

Bruselj, 10. november 2023
(OR. en)

15064/23

SAN 640
PHARM 142
MI 941
COMPET 1077

DOPIS

Pošiljatelj:	Generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Zadeva:	Odprta strateška avtonomija z zdravstvenega vidika – <i>izmenjava mnenj</i>

V prilogi vam pošiljamo informativni dopis predsedstva za usmerjanje izmenjave mnenj o odprti strateški avtonomiji z zdravstvenega vidika na seji Sveta EPSCO (zdravje) 30. novembra 2023.

ODPRTA STRATEŠKA AVTONOMIJA NA PODROČJU ZDRAVJA:

UKREPI ZA RAZVOJ TRDNEGA FARMACEVTSKEGA EKOSISTEMA

Evropski svet potrjuje, da je odprta strateška avtonomija Evropske unije ključni cilj¹. Koncept odprte strateške avtonomije se nanaša na sposobnost Evrope, da deluje samostojno za zaščito svojih interesov, vrednot in načina življenja z novimi sredstvi za odmik od prekomerne odvisnosti od tretjih držav na strateških področjih, hkrati pa ohranja odprto gospodarstvo. Zato mora EU ohraniti vodilno vlogo v svetu in okrepiti svojo odpornost^{2,3}.

Glede na to, kako pomemben je ta cilj na evropski ravni, je odprta strateška avtonomija EU eno od štirih glavnih področij, na katera se je Španija osredotočila med predsedovanjem Svetu.⁴ Na srečanju v Granadi oktobra 2023 so voditelji in voditeljice EU razpravljali o predlogu španskega predsedstva za okrepitev odprte strateške avtonomije in vodilne vloge EU v svetu, kot je navedeno v poročilu o odporni EU do leta 2030 („Resilient EU2030“)⁵.

Strateška avtonomija na področju zdravja

Med pandemijo COVID-19 leta 2020 se je pokazalo, da je treba zmanjšati našo gospodarsko odvisnost od dobavnih verig tretjih držav, zlasti na področju zdravja⁶. Čeprav je razpoložljivost zdravil v EU že dolgo zaskrbljujoča, je pandemija odločno izpostavila pomanjkanje zalog zdravstvenih protiukrepov⁷ v EU in njenih državah članicah ter ranljivost dobavnih verig EU za strateška zdravila in z njimi povezane surovine. Poleg tega je pozimi 2022–2023 pomanjkanje antibiotikov še povečalo zaskrbljenost javnosti in politike glede pomanjkanja ključnih zdravil.

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

² <https://www.consilium.europa.eu/sl/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 Zdravstveni protiukrepi, pomembni za odzivanje na področju javnega zdravja, vključujejo farmacevtske izdelke in nefarmacevtske izdelke, kot so med drugim medicinski pripomočki, osebna zaščitna oprema, pripomočki za cepljenje, material in kompleti za testiranje ter laboratorijska oprema.

Oblikovanje trdnejše evropske zdravstvene unije⁸ je cilj, ki ga je predsednica Komisije določila v svojem govoru o stanju v Uniji v letu 2020; v okviru tega cilja je predvidenih več ukrepov za okrepitev odpornosti Evropske unije v zvezi s potrebo po zdravstvenih protiukrepih in zmanjšanje učinka pomanjkanja zdravil:

- okrepljena vloga Evropske agencije za zdravila (EMA)⁹ pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov. Izredno pomembna je zlasti ustanovitev izvršne usmerjevalne skupine za pomanjkanje in varnost zdravil¹⁰ in enakovredne skupine za medicinske pripomočke, saj odločitve o medicinskih pripomočkih in vprašanja glede oskrbe z zdravili dviguje na najvišjo strateško raven, da se zagotovi njihova razpoložljivost v EU.
- ključno vlogo je imela tudi Evropska komisija, ki je predlagala novo evropsko strategijo za zdravila¹¹ in gostila nov evropski organ za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA), ki usklajuje sporazume o skupnem javnem naročanju zdravil in spodbuja ustvarjanje strateških zalog na ravni EU (hitro uvedene prek mehanizma EU na področju civilne zaščite), poleg drugih ukrepov v zvezi s strateško avtonomijo, kot je skupni forum za industrijsko sodelovanje¹².

Krepitev strateške avtonomije EU na področju zdravil

Cilj nove evropske strategije za zdravila, ki jo je Evropska komisija predlagala leta 2020, je zagotoviti kakovost in varnost zdravil ter hkrati utrditi konkurenčnost sektorja na svetovni ravni. V tej strategiji, osredotočeni na pacienta, so določeni štirje glavni cilji, vključno z razvojem odprte strateške avtonomije EU ter zagotavljanjem raznolikih in varnih dobavnih verig, da bo Evropa lahko zadovoljila svoje potrebe tudi v času krize. Glavne predlagane pobude v zvezi z odprto strateško avtonomijo so:

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

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

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

- strukturiran dialog med akterji v farmacevtski vrednostni verigi in javnimi organi, da se opredelijo šibke točke v globalni dobavni verigi nujno potrebnih zdravil, z njimi povezanih surovin, intermediatov in zdravilnih učinkovin, da bi se oblikovale možnosti politike in predlagali ukrepi za okrepitev neprekinjenosti in varnosti dobave v EU.

Med različnimi ugotovljenimi šibkimi točkami so bile v tem dialogu izpostavljene vse večja kompleksnost in specializacija v farmacevtski dobavni verigi ter naša odvisnost od tretjih držav, zlasti v povezavi s pomanjkanjem geografske razpršenosti verige¹³.

- revizija farmacevtske zakonodaje, katere cilj je izboljšati zanesljivost oskrbe in odpraviti pomanjkanje zdravil z uvedbo novih zahtev za pristojne nacionalne organe in Evropsko agencijo za zdravila v zvezi s spremljanjem pomanjkanja zdravil ter strožimi obveznostmi za imetnike dovoljenj za promet z zdravili glede obveščanja, preglednosti zalog ter preprečevanja in obvladovanja pomanjkanja. Poleg tega določa, da mora Evropska komisija sprejeti seznam kritičnih zdravil EU.

Evropski svet je junija 2023 pozval Evropsko komisijo, naj predlaga pobudo za nujne ukrepe, s katerimi bi zagotovili, da bo v Evropi proizvedenih in na voljo dovolj najbolj kritičnih zdravil in sestavin, ter diverzificirali mednarodne oskrbovalne verige¹⁴.

Evropska komisija je na podlagi navedenih pobud 24. oktobra 2023 sprejela sporočilo o odpravljanju pomanjkanja zdravil v EU¹⁵. V njem je predstavila širok nabor obstoječih in načrtovanih ukrepov za preprečevanje in ublažitev kritičnega pomanjkanja v EU, s posebnim poudarkom na najbolj kritičnih zdravilih:

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/sl/pdf>.

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

- takojšnji in kratkoročni ukrepi za ublažitev kritičnega pomanjkanja in zagotovitev oskrbe s kritičnimi zdravili:
 - ukrepi za izboljšanje razpoložljivosti nekaterih ključnih antibiotikov v obdobju 2023–2024;
 - prostovoljni solidarnostni mehanizem za zdravila, ki ga je že vzpostavila izvršna usmerjevalna skupina za pomanjkanje in varnost zdravil¹⁶ in ki državi članici omogoča, da v primeru kritičnega pomanjkanja zaprosi za pomoč od drugih držav članic pri pridobivanju zalog zdravila;
 - izboljšanje napovedovanja povpraševanja in ponudbe. Nova evropska platforma za spremljanje pomanjkanja (ESMP) za sporočanje informacij o povpraševanju, ponudbi in pomanjkanju naj bi začela delovati leta 2025¹⁷;
 - pospeševanje in predvidevanje farmacevtske reforme v sodelovanju z državami članicami. To med drugim vključuje:
 - stalno obvladovanje kritičnega pomanjkanja s sistemi in postopki, usklajenimi v okviru delovne skupine enotnih kontaktnih točk za pomanjkanje zdravil¹⁷ in izvršne usmerjevalne skupine za pomanjkanje in varnost zdravil,
 - priporočila Evropske komisije in Evropske agencije za zdravila, kot je zbirka orodij izvršne usmerjevalne skupine za pomanjkanje in varnost zdravil v zvezi s priporočili za odpravo pomanjkanja zdravil¹⁸,
 - opredelitev „seznama kritičnih zdravil Unije“, ki ga trenutno pripravlja projektna skupina vodij agencij za zdravila in Evropske agencije za zdravila za razpoložljivost zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini, pri čemer bo prva različica na voljo do konca leta 2023. Naslednji korak bo opredelitev in analiza šibkih točk v dobavnih verigah. Ta analiza bo za kritična zdravila EU opravljena do aprila 2024 in bo podlaga za odločitve o nadaljnjih ukrepih;
 - leta 2024 se bo začel izvajati poseben skupni ukrep o regulativni prožnosti;

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.

- uporaba javnih naročil za bolj zanesljivo oskrbo:
 - smernice EU o najboljših praksah pri javnem naročanju, ki vključujejo zanesljivost oskrbe kot merilo za oddajo javnega naročila: Evropska komisija jih bo izdala leta 2024;
 - skupno javno naročanje EU: lahko izboljša pogajalsko stališče držav članic.
- srednjeročni in dolgoročni strukturni ukrepi:
 - Evropska komisija bo do konca leta 2023 začela pripravljalo študijo, s čimer bo utrla pot oceni učinka zakonodajne pobude za akt EU o kritičnih zdravilih;
 - zavezništvo za kritična zdravila (ki naj bi začelo delovati v začetku leta 2024) bo nacionalnim organom, industriji, predstavnikom civilne družbe ter Evropski komisiji in agencijam EU omogočilo, da spodbujajo industrijski pristop in razvijajo usklajene neregulativne ukrepe za odpravo ranljivosti v dobavni verigi za kritična zdravila na ravni EU.

To delo bo dopolnjevalo delo izvršne usmerjevalne skupine za pomanjkanje in varnost zdravil in bi lahko temeljilo na sklopu ukrepov za zmanjšanje strukturnih tveganj: pogodbe o javnih naročilih in rezervaciji zmogljivosti, kot je projekt EU FAB¹⁹, diverzifikacija dobavnih verig, spodbujanje inovacij in proizvodnih zmogljivosti²⁰, razprava o morebitnem pomembnem projektu skupnega evropskega interesa²¹ s poudarkom na kritičnih zdravilih ter ustvarjanje zalog kritičnih zdravil v EU na podlagi skupnega strateškega pristopa k ustvarjanju zalog zdravil, ki ga bo razvil organ HERA v sodelovanju z državami članicami.

¹⁹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sl/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 Pomembni projekt skupnega evropskega interesa (IPCEI). https://competition-policy.ec.europa.eu/state-aid/legislation/modernisation/ipcei_en.

- mednarodna partnerstva za oskrbo:
 - mreža mednarodnih partnerjev za izmenjavo informacij o vprašanjih glede oskrbe;
 - strateška partnerstva s tretjimi državami za proizvodnjo kritičnih zdravil in aktivnih farmacevtskih učinkovin;
 - podpiranje proizvodne zmogljivosti na svetovni ravni s pobudami Ekiye Evropa²².

Glede na to, kako pomembno je doseganje strateške avtonomije EU na področju zdravja, in različne pobude, ki se izvajajo in načrtujejo v Evropski uniji, predsedstvo meni, da je treba to temo predložiti ministrom in ministricam v razpravo na seji Sveta EPSCO (zdravje) 30. novembra 2023.

Vprašnji za razpravo:

1. Ali je po vašem mnenju verjetno, da bodo pobude iz tega obvestila kratkoročno pomembno vplivale na pomanjkanje zdravil?
2. Ali bi na podlagi svojih izkušenj in pobud na nacionalni ravni predlagali kakršen koli dodaten ukrep ali poseben izvedbeni načrt za spodbujanje strateške avtonomije na področju zdravja na ravni EU?

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