



Bruselj, 25.11.2020  
COM(2020) 761 final

**SPOROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU, SVETU, EVROPSKEMU  
EKONOMSKO-SOCIALNEMU ODBORU IN ODBORU REGIJ**

**Evropska strategija za zdravila**

{SWD(2020) 286 final}

## 1. Zdravila – močen ekosistem na pomembni prelomnici

Dobro zdravje je bistveno za dobro počutje ter je odvisno od številnih dejavnikov, vključno z zdravim načinom življenja ter pravičnim in enakim dostopom do zdravstvenega varstva, ki je osrednji steber evropskega načina življenja. Zdravstveno varstvo pa potrebuje varna, učinkovita in cenovno dostopna zdravila.

V Evropski uniji je bil v zadnjih letih dosežen velik napredek na področju zdravja ljudi, saj se je povprečna pričakovana življenjska doba ob rojstvu v EU od leta 2002 podaljšala za 3,3 leta<sup>1</sup>. Nova zdravila, cepiva in načini zdravljenja so prispevali k odpravljanju glavnih vzrokov bolezni in življenjsko nevarnih bolezenskih stanj.

### **Mejniki velikega napredka v načinih zdravljenja v EU v zadnjih 20 letih:**

Z biotehnološkimi izdelki se lahko zdravijo številne kronične bolezni, kot je sladkorna bolezen ali anemija pri pacientih z odpovedjo ledvic. Od leta 2014 je na voljo nova generacija protivirusnih zdravil za zdravljenje kroničnega hepatitisa C.

Več cepiv, ki se široko uporabljajo, zagotavlja zaščito pred hepatitisom B, humanim virusom papiloma (HPV) ali kolero. Komisija je leta 2020 odobrila prvo cepivo proti eboli.

Posamezniku prilagojeno zdravljenje je močno spremenilo prognozo pacientov z nekaterimi oblikami raka; tak primer je zdravilo trastuzumab, ki je izboljšalo stopnjo ozdravitve pacientk s HER2<sup>2</sup>-pozitivnim rakom dojke in podaljšalo celokupno preživetje v primeru napredovale bolezni.

Zdravila za napredno zdravljenje, kot so izdelki na celični podlagi in izdelki genske terapije, utirajo pot novim obetavnim načinom zdravljenja. Pred kratkim sta bila odobrena CAR-T celična<sup>3</sup> terapija za zdravljenje nekaterih oblik krvnega raka in zdravilo za zdravljenje beta talasemije, tj. oblike krvne motnje, pri kateri so pacienti odvisni od transfuzij.

Čeprav doživljamo obdobje hitrih sprememb in inovacij, številni pacienti od teh inovacij nimajo koristi, saj so zdravila cenovno nedostopna ali niso razpoložljiva. Vse bolj se tudi zavedamo potrebe, da bi morali zdravila uporabljati trajnostno.

Pandemija COVID-19 je imela in še vedno ima zelo velik vpliv na Evropo. Čeprav so se z evropskim odzivom pokazale prednosti, so bile pod drobnogledom tudi obstoječe šibke točke, vključno s tistimi v zvezi z razpoložljivostjo podatkov, dobavo zdravil ali razpoložljivostjo proizvodnih zmogljivosti, da bi se prilagodila in podprla proizvodnja zdravil. Primer učinkovitega sodelovanja med javnimi in regulativnimi organi, industrijo in organizacijami civilne družbe je sklenitev sporazumov za vnaprejšnji nakup za cepiva. Pričakovana splošna in pravična razpoložljivost varnih in učinkovitih cepiv v rekordnem času zbujajo upanje za izhod iz krize ter je navdih za prenovljen, inovativen, na pacienta osredotočen in v svetovnem merilu vodilen farmacevtski sektor.

Za zagotovitev močne, pravične, konkurenčne in zelene industrije, ki prinaša koristi bolnikom, je potreben nov pristop EU, ki izkorišča možnosti digitalizacije sistema zdravstvenega varstva, ki je posledica tehnološkega napredka na področjih, kot sta umetna

<sup>1</sup> Eurostat: statistični podatki o smrtnosti in pričakovani življenjski dobi.

<sup>2</sup> Receptor 2 za humani epidermalni rastni faktor.

<sup>3</sup> T celična terapija s himernim antigenskim receptorjem.

inteligenca in računalniško modeliranje. Potrebujemo dobro delujoče mednarodne dobavne verige in dobro delujoč enotni trg za zdravila na podlagi pristopa, ki zajema celoten življenjski cikel zdravil, od proizvodnje do distribucije, potrošnje in odstranjevanja.

Komisija v povezavi s tem predlaga **ново evropsko strategijo za zdravila**. Namen te na pacienta osredotočene strategije je zagotoviti kakovost in varnost zdravil ter hkrati utrjevati konkurenčnost sektorja na svetovni ravni. Je ključni steber vizije Komisije o oblikovanju trdnejše evropske zdravstvene unije, kot je navedla predsednica Ursula von der Leyen v svojem govoru o stanju v Uniji 2020<sup>4</sup>.

V novi strategiji za zdravila se priznava, da EU gradi na trdnih temeljih. Evropa ima celovit sistem zdravil, ki sega od razvoja in pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom do njihovega nadzora po pridobitvi tega dovoljenja. Komisija, Evropska agencija za zdravila (EMA), regulativni organi za zdravila v državah članicah in Evropski gospodarski prostor sodelujejo v evropski regulativni mreži za zdravila, da bi imeli pacienti dostop do **visokokakovostnih, učinkovitih in varnih zdravil**.

Uporaba teh zdravil v zdravstvenih sistemih držav članic EU je bistveni del visoke ravni evropske socialne zaščite in kohezije ter temelji na skupnih vrednotah, ki so univerzalni dostop do kakovostnega zdravstvenega varstva, enakost in solidarnost.

V EU obstaja močna in konkurenčna farmacevtska industrija. V sodelovanju z drugimi javnimi in zasebnimi akterji izpolnjuje potrebe javnega zdravja ter deluje kot gonilna sila za ustvarjanje delovnih mest, trgovino in znanost. Proizvajalci zdravil so leta 2019 zagotovili največji prispevek za naložbe v raziskave, in sicer več kot 37 milijard EUR. Sektor zagotavlja 800 000 neposrednih delovnih mest in trgovinski presežek v višini 109,4 milijarde EUR<sup>5</sup>. EU je drugi največji trg za zdravila na svetu in vanj so vključene številne zainteresirane strani, od zagonskih do velikih podjetij, od proizvajalcev patentiranih zdravil do proizvajalcev generičnih in podobnih bioloških zdravil, od trgovcev na debelo in distributerjev do vzporednih trgovcev, od razvijalcev medicinskih pripomočkov do razvijalcev programske opreme. Več kot 70 % raziskovalnega omrežja<sup>6</sup> predstavljajo nastajajoča biofarmacevtska podjetja, ki prispevajo k živahnemu sektorju.

Evropska strategija za zdravila gradi na teh temeljih. Spodbujala bo dostop pacientov do inovativnih in cenovno dostopnih zdravil. Podpirala bo konkurenčnost in inovacijsko zmogljivost farmacevtske industrije EU. Razvijala bo odprto strateško avtonomijo EU in zagotavljala zanesljive dobavne verige, da bi lahko Evropa poskrbela za svoje potrebe, tudi v časih krize. Prav tako bo omogočila odločno delovanje EU na svetovni ravni. Strategija ima štiri delovna področja, ki izhajajo iz teh ciljev. Vsako področje vsebuje vodilne pobude in spremljevalne ukrepe, da bi se s cilji dosegali oprijemljivi rezultati. Ti bodo skupaj zagotovili, da se bo farmacevtska politika EU razvijala v skladu z ekološkim in digitalnim prehodom, demografskimi spremembami ter bo še naprej ustrezna glede na današnjo stvarnost in prihodnje ambicije v okviru trdne zdravstvene unije.

---

<sup>4</sup> Sveženj o evropski zdravstveni uniji: COM(2020) 724, COM(2020) 725, COM(2020) 726 in COM (2020) 727.

<sup>5</sup> Eurostat, mednarodna trgovina z blagom po vrsti blaga.

<sup>6</sup> IQVIA Institute for Human Data Science (2019), The global use of medicine in 2019 and outlook to 2023 (Poraba zdravil na svetovni ravni v letu 2019 in obeti za leto 2023).

Strategija bo tudi pomagala izpolniti druge cilje Unije. S spodbujanjem inovacij za izpolnitev neizpolnjenih potreb, vključno s cepljenjem proti ozdravljivim okužbam, ki povzročajo raka, ter zdravili za raka pri otrocih in za redke oblike raka, neposredno prispeva k „evropskemu načrtu za boj proti raku“. Strategija za zdravila in načrt za boj proti raku bosta pacientom po vsej Evropi skupaj omogočila dostop do visokokakovostnega zdravljenja in novih terapij, če jih bodo potrebovali, ter zagotovila razpoložljivost in cenovno dostopnost osnovnih zdravil za paciente z rakom po vsej EU. Strategija bo z ukrepi za obravnavanje dostopa do zdravil tudi prispevala k izpolnjevanju zavez na ravni EU v okviru ciljev trajnostnega razvoja ZN.

Strategija<sup>7</sup> tudi dopolnjuje evropski zeleni dogovor<sup>8</sup>, natančneje cilj ničelnega onesnaževanja za okolje brez strupov, zlasti z vplivom farmacevtskih snovi na okolje. Strategija za zdravila industriji omogoča, da prispeva k podnebni nevtralnosti EU s poudarkom na zmanjšanju emisij toplogrednih plinov vzdolž vrednostne verige. Prispeva tudi k akcijskemu načrtu za izvajanje evropskega stebra socialnih pravic<sup>9</sup>, strateškimi okvirom za doseganje Unije enakosti<sup>10</sup>, Zeleni knjigi o staranju, ki je v pripravi, strategiji za oblikovanje digitalne prihodnosti Evrope<sup>11</sup>, evropski strategiji za podatke<sup>12</sup>, prizadevanjem za oblikovanje evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora, evropskemu akcijskemu načrtu „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom<sup>13</sup> in novi industrijski strategiji za Evropo<sup>14</sup>.

Poleg tega je strategija ključnega pomena tudi za države nečlanice EU, zlasti države na Zahodnem Balkanu in v sosedstvu EU, saj morajo države kandidatke, potencialne kandidatke in države, ki so del poglobljenega in celovitega prostotrgovinskega območja<sup>15</sup>, uskladiti svojo zakonodajo o zdravilih s pravnim redom EU.

## **2. Koristi za paciente: izpolnjevanje neizpolnjenih zdravstvenih potreb ter zagotavljanje cenovne dostopnosti zdravil in dostopa do njih**

### *2.1. Določitev prednostnih neizpolnjenih zdravstvenih potreb*

Pri doseganju napredka na področju preprečevanja in zdravljenja bolezni so bistvene naložbe v raziskave in razvoj za inovativna zdravila in načine zdravljenja. Dostop do varnih, visokokakovostnih in učinkovitih zdravil je bistveni element družbene blaginje, vključno z osebami iz prikrajšanih, ranljivih skupin, kot so invalidi, osebe z manjšinskim etničnim ali ravnim poreklom in starejši. Obstaja vedno večje soglasje, da je treba o politikah ponovno

---

<sup>7</sup> Izvajanje strategije bo združljivo s sredstvi, ki bodo na voljo v večletnem finančnem okviru 2021–2027, ter usklajeno z ustreznimi programi in politikami.

<sup>8</sup> COM(2019) 640.

<sup>9</sup> <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1226&langId=sl>.

<sup>10</sup> Glej strategijo za enakost spolov (COM(2020) 152), akcijski načrt za boj proti rasizmu (COM(2020) 565), strateški okvir EU za enakost, vključevanje in udeležbo Romov (COM(2020) 620), strategijo za enakost LGBTIQ+ oseb, prihodnjo strategijo o pravicah invalidov ter akcijski načrt za integracijo in vključevanje za obdobje 2020–2027.

<sup>11</sup> Evropska komisija (2020), Oblikovanje digitalne prihodnosti Evrope (ISBN 978-92-76-16363-3).

<sup>12</sup> COM(2020) 66.

<sup>13</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial\\_resistance/docs/amr\\_2017\\_action-plan.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf).

<sup>14</sup> COM(2020) 102.

<sup>15</sup> Poglobljena in celovita prostotrgovinska območja so vzpostavljena med Evropsko unijo in Gruzijo, Moldavijo oziroma Ukrajino.

premisлити, da bi se spodbudile inovacije, zlasti na področjih neizpolnjenih potreb, ter da bi bile farmacevtske inovacije bolj osredotočene na paciente, usmerjene v zdravstveni sistem in bi upoštevale večdisciplinarne zahteve, kot so tiste pri oblikah dolgotrajne oskrbe.

Naložbe se za zdaj zaradi odsotnosti poslovnega interesa ali omejitev znanosti ne usmerjajo nujno v največje **neizpolnjene potrebe**. Še vedno ni na voljo zdravljenja za pomembne bolezni, kot so nevrodegenerativne bolezni in rak pri otrocih. Poleg tega obstaja več kot 7 000 znanih redkih bolezni, vključno z redkimi oblikami raka, pri čemer za 95 % teh bolezni še ne obstajajo možnosti zdravljenja<sup>16</sup>. Druge pomanjkljivosti se nanašajo na dejstvo, da se novi antimikrobiki, načini zdravljenja ali cepiva za nastajajoče nevarnosti za zdravje (vključno s tistimi, ki so podobne sedanji pandemiji, kot je koronavirus hudega akutnega respiratornega sindroma 2 (koronavirus SARS-CoV-2) ali bližnjevzhodni respiratorni sindrom (MERS)) ne razvijajo ter da je premalo načinov zdravljenja za posebne skupine prebivalstva, kot so nosečnice in doječe ženske ter starejši.

Razvoj novih antimikrobikov ali alternativnih zdravil je odličen primer neizpolnjene zdravstvene potrebe zaradi neobstoja možnosti zdravljenja, s katerimi bi se obravnavala **odpornost proti antimikrobikom**. Ta odpornost zmanjšuje našo zmožnost zdravljenja nalezljivih bolezni in ogroža našo sposobnost izvajanja rutinskih operacij. Kot je poudarjeno v evropskem akcijskem načrtu „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom<sup>17</sup>, gre za večstransko težavo svetovnega pomena z resnimi zdravstvenimi in gospodarskimi posledicami. Pomemben izziv je prekomerna in neustrezna raba antimikrobikov pri zdravstvenem varstvu živali in ljudi, zaradi česar se razvija odpornost in kar po ocenah v EU/EGP vsako leto povzroči 33 000 smrtnih žrtev pri ljudeh<sup>18</sup>. Čeprav je treba izvajati druge opisane ukrepe za zmanjšanje prekomerne in neustrezne rabe, pa lahko ti ukrepi nehoti vplivajo na zmanjševanje naložb v nove antibiotike. Sedanji modeli spodbud ne zagotavljajo trajnostne rešitve, pač pa so potrebni novi poslovni pristopi, vključno z novimi spodbudami za razvoj antimikrobikov ter novimi sistemi določanja cen.

---

<sup>16</sup> Skupna ocena Uredbe (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo ter Uredbe (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (SWD(2020) 163).

<sup>17</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial\\_resistance/docs/amr\\_2017\\_action-plan.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf).

<sup>18</sup> Cassini idr. (2019), „Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis“ (Število smrti in število let življenja, prilagojenega zaradi invalidnosti, ki jih je mogoče pripisati okužbam z bakterijami, odpornimi proti antibiotikom, v EU in Evropskem gospodarskem prostoru 2015: modelna analiza na ravni populacije), objavljeno v *Lancet Infect Dis.* zvezek 19, izdaja 1, str. 55–56.

### Vodilne pobude, povezane z odpornostjo proti antimikrobikom

- Pilotni inovativni pristopi k raziskavam in razvoju na ravni EU ter javnemu naročanju antimikrobikov in njihovih alternativ z namenom zagotovitve pritegnitvenih spodbud za nove antimikrobike – ciljni datum je leto 2021.
- Spodbujanje naložb ter usklajevanje raziskav, razvoja, proizvodnje, uvajanja in uporabe novih antibiotikov v okviru novega organa EU za odzivanje na izredne zdravstvene razmere pred začetkom njegovih dejavnosti v zvezi s pripravljanim ukrepom glede odpornosti proti antimikrobikom – leto 2021.
- Proučitev možnosti uvedbe ukrepov za omejevanje in čim učinkovitejšo uporabo antimikrobikov v okviru pregleda zakonodaje o zdravilih<sup>19</sup>. Raziskovanje novih vrst pobud za inovativne antimikrobike – leto 2022.

### Drug ukrep

- Predlaganje nezakonodajnih ukrepov in optimizacija uporabe obstoječih regulativnih orodij za boj proti odpornosti proti antimikrobikom, vključno z usklajevanjem informacij o izdelku ter osnutkom z dokazi podprtih smernic o obstoječi in novi diagnostiki; spodbujanje preudarne rabe antibiotikov in obveščanja zdravstvenih delavcev in pacientov – leto 2021.

Na izzive, ki jih povzročajo še neizpolnjene zdravstvene potrebe, se moramo odzvati večplastno. **Raziskovalne prednostne naloge bi bilo treba uskladiti s potrebami pacientov in zdravstvenih sistemov.** Ta cilj se lahko podpre z omogočanjem sodelovanja med znanstvenimi disciplinami z vključevanjem regulatorjev, akademskih krogov, zdravstvenih delavcev, organizacij pacientov ter izvajalcev zdravstvenih dejavnosti in plačnikov zdravstvenih storitev v zgodnje stopnje raziskav in razvoja, kar je bilo prvič uporabljeno pri inovativnih partnerstvih za raziskave in inovacije v zdravstvu.

**Odpraviti moramo ovire**, da bi lahko različni javni organi, pristojni za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, vrednotenje zdravstvenih tehnologij, zagotavljanje zdravstvenega varstva, zdravstveno zavarovanje in financiranje zdravstva sodelovali. Z boljšim sodelovanjem na področjih znanstvenih mnenj in približevanja ključnih pojmov, kot je „neizpolnjena zdravstvena potreba“, se bodo olajšali zasnova kliničnih preskušanj, pridobivanje dokazov in ocenjevanje, to pa bo zagotovilo, da inovacije ustrezajo potrebam pacientov in nacionalnih zdravstvenih sistemov. Rezultati teh razprav bi lahko tudi usmerjali financiranje na posebna področja, kot so temeljne raziskave na novih področjih zdravljenja.

Za dopolnitev obstoječih skupnih pristopov med državami pri javnem naročanju bi bilo treba proučiti skupna pogajanja glede določanja cen in povračila stroškov ter nove načine izmenjave informacij, kot je obzorno preiskovanje. Predlagana uredba o vrednotenju

---

<sup>19</sup> Sklici na „zakonodajo o zdravilih“ so sklici na Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67) ter Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

zdravstvenih tehnologij<sup>20</sup> bo, ko bo sprejeta, spodbujala z dokazi podprte odločitve za naložbe v inovativne zdravstvene tehnologije z dodano klinično vrednostjo za paciente.

Začel se je postopek razmisleka o tem, kako bolje **prilagoditi sistem spodbud**, ki ga zagotavlja okvir EU za zdravila, da bi **spodbujal inovacije na področju neizpolnjenih zdravstvenih potreb** (npr. nevrodegenerativnih in redkih bolezni ter raka pri otrocih). Potrebna bosta obsežno sodelovanje zainteresiranih strani in multidisciplinarni vložek. Ugotovitve študije o spodbudah na področju farmacije<sup>21</sup> in ocene zakonodaje o zdravilih za otroke in redke bolezni<sup>22</sup> bodo prispevale k prihodnjemu pregledu v skladu z načeli boljše priprave zakonodaje.

#### **Vodilni pobudi o neizpolnjenih potrebah**

- Predlog revizije zakonodaje o zdravilih za otroke in redke bolezni za izboljšanje terapevtskega področja ter obravnavanje neizpolnjenih potreb (npr. pri raku pri otrocih) z bolj prilagojenimi spodbudami – leto 2022.
- Olajšanje sodelovanja na področju neizpolnjenih potreb in zbiranja dokazov na skupnih srečanjih obstoječih odborov / mrež regulatorjev, organov za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in plačnikov, vključno s ključnimi akterji, vključenimi v razvoj zdravil, pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom ter dostop do zdravil, za pristop po življenjskih obdobjih ter boljšo razpoložljivost in cenovno dostopnost. Sodelovanje z Evropskim parlamentom in Svetom pri prizadevanjih za sprejetje uredbe o vrednotenju zdravstvenih tehnologij – leto 2021.

#### **Druga ukrepa**

- Vključitev sheme za prednostna zdravila (PRIME) Evropske agencije za zdravila (EMA) v regulativni okvir za zagotovitev dodatne podpore, da bi se pospešila razvoj izdelkov in pridobivanje dovoljenj za promet z njimi na področjih neizpolnjenih potreb – leto 2022.
- Vzporedno znanstveno svetovanje o zasnovi kliničnih študij za zdravila, ki ga omogočajo organi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in agencija EMA, kot je določeno v predlagani uredbi o vrednotenju zdravstvenih tehnologij – leto 2021.

## 2.2. Zagotavljanje dostopa pacientov do zdravil

Inovativni in obetavni načini zdravljenja ne dosežejo vedno pacientov, zato imajo pacienti v EU še vedno različne ravni **dostopa do zdravil**. Podjetjem ni treba tržiti zdravila v vseh državah EU; lahko se odločijo, da svojega zdravila ne bodo tržila v eni ali več državah ali da ga bodo iz ene ali več držav umaknila. Razlog za to so lahko številni dejavniki, kot so nacionalne politike določanja cen in povračila stroškov, število prebivalcev, organizacija zdravstvenih sistemov in nacionalni upravni postopki, ki imajo za posledico manjše in

---

<sup>20</sup> Predlog Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU (COM(2018) 51).

<sup>21</sup> Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe: final report (Študija ekonomskega učinka dodatnih varstvenih certifikatov, spodbud na področju farmacije in nagrad v Evropi: končno poročilo) (2018).

<sup>22</sup> SWD(2020) 163.

revnejše trge, ki se zlasti srečujejo s temi težavami. To težavo ponazarjajo izkušnje na področju zdravil za otroke in redke bolezni. Razpoložljivost takih zdravil se je od sprejetja posebnih predpisov povečala, vendar se dostop do njih med državami članicami močno razlikuje.

Nepreglednost stroškov raziskav ali donosnosti naložb lahko vpliva na odločitve, ki vplivajo na cenovno dostopnost in nazadnje na dostopnost za paciente. Komisija bo na podlagi tega in širših izkušenj pregledala sistem **spodbud**. To lahko zajema večjo pogojenost spodbud s tem, da podpirajo širši dostop za paciente in načine za povečanje konkurence. Komisija bo, da bi bolje razumela temeljne vzroke za odložitev uvedb na trg, vključno v zvezi z rakom, prav tako začela izvajati pilotni projekt, da bi prispevala k ocenjevanju zakonodaje o zdravilih.

Veliko pacientom sta z **generičnimi in podobnimi biološkimi** zdravili zagotovljena cenovno dostopno zdravljenje in dostop do njega. Ta zdravila omogočajo tudi morebitne prihranke pri stroških v zdravstvenih sistemih s svojim pozitivnim učinkom na cenovno konkurenco. Komisija bo proučila ciljno usmerjene politike, ki podpirajo večjo konkurenčnost generičnih in podobnih bioloških zdravil, in sicer na podlagi dobrega delovanja enotnega trga, ustreznih mehanizmov za zaščito trga, odstranitve ovir za njihov pravočasni vstop na trg in večjo uporabo s strani zdravstvenih sistemov. To lahko zajema nadaljnje pojasnjevanje določb za izvajanje preskušanja patentiranih izdelkov, da se podprejo vloge za dovoljenje za promet z generičnimi in podobnimi biološkimi zdravili (t. i. Bolarjeva določba).

Navedene politike bo spremljalo **izvajanje pravil EU o konkurenci**. Poročilo Komisije o izvajanju pravil o konkurenci v farmacevtskem sektorju<sup>23</sup> je pokazalo, da proizvajalci originalnih zdravil včasih izvajajo strategije, s katerimi ovirajo vstop cenovno dostopnejših zdravil na trg ali njihovo širitev na trgu v korist svojih konkurenčnih generičnih in podobnih bioloških zdravil, ter da je pri takih strategijah morda potreben nadzor z vidika konkurenčnega prava. Komisija bo zaradi preprečevanja izkrivljanja konkurence prav tako še naprej skrbno pregledovala združitve farmacevtskih družb.

Nove zdravstvene tehnologije bi morale dokazati svojo klinično dodano vrednost in stroškovno učinkovitost v primerjavi s tem, kar je že na voljo. **Vrednotenje zdravstvenih tehnologij** je orodje, ki podpira to analizo ter prispeva k nacionalnim odločitvam o določanju cen in povračilu stroškov. Tako vrednotenje je za zdaj po EU zelo razdrobljeno. Predlagana uredba o vrednotenju zdravstvenih tehnologij bo omogočila sodelovanje na področju zahtev za klinične dokaze in zasnovo kliničnih preskušanj. Zato lahko podpira pravočasno in z dokazi podprto odločanje držav članic o dostopu pacientov do novih zdravil.

Z ukrepi na področju **javnega naročanja** se lahko spodbudi konkurenca in izboljša dostop. Javni kupci bi morali zasnovati pametne in inovativne postopke za oddajo javnega naročila, na primer z oceno vloge postopkov po načelu „zmagovalec pobere vse“ in z izboljšanjem povezanih vidikov (kot so pogojenost s ceno, pravočasna dostava, zelena proizvodnja ter varna in neprekinjena dobava), vključno s pobudo za velike kupce, ki se je začela izvajati v okviru strategije za MSP.

---

<sup>23</sup> COM(2019) 17.



Z uporabo instrumentov javnih naročil bo tako mogoče obravnavati nekatere pomembne bistvene ključne cilje politike. Nacionalni organi bodo lahko delili izkušnje in razvijali skupne pristope na podlagi dobrih praks.

Poleg tega lahko zdravstveni sistemi in zasebne družbe sodelujejo z uporabo novega postopka za oddajo javnega naročila, imenovanega „partnerstvo za inovacije“, ki javnim kupcem omogoča, da vzpostavijo partnerstvo za razvoj, proizvodnjo in poznejši nakup zdravil z omejenim povpraševanjem.

Poleg tega bo Komisija podpirala regionalne pobude za skupna pogajanja in skupne postopke za oddajo javnega naročila, saj se lahko s takimi pobudami tudi prispeva k boljšemu dostopu do zdravil<sup>24</sup>.

#### **Vodilni pobudi o dostopu do zdravil**

- Predlog revizije sistema spodbud in obveznosti v zakonodaji o zdravilih ob upoštevanju odnosov na področju pravic intelektualne lastnine za podpiranje inovacij in cenovne dostopnosti zdravil ter dostopa do njih po vsej EU – leto 2022.
- Pregled zakonodaje o zdravilih za obravnavanje pomislekov v zvezi s tržno konkurenco ter s tem izboljšanje dostopnosti do generičnih in podobnih bioloških zdravil, vključno z zamenljivostjo in Bolarjevo izjemo – leto 2022.

#### **Druga ukrepa**

- Začetek pilotnega projekta skupaj z agencijo EMA in državami članicami v sodelovanju s prihodnjimi imetniki dovoljenj za promet z zdravilom za razumevanje temeljnih vzrokov za odložitve uvedb na trg – leto 2021.
- Spodbujanje kupcev iz zdravstvenega sektorja k sodelovanju, da bi se pri nakupih zdravil ali medicinskih pripomočkov izvajali inovativni pristopi k javnim naročilom v okviru pobude za velike kupce – leto 2021.

### *2.3. Zagotavljanje cenovne dostopnosti zdravil za paciente ter finančne in fiskalne vzdržnosti zdravstvenih sistemov*

**Cenovna dostopnost** zdravil vpliva na javne finance in finančna sredstva gospodinjstva. Za večino držav članic pomeni vse večji izziv. Poslovni model je s prodaje uspešnic prešel na trženje „nišnih“ izdelkov. Novi izdelki imajo pogosto še višje cene, vse večja pa je negotovost glede njihove učinkovitosti v resničnem življenju in povezanih splošnih stroškov. To povzroča tveganje za proračunsko vzdržnost zdravstvenih sistemov in zmanjšuje možnosti pacientov za dostop do teh zdravil.

Ni **preglednosti** (zlasti glede stroškov za raziskave in razvoj) in **soglasja o stroškovnih načelih**. Kot podlaga za razpravo o politiki določanja cen nišnih zdravil in pravičnega povračilo za raziskovalne prispevke sta bistvena boljše razumevanje in večja jasnost. Spremenjeni poslovni modeli (npr. zelo pomembne pridobitve obetavnih zdravil v pripravi) in novi pristopi k plačilom, kot so dogovori o delitvi tveganja in sheme odloga plačila, imajo lahko dolgoročne posledice ter tako vplivajo na cenovno dostopnost novih zdravil. Komisija

---

<sup>24</sup> Primer take pobude je pobuda Beneluxa, glej <https://beneluxa.org/collaboration>.

bo povečala preglednost podatkov o cenah, da bi državam članicam pomagala sprejeti boljše odločitve o določanju cen in povračilu stroškov, pri čemer bo upoštevala tudi morebitne posredne učinke na inovacije.

Na ravni EU se nepopolno poroča o **odhodkih za zdravila v bolnišnicah**, ki hitro naraščajo. Proračuni za zdravila pomenijo 20 do 30 % odhodkov bolnišnice in se povečujejo hitreje od porabe na drobno<sup>25</sup>. To se pričakuje glede na povečanja proračuna za specializirana zdravila, ki se dajejo pacientom v bolnišnicah. Komisija bo ocenila učinkovitost sedanjih mehanizmov za finančno varstvo in si bo prizadevala za njihovo optimizacijo, da bi zaščitila cenovno dostopnost zdravil za posamezne paciente in zdravstvene sisteme. Boljše znanje o učinkovitosti in dostopnosti zdravstvenega varstva v državah članicah bo prispevalo k znanju o zdravstvenih sistemih posameznih držav (npr. v evropskem semestru in ciklu o zdravstvenem stanju v EU) ter morebitnim reformam v državah članicah. Za dosego učinkovitih in trajnostnih zdravstvenih sistemov sta bistvena tudi **zmanjšanje količine odpadkov in optimizacija vrednosti porabe** za zdravila. K temu cilju lahko prispeva kombinacija vzvodov politike, vključno z: zagotavljanjem stroškovne učinkovitosti z vrednotenjem zdravstvenih tehnologij; izkoriščanjem potencialnih prihrankov pri uporabi generičnih in podobnih bioloških zdravil; spodbujanjem odgovornega predpisovanja zdravil in večjim upoštevanjem navodil za zdravljenje s strani pacientov.

Odločitve o **določanju cen zdravil in povračilu stroškov zanje** spadajo v pristojnost držav članic. Komisija bo okrepila sodelovanje z državami članicami in med njimi na področju cenovne dostopnosti in stroškovne učinkovitosti zdravil ter ustanovila skupino za usmerjanje sodelovanja med nacionalnimi organi za določanje cen in povračilo stroškov ter plačniki zdravstvenih storitev. Podpirala bo vzajemno učenje z izmenjavo informacij in dobrih praks, tudi o javnih naročilih in kritju stroškov zdravil s strani sistema socialnega varstva, o merilih za zvišanje cen in racionalnem predpisovanju zdravil.

Določeni pogoji, kot so na novo uvedeni nišni izdelki za majhno število pacientov ali neobstoj pravil za samodejno nadomeščanje bioloških zdravil, lahko ustvarjajo tržne ovire. To pomeni, da konkurenčna generična zdravila, podobna biološka zdravila in „starejši“ izdelki težje vstopijo na trg ali ostanejo na njem. Ko inovativni izdelki izgubijo svojo tržno ekskluzivnost, ta neobstoj **konkurence** tako preprečuje prihranke pri cenah. Pravila, ki cen ali stopenj povračila stroškov ne urejajo neposredno, pa lahko vseeno vplivajo na cenovno dostopnost in stroškovno učinkovitost zdravil s posrednimi učinki na tekmovalnost na trgih ali ekonomsko upravičenost izdelkov na zrejših trgih. Komisija bo to upoštevala pri pregledu zakonodaje o zdravilih, da bi ugotovila, kako bi lahko najboljše spodbujala dobro konkurenco, kar bo prispevalo k učinku znižanja cen zdravil. Za spodbujanje konkurence bo poleg tega nadaljevala prizadevanja za sprejemanje podobnih bioloških zdravil, tudi z izmenjavo dobrih praks.

#### **Vodilni pobudi o cenovni dostopnosti**

- Predlog revizije zakonodaje o zdravilih, pri čemer se obravnavajo vidiki, ki ovirajo konkurenčno delovanje trgov, in upoštevanja učinkov na trgu, ki vplivajo na cenovno

<sup>25</sup> Evropska komisija, State of health in the EU: companion report 2019 (Zdravstveno stanje v EU: spremljevalno poročilo za leto 2019) (ISBN 978-92-76-10194-9).

dostopnost – leto 2022.

- Razvoj sodelovanja v skupini pristojnih organov na podlagi vzajemnega učenja in izmenjave dobrih praks o politikah določanja cen, plačevanja in javnih naročil za izboljšanje cenovne dostopnosti in stroškovne učinkovitosti zdravil ter vzdržnosti zdravstvenega sistema, vključno z zdravljenjem raka – obdobje 2021–2024.

#### **Druga ukrepa**

- Sodelovanje z državami članicami pri izvajanju nezakonodajnih ukrepov za izboljšanje preglednosti, kot so smernice o načelih in stroškovnih metodah, za določitev stroškov raziskav in razvoja zdravil – obdobje 2021–2024.
- Nadaljevanje ocenjevanja ustreznosti in vzdržnosti nacionalnih zdravstvenih sistemov v okviru evropskega semestra ter izdaja priporočil za posamezno državo, če je to ustrezno, da se zagotovi njihova dostopnost in učinkovitost.

### **3. Podpiranje konkurenčne in inovativne farmacevtske industrije EU**

#### *3.1. Zagotavljanje plodnega okolja za industrijo EU*

**Konkurenčna in z viri gospodarna farmacevtska industrija EU** je strateškega pomena za javno zdravje, gospodarsko rast, delovna mesta, trgovino in znanost. EU namerava podpirati industrijo, da bi bila konkurenčna in odporna, tako da bi se lahko bolje **odzivala na potrebe pacientov**. Sektor se hitro spreminja. Vzpostavljena podjetja svoje funkcije vse bolj oddajajo v zunanje izvajanje in usmerjajo naložbe na omejena področja zdravljenja, hkrati pa umikajo naložbe iz drugih. Na trg so vstopili novi udeleženci, zlasti tehnološke družbe. Z združevanjem teh ločenih segmentov industrije se bodo preoblikovali sedanji poslovni modeli in trgi.

V novi industrijski strategiji za Evropo<sup>26</sup> so določeni ključni ukrepi za podpiranje industrije v EU. Z opiranjem na ta okvir bo strategija za zdravila ustvarila **stabilno in prožno regulativno okolje**, ki zagotavlja pravno varnost za naložbe in se prilagaja na tehnološke trende. V to je zajeto zagotavljanje uravnoteženih in poštenih spodbud za nagrajevanje in zaščito inovacij ter ustvarjanje pravih pogojev, da bi bile družbe vseh velikosti v EU konkurenčne.

**Pravice intelektualne lastnine** zagotavljajo zaščito za inovativne izdelke in postopke, vendar se njihova uporaba v državah članicah, še zlasti pri patentih in dodatnih varstvenih certifikatih, razlikuje.

To povzroča podvajanja in neučinkovitosti, kar ovira konkurenčnost industrije. Akcijski načrt Komisije za intelektualno lastnino<sup>27</sup> zajema ukrepe za poenostavitev in racionalizacijo sistema pravic intelektualne lastnine EU na področju zdravil, zlasti glede dodatnih varstvenih certifikatov.

Varen in učinkovit dostop do zdravstvenih podatkov je bistven, da bi se v celoti izkoristil ogromen potencial novih tehnologij in digitalizacije. Da bi industrija in regulatorji podpirali

---

<sup>26</sup> Prim. opombo 10.

<sup>27</sup> COM(2020) 760.

inovacije, potrebujejo dostop do podatkov prek zanesljive **podatkovne infrastrukture** po vsej EU. Medsebojno povezan sistem, ki omogoča dostop do primerljivih in interoperabilnih zdravstvenih podatkov po vsej EU, bi bil pravi multiplikator v smislu raziskav, urejanja in zbiranja dokazov. Komisija bo predlagala **evropski zdravstveni podatkovni prostor** in vzpostavila **interoperabilno infrastrukturo za dostop do podatkov**, kar bo izboljšalo izmenjavo zdravstvenih podatkov v EU, skupni dostop do njih in njihovo čezmejno analizo. S tem se bodo podprli boljše zagotavljanje zdravstvenega varstva in zdravstvene raziskave, oblikovanje politik in urejanje, hkrati pa zaščitile temeljne pravice posameznikov, zlasti njihove pravice do zasebnosti in varstva podatkov<sup>28</sup>.

Bistveno je, da se po EU še naprej ustvarjajo kakovostne zaposlitvene možnosti v vrednostni verigi zdravil. Konkurenčna farmacevtska industrija zato potrebuje dostop do **usposobljene in specializirane delovne sile**. Instrument NextGenerationEU ponuja povsem nove možnosti financiranja, s katerimi se podpira razpoložljivost usposobljene delovne sile ter njena prilagodljivosti, program znanj in spretnosti za Evropo<sup>29</sup> pa določa način za uresničitev tega. Moral bi zlasti prispevati k temu, da bodo vsi ključni udeleženci v farmacevtskem sektorju združili svoje vire ter vlagali v prekvalifikacijo in izpopolnjevanje vseh zaposlenih v celotni vrednostni verigi, vključno z zavezami, ki se morajo uresničiti v okviru pakta za znanja in spretnosti<sup>30</sup>, ki se je začel izvajati 10. novembra 2020. Cilj tega programa je prispevati k večjemu številu strokovnjakov s področja naravoslovja, tehnologije, inženirstva in matematike<sup>31</sup>, in sicer tako, da se s povečanjem privlačnosti študija in poklicnih poti poveča število diplomantov in diplomantk ter učiteljev s področja naravoslovja, tehnologije, inženirstva in matematike. Raziskovalci imajo vodilno vlogo na področju znanosti in inovacij, potrebujejo pa tudi posebna znanja in spretnosti. Več bo storjenega za izpopolnjevanje znanstvenikov v skladu s programom znanj in spretnosti ter za spodbujanje njihove mobilnosti po vsej Evropi.

Bistveno orodje za podpiranje inovacij so različni viri **financiranja**. Strategijo bo kot ključni element podpiral nov in ambiciozen samostojen Program EU za zdravje. Poleg tega so program Obzorje Evropa, kohezijska politika, Evropski obrambni sklad, javno-zasebna in javno-javna investicijska partnerstva, kot je pobuda za inovativno zdravje<sup>32</sup>, in nacionalni sistemi pomembni spodbujevalci raziskav in razvoja, vključno z malimi in srednjimi podjetji (MSP) ter akademskimi krogi. Nekatera od teh partnerstev lahko prispevajo k zgodnjemu uvajanju inovacij v zdravstvenih sistemih. Pobude Komisije, na primer Strategija za MSP za trajnostno in digitalno Evropo<sup>33</sup>, pobuda Startup Europe<sup>34</sup>, Evropski svet za inovacije in Evropski inštitut za inovacije in tehnologijo, bodo pomagali zagotoviti ustrezno okolje za MSP in zagonska podjetja, dejavna v zdravstvenem sektorju, da bodo rasla in privabljala

---

<sup>28</sup> Popolnoma v skladu s Splošno uredbo o varstvu podatkov – Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov), UL L 119, 4.5.2016, str. 1.

<sup>29</sup> COM(2020) 274.

<sup>30</sup> Pakt za znanja in spretnosti: mobilizacija vseh partnerjev za naložbe v znanja in spretnosti.

<sup>31</sup> Naravoslovje, tehnologija, inženirstvo in matematika.

<sup>32</sup> Evropsko partnerstvo za inovativno zdravje (pobuda).

<sup>33</sup> COM(2020) 103.

<sup>34</sup> <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/startup-europe>.

tevegani kapital. V mednarodna partnerstva na področju zdravja je mogoče vlagati tudi prek instrumentov mednarodnega sodelovanja, kot je evropski načrt za zunanje naložbe. Hkrati pa je potrebna večja preglednost pri stroških raziskav in razvoju zdravil.

#### Vodilne pobude o konkurenčnosti

- Optimizacija sistema dodatnih varstvenih certifikatov za večjo preglednost, kot je predvidena v akcijskem načrtu za intelektualno lastnino – leto 2022.
- Zakonodajni predlog o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru, ki bi omogočal boljše zdravstveno varstvo, zdravstvene raziskave, inovacije in odločanje na podlagi dokazov – leto 2021.
- Vzpostavitev interoperabilne infrastrukture za dostop do podatkov za evropski zdravstveni podatkovni prostor do leta 2025, da se olajša varna čezmejna analiza zdravstvenih podatkov; preskušena bo leta 2021 s pilotnim projektom, ki bo zajemal agencijo EMA in državne organe – obdobje 2021–2025.
- Finančno in tehnično podpiranje javno-zasebnih in javno-javnih partnerstev, na primer s partnerstvom za inovativno zdravje, pri čemer je posebna pozornost namenjena MSP, akademskim krogom in neprofitnim ustanovam, in s partnerstvi za preobrazbo sistemov zdravstvenega varstva – leto 2021.

#### Drug ukrep

- Prednostno razvrščanje naložb v znanja in spretnosti, da se podpre razpoložljivost usposobljene delovne sile in njena prilagodljivost, z instrumentom NextGenerationEU ter v okviru novega mehanizma za okrevanje in odpornost zavezami v okviru pakta za znanja in spretnosti – leto 2022.

### 3.2. Omogočanje inovacij in digitalizacija

Pacienti v EU pričakujejo, da bodo lahko uživali koristi najsodobnejšega zdravstvenega varstva. Znanstveni in tehnološki napredek je bistven, da bi se izboljšalo zdravje pacientov ter podprli učinkovitejši in stroškovno učinkoviti načini odkrivanja in uporabe zdravil. Ta napredek se lahko prenese ne le v povsem nova zdravila, temveč tudi v alternativno uporabo sedanjih zdravil.

Zdravila za napredno zdravljenje in nekatera zdravila za redke bolezni sta izzivov polna pojma v smislu znanosti in proizvodnje. Vse več **genskih in celičnih terapij**, ki se razvijajo, lahko omogoči kurativno zdravljenje in potreben bi bil nov poslovni model, ki bi obravnaval premik stroškov z dolgotrajnega zdravljenja v enkratno. Prihodnji trend bi lahko postala obposteljna izdelava (*bedside*)<sup>35</sup> bolj individualiziranih zdravil.

**Cepiva**, zgodnje odkrivanje bolezni in izboljšanje dobrega počutja lahko vplivajo na obvladovanje bolezni in uporabo načinov zdravljenja. Pandemija COVID-19 je pokazala, da so potrebni inovativni pristopi k razvoju in odobritvi cepiv in njihovemu nadzoru po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom ter spreminjanju namena uporabe zdravila. Poleg

---

<sup>35</sup> To se nanaša na premik proizvodnje, in sicer se prilagojena zdravila ne proizvajajo izključno v tovarni, temveč se natančneje prilagodijo pri pacientu.

redne farmakovigilance bodo razvite platforme za spremljanje varnosti in učinkovitosti cepiv po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom. V pandemiji COVID-19 se je prav tako pokazala pomembnost sodelovanja med različnimi zainteresiranimi stranmi ter varnega in odprtega dostopa do raznovrstnih zdravstvenih podatkov, kot so podatkovne zbirke o molekulah v lasti družb, z uporabo sporazuma o souporabi podatkov. Za to so potrebni odprte platforme in večje sodelovanje za opredelitev nabora podatkov, ki so lahko na voljo za ponovno uporabo<sup>36</sup>.

**Digitalizacija** vpliva na odkrivanje, razvoj, proizvodnjo, zbiranje dokazov, oceno, dobavo in uporabo zdravil. Zdravila, medicinske tehnologije in digitalno zdravstvo postajajo vse bolj sestavni del splošnih možnosti zdravljenja. To vključuje sisteme, ki temeljijo na umetni inteligenci, za preprečevanje, določitev diagnoze, boljše zdravljenje, terapevtsko spremljanje ter podatke za posameznikom prilagojena zdravila in drugo uporabo v zdravstvenem varstvu.

**Personalizirana medicina** je celovit sveženj zdravstvenih rešitev, ki vsebuje elemente zdravil in medicinskih pripomočkov, ki so urejeni tako, da se izpolnjujejo potrebe posameznih pacientov. Pacientom bodo v prihodnosti morda še vedno predpisane tablete, vendar bo to lahko dopolnjeno z novo tehnologijo, da bi se določili pravilen način uporabe, pravilen časovni raspored in pravilno odmerjanje glede na njihovo osebno stanje. To lahko tudi podpira zdravljenje v večdisciplinarnih okoljih, kot je dolgotrajna oskrba. Digitalna terapija lahko uporablja z aplikacijo podprte platforme, s čimer pomaga pacientom pri obvladovanju kroničnih bolezni, kot so sladkorna bolezen, depresija in bolezen srca, ter pri zmanjšanju uporabe zdravila.

S pobudami, kot je „**1+ million genome**“ (več kot en milijon genomov)<sup>37</sup>, se proučujejo načini za dostop do genetskih podatkov z možnostjo boljšega preprečevanja bolezni, tudi z boljšim razumevanjem okoljskih determinant, kot so podnebne spremembe in onesnaževanje, omogočanje načinov zdravljenja, ki so bolj prilagojeni posamezniku, ter zagotavljanje zadostnega obsega za nove klinično učinkovite raziskave, vključno z raziskavami različnih vrst raka.

**Visokozmogljivostno računalništvo in umetna inteligenca** lahko prispevata k hitrejši opredelitvi morebitnih zdravilnih učinkovin za spreminjanje njihovega namena uporabe in zmanjšanje visoke stopnje napak. V pandemiji COVID-19 se superračunalništvo na primer uporablja v okviru projekta Komisije Excalate4COV. Pri podatkih, proizvedenih z umetno inteligenco, bi se bilo treba s skrbnim ravnanjem izogibati predsodkom na podlagi spola, rase ali drugega. Tehnološki napredek lahko podpira tudi načelo „3 R-jev“ (*replace, reduce, refine* – zamenjava, zmanjšanje in izboljšanje) za etično uporabo živali za medicinske poskuse.

Verodostojna klinična preskušanja z ustreznimi primerjalnimi zdravili, ki izražajo standard zdravstvenega varstva v EU, bi morala ostati glavni vir dokazov pri pridobitvi dovoljenja za promet z inovativnimi zdravili. S celovitim izvajanjem **uredbe o kliničnem preskušanju**<sup>38</sup>

---

<sup>36</sup> Skladno s strategijo EU za podatke, zlasti glede ponovne uporabe podatkov in souporabe podatkov med podjetji in državnimi upravami.

<sup>37</sup> *Uresničevanje dostopa do vsaj enega milijona sekvenciranih genomov v EU do leta 2022*; <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/european-1-million-genomes-initiative>.

<sup>38</sup> Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini (UL L 158, 27.5.2014, str. 1).

se bo vzpostavil enoten, zelo usklajen, trden in prožen sistem za ocenjevanje in nadzor kliničnih preskušanj v EU. Ta sistem bo izboljšal preglednost informacij, neodvisno od rezultata preskušanj, da se omogoči javni nadzor, ter proučil nov razvoj, kot so prilagodljiva ali kompleksna klinična preskušanja, ter uporabo tehnik *in silico* (ki potekajo v računalniku) in virtualnih pristopov. Izkušnje pri projektih raziskav in inovacij s prilagodljivimi kliničnimi preskušnji, ki jih financira EU, kažejo, da lahko raziskave spodbudijo spremembe, ki lahko zmanjšajo stroške in skrajšajo čas razvoja.

Komisija si bo prizadevala zagotoviti, da bo novi okvir spodbujal **inovativno zasnovano preskušanje**. Poleg tega bo v sodelovanju z evropskimi regulatorji, skupinami pacientov in zainteresiranimi stranmi z usklajenimi mednarodnimi smernicami podpirala bolj na pacienta osredotočeno zasnovano, načrtovanje in izvajanje kliničnih preskušanj ter pri tem upoštevala izkušnje, pridobljene pri kliničnih preskušanjih cepiv in načinov zdravljenja proti COVID-19. To zajema reprezentativno udeležbo skupin prebivalstva, na primer skupin po spolu in starosti, ki bodo verjetno uporabljale zdravilo, preiskovano v kliničnih preskušanjih, da bi se zagotovili ustrezni varnost in učinkovitost. S **pragmatičnimi preskušnji**, pri katerih se zdravljenje predpiše in uporablja kot v običajni dnevni praksi, je mogoče izboljšati sodelovanje pacientov in toleranco na zdravilo z opredelitvijo optimalnega odmerjanja in uporabe z drugimi načini zdravljenja. Za tovrstna preskušanja je pogosto slabši poslovni interes, zato jih večinoma organizirajo v akademskih krogih, kjer sta lahko ozki grli cena preskušane zdravila in nezadostno regulativno znanje.

Komisija podpira pobude za izboljšanje regulativnega znanja univerzitetnih raziskovalcev in neprofitnih zainteresiranih strani z znanstvenim in regulativnim svetovanjem, da bi se lahko podatki, ki jih pridobijo, nemoteno uporabljali pri **spreminjanju namena uporabe zdravil brez patentne zaščite** za nove terapevtske uporabe. Spodbujala se bosta sodelovanje industrije in partnerstvo v tem procesu.

Zaradi novih modelov za razvoj izdelkov in zagotavljanja zdravstvenega varstva lahko regulatorji vidijo omejitve zakonodaje in morebitne potrebe za regulativno prilagodljivost. V novi zakonodaji<sup>39</sup> je viden hiter razvoj izdelkov, ki združuje zdravila in **medicinske pripomočke**, vendar nekateri izzivi ostajajo. Mednje spadajo pojasnjevanje vlog in pristojnosti, poenostavitev zahtev in postopkov ter izboljšanje potrebnega regulativnega strokovnega znanja in sodelovanja med sektorji. Da bi se zagotovila kakovost pripomočkov, ki vključujejo umetno inteligenco, je potreben dostop do prostorov za preskušanje, da se ti pripomočki preskusijo.

Komisija bo predlagala **revizijo zakonodaje o zdravilih**, da bi proučila, kako najbolje uporabiti to preobrazbo. To zajema **nove načine zbiranja in ocenjevanja dokazov**, kot je analiza masovnih podatkov in podatkov iz prakse, da se podprejo razvoj, pridobivanje dovoljenj za promet z zdravilom in uporaba zdravil. Da bi se regulatorji v celoti zavedali teh inovativnih elementov zdravljenja, lahko ob pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom

---

<sup>39</sup> Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1) ter Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

zahtevajo dostop do surovih podatkov. S spodbujanjem razvoja in potrjevanja ustreznih bioloških označevalcev bi se prav tako podprla učinkovitost uživanja nekaterih novih in dragih zdravil, pa tudi generičnih zdravil, kar bi prispevalo k vzdržnosti sistemov zdravstvenega varstva.

#### **Vodilne pobude o inovativnosti**

- Predlog revizije zakonodaje o zdravilih za prilagoditev na najsodobnejše izdelke, znanstveni razvoj (npr. genomika ali personalizirana medicina) in tehnološko preobrazbo (npr. podatkovna analitika in digitalna orodja) ter zagotovitev prilagojenih pobud za inovacije – leto 2022.
- Spodbujanje dialoga med regulativnimi organi in drugimi ustreznimi organi na področju zdravil in medicinskih pripomočkov za povečanje sodelovanja pri pridobivanju dokazov na njihovih ustreznih področjih – leto 2021.
- Podpiranje skupnih projektov, ki povezujejo zainteresirane strani, za pospešitev uporabe visokozmogljivega računalništva in umetne inteligence v kombinaciji z zdravstvenimi podatki EU za farmacevtske inovacije – obdobje 2021–2022.
- Vzpostavitev varnega čezmejnega skupnega dostopa do 10 milijonov genomov za raziskave, inovacije in klinično uporabo, vključno s personalizirano medicino – leto 2025.

#### **Drugi ukrepi**

- Celovito izvajanje regulativnega okvira za klinična preskušanja, ki prispeva k inovativnim zasnovam preskušanj, in bolj na pacienta osredotočen razvoj zdravil – leto 2021.
- Začetek pilotnega projekta z vključitvijo industrije in akademskih krogov za preskušanje okvira za spreminjanje namena uporabe zdravil brez patentne zaščite in prispevek k morebitnim regulativnim ukrepom – leto 2021.
- Začetek delovanja platforme za nadzorovanje učinkovitosti in varnosti cepiv, ki jo podpira vseevropska mreža za klinična preskušanja – leto 2021.
- Okrepitev podpore in usposabljanja članov akademskih krogov in neprofitnih organizacij o regulativni znanosti za izboljšanje prenosa raziskav v razvoj izdelkov – leto 2022.
- Pobuda za regulativne pilotne projekte v okolju „peskovnika“, ki ga zagotavljata agencija EMA in Komisija, za preskušanje prilagodljivosti okvira zdravil pri novem razvoju najsodobnejših izdelkov – leto 2022.

### *3.3. Trden in prožen regulativni sistem*

Za sodoben farmacevtski sistem je najbolj potrebna **regulativna učinkovitost**. EU je svoj okvir nenehno posodabljala zaradi zagotovitve, da bi celovit sistem podpiral celoten življenjski cikel zdravil. Ta temelji na dvojnem sistemu, pri katerem Komisija na podlagi pozitivnega mnenja agencije EMA odobri inovativna zdravila za celotno EU, nacionalni regulatorji pa odobrijo številna generična in druga nujna zdravila.



Komisija bo proučila potrebo, da bi bolj formalno priznala **vlogo omrežja** nacionalnih agencij za zdravila (vodje agencij za zdravila) in njihove organizacijske strukture v regulativnem sistemu.

Komisija bo v okviru pregleda zakonodaje ocenila postopke za proučitev novih pristopov k ocenjevanju znanstvenih dokazov za varnost in učinkovitost zdravil ter si bo prizadevala **čas trajanja regulativnih odobritev** v EU uskladiti s časom trajanja v drugih delih sveta. Razmislila bo, kako bi lahko infrastruktura in prilagojeni regulativni postopki izkoristili digitalno tehnologijo in umetno inteligenco, da bi se podprlo regulativno sprejemanje odločitev in povečala učinkovitost. K prihodnjim ukrepom bodo prispevale izkušnje agencije EMA med pandemijo COVID-19 (npr. pri tekočem pregledu posredovanih znanstvenih dokazov za pospešitev ocenjevanja). Komisija namerava ponovno proučiti obstoječa regulativna orodja, kot sta prednostni pregled in znanstveno svetovanje, da bi podprla podjetja, zlasti MSP, pri razvoju inovativnih izdelkov za neizpolnjene zdravstvene potrebe.

Študija<sup>40</sup> o pridobivanju dovoljenj za promet z zdravilom in nadzoru zdravil za uporabo v humani medicini bo prispevala k oceni regulativnega okvira, da bi se **poenostavili in racionalizirali postopki** ter zmanjšali stroški. Upravljanje sprememb dovoljenj za promet z zdravilom in ocenjevanje kakovosti dosjejev o zdravilnih učinkovinah sta dva primera področij, na katerih je potrebna poenostavitev. Začel se bo postopek razmisleka o delovanju znanstvenih skupnosti in sinergijah med njimi ter o vlogi pacientov in zdravstvenih delavcev.

Poleg tega bi boljša uporaba **informacij o izdelku v elektronski obliki** (elektronske informacije o izdelku – ePI) lahko omogočila, da bi se zdravstvenim delavcem in pacientom v večjezičnem okolju EU lažje zagotavljale informacije o zdravilu, ter da bi se podprla širša razpoložljivost zdravil po državah članicah. Pri vseh ukrepih bi bilo treba upoštevati potrebe vseh pacientov in zdravstvenih delavcev. Razmisliti bi bilo treba tudi o ukrepih, s katerimi bi se zagotovilo, da zdravstveni delavci varno ravnajo z zdravili, tudi pri izvajanju zdravljenja.

Komisija bo ocenila **razvrstitev in izzive pri medsebojnem delovanju**, povezane z drugimi regulativnimi postopki (kot so medicinski pripomočki in zdravilne učinkovine človeškega izvora), ter proučila ukrepe za povečanje sodelovanja med regulativnimi sektorji in po potrebi jasnosti za zainteresirane strani glede inovativnih izdelkov, hkrati pa ohranjala visoke standarde kakovosti, varnosti in učinkovitosti.

Regulativne zahteve za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini, ki vsebujejo **gensko spremenjene organizme** (GSO) ali so iz njih sestavljena, bi morale pri obravnavanju posebnosti zdravil in izvajanju kliničnih preskušanj z navedenimi izdelki v EU (kar trenutno ovira razdrobljenost nacionalnih zahtev) ustrezati svojemu namenu. Med ocenjevanjem zakonodaje o zdravilih se bodo proučile rešitve. Na splošno je treba razmisliti o mehanizmih za stalno in pravočasno prilagajanje tehničnih zahtev te zakonodaje glede na nastajajoče znanosti in tehnologije, da bi se povečala učinkovitost varovanja zdravja ljudi in obenem zmanjšali škodljivi vplivi na okolje.

---

<sup>40</sup> *Study on the experience acquired as a result of the procedures for authorisation and monitoring of medicinal products for human use.* (Študija o izkušnjah, pridobljenih pri postopkih za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini) – objavljena bo leta 2021.

Regulatorji se morajo prav tako prilagoditi na nov znanstveni in tehnološki razvoj s posodobitvijo potrebnega strokovnega znanja in doseganjem operativne odličnosti, da bi lahko obravnavali nove in bolj zapletene načine zdravljenja. En pomemben dejavnik v tem smislu je razpoložljivost zadostnih finančnih sredstev na vseh ravneh. Sistem pristojbin, ki se plačujejo agenciji EMA, je bistven za financiranje regulativnih dejavnosti na ravni EU in pokrivanje ustreznih stroškov. Komisija bo to proučila v prihodnjem pregledu predpisov o pristojbinah za agencijo EMA.

#### **Vodilni pobudi o regulativni učinkovitosti**

- Predlog revizije zakonodaje o zdravilih za poenostavitev in racionalizacijo postopkov za odobritev ter zagotovitev prožnosti za pravočasno prilagoditev tehničnih zahtev na znanstveni in tehnološki razvoj, da bi se obravnavali izzivi, povezani z medsebojnim delovanjem zdravil in pripomočkov, in okrepili elementi, ki spodbujajo konkurenčnost – leto 2022.
- Predlog revizije okvira sprememb za zdravila s spremembami zakonodaje in smernicami, da bi bilo upravljanje življenjskega cikla zdravil učinkovitejše in bolj prilagojeno na digitalizacijo – obdobje 2021–2023.

#### **Drugi ukrepi**

- Predlog revidirane zakonodaje o pristojbinah agencije EMA – leto 2021.
- Določitev enotnega postopka ocenjevanja zdravilnih učinkovin, uporabljenih v različnih generičnih zdravilih (glavni dosje o zdravilni učinkovini), v vseh državah članicah, da se olajša pridobivanje dovoljenj za promet z njimi in upravljanje njihovega življenjskega cikla – leto 2022.
- Proučitev prilagoditve regulativnih zahtev v zakonodaji o zdravilih, ki se uporablja za zdravila za uporabo v humani medicini, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme (GSO) ali so iz njih sestavljene – leto 2022.
- Nadgradnja Registra Unije o zdravilih, odobrenih po centraliziranem postopku, ki ga vzdržuje Komisija, da bo vključeval statistično preglednico, in omogočanje popolne razpoložljivosti podatkov za sekundarno uporabo v okviru pobude EU o odprtih podatkih – leto 2021.
- Razvoj in uvedba elektronskih informacij (ePI) o izdelku za vsa zdravila v EU v sodelovanju z državami članicami in industrijo ter ocena in revizija ustreznih določb v zakonodaji – leto 2022.
- Predlog revizije zakonodaje za podelitev večjih pooblastil regulativnim organom, da na lastno pobudo na podlagi znanstvenih dokazov prilagodijo pogoje za pridobitev dovoljenj za promet z zdravilom – leto 2022.
- Poenostavitev in racionalizacija sistema kazni za sorazmerno in učinkovito obravnavanje neskladnosti – leto 2024.

#### 4. Povečanje odpornosti: raznovrstne in varne dobavne verige, okoljsko trajnostna zdravila, mehanizmi za pripravljenost in odzivanje na krize

##### 4.1. Varna dobava zdravil po vsej EU in preprečevanje pomanjkanja

Evropski svet<sup>41</sup> je potrdil, da je „doseganje strateške avtonomije ob ohranjanju odprtega gospodarstva eden od ključnih ciljev Unije“. **Pomanjkanje** zdravil je bilo že več let resna težava v EU, ki se je med pandemijo COVID-19 samo povečala. Pomanjkanje ogroža zdravje bolnikov in pomeni resno breme za zdravstvene sisteme in zdravstvene delavce. Povzroči lahko nezadostno zdravljenje in podaljšuje bivanje v bolnišnici. Vse pogostejše je pomanjkanje izdelkov, ki so na trgu že vrsto let in se široko uporabljajo<sup>42</sup>. Razlogi so zapleteni; vključujejo strategije trženja, vzporedno trgovino, redke zdravilne učinkovine in surovine, šibke obveznosti javne službe, dobavne kvote in vprašanja, povezana z določanjem cen in povračilom stroškov.

Za razvoj **odprte strateške avtonomije EU** na področju zdravil so potrebni ukrepi, s katerimi se opredelijo strateške odvisnosti v zdravstvu ter predlagajo ukrepi za njihovo zmanjšanje, po možnosti vključno z diverzifikacijo proizvodnje in dobavnih verig, zagotavljanjem strateškega ustvarjanja zaloga ter spodbujanjem proizvodnje in naložb v Evropi. Da bi se zmanjšal vpliv pomanjkanja zdravil na oskrbo pacientov, bodo potrebni preventivni in blažilni ukrepi za znatno okrepitev obveznosti neprekinjene dobave. Komisija je letos začela izvajati študijo za ugotavljanje temeljnih vzrokov pomanjkanja in oceno pravnega okvira. Študija bo prispevala k oceni in reviziji veljavne zakonodaje. Zakonodajni ukrepi bi lahko zajemali strožje obveznosti za industrijo, da bi se zagotovili dobava zdravil, zgodnejše obveščanje o pomanjkanju in umikih zdravil s trga, večja preglednost nad zalogami po dobavni verigi ter pomembnejša usklajevalna vloga agencije EMA pri spremljanju in upravljanju pomanjkanja. Taki ukrepi se bodo izvajali z okrepljenim sodelovanjem med državami članicami, na primer z boljšimi pristopi k javnemu naročanju in strategijami javnega naročanja, s skupnim javnim naročanjem nujno potrebnih zdravil ter sodelovanjem pri orodjih in instrumentih na ravni EU v okviru nacionalnega oblikovanja politike o določanju cen in povračilu stroškov. Za izdelke z majhnim obsegom proizvodnje ali omejeno uporabo bodo bistvene nove poslovne pogodbe in/ali plačilni modeli.

**Proizvodne in dobavne verige zdravil** so kompleksne, vse bolj globalizirane in ne dovolj diverzificirane. V različne korake proizvodnje ene same sestavine je lahko vključenih več akterjev iz različnih delov sveta z različno okoljsko uspešnostjo proizvodnih procesov. Določene tehnologije, potrebne za proizvodnjo surovin, v EU niso več na voljo. Že pred pandemijo COVID-19 so se pojavljali pomisleki o odpornosti proizvodnih verig zdravil, saj so Evropski parlament in države članice Komisijo pozvali, naj obravnava to vprašanje<sup>43</sup>. Zlasti glede dobave surovin za zdravila, intermediatov in zdravilnih učinkovin, kar lahko prispeva k tveganju pomanjkanja nujno potrebnih zdravil. Med pandemijo se je pokazalo, da javni organi pogosto nimajo dostopa do popolnih informacij o strukturi proizvodnih in

---

<sup>41</sup> Sklepi Evropskega sveta z dne 2. oktobra 2020 (EUCO 13/20).

<sup>42</sup> Pharmaceutical Group of European Union (Evropsko združenje farmacevtov), *Medicine shortages survey: 2019 results* (Raziskava o pomanjkanju zdravil: rezultati za leto 2019).

<sup>43</sup> Resolucija Evropskega parlamenta z dne 17. septembra 2020 o pomanjkanju zdravil – kako rešiti vse večji problem (2020/2071(INI)) in Sklepi Evropskega sveta z dne 2. oktobra 2020 (EUCO 13/20).

dobavnih verig. Za ustrezno odzivanje na krize so potrebne odporne in dovolj diverzificirane dobavne verige, ki delujejo v predvidljivem in z viri gospodarnem trgovinskem okolju.

Komisija bo zato z akterji v proizvodni vrednostni verigi zdravil, z javnimi organi, pacienti, nevladnimi zdravstvenimi organizacijami in raziskovalno skupnostjo začela in usmerjala **strukturiran dialog**. Ta dialog bo na podlagi zbiranja in analize podatkov v prvi fazi namenjen boljšemu razumevanju delovanja **globalnih dobavnih verig** ter opredelitvi natančnih vzrokov in gonil **različnih morebitnih šibkih točk**, vključno z morebitnimi odvisnostmi, ki ogrožajo dobavo nujno potrebnih zdravil, zdravilnih učinkovin in surovin.

V drugi fazi pa ga bo uporabila za predstavitev sklopa **morebitnih ukrepov** za obravnavanje opredeljenih šibkih točk ter **oblikovanje možnosti politike**, ki jih bodo pri zagotavljanju varne dobave in razpoložljivosti nujno potrebnih zdravil, zdravilnih učinkovin in surovin morali upoštevati Komisija in drugi organi v EU. Čeprav je pomembno, da se z vidika javnega zdravja in pripravljenosti na krize oceni, ali je v EU morda potrebna proizvodna zmogljivost za določena nujno potrebna zdravila, bodo morali biti morebitni ukrepi povsem skladni tudi s pravili EU o konkurenci in s pravili Svetovne trgovinske organizacije (STO).

EU si bo, da bi se izboljšala predvidljivost trgovinskega okolja izdelkov za zdravje, vključno z zdravili, v **sodelovanju s članicami STO** prizadevala za pobudo, ki bo olajšala trgovanje z zdravstvenimi izdelki in prispevala k učinkovitemu odzivanju na izredne zdravstvene razmere. S tako pobudo se bosta okrepili odpornost in zanesljivost dobavnih verig v EU in vseh drugih partnericah STO. Pobuda bo temeljila na okrepljenem sodelovanju med trgovinskimi partnericami, da bi se preprečile nepotrebne motnje v proizvodnji in distribuciji osnovnega blaga, ki so v času krize nujno potrebne.

#### **Vodilne pobude o odprti strateški avtonomiji**

- Predlog revizije zakonodaje o zdravilih, da se poveča varnost dobave in obravnava pomanjkanje s posebnimi ukrepi, vključno s strožjimi obveznostmi za dobavo in preglednost, zgodnejšim obveščanjem o pomanjkanju in umikih zdravil s trga, večjo preglednostjo glede zalogam in boljšim usklajevanjem na ravni EU ter mehanizmi za spremljanje, upravljanje in preprečevanje pomanjkanja – leto 2022.
- Nadaljnje ukrepanje v zvezi z zahtevo Evropskega sveta za odprto strateško avtonomijo ter začetek strateškega dialoga z akterji v proizvodni vrednostni verigi zdravil in javnimi organi ter med njimi, da se opredelijo šibke točke v globalni dobavni verigi nujno potrebnih zdravil, surovin za zdravila, intermediatov in zdravilnih učinkovin, da bi se oblikovale možnosti politike in predlagali ukrepi za okrepitev neprekinjenosti in varnosti dobave v EU – leto 2021.
- Proučitev ukrepov za zagotovitev, da industrija poveča preglednost v dobavnih verigah s prostovoljnim postopkom – leto 2021.

#### **Druga ukrepa**

- Spodbujanje držav članic ter zagotavljanje podpore za tesno sodelovanje s financiranjem iz Programa EU za zdravje, da se pripravijo smernice, ukrepi in orodja, ki bi jih lahko pri oblikovanju politik na ravni EU in nacionalni ravni uporabili za obravnavanje strukturnih pomanjkljivosti – obdobje 2021–2022.
- Spodbujanje ukrepov, ki temeljijo na STO, za povečanje odpornosti globalnih dobavnih verig osnovnih dobrin – leto 2021.

#### 4.2. Visokokakovostna, varna in okoljsko trajnostna zdravila

Nedavne izkušnje z nepričakovano prisotnostjo nečistoč nitrozamina v nekaterih zdravilih<sup>44</sup> so izpostavile pomembnost dobrega sistema za odkrivanje težav s kakovostjo in upravljanja skladnosti. Bistveno je, da se okrepi nadzor nad globalno proizvodno verigo in zagotovi večja preglednost po vsej dobavni verigi. Prav tako morajo vsi akterji sprejeti odgovornost za kakovost zdravil, zlasti imetniki dovoljenj za promet z zdravilom. Povečati bi bilo treba skladnost z dobrimi proizvodnimi in distribucijskimi praksami.

EU ima na mednarodni ravni dejavno vlogo pri spodbujanju **dobrih proizvodnih praks**, ki zagotavljajo najvišjo kakovost farmacevtskih izdelkov. To se lahko doseže s forumi, kot je Mednarodni svet za usklajevanje tehničnih zahtev glede zdravil za uporabo v humani medicini (ICH), ter z dvo- in večstranskim sodelovanjem na področju inšpekcijskih pregledov. Mehanizmi za dvostransko sodelovanje so koristni, zlasti vzajemno zanašanje na inšpekcijske preglede, s čimer se preprečuje podvajanje prizadevanj in omogoča učinkovitejše delo inšpektorjev. Komisija bo v EU podpirala sodelovanje med državami članicami pri inšpekcijskih pregledih in pomagala izboljšati zmogljivost.

Analizirala bo tudi regulativni učinek nastajajočih **novih proizvodnih postopkov**, kot je decentralizirana ali neprekinjena proizvodnja. Ti postopki ustvarjajo nove modele proizvodnje, in sicer s premikom z industrijske proizvodnje na obposteljno izdelavo. Skrajšujejo čas proizvodnje in hkrati prinašajo nove izzive v smislu kakovosti, inšpekcijskih pregledov in nadzora.

Proizvodnja, uporaba in odstranjevanje zdravil vplivajo na okolje, saj lahko ostanki zdravil in odpadna zdravila vstopajo v **okolje**. To nima le negativnega vpliva na okolje, temveč so lahko nekatera odpadna zdravila in njihovi ostanki potencialni endokrini motilci, drugi pa lahko povečajo tveganje za odpornost proti antimikrobikom. Če so v vodi in tleh prisotni antimikrobiki, lahko to pospeši razvoj odpornih bakterij. Namen strategije za ničelno onesnaževanje v okviru **evropskega zelenega dogovora** je zaščititi javno zdravje in ekosisteme. Da bi se zmanjšali poraba virov, emisije in ravni ostankov zdravil v okolju, je potrebno ukrepanje v celotnem življenjskem ciklu zdravil. Čim bolj bi bilo treba zmanjšati in omejiti splošno izpostavljenost takim ostankom. Zaradi neporabljenih zdravil še vedno nastaja veliko **odpadkov**. Komisija je pred kratkim sprejela smernice o ločenem zbiranju nevarnih odpadkov iz gospodinjstev, ki vključujejo zdravila<sup>45</sup>. Proučiti bi bilo treba nadaljnje ukrepe za omejitev takih odpadkov, vključno z zmanjšanjem velikosti pakiranja in njegovo uskladitvijo glede na dejansko uporabo. Z akcijskim načrtom EU za krožno gospodarstvo<sup>46</sup> in trajnostno strategijo za kemikalije<sup>47</sup> se vzpostavlja okvir za splošni prehod na proizvodnjo in potrošnjo varnih virov in surovin za zdravila ter ustvarja najmanjši možen vpliv na okolje in podnebje. Poleg tega so v strateškem pristopu Evropske unije k farmacevtskim izdelkom v

---

<sup>44</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/referral-procedures/nitrosamine-impurities>.

<sup>45</sup> Obvestilo Komisije – Ločeno zbiranje nevarnih odpadkov iz gospodinjstev (2020/C 375/01), 6.11.2020.

<sup>46</sup> COM(2020) 98.

<sup>47</sup> COM(2020) 667.

okolju<sup>48</sup> in evropskem akcijskem načrtu „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom<sup>49</sup> določeni usmerjeni ukrepi, ki se trenutno izvajajo (med drugim ukrepi, s katerimi se izboljšujeta ocena tveganja za okolje in ravnanje z odpadki).

Evropska strategija EU za zdravila temelji na navedenih ukrepih in jih dopolnjuje, zlasti v pregledu zakonodaje o zdravilih, vključno s pregledom določb o oceni tveganja za okolje. Inovacije za okoljsko trajnostna in podnebno nevtralna zdravila in proizvodnjo bi morale postati gonilo farmacevtske industrije EU, ki bi morala za zmanjšanje emisij uporabljati najboljše razpoložljive tehnike na ravni proizvodnje ter prispevati k podnebnemu cilju EU vzdolž svojih dobavnih verig.

Komisija bo z mednarodnim sodelovanjem še naprej spodbujala ukrepe za obravnavanje **okoljskih tveganj** v drugih državah, kjer lahko emisije zdravil iz proizvodnje in drugih virov prispevajo k širjenju odpornosti proti antimikrobikom. Oceniti bi bilo treba obseg, v katerem se lahko z dobrimi proizvodnimi praksami obravnava odpornost proti antimikrobikom. Komisija bo v sodelovanju s Svetovno zdravstveno organizacijo (SZO), drugimi ključnimi mednarodnimi organizacijami in na dvostranski ravni ozaveščala o tveganjih za okolje, vključno z izmenjavo dobrih praks in oblikovanjem mednarodnih smernic. Po vsem svetu bo spodbujala okoljsko trajnostno proizvodnjo in odstranjevanje zdravil, vključno s političnim dialogom in prostovoljnimi zavezami sektorja.

#### **Vodilni pobudi o kakovosti in okoljski trajnostnosti**

- Predlog revizije določb o proizvodnji in dobavi v zakonodaji o zdravilih za boljšo preglednost in večji nadzor nad dobavno verigo ter pojasnitev pristojnosti, da se zagotovi splošna okoljska trajnostnost, zaščiti kakovost zdravil in zagotovi pripravljenost na nove proizvodne tehnologije – leto 2022.
- Predlog revizije zakonodaje o zdravilih, da se okrepijo zahteve za oceno tveganja za okolje in pogoji za uporabo zdravil, ter proučitev rezultatov raziskav v okviru pobude za inovativna zdravila – leto 2022.

#### **Drugi ukrepi**

- Pregled okvira o dobri proizvodni praksi ter spodbujanje inšpekcijskih pregledov dobre proizvodne in distribucijske prakse za izboljšanje skladnosti – leto 2022.
- Sodelovanje z državami članicami za povečanja njihove zmožnosti sodelovanja v mednarodnem programu inšpekcijskih pregledov in revizije – v teku.
- Sodelovanje z mednarodnimi partnerji za zagotovitev kakovosti in okoljske trajnostnosti zdravilnih učinkovin, uvoženih iz držav nečlanic EU – v teku.
- Ocena izvedljivosti izboljšanja informacij o mestih izdelave, uporabi v izdelkih, odobrenih v EU, in stanju inšpekcijskih pregledov v obstoječih zbirkah podatkov ali povezanih odložiščih podatkov, izvedena v sodelovanju z državami članicami in

<sup>48</sup> COM(2019) 128. Dodate informacije o napredku pri izvajanju strateškega pristopa k farmacevtskim izdelkom v okolju so na voljo na spletišču <https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm>.

<sup>49</sup> COM(2017) 339.

agencijo EMA – leto 2022.

- Nadaljevanje izvajanja ukrepov v okviru strateškega pristopa k farmacevtskim izdelkom v okolju, vključno z okoljsko varnim odstranjevanjem zdravil ter zmanjšanjem velikosti ovojnine in pakiranja – v teku.
- Sodelovanje z državami članicami in zainteresiranimi stranmi pri razvoju dobrih praks za razogljičenje vrednostnih verig – leto 2021.

#### 4.3. *Izboljšanje mehanizmov EU za odzivanje na zdravstvene krize*

Učinkovito sodelovanje javnega in zasebnega sektorja je osrednjega pomena za odziv Unije na pandemijo COVID-19. Možnost, da se za cepiva sklene več sporazumov za vnaprejšnji nakup, je dokaz raznovrstnega ekosistema malih in srednjih farmacevtskih podjetij in uveljavljenih industrijskih multinacionalk, ki ga omogočata trdno regulativno okolje in okolje za financiranje. Vendar način in hitrost odzivanja na COVID-19 kažeta, da je potreben bolj strukturiran pristop k pripravljenosti ter da je sposobnost sektorja za hitro odzivanje in pripravljenost na izredne zdravstvene razmere šibka, kar ima lahko morebitne posledice za evropsko strateško avtonomijo.

Sveženj o **evropski zdravstveni uniji** je prvi korak k razvoju strukturnih izboljšav rešitev, ki bodo kos izzivom prihodnosti, da se povečata pripravljenost in odpornost EU na čezmejne nevarnosti za zdravje. Razširja vlogo agencije EMA, da deluje kot osrednje vozlišče za znanstveno odličnost. Agenciji EMA omogoča, da pospeši pripravo znanstvenih mnenj in postopke ocenjevanja, oceni zmogljivost dobave ter spremlja, količinsko opredeli in zmanjša pomanjkanje esencialnih zdravil med krizo. Krepi mandat Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni, da se državam članicam in Evropski komisiji zagotovi praktična podpora z epidemiološkim spremljanjem in znanstvenimi priporočili za ustrezne zdravstvene ukrepe za obvladovanje zdravstvene krize. Vsebuje uredbo o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje, da bi se izboljšala pripravljenost in odzivanje, vključno z napovedjo vzpostavitve evropskega organa za odzivanje na izredne zdravstvene razmere (HERA).

Ta organ bo zapolnil veliko strukturno vrzel v infrastrukturi EU za pripravljenost in odzivanje na krize ter okrepil usklajevanje dejavnosti po vsej vrednostni verigi in razvijal strateške naložbe v raziskave, razvoj, proizvodnjo, uvajanje, distribucijo in uporabo zdravstvenih protiukrepev. Za to bo treba združevati ekosisteme javnih in zasebnih zmogljivosti, ki skupaj omogočajo hiter odziv, ko je to potrebno.

Ta organ bo z obzornim preiskovanjem in predvidevanji napovedoval posebne nevarnosti in omogočal tehnologije. Opredelil in obravnaval bo naložbene vrzeli glede ključnih protiukrepev, vključno z razvojem inovativnih antimikrobikov. Spremljal in zbiral bo proizvodne zmogljivosti, potrebe po surovinah in njihovo razpoložljivost, s čimer bo obravnaval šibke točke dobavne verige. Spodbudil bo razvoj medsektorskih tehnoloških rešitev (npr. platformne tehnologije za cepiva), ki bodo podpirale pripravljenost in načrtovanje odzivov na prihodnje nevarnosti za javno zdravje, ter razvoj posebnih protiukrepev, vključno z raziskavami, kliničnimi preskušnji in podatkovno infrastrukturo.

Med izrednimi zdravstvenimi razmerami na ravni EU bodo potrebna dodatna sredstva, kot so obsežni in pravočasni mehanizmi javnih naročil ali zalog, za ustrezen odziv v interesu vseh držav članic. Komisija bo na podlagi izkušenj z razvojem cepiv proti COVID-19 in njihovim

skupnim javnim naročanjem ocenila in začela pripravljati ukrep s poudarkom na nastajajočih nevarnostih za zdravje ljudi, kot so nalezljive bolezni in odpornost proti antimikrobikom. Hkrati bo začela opravljati oceno učinka in posvetovanje o ustanovitvi organa EU, da bi leta 2021 predlagala posebno strukturo z ustreznimi pooblastili in viri, ki bi začela hitro delovati. Zagotovljeni bodo sinergije in dopolnjevanje z obstoječimi organi EU in ustreznimi programi porabe sredstev.

Načrtujejo se različni dodatni ukrepi za podpiranje odpornosti. Nacionalne politike, katerih namen je zaščititi ljudi pred resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje ter prispevati k pripravljenosti in odzivanju na krize, bodo dopolnjene s Programom EU za zdravje in javno-zasebnimi partnerstvi. V delu pregleda zakonodaje bo tudi proučeno, kako ustvariti sistem, ki bo odpornejši na krize. Hkrati bodo prikaz stanja dopolnile raziskave in inovacije, svetovne vrednostne in dobavne verige, mednarodno sodelovanje in konvergenca ter boljše in diverzificirane proizvodne zmogljivosti. Komisija bo v okviru akcijskega načrta za intelektualno lastnino analizirala orodja za boljšo razpoložljivost intelektualne lastnine v zvezi s ključnimi tehnologijami v časih krize.

#### **Vodilna pobuda o mehanizmih EU za odzivanje na zdravstvene krize**

- Predlog vzpostavitve organa EU za odzivanje na izredne zdravstvene razmere – leto 2021.

## **5. Odločno delovanje EU po vsem svetu**

Regulativni sistem EU o zdravilih je priznan kot dobro razvit, zanesljiv in zrel sistem. Poleg tega ima farmacevtski sektor za EU v smislu svetovne trgovine EU gospodarsko strateški pomen.

Komisija bo pri svojih prizadevanjih na svetovni ravni tesno sodelovala z agencijo EMA in nacionalnimi pristojnimi organi v regulativnem omrežju.

Nadaljevala bo odprt dialog z drugimi regijami in državami, vključno z državami z nizkim in srednjim dohodkom. Raziskala bo, kako povečati zanimanje za postopek izdaje mnenj o zdravilih, namenjenih izključno za trge zunaj EU, kot sredstvu za sodelovanje z drugimi državami in olajšanje dostopa do zdravil zunaj EU. EU bo poleg tega nadaljevala delo v večstranskih forumih za okrepljeno regulativno sodelovanje in po možnosti konvergenco, in sicer v Mednarodnem programu za regulativne organe za zdravila<sup>50</sup> in Mednarodni koaliciji regulativnih organov za zdravila<sup>51</sup>.

EU zanima sodelovanje z mednarodnimi partnerji, usmerjeno k ambicioznejši ravni standardov kakovosti, učinkovitosti in varnosti, v mednarodnih forumih in organizacijah za sodelovanje. Bistveno orodje so **skupni mednarodni standardi**. Ti namreč omogočajo razvoj zdravil na svetovni ravni. EU bo imela še naprej vodilno vlogo v mednarodnih organizacijah, ki spodbujajo tako standardizacijo, kot je Mednarodni svet za usklajevanje tehničnih zahtev glede zdravil za uporabo v humani medicini, katerega smernice vse bolj

<sup>50</sup> <http://www.iprp.global/home>.

<sup>51</sup> <http://www.icmra.info/drupal/en/home>.



uporabljajo kot svetovni standardi. Komisija bo dejavno sodelovala z drugimi partnerji navedenega sveta, da bi določila agendo za pripravo in posodobitev smernic za nadaljnje usklajevanje.

Svetovni trgi so ključni vir rasti, tudi za MSP. To vključuje **enake konkurenčne pogoje** in regulativno okolje, ki spodbuja inovativnost in konkurenčnost. Komisija bo v dvostranskih odnosih z drugimi državami ščitila interese EU, vključno z vzajemnim dostopom do trgov javnih naročil v tretjih državah, pa tudi opredelila skupna področja strateškega interesa. Zlasti Afrika je pomembna partnerica, s katero je treba proučiti sodelovanje na področju inovacij, proizvodnje in prenosa tehnologije. Usmerila se bo v mednarodno sodelovanje, pri čemer bo okrepila globalno upravljanje in zaveznitva s partnerskimi državami, vključno s pobudo, ki temelji na STO, ali ukrepi za olajšanje trgovine z zdravstvenimi izdelki.

EU bo podpirala **prizadevanja Svetovne zdravstvene organizacije (SZO)** pri okrepitevi regulativne zmogljivosti s spodbujanjem mehanizmov zaupanja in vzpostavitvijo okvira za imenovanje regulatorjev kot organov na seznamu SZO.

#### **Vodilna pobuda o mednarodnem sodelovanju**

- Prizadevanja na svetovni ravni na mednarodnih forumih in z dvostranskim sodelovanjem, pri katerih sodelujeta agencija EMA in mreža nacionalnih regulatorjev, za spodbujanje regulativnega zblíževanja, da se po vsem svetu zagotovi dostop do varnih, učinkovitih, visokokakovostnih in cenovno dostopnih zdravil – v teku.

#### **Drug ukrep**

- Pospeševanje mednarodnega usklajevanja s proaktivnim predlaganjem tem v skladu z najnovejšim znanstvenim razvojem; spodbujanje sprejemanja in izvajanja mednarodnih standardov ter zagotavljanje enakih konkurenčnih pogojev za udeležence na mednarodnem trgu z okrepitevijo dvostranskih in večstranskih odnosov EU – v teku.

## **6. Sodelovanje za uspeh: sodelovalen in večplasten pristop k izvajanju strategije**

Strategija za zdravila bo omogočila, da še naprej zagotavljamo visokokakovostna in varna zdravila ter da koristi inovacij dosežejo paciente v EU. Zagotovila bo, da bo EU ostala privlačen kraj za naložbe, raziskave in razvoj zdravil. Izboljšala bo odpornost sistema EU in njegovo pripravljenost na krize. Prav tako bo omogočila odločno delovanje EU na svetovni ravni.

Za zagotovitev uspeha te strategije potrebujemo **celovit in celosten pristop**, s katerim se obravnavajo izzivi in odpravljajo ovire, s sodelovanjem med disciplinami in regulativnimi pristojnostmi v celotnem življenjskem ciklu zdravil in zdravstvenih tehnologij, da bi poiskali pravilne pristope politike.

Uspešen prehod bo odvisen od sodelovalnega dialoga, kot ponazarjajo različne svetovalne dejavnosti pri pripravi te strategije. Komisija je pripravljena nadaljevati ta dialog. Skladno s tem namerava vključiti vse ustrezne nacionalne organe in zainteresirane strani, tako da bodo lahko zagotovili svoj prispevek, pa tudi postali partnerji v tem postopku. Uporabil se bo vključujoč **dialog s civilno družbo, ki bo temeljil na obstoječih strukturah**, da bi se

olajšalo sodelovanje z zainteresiranimi stranmi: javnimi organi, industrijo, zdravstvenimi delavci, pacienti, potrošniki, organizacijami civilne družbe in raziskovalno skupnostjo.

Komisija bo redno poročala o doseženem napredku ter **v celoti obveščala Evropski parlament in Svet** o vseh ustreznih ukrepih ter **ju vključevala** vanje, pri tem pa upoštevala njuno vlogo pri oblikovanju politike in pripravi zakonodaje.

Komisija si bo **v partnerstvu z državami članicami** prizadevala za izpolnitev ciljev strategije in izvajanje posebnih ukrepov z okrepljenim dialogom, tesnim sodelovanjem in proaktivno izmenjavo informacij z državami članicami. Glavni forum za razpravo z državami članicami bo Odbor za farmacijo<sup>52</sup>, drugi obstoječi mehanizmi sodelovanja v EU pa bodo za ta namen okrepljeni in racionalizirani.

V tej strategiji je določena večletna vizija. Gre za začetek postopka, ki bo zagotovil, da farmacevtska politika EU ekonomsko, okoljsko in socialno trajnostno služi interesom javnega zdravja in uresničuje njegove cilje v nenehno spreminjajočem se okolju, ki prinaša spremembe v znanosti in na trgih. Za njeno izvajanje so potrebni dolgoročna prizadevanja in mobilizacija sredstev. Njen uspeh bo odvisen od zavezanosti in prispevka vseh akterjev v vrednostni verigi zdravil, da se vzpostavi skupno lastništvo.

---

<sup>52</sup> Sklep Sveta 75/320/EGS z dne 20. maja 1975 o ustanovitvi Odbora za farmacijo (UL L 147, 9.6.1975, str. 23).