfikacji geograficznej tego łańcucha¹³.

- Przegląd prawa farmaceutycznego, który ma na celu poprawę bezpieczeństwa dostaw i rozwiązanie problemu niedoborów leków poprzez wprowadzenie nowych wymogów dla właściwych organów krajowych i EMA w zakresie monitorowania niedoborów leków, a także nałożenie na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu bardziej rygorystycznych obowiązków w zakresie powiadomień, przejrzystości zapasów oraz zapobiegania niedoborom i zarządzania nimi. Przewiduje on ponadto przyjęcie przez KE unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu.

W czerwcu 2023 r. Rada Europejska zwróciła się do KE o zaproponowanie inicjatywy w zakresie pilnych środków, aby zapewnić wystarczającą produkcję i dostępność najbardziej krytycznych produktów leczniczych i składników w Europie oraz dywersyfikację międzynarodowych łańcuchów dostaw¹⁴.

W oparciu o wyżej wymienione inicjatywy KE przyjęła w dniu 24 października 2023 r. komunikat w sprawie eliminowania niedoborów leków w UE¹⁵. W komunikacie tym przedstawiono szeroki zestaw istniejących i planowanych działań mających na celu zapobieganie krytycznym niedoborom w UE i łagodzenie ich skutków, ze szczególnym uwzględnieniem produktów leczniczych o najbardziej krytycznym znaczeniu:

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/pl/pdf>

¹⁵ https://commission.europa.eu/system/files/2023-10/Communication_medicines_shortages_EN_0.pdf

- Działania w perspektywie natychmiastowej i krótkoterminowej mające na celu ograniczanie krytycznych niedoborów oraz zapewnienie podaży produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu:
 - środki mające na celu poprawę dostępności niektórych kluczowych antybiotyków w latach 2023–2024.
 - „Dobrowolny mechanizm solidarnościowy w zakresie produktów leczniczych” wprowadzony już przez MSSG¹⁶, który umożliwia państwu członkowskiemu zwrócenie się do innych państw członkowskich o pomoc w pozyskaniu zapasów danego produktu leczniczego w przypadku krytycznych niedoborów.
 - Poprawa prognozowania popytu i podaży. Oczekuje się, że nowa europejska platforma monitorowania niedoborów (ESMP), która ma służyć zgłaszaniu informacji na temat popytu, podaży i niedoborów, rozpocznie działalność w 2025 r.⁹
 - Przyspieszenie i przewidywanie reformy farmaceutycznej we współpracy z państwami członkowskimi. Zalicza się tu między innymi następujące środki:
 - stałe zarządzanie krytycznymi niedoborami za pośrednictwem systemów i procesów koordynowanych w ramach Grupy Roboczej Pojedynczych Punktów Kontaktowych ds. Niedoborów Leków¹⁷ i MSSG;
 - zalecenia KE/EMA, takie jak przygotowany przez MSSG zestaw narzędzi i zaleceń dotyczących eliminowania niedoborów produktów leczniczych¹⁸;
 - ustalenie unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, który jest obecnie opracowywany przez grupę zadaniową HMA/EMA ds. dostępności dopuszczonych leków stosowanych u ludzi i zwierząt i którego pierwsza wersja ma być dostępna do końca 2023 r. Kolejnym krokiem będzie wskazanie i analiza luk w łańcuchach dostaw. Analiza ta zostanie przeprowadzona dla produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w UE – do kwietnia 2024 r. – i będzie stanowić podstawę decyzji w sprawie dalszych działań.
 - W 2024 r. uruchomione zostanie specjalne wspólne działanie w zakresie elastyczności regulacyjnej.

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

- Wykorzystanie zamówień publicznych do poprawy bezpieczeństwa dostaw:
 - wskazówki UE w zakresie zamówień publicznych, uwzględniające bezpieczeństwo dostaw jako kryterium udzielenia zamówienia: zostaną wydane przez KE w 2024 r.;
 - Wspólne zamówienia UE: mogą poprawić pozycję negocjacyjną państw członkowskich.
- Środki strukturalne w perspektywie średnio- i długoterminowej:
 - Do końca 2023 r. KE rozpocznie badanie przygotowawcze, wyznaczające drogę do oceny skutków inicjatywy ustawodawczej dotyczącej unijnego aktu w sprawie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu.
 - Sojusz na rzecz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu (ma zostać uruchomiony na początku 2024 r.) pozwoli organom krajowym, przemysłowi, przedstawicielom społeczeństwa obywatelskiego oraz KE i agencjom UE promowanie podejścia przemysłowego poprzez opracowanie skoordynowanych działań pozaregulacyjnych w celu wyeliminowania na szczeblu UE luk w łańcuchu dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu.

Prace te będą miały charakter uzupełniający dla prac MSSG i mogą się opierać na zestawie działań mających na celu ograniczenie ryzyk strukturalnych: zamówienia publiczne oraz umowy na rezerwację mocy produkcyjnych, takie jak EU FAB¹⁹; dywersyfikacja łańcuchów dostaw; pobudzenie innowacji i zdolności produkcyjnych²⁰; omówienie ewentualnego projektu IPCEI²¹ koncentrującego się na produktach leczniczych o krytycznym znaczeniu; oraz gromadzenie zapasów produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu na szczeblu UE na podstawie wspólnego strategicznego podejścia do gromadzenia zapasów produktów leczniczych, które ma zostać opracowane przez HERA we współpracy z państwami członkowskimi.

¹⁹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/pl/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 Ważny projekt stanowiący przedmiot wspólnego europejskiego zainteresowania (IPCEI). https://competition-policy.ec.europa.eu/state-aid/legislation/modernisation/ipcei_en

- Międzynarodowe partnerstwa na rzecz dostaw:
 - Sieć partnerów międzynarodowych z myślą o wymianie informacji na temat kwestii podaży.
 - Partnerstwa strategiczne z państwami trzecimi w zakresie produkcji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i farmaceutycznych składników czynnych.
 - Wspieranie zdolności produkcyjnych na szczeblu globalnym poprzez inicjatywy Drużyny Europy²².

Biorąc pod uwagę znaczenie osiągnięcia strategicznej autonomii UE w dziedzinie zdrowia oraz różne inicjatywy prowadzone i planowane w Unii Europejskiej, prezydencja uważa, że należy przedstawić ten ważny temat do dyskusji ministrów na posiedzeniu Rady EPSCO (Zdrowie) w dniu 30 listopada 2023 r.

Pytania do dyskusji:

1. Czy uważają Państwo, że inicjatywy przedstawione w niniejszym komunikacie mogą w znaczącym stopniu wpłynąć na niedobory leków w perspektywie krótkoterminowej?
2. Czy na podstawie swoich doświadczeń i inicjatyw na szczeblu krajowym chcieliby Państwo zaproponować dodatkowe środki lub konkretny plan wdrażania w celu promowania strategicznej autonomii w dziedzinie zdrowia na szczeblu UE?

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