

V Bruseli 10. novembra 2023
(OR. en)

15064/23

SAN 640
PHARM 142
MI 941
COMPET 1077

POZNÁMKA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Výbor stálych predstaviteľov/Rada
Predmet:	Otvorená strategická autonómia z hľadiska zdravia – výmena názorov

Delegáciám v prílohe zasielame podkladový dokument predsedníctva, ktorý má slúžiť na usmernenie výmeny názorov o otvorenej strategickej autonómii z hľadiska zdravia na zasadnutí Rady EPSCO (zdravie) 30. novembra 2023.

OTVORENÁ STRATEGICKÁ AUTONÓMIA V OBLASTI ZDRAVIA:

OPATRENIA NA ROZVOJ ODOLNÉHO FARMACEUTICKÉHO EKOSYSTÉMU

Európska rada uznáva otvorenú strategickú autonómiu Európskej únie (OSA) ako kľúčový cieľ¹. Koncepcia OSA spočíva v schopnosti Európy konať samostatne s cieľom chrániť svoje záujmy, hodnoty a spôsob života prostredníctvom nových možností, ako sa odkloniť od nadmernej závislosti v strategických oblastiach od tretích krajín a zároveň si zachovať otvorené hospodárstvo. EÚ si preto musí udržať vedúce postavenie vo svete a posilniť svoju odolnosť^{2,3}.

Vzhľadom na veľký význam tohto cieľa na európskej úrovni je otvorená strategická autonómia EÚ jednou zo štyroch hlavných oblastí, na ktoré sa Španielsko zameralo počas svojho predsedníctva Rady⁴. O návrhu španielskeho predsedníctva na posilnenie OSA a upevnenie globálneho vedúceho postavenia EÚ, ako sa uvádza v správe Odolná EÚ do roku 2030⁵, rokovali lídri EÚ na svojom zasadnutí v Granade v októbri 2023.

Strategická autonómia v oblasti zdravia

Pandémia ochorenia COVID-19 v roku 2020 zdôraznila potrebu znížiť našu hospodársku závislosť od dodávateľských reťazcov tretích krajín, a to najmä v oblasti zdravia⁶. Hoci dostupnosť liekov je v EÚ dlhodobým problémom, pandémia jasne poukázala na nedostatok zásob zdravotníckych protipatrení v EÚ a jej členských štátoch⁷, ako aj na zraniteľnosť dodávateľských reťazcov EÚ pre strategické lieky a súvisiace suroviny. V priebehu zimy 2022 – 2023 navyše pre nedostatok antibiotík ešte viac zosilnili verejné a politické obavy v súvislosti s nedostatkom kľúčových liekov.

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

2 <https://www.consilium.europa.eu/sk/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 Zdravotnícke protipatrenia relevantné pre reakcie v oblasti verejného zdravia zahŕňajú farmaceutické aj nefarmaceutické výrobky, okrem iných napríklad zdravotnícke pomôcky, osobné ochranné prostriedky (OOP), očkovacie prostriedky, testovacie materiály a súpravy a laboratórne vybavenie.

V súvislosti s budovaním silnejšej európskej zdravotnej únie⁸ (cieľom, ktorý stanovila predsedníčka Komisie vo svojej správe o stave Únie z roku 2020) sa plánuje niekoľko opatrení na posilnenie odolnosti Európskej únie, pokiaľ ide o potrebu zdravotníckych protiopatrení, a na zníženie vplyvu nedostatku liekov:

- Posilnenie úlohy Európskej agentúry pre lieky (EMA)⁹ z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok. Mimoriadne dôležité je najmä zriadenie výkonnej riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov (MSSG)¹⁰ a rovnocennej riadiacej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (MDSSG), pretože rozhodnutia o zdravotníckych pomôckach a otázkach dodávok liekov posúva na najvyššiu strategickú úroveň s cieľom zabezpečiť ich dostupnosť v EÚ.
- Kľúčovú úlohu zohrala aj Európska komisia (EK), ktorá navrhla novú farmaceutickú stratégiu pre Európu¹¹ a vo svojom rámci zriadila nový Úrad EÚ pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (HERA), ktorý koordinuje dohody o spoločnom obstarávaní liekov a odporuje vytváranie strategických zásob na úrovni EÚ (ktoré možno rýchlo mobilizovať prostredníctvom mechanizmu EÚ v oblasti civilnej ochrany), a to popri iných opatreniach súvisiacich so strategickou autonómiou, ako je Spoločné fórum pre priemyselnú spoluprácu (JICF)¹².

Posilnenie strategickej autonómie EÚ v oblasti liekov

Cieľom novej farmaceutickej stratégie pre Európu, ktorú Európska komisia navrhla v roku 2020, je zaručiť kvalitu a bezpečnosť liekov a zároveň posilniť globálnu konkurencieschopnosť tohto odvetvia. V tejto stratégii zameranej na pacienta sa stanovujú štyri hlavné ciele vrátane rozvoja otvorenej strategickej autonómie EÚ a zabezpečenia diverzifikovaných a bezpečných dodávateľských reťazcov, aby mohla Európa uspokojiť svoje potreby, a to aj v čase krízy.

V súvislosti s otvorenou strategickou autonómiou sa navrhujú tieto hlavné iniciatívy:

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

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

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

- Štruktúrovaný dialóg medzi aktérmi vo farmaceutickom hodnotovom reťazci a verejnými orgánmi, ktorý má pomôcť identifikovať slabé miesta v dodávateľskom reťazci kritických liekov, súvisiacich surovín, medziproduktov a účinných farmaceutických látok s cieľom načrtnúť politické možnosti a poskytnúť podklady pre ďalšie opatrenia na posilnenie kontinuity a bezpečnosti dodávok v EÚ.

Spomedzi rôznych zistených slabých miest tento dialóg upozornil na čoraz väčšiu zložitosť a špecializáciu farmaceutického dodávateľského reťazca, ako aj na našu závislosť od tretích krajín, najmä v kombinácii s nedostatočnou geografickou diverzifikáciou reťazca¹³.

- Revízia farmaceutických právnych predpisov, ktorej cieľom je zlepšiť bezpečnosť dodávok a riešiť problém nedostatku liekov zavedením nových požiadaviek pre príslušné vnútroštátne orgány a EMA, pokiaľ ide o monitorovanie nedostatku liekov, ako aj prísnejších povinností pre držiteľov povolenia na uvedenie na trh, pokiaľ ide o oznamovanie, transparentnosť zásob a predchádzanie nedostatku liekov a jeho riadenie. Okrem toho sa v nej stanovuje, že Európska komisia prijme zoznam kritických liekov EÚ.

Európska rada vyzvala v júni 2023 Európsku komisiu, aby navrhla iniciatívu s cieľom zabezpečiť prostredníctvom naliehavých opatrení dostatočnú výrobu a dostupnosť najkritickejších liekov a ich zložiek v Európe a diverzifikáciu medzinárodných dodávateľských reťazcov¹⁴.

Európska komisia prijala na základe uvedených iniciatív 24. októbra 2023 oznámenie o riešení situácií nedostatku liekov v EÚ¹⁵. V uvedenom oznámení sa uvádza široký súbor existujúcich a plánovaných opatrení na predchádzanie kritickému nedostatku v EÚ a jeho zmierňovanie s osobitným zameraním na najkritickejšie lieky:

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/sk/pdf>

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

- Okamžité a krátkodobé opatrenia na zmiernenie kritického nedostatku a zabezpečenie dodávok kritických liekov:
 - opatrenia na zlepšenie dostupnosti určitých kľúčových antibiotík v rokoch 2023 – 2024,
 - dobrovoľný mechanizmus solidarity v oblasti liekov, ktorý už zaviedla MSSG¹⁶ a ktorý členskému štátu umožňuje požiadať o pomoc iné členské štáty pri získavaní zásob lieku v prípade kritického nedostatku,
 - zlepšenie prognózovania dopytu a ponuky. Očakáva sa, že nová Európska platforma na monitorovanie nedostatku liekov (ESMP), prostredníctvom ktorej sa budú nahlasovať informácie o dopyte, ponuke a nedostatkoch, začne fungovať v roku 2025⁹,
 - urýchlenie farmaceutickej reformy a príprava na ňu v spolupráci s členskými štátmi.
 Okrem iného ide o tieto opatrenia:
 - nepretržité riadenie situácií kritického nedostatku prostredníctvom systémov a procesov koordinovaných v rámci pracovnej skupiny jednotných kontaktných miest (SPOC)¹⁷ a MSSG,
 - odporúčania EK/EMA, ako napríklad tzv. súbor nástrojov MSSG na poskytovanie odporúčaní pri riešení nedostatku liekov¹⁸,
 - zostavenie úniijného zoznamu kritických liekov, ktorý v súčasnosti pripravuje osobitná skupina HMA/EMA pre dostupnosť povolených liekov pre humánne a veterinárne použitie, pričom prvá verzia bude k dispozícii do konca roka 2023. Ďalším krokom bude identifikácia a analýza slabých miest v dodávateľských reťazcoch. Táto analýza sa pre kritické lieky EÚ vykoná do apríla 2024 a bude základom pre rozhodnutia o ďalších opatreniach,
- osobitná jednotná akcia týkajúca sa možností regulačnej flexibility sa spustí v roku 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

- využívanie verejného obstarávania na zvýšenie bezpečnosti dodávok:
 - usmernenia EÚ týkajúce sa najlepších postupov pre verejné obstarávanie, do ktorých sa začleňuje bezpečnosť dodávok ako kritérium na vyhodnotenie ponúk: EK ich má vydať v roku 2024,
 - spoločné obstarávanie EÚ: môže zlepšiť rokovaciu pozíciu členských štátov.
- Strednodobé a dlhodobé štrukturálne opatrenia:
 - EK do konca roka 2023 spustí prípravnú štúdiu, ktorá pripraví pôdu pre posúdenie vplyvu legislatívnej iniciatívy s cieľom prijať „akt EÚ o kritických liekoch“,
 - Aliancia pre kritické lieky (ktorá má začať fungovať začiatkom roka 2024), umožní vnútroštátnym orgánom, príslušnému odvetviu, zástupcom občianskej spoločnosti, Komisii a agentúram EÚ podporovať priemyselný prístup a vypracovať koordinované neregulačné opatrenia na riešenie otázky slabých miest dodávateľského reťazca pre kritické lieky na úrovni EÚ.

Táto práca bude dopĺňať prácu MSSG a mohla by sa opierať o súbor opatrení na zmiernenie týchto štrukturálnych rizík: verejné obstarávanie a zmluvy o rezervácii kapacity, ako model EU FAB¹⁹, diverzifikácia dodávateľských reťazcov, podpora inovácií a výrobných kapacít²⁰, prediskutovanie prípadného dôležitého projektu spoločného európskeho záujmu²¹ zameraného na kritické lieky a vytváranie zásob kritických liekov v EÚ na základe spoločného strategického prístupu k vytváraniu zásob liekov, ktorý má vypracovať úrad HERA v spolupráci s členskými štátmi.

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 Dôležitý projekt spoločného európskeho záujmu (IPCEI). https://competition-policy.ec.europa.eu/state-aid/legislation/modernisation/ipcei_en

- Medzinárodné partnerstvá v oblasti dodávok:
 - sieť medzinárodných partnerov na výmenu informácií o otázkach dodávok,
 - strategické partnerstvá s tretími krajinami na výrobu kritických liekov a účinných farmaceutických látok,
 - podpora výrobnnej kapacity na celosvetovej úrovni prostredníctvom iniciatív Tímu Európa²².

Vzhľadom na význam dosiahnutia strategickej autonómie EÚ v oblasti zdravia a rôzne iniciatívy realizované a plánované v Európskej únii považuje predsedníctvo za dôležité predložiť túto tému na rokovanie ministrov na zasadnutí Rady EPSCO (zdravie) 30. novembra 2023.

Otázky do diskusie:

1. Myslíte si, že iniciatívy uvedené v tomto oznámení by mohli mať v krátkodobom horizonte významný vplyv na nedostatok liekov?
2. Navrhli by ste na základe svojich skúseností a iniciatív na vnútroštátnej úrovni nejaké dodatočné opatrenie alebo osobitný plán vykonávania na podporu strategickej autonómie v oblasti zdravia na úrovni EÚ?

²²

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