



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 10 november 2023
(OR. en)

15064/23

SAN 640
PHARM 142
MI 941
COMPET 1077

NOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet
Ärende:	Öppet strategiskt oberoende ur ett hälsoperspektiv – <i>Diskussion</i>

För delegationerna bifogas en bakgrundsnot från ordförandeskapet till vägledning för diskussionen om öppet strategiskt oberoende ur ett hälsoperspektiv vid mötet i rådet (hälso- och sjukvård) den 30 november 2023.

ÖPPET STRATEGISKT OBEROENDE PÅ HÄLSOOMRÅDET:**ÅTGÄRDER FÖR ATT UTVECKLA ETT STABILT EKOSYSTEM FÖR LÄKEMEDEL**

Europeiska rådet erkänner Europeiska unionens öppna strategiska oberoende som ett centralt mål¹. Begreppet öppet strategiskt oberoende avser Europas förmåga att agera självständigt för att skydda sina intressen och värderingar och sin livsstil genom nya sätt att komma bort från ett alltför stort beroende av tredjeländer på strategiska områden, samtidigt som man bevarar en öppen ekonomi. EU måste därför bibehålla sitt globala ledarskap och stärka sin motståndskraft^{2,3}.

Eftersom EU:s öppna strategiska oberoende är ett viktigt mål på europeisk nivå har Spanien under sitt ordförandeskap i rådet fokuserat på det, som ett av fyra huvudområden⁴. Det spanska ordförandeskapets förslag om att stärka det öppna strategiska oberoendet och EU:s globala ledarskap, i enlighet med rapporten om ett motståndskraftigt EU 2030⁵, diskuterades av EU:s ledare vid mötet i Granada i oktober 2023.

Öppet strategiskt oberoende på hälsoområdet

Under 2020 framhävde covid-19-pandemin behovet av att minska vårt ekonomiska beroende av leveranskedjor i tredjeländer, särskilt på hälsoområdet⁶. Tillgången till läkemedel har varit ett problem sedan länge i EU, men pandemin visade tydligt på bristen på medicinsk lagerhållning⁷ i EU och dess medlemsstater och sårbarheten i EU:s leveranskedjor för strategiska läkemedel och därmed sammanhängande råvaror. Under vintern 2022–2023 förstärkte dessutom bristen på antibiotika ytterligare allmänhetens och politikernas oro över bristen på viktiga läkemedel.

¹ <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13-2020-INIT/sv/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 Medicinska motåtgärder som är relevanta för folkhälsoinsatser omfattar både läkemedel och andra produkter, t.ex. medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, vaccinationsmateriel, testmaterial och testkit samt laboratorieutrustning.

I samband med uppbyggnaden av en starkare europeisk hälsounion⁸ – ett mål som kommissionens ordförande lade fast i sitt tal om tillståndet i unionen 2020 – planeras ett antal åtgärder för att stärka Europeiska unionens motståndskraft när det gäller behovet av medicinska motåtgärder och minska effekterna av läkemedelsbrist:

- En förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)⁹ vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter. I synnerhet är inrättandet av den verkställande styrgruppen för läkemedelsbrist och läkemedelssäkerhet (*styrgruppen för läkemedelsbrister*)¹⁰ och en likvärdig grupp för medicintekniska produkter av yttersta vikt, eftersom det innebär att beslut om medicintekniska produkter och läkemedelsförsörjning fattas på högsta strategiska nivå för att säkerställa tillgängligheten i EU.
- Europeiska kommissionen har också spelat en avgörande roll genom att föreslå en ny läkemedelsstrategi för Europa¹¹ och stå värd för EU:s nya myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera), som har samordnat avtal om gemensam upphandling av läkemedel och främjat skapandet av strategiska beredskapslager på EU-nivå (som sätts in snabbt genom EU:s civilskyddsmekanism), bland andra åtgärder som rör strategiskt oberoende, såsom Forum för gemensamt näringslivssamarbete¹².

Främja EU:s strategiska oberoende på läkemedelsområdet

Den nya läkemedelsstrategin för Europa, som kommissionen föreslog 2020, syftar till att säkerställa läkemedlens kvalitet och säkerhet och samtidigt främja branschens globala konkurrenskraft. I denna patientcentrerade strategi fastställs fyra huvudmål, bland annat att utveckla EU:s öppna strategiska oberoende och säkerställa diversifierade och säkra leveranskedjor så att Europa kan tillgodose sina behov, även i kristider. De huvudinitiativ som föreslås när det gäller öppet strategiskt oberoende är följande:

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

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

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

- En strukturerad dialog mellan aktörer i läkemedelstillverkningens värdekedja och offentliga myndigheter för att kartlägga svagheter i den globala leveranskedjan för kritiska läkemedel, råvaror, mellanprodukter och aktiva farmaceutiska substanser, för att formulera politiska alternativ och ge underlag för kontinuitet och försörjningstrygghet i EU.

Olika sårbarheter har identifierats i denna dialog, varvid den ökande komplexiteten och specialiseringen i distributionskedjan för läkemedel samt vårt beroende av tredjeländer, särskilt i kombination med bristen på geografisk diversifiering i leveranskedjan har framhållits¹³.

- En översyn av läkemedelslagstiftningen, som syftar till att förbättra försörjningstryggheten och åtgärda läkemedelsbrister genom att införa nya krav för nationella behöriga myndigheter och EMA när det gäller övervakning av läkemedelsbrister, samt skärpta skyldigheter för innehavare av godkännanden för försäljning när det gäller anmälningar, insyn i lager och förebyggande och hantering av brister. Dessutom föreskrivs att kommissionen ska anta en EU-förteckning över kritiska läkemedel.

I juni 2023 uppmanade Europeiska rådet kommissionen att lägga fram ett förslag till initiativ om brådskande åtgärder för att säkerställa tillräcklig produktion av och tillgång till de mest kritiska läkemedlen och komponenterna i Europa och för att diversifiera de internationella leveranskedjorna¹⁴.

Med utgångspunkt i ovannämnda initiativ antog kommissionen den 24 oktober 2023 ett meddelande om hantering av läkemedelsbrister i EU¹⁵. Meddelandet innehåller en bred uppsättning befintliga och planerade åtgärder för att förebygga och minska kritiska brister i EU, med särskilt fokus på de mest kritiska läkemedlen:

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/sv/pdf>

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

- Omedelbara åtgärder och åtgärder på kort sikt för att minska allvarliga brister och säkerställa tillgången på kritiska läkemedel:
 - Åtgärder för att förbättra tillgången till vissa viktiga antibiotika under 2023–2024.
 - Den frivilliga solidaritetsmekanismen för läkemedel som redan inrättats av styrgruppen för läkemedelsbrister¹⁶, som gör det möjligt för en medlemsstat att begära bistånd från andra medlemsstater för att få lager av ett läkemedel vid kritiska brister.
 - Förbättring av prognoserna för efterfrågan och tillgång. Den nya europeiska plattformen för övervakning av brister (ESMP) för rapportering av information om efterfrågan, tillgång och brister förväntas bli operativ under 2025⁹.
 - Påskyndande och föregripande av läkemedelsreformer i samarbete med medlemsstaterna. Här ingår bland annat följande:
 - Fortsatt hantering av kritiska brister, genom system och processer som samordnas inom ramen för arbetsgruppen för en gemensam kontaktpunkt¹⁷ och styrgruppen för läkemedelsbrister.
 - Rekommendationer från kommissionen/EMA, t.ex. verktygslådan från styrgruppen för läkemedelsbrister med rekommendationer om hur man hanterar sådana brister¹⁸.
 - Fastställande av en ”unionsförteckning över kritiska läkemedel”, som för närvarande håller på att utarbetas av cheferna för läkemedelsmyndigheterna/EMA:s arbetsgrupp om tillgång till godkända humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel; den första versionen ska vara tillgänglig i slutet av 2023. Nästa steg kommer att vara att identifiera och analysera sårbarheter i leveranskedjorna. Analysen kommer att utföras för kritiska läkemedel inom EU senast i april 2024 och kommer att ligga till grund för beslut om ytterligare åtgärder.
 - En särskild gemensam åtgärd om flexibilitet i lagstiftningen kommer att inledas under 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

- Användning av offentlig upphandling för att öka försörjningstryggheten:
 - Bästa praxis inom EU fråga om upphandling, där försörjningstrygghet integreras som ett tilldelningskriterium; ska fastställas av kommissionen 2024.
 - Gemensam EU-upphandling, kan förbättra medlemsstaternas förhandlingsposition.
- Strukturåtgärder på medellång och lång sikt:
 - Kommissionen kommer att inleda en förberedande studie före utgången av 2023, som banar väg för en konsekvensbedömning av ett lagstiftningsinitiativ om en EU-rättsakt om kritiska läkemedel.
 - Alliansen för kritiska läkemedel (som ska inleda sin verksamhet i början av 2024) kommer att göra det möjligt för nationella myndigheter, industrin, företrädare för civilsamhället samt kommissionens och EU:s byråer att främja en industriell strategi och utveckla samordnade icke-lagstiftningsåtgärder för att hantera sårbarheter i leveranskedjan för kritiska läkemedel på EU-nivå.

Detta arbete kommer att komplettera arbetet i styrgruppen för läkemedelsbrister och skulle kunna bygga på ett antal åtgärder för att minska strukturella risker: offentlig upphandling och avtal om kapacitetsreservation, såsom EU FAB¹⁹, diversifiering av leveranskedjorna, förstärkande av innovations- och tillverkningskapaciteten²⁰, diskussioner om ett eventuellt viktigt projekt av gemensamt europeiskt intresse²¹ med fokus på kritiska läkemedel, och EU:s lagerhållning av kritiska läkemedel, på grundval av en gemensam strategi för läkemedelslagring, som ska utvecklas av Hera i samarbete med medlemsstaterna.

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 Viktigt projekt av gemensamt europeiskt intresse. https://competition-policy.ec.europa.eu/state-aid/legislation/modernisation/ipcei_en

- Internationella partnerskap för leverans:
 - Ett nätverk av internationella partner för informationsutbyte om försörjningsproblem.
 - Strategiska partnerskap med tredjeländer för produktion av kritiska läkemedel och aktiva farmaceutiska substanser.
 - Stödjande av produktionskapaciteten på global nivå genom Team Europe-initiativ²².

Med tanke på vikten av att uppnå strategiskt oberoende för EU på hälsoområdet och av de olika initiativ som genomförs och planeras i Europeiska unionen anser ordförandeskapet att det är viktigt att lägga fram denna fråga för diskussion mellan ministrarna vid mötet i rådet (hälso- och sjukvård) den 30 november 2023.

Diskussionsfrågor:

1. Anser ni att initiativen som återges i denna not sannolikt kommer att ha en betydande inverkan på läkemedelsbristen på kort sikt?
 2. Skulle ni, på grundval av era erfarenheter och initiativ på nationell nivå, föreslå ytterligare åtgärder eller en särskild genomförandeplan för att främja strategiskt oberoende på hälsoområdet på EU-nivå?
-

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