



Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego

Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Eliminowanie niedoborów leków w UE”

(COM(2023) 672 final)

(C/2024/3387)

Sprawozdawca: **Danko RELIĆ**

Współsprawozdawca: **Thomas STUDENT**

Wniosek o konsultację	Komisja Europejska, 8.12.2023
Podstawa prawna	Art. 304 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej
Sekcja odpowiedzialna	Komisja Konsultacyjna ds. Przemian w Przemysle
Data przyjęcia przez sekcję	22.2.2024
Data przyjęcia na sesji plenarnej	21.3.2024
Sesja plenarna nr	586
Wynik głosowania (za/przeciw/wstrzymało się)	194/2/0

1. Wnioski i zalecenia

1.1. Stanowisko Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego (EKES-u) jest jasne: Europejczycy w całej UE nie mogą cierpieć z powodu braku dostępu do leków. EKES zdecydowanie opowiada się za priorytetowym potraktowaniem dostępności leków w UE. Inicjatywa ta ma kluczowe znaczenie dla ochrony obywateli i obywateli oraz dla zapewnienia przewagi konkurencyjnej europejskiego przemysłu farmaceutycznego na rynku światowym.

1.2. EKES zaleca stworzenie stabilnego i niezawodnego otoczenia prawnego i gospodarczego, któremu towarzyszyć będzie wykwalifikowana siła robocza. Dzięki temu Europa stanie się idealnym miejscem docelowym dla firm farmaceutycznych z UE i innych regionów, takich jak USA i Chiny.

1.3. Ważne jest, aby dokonać strategicznego przejścia na samodzielność w produkcji farmaceutycznych składników czynnych (API) i gotowych produktów leczniczych, aby zmniejszyć zależność od źródeł zewnętrznych i wzmocnić niezależność farmaceutyczną UE. UE musi zapewnić finansowanie i mechanizmy finansowe, aby utrzymać swoje zdolności produkcyjne na dużą skalę w zakresie produktów farmaceutycznych, eliminując przeszkody biurokratyczne i unikając niepożądanego wzrostu obciążeń administracyjnych.

1.4. EKES proponuje wprowadzenie innowacyjnych sposobów zapewniania dostępu do leków. Metody takie powinny zachęcać do inwestowania w europejską produkcję, zapewniając stałe dostawy leków podstawowych.

1.5. Kluczowym priorytetem jest wzmocnienie dialogu między instytucjami UE, przemysłem farmaceutycznym, partnerami społecznymi i organizacjami społeczeństwa obywatelskiego, ze szczególnym uwzględnieniem zdolności produkcyjnych i wyzwani związanych z łańcuchem dostaw. Ta lepsza komunikacja ma zasadnicze znaczenie dla radzenia sobie z potencjalnymi zakłóceniami oraz dla optymalizacji wydajności i zdolności reagowania sektora farmaceutycznego w całej Europie.

1.6. Aby zwiększyć odporność sektora farmaceutycznego, EKES opowiada się za opracowaniem kompleksowych ogólnounijnnych wytycznych i protokołów. Sugeruje stałą wymianę danych między kluczowymi zainteresowanymi stronami, podkreślając jednocześnie potrzebę przejrzystego i proaktywnego dialogu.

1.7. EKES zachęca przedsiębiorstwa farmaceutyczne do proaktywnego powiadamiania organów o potencjalnych niedoborach. Podmioty takie jak Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), Europejska Agencja Leków (EMA), Europejska Federacja Przemysłu i Stowarzyszeń Farmaceutycznych (EFPIA), Medicines for Europe i środowiska akademickie muszą być zaangażowane w planowanie ewentualnościowe w celu skutecznego reagowania na wyzwania związane z łańcuchem dostaw.

1.8. EKES podkreśla, jak ważne jest włączenie organizacji pacjentów, stowarzyszeń pracowników służby zdrowia i organizacji reprezentujących osoby z niepełnosprawnościami w kształtowanie polityki, i wzywa do ich aktywnego udziału w pracach nad strategiami, które poprawią dostępność leków i dostęp do nich oraz rozwiążą problem odpadów farmaceutycznych i nadmiernego wydawania recept.

1.9. UE znacznie wzmocniła odporność opieki zdrowotnej, publikując unijny wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu. Stanowi on istotne narzędzie identyfikacji podstawowych leków podatnych na niedobory.

1.10. EKES opowiada się za wzmocnieniem partnerstw międzynarodowych i dywersyfikacją łańcuchów dostaw produktów farmaceutycznych w odpowiedzi na zmieniającą się sytuację w dziedzinie opieki zdrowotnej na świecie. Wysiłki te zwiększą bezpieczeństwo dostaw produktów farmaceutycznych w UE oraz przyczynią się do stworzenia bardziej zrównoważonego i sprawiedliwego globalnego systemu opieki zdrowotnej.

2. Uwagi ogólne

2.1. EKES zwraca uwagę na zdrowie i dobrostan obywateli Unii Europejskiej w podejściu do wzmocnienia przemysłu farmaceutycznego. Nacisk kładzie się na zapewnienie dostępności i przystępności cenowej leków dla wszystkich obywateli w UE w połączeniu z konkurencyjnym w skali światowej sektorem farmaceutycznym UE ⁽¹⁾. Komitet uznaje znaczenie ogólnoeuropejskiej infrastruktury badawczo-rozwojowej i innowacyjnej oraz doradza tworzenie zachęt do produkcji farmaceutycznej w UE ⁽²⁾.

2.2. EKES w większym stopniu niż dotychczas podkreśla znaczenie priorytetowego traktowania pacjentów w polityce farmaceutycznej i podczas opracowywania strategii, a w szczególności potrzebę zapewnienia terminowego zaopatrzenia w leki. Opowiada się również za wspieraniem aptek i hurtowników za pomocą zachęt i środków regulacyjnych, aby ułatwić im rolę w zarządzaniu niedoborem leków w ramach przepisów dotyczących konkurencji.

2.3. Należy zwiększyć atrakcyjność Europy dla sektora farmaceutycznego ze względu na silną konkurencję międzynarodową. Wymaga to stabilnych ram prawnych, wystarczającego kapitału, solidnej infrastruktury i wykwalifikowanej siły roboczej. Uznając, że leki są wyjątkowym towarem, EKES podkreśla, że konkurencyjność Europy zależy od lepszej koordynacji między przemysłem, partnerami społecznymi, badaniami naukowymi, organami publicznymi, stowarzyszeniami pracowników służby zdrowia i organizacjami pacjentów w celu skutecznego zaspokojenia potrzeb w zakresie opieki zdrowotnej.

2.4. Strategiczna suwerenność UE wymaga mobilizacji zasobów, aby Europa nie była uzależniona wyłącznie od decyzji i zasobów innych regionów świata.

2.5. EKES proponuje strategiczne przesunięcie produkcji farmaceutycznej do UE, przy czym szczególną uwagę należy zwrócić na farmaceutyczne składniki czynne (API) i gotowe produkty lecznicze, aby wzmocnić niezależność farmaceutyczną regionu ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. C 286 z 16.7.2021, s. 53.

⁽²⁾ Dz.U. C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

⁽³⁾ Dz.U. C, C/2024/1568, 5.3.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/1568/oj>.

2.6. Chociaż inwestycje w nowe działania produkcyjne w Europie przyczynią się do zwiększenia odporności, potrzebne jest nowe podejście do dostępu i zamówień publicznych. Podejście to powinno stwarzać odpowiednie zachęty finansowe do inwestowania w produkcję w Europie i utrzymania produkcji na dużą skalę leków o krytycznym znaczeniu i leków podstawowych.

2.7. Aby UE została uznana za wiodące centrum przemysłu farmaceutycznego, konieczne jest stworzenie stabilnego i dostosowanego do przyszłych wyzwań otoczenia regulacyjnego oraz zapewnienie uczciwych praktyk w zakresie zwrotu kosztów dla przemysłu. Czynnikiem o krytycznym znaczeniu są przejrzystość kosztów produkcji i dostępność dobrze wyszkolonego profesjonalnego personelu.

2.8. UE musi stworzyć atrakcyjne i innowacyjne środowisko dla badań, rozwoju i produkcji leków. Obejmuje to wspieranie zdolności badawczych i produkcyjnych UE, zacieśnianie współpracy między nauką a przemysłem, utrzymanie zdolności produkcyjnych i technicznych na dużą skalę w celu reagowania na kryzysy zidentyfikowane przez Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA), a także zaspokajanie potrzeb.

2.9. Komisja musi promować przenoszenie łańcuchów wartości do Unii Europejskiej. Możliwe środki obejmują priorytetowe traktowanie producentów krajowych w gromadzeniu zapasów w sytuacjach nadzwyczajnych oraz powiązanie finansowania badań z obowiązkowym udziałem w produkcji krajowej.

3. Koordynacja i dialog UE z przemysłem, partnerami społecznymi i organizacjami społeczeństwa obywatelskiego

3.1. Inicjatywa ta ukierunkowuje znaczne wysiłki na rzecz lepszego zrozumienia słabych punktów produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w łańcuchu dostaw. Nacisk kładzie się na opracowanie planu wzajemnych inwestycji między przemysłem a UE. Celem tego planu byłoby przywrócenie inwestycji do Europy, aby zmniejszyć słabe punkty i utrzymać krytyczne zdolności produkcyjne.

3.2. Kluczowym uzupełnieniem tego wsparcia jest zalecenie opracowania ogólnounijnych wytycznych lub protokołów reagowania na niedobory leków. Krok ten ma zasadnicze znaczenie dla osiągnięcia zharmonizowanego podejścia we wszystkich państwach członkowskich. Należy opracować precyzyjniejszą strategię mającą na celu szersze wykorzystanie istniejących danych, aby lepiej rozumieć nierównowagę popytu i podaży.

3.3. Innym kluczowym elementem jest przejrzysty, proaktywny i stały dialog. Sprzyja to komunikacji między instytucjami UE, państwami członkowskimi, przedsiębiorstwami farmaceutycznymi, partnerami społecznymi, stowarzyszeniami pracowników służby zdrowia i organizacjami pacjentów oraz reprezentantami osób z niepełnosprawnościami w celu szybkiej identyfikacji słabych punktów w łańcuchu dostaw oraz zwiększenia elastyczności i odporności produkcji.

3.4. Kluczowe znaczenie ma promowanie bardziej przejrzystej wymiany informacji między przemysłem farmaceutycznym a instytucjami UE na temat zdolności produkcyjnych, sieci dystrybucji i zakłóceń w łańcuchu dostaw. Bardzo ważne jest ukierunkowanie na szczególne potrzeby słabszych grup społecznych oraz wspieranie przejrzystego, opartego na współpracy i odpornego ekosystemu farmaceutycznego.

3.5. Istotnym elementem strategicznym jest wzmocnienie więzi między przemysłem farmaceutycznym a instytucjami UE dzięki lepszemu wymianie informacji. Szczególny nacisk należy położyć na strukturę kosztów oraz wydatki na badania i rozwój.

3.6. Z myślą o zapewnieniu jednolitej i skutecznej reakcji w całej UE, EKES proponuje, by firmy farmaceutyczne i hurtownicy informowali organy o potencjalnych niedoborach lub zakłóceniach. Należy to zapisać w prawodawstwie UE (rozporządzeniu) i automatycznie włączyć do ustawodawstwa krajowego państw członkowskich UE. Podmioty takie jak ECDC, EMA, EFPIA, Medicines for Europe i najważniejsze zainteresowane strony, takie jak szpitale uniwersyteckie, muszą być zaangażowane w te działania.

4. Środki natychmiastowe i krótkoterminowe

4.1. EKES podkreśla pilną potrzebę ustanowienia systemów ciągłego monitorowania w czasie rzeczywistym łańcuchów dostaw leków. Absolutnie konieczne jest podjęcie natychmiastowych działań w celu sprostania wyzwaniom związanym z dynamicznymi i zmieniającymi się łańcuchami dostaw. Ramy monitorowania w czasie rzeczywistym mają zasadnicze znaczenie dla szybkiej identyfikacji i oceny pojawiających się problemów oraz reagowania na nie, co pozwala zapewnić odporność łańcuchów dostaw leków w UE.

4.2. Zasadnicze znaczenie ma integracja zaawansowanych technologii. Włączenie sztucznej inteligencji i analizy dużych zbiorów danych do systemów monitorowania mogłoby zwiększyć zdolność systemów do reagowania na zmiany w łańcuchu dostaw. Takie postępy technologiczne obejmują opracowanie systemu monitorowania niedoborów leków i zapobiegania im. System ten miałby zapewnić skuteczność zamówień oraz dostępność leków po optymalnych cenach.

4.3. Solidarność międzynarodowa staje się kluczowym filarem skutecznego zarządzania niedoborami leków⁽⁴⁾. Ponieważ łańcuchy dostaw leków są ze sobą powiązane w wymiarze globalnym, wspieranie solidarności zapewnia spójną reakcję na niedobory. Jeżeli UE byłaby w stanie wzmocnić swój przemysł farmaceutyczny w globalnej konkurencji, mogłaby przyczynić się do stworzenia solidniejszej i odporniejszej sieci dostaw leków na całym świecie poprzez wprowadzenie konkretnych norm, wdrożenie kodeksów etycznych i wykorzystanie dyplomacji zdrowotnej⁽⁵⁾, a także dzięki zapewnieniu dostępu do podstawowych leków państwom spoza UE, których zasoby są ograniczone.

4.4. Podejście transformacyjne obejmuje również zalecenie przygotowania kampanii uświadamiających i programów edukacyjnych w celu informowania społeczeństwa i pracowników służby zdrowia o zarządzaniu niedoborami leków. Inicjatywy te powinny również koncentrować się na zapobieganiu gromadzeniu leków przez hurtowników, farmaceutów i pacjentów, zwłaszcza podczas kryzysów, a także powinny dotyczyć problemu niewłaściwego stosowania leków⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾. Trzeba wdrożyć standardy rządowe i normy organów ds. zdrowia, aby dystrybucja leków odpowiadała rzeczywistym potrzebom pacjentów oraz by nie doprowadzać do nadmiernej podaży⁽⁸⁾ ⁽⁹⁾.

5. Środki strukturalne na rzecz średnio- i długoterminowej odporności

5.1. Obecne prognozy branżowe wskazują, że do 2030 r. połowę światowego rynku farmaceutycznego będzie stanowić biofarmacja (wzrost z obecnego poziomu 20 %). Leki biologiczne zwiększają udział w rynku o ok. 2 % rocznie⁽¹⁰⁾.

5.2. Stworzenie atrakcyjniejszego środowiska dla nauki i technologii pomoże Europie w rozwijaniu bardziej przełomowych technologii i konkuroowaniu w skali światowej. Przekształcenie działalności przemysłowej w bioprodukcję mogłoby przyczynić się do osiągnięcia tego celu przy jednoczesnym zapewnieniu miejsc pracy wymagających wysokich kwalifikacji, zmniejszeniu wpływu na środowisko i zwiększeniu bezpieczeństwa dostaw.

5.3. Ostatecznie należy wprowadzić odpowiednie zachęty oraz środki regulacyjne i finansowe, aby wspierać europejskie zdolności produkcyjne z myślą o ułatwieniu dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i uniknięciu niedoborów. Dotyczy to produkcji API, lecz także transformacji biotechnologii. Aby osiągnąć większą autonomię zdrowotną, Europa musi wykazać determinację we wszystkich dziedzinach: produkcji leków na bazie chemii, leków generycznych, podobnych biologicznych produktów leczniczych, szczepionek i najnowocześniejszych leków biologicznych.

⁽⁴⁾ Soliman, A. i in., „WHO pandemic accord: full adherence to the principle of sovereignty”, *The Lancet*, tom 402, wydanie 10410, s. 1322-1323.

⁽⁵⁾ Dz.U. C, C/2023/883, 8.12.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/883/oj>.

⁽⁶⁾ Casati A., Sedefov R., Pfeiffer-Gerschel T., „Misuse of medicines in the European Union: a systematic review of the literature”, *European Addiction Research* 18(5), 2012, s. 228-45. doi: 10.1159/000337028.

⁽⁷⁾ Wise J., „Prescription drug misuse in Europe is higher than previously thought”, *BMJ*, tom 354 i4304, 4 sierpnia 2016 r., doi:10.1136/bmj.i4304.

⁽⁸⁾ https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Medicine_use_statistics.

⁽⁹⁾ <https://www.europarl.europa.eu/news/pl/press-room/2021/10/19/1PR15235/deal-on-stronger-role-for-eu-medicines-regulator>.

⁽¹⁰⁾ <https://www.globenewswire.com/news-release/2021/12/22/2357003/0/en/Biopharmaceutical-Market-Size-to-Hit-US-856-1-Bn-by-2030.html>.

5.4. Oczekuje się, że kompleksowy unijny wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu posłuży jako istotne narzędzie zarządzania zdrowiem publicznym. Jego głównym celem jest umożliwienie UE proaktywnego zajęcia się potencjalnymi słabościami dostaw poprzez zwrócenie uwagi na kluczowe leki.

5.5. Wykorzystanie analityki predykcyjnej i planowania scenariuszy mogłoby znacznie zwiększyć zdolność UE do przewidywania potencjalnych zakłóceń równowagi między podażą a popytem w zakresie dostępności leków i zarządzania nimi. To przyszłościowe podejście umożliwia UE przedsięwzięcie środków zapobiegawczych, zapewniających bardziej odporny i adaptacyjny łańcuch dostaw leków.

5.6. W kontekście apelu o ściślejszą współpracę między świadczeniodawcami, krajowymi organami ds. zdrowia, producentami i organizacjami społeczeństwa obywatelskiego, kluczowe znaczenie ma wykorzystanie danych cyfrowych i sztucznej inteligencji do analizowania ponad 10 mld pakietów leków sprzedawanych rocznie w Europie. Mechanizmy szybkiego reagowania z udziałem ECDC, farmaceutów, lekarzy i pacjentów mają zasadnicze znaczenie w sytuacjach kryzysowych, aby poprawić protokół leczenia i ogólną zdolność reagowania.

5.7. EKES zachęca do badań i rozwoju w dziedzinie technologii produkcji farmaceutycznej, popiera transformację cyfrową w zarządzaniu łańcuchem dostaw oraz opowiada się za innowacyjnymi rozwiązaniami logistycznymi w celu zwiększenia wydajności.

5.8. EKES wzywa do aktywnego zaangażowania wszystkich zainteresowanych stron w przejrzysty rozwój i wdrażanie środków strukturalnych na rzecz średnio- i długoterminowej odporności podaży leków.

5.9. Konieczna jest pilna reforma unijnych przepisów dotyczących zamówień publicznych, aby uwzględnić kryteria bezpieczeństwa dostaw. Zmiany tej można oczekiwać w przyszłych wytycznych Komisji. Reforma ta, niezbędna dla zapewnienia odporności sektora farmaceutycznego, powinna obejmować usprawnione podejście do wspólnego zamawiania leków. Akt o produktach leczniczych o krytycznym znaczeniu ⁽¹¹⁾, mający na celu wzmocnienie zdolności UE w zakresie produkcji leków, jest zgodny z celami EKES-u dotyczącymi zwiększenia bezpieczeństwa dostaw leków i zmniejszenia zależności od źródeł zewnętrznych.

6. Partnerstwa międzynarodowe i dywersyfikacja łańcuchów dostaw

6.1. EKES zaleca angażowanie się w dwustronne i wielostronne umowy koncentrujące się na handlu lekami, wspólnych inicjatywach badawczych i wspólnych projektach produkcyjnych. Współpraca ta ma zasadnicze znaczenie dla wyważenia globalnej dystrybucji leków i ograniczenia ryzyka związanego z zależnością od jednego źródła. Dzięki silnemu przemysłowi farmaceutycznemu UE może przyczynić się do sprawiedliwszego i bardziej zróżnicowanego globalnego krajobrazu farmaceutycznego.

6.2. EKES zachęca unijne przedsiębiorstwa farmaceutyczne do dywersyfikacji bazy dostawców i poszukiwania alternatywnych źródeł surowców. Rozwój zdolności produkcyjnych w różnych lokalizacjach geograficznych zwiększa odporność łańcucha dostaw.

6.3. Biorąc pod uwagę globalne zobowiązania solidarnościowe i w odpowiedzi na traktat WHO w sprawie pandemii, EKES podkreśla znaczenie współpracy międzynarodowej i wspólnej odpowiedzialności w zarządzaniu kryzysami w dziedzinie zdrowia publicznego. Podejście to jest zgodne z zobowiązaniami humanitarnymi UE, a także gwarantuje, że globalne reakcje na pandemię będą spójne, sprawiedliwe i oparte na solidarności.

6.4. Wspierając jednolite podejście do zarządzania podażą leków na całym świecie, a jednocześnie dysponując silnym przemysłem farmaceutycznym, UE może przyczynić się do usprawnienia procesów i zapewnienia skuteczniejszych praktyk regulacyjnych z korzyścią dla całego ekosystemu farmaceutycznego.

6.5. EKES opowiada się za opracowaniem globalnych modeli oceny ryzyka w celu zidentyfikowania potencjalnych słabych punktów w międzynarodowych łańcuchach dostaw produktów farmaceutycznych i zaradzenia im.

6.6. Odnośnie do konkurencyjności, EKES zachęca do promowania przejrzystych praktyk sprawiedliwego handlu, odpowiedzialnego pozyskiwania i przyjaznych dla środowiska procesów produkcyjnych w światowym przemyśle farmaceutycznym w celu zbudowania bardziej zrównoważonego i etycznego łańcucha dostaw.

⁽¹¹⁾ Dz.U. C, C/2024/1568, 5.3.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/1568/oj>.

7. Odnośnie do zapewnienia globalnej integralności farmaceutycznej i ochrony zdrowia publicznego, EKES podkreśla potrzebę harmonizacji norm jakości i bezpieczeństwa w produkcji farmaceutycznej między państwami członkowskimi UE a państwami trzecimi. Aby zapobiec niekorzystnym warunkom konkurencyjnym dla przemysłu europejskiego, wszyscy producenci importujący do UE muszą przestrzegać tych samych wysokich norm jakości i bezpieczeństwa.

8. **Zrównoważony rozwój i jednolity rynek**

8.1. Ważne jest wzmocnienie zasad jednolitego rynku, a jednocześnie zwrócenie uwagi na swobodny przepływ towarów, zmniejszenie barier handlowych i harmonizację norm regulacyjnych, zwłaszcza w odniesieniu do produktów farmaceutycznych.

8.2. Stanowisko EKES-u jest jasne: Europejczycy w całej UE nie mogą cierpieć z powodu braku dostępu do leków. EKES dostrzega potencjalne wyzwania związane z wdrażaniem zasad jednolitego rynku, w szczególności mniejszą dostępność leków w państwach członkowskich o niskich dochodach.

8.3. EKES apeluje, by świadczeniodawcy, partnerzy społeczni, grupy wspierające pacjentów, przedstawiciele przemysłu oraz decydenci i decydenci polityczni byli zaangażowani we wspólne opracowywanie i wdrażanie strategii na rzecz zrównoważonego sektora farmaceutycznego.

8.4. EKES wspiera partnerstwa publiczno-prywatne. Współpraca ta ma stymulować innowacje i inwestycje w łańcuchu dostaw produktów farmaceutycznych, zwiększając jego zrównoważony charakter i odporność z myślą o długoterminowej stabilności.

Bruksela, dnia 21 marca 2024 r

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Oliver RÖPKE