



Gregorčičeva 20–25, SI-1001 Ljubljana

T: +386 1 478 1000

F: +386 1 478 1607

E: gp.gs@gov.si

<http://www.vlada.si/>

Številka: 00104-307/2020/5

Datum: 23. 9. 2020

Odgovor na poslansko vprašanje dr. Franca Trčka v zvezi z oskrbo z zdravili in skupnim javnim naročanjem v EU

Poslanec dr. Franc Trček je na Vlado Republike Slovenije naslovil pisno poslansko vprašanje v zvezi z oskrbo z zdravili in skupnim javnim naročanjem v EU. Poslanec v vprašanju navaja:

»Zagotavljanje zadostne oskrbe s cenovno dostopnimi zdravili, vključno s skupnim javnim naročanjem, mora postati skupni izziv EU, kar je navedeno v programu osemnajstmesečnega predsedovanja Svetu EU, zato vlado sprašujem:

- Kako vse se bo Slovenija vključevala v realizacijo tega izziva?
- Kako bo pri tem sodelovala z WHO?«

Vlada Republike Slovenije v nadaljevanju odgovarja.

Od leta 2006 je bilo na globalni ravni več resnih groženj zdravju ljudi zaradi širjenja nalezljivih bolezni, povzročenih zaradi virusov ptičje gripe, prašičje gripe, SARS, MERS, Ebole, Zike, virusa Zahodnega Nila in v letošnjem letu še virusa SARS-CoV-2. Med navedenimi je ravno ta virus najbolj posegel v življenje ljudi. Z namenom varovanja življenj in zdravja ljudi so bili po vsem svetu sprejeti ukrepi, ki so korenito vplivali ne samo na življenje ljudi, temveč tudi na vsa druga pomembna področja – zdravstvo, gospodarstvo, promet, izobraževanje, znanost, varovanje človekovih pravic in svoboščin, kultura.

Nemotena preskrba z zdravili je ključnega pomena pri zagotavljanju učinkovitega zdravljenja in varovanja javnega zdravja na nacionalni in tudi na ravni EU, nedvomno pa tudi širše. Pandemija COVID-19 je na področju preskrbe z zdravili pokazala na resne slabosti globalizacije. Zaradi zmanjšane proizvodnje določenih učinkovin in drugih snovi, potrebnih za proizvodnjo zdravil, ki se v zadnjih letih proizvajajo predvsem v Indiji, na Kitajskem in v nekaterih drugih azijskih državah, je bil izvoz učinkovin v EU zelo omejen, pri določenih učinkovinah tudi začasno prepovedan. Zaradi motenj v oskrbi trga EU z učinkovinami bi lahko prišlo do resnih motenj v proizvodnji zdravil in s tem do pomanjkanja zdravil v EU in tudi v Sloveniji. Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP), ki je budno spremljala preskrbo z učinkovinami in zdravili na globalni ravni, je še pred razglašeno pandemijo COVID-19 vzpostavila intenzivno komunikacijo z imetniki dovoljenj za promet z zdravili (ki so imeli največje tržne deleže v Sloveniji), proizvajalci zdravil, veletrgovci z zdravili in izvajalci zdravstvene dejavnosti z namenom, da se preverijo zaloge zdravil, da bi se lahko še pravočasno sprejeli ukrepi, s katerimi bi se zagotovila enakomerna in racionalna poraba zdravil skozi daljše obdobje.

V času razglašene epidemije v Sloveniji se je JAZMP povezala tudi z drugimi pristojnimi organi za zdravila v mreži EU pod vodstvom Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: EMA) in Evropske komisije (v nadaljnjem besedilu: EK), da bi skupaj spremljali preskrbo trga EU z najnujnejšimi kritičnimi zdravili. Pomemben namen te povezave je bil pretok informacij med državami članicami EU ter priprava in uvedba ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganj, povezanih s pomanjkanjem zdravil na trgu v EU, kar je bila prednostna naloga za regulatorne in pristojne organe

za zdravila ter tudi za vse deležnike v sistemu preskrbe zdravili. EK je 8. aprila 2020 objavila smernice glede optimizacije oskrbe z zdravili z namenom, da bi se izognili pomanjkanju.

Nepredvidljive posledice pandemije so izpostavile potrebo po posodobitvi načina preskrbe z zdravili na celotnem območju EU, s katerim bi zagotovili enak dostop do zdravil vsem prebivalcem EU, vključno z najbolj inovativnimi zdravili po dostopnih cenah in s tem do najsodobnejših metod zdravljenja. V ta namen je bilo na ravni EU veliko pozornosti namenjene pripravi strategije na področju preskrbe z zdravili, učinkovinami in drugimi snovmi, s katero bi spodbujali proizvodnjo slednjih v EU. Pomemben cilj navedene strategije bo med drugim zmanjšanje izpostavljenosti in odvisnost trga EU od tretjih držav, ohranitev stabilne proizvodnje in preskrbe z zdravili (ne glede na morebitne nove pretrese na globalni ravni), nemotenega izvajanja zdravstvene dejavnosti ter zagotavljanja že dosežene ravni varovanja javnega zdravja na nacionalni ravni in na ravni EU. Doseganje navedenih ciljev bo pripomoglo k večji stabilnosti EU in njeni strateški neodvisnosti v dobrobit vseh prebivalcev EU.

Navedeni cilji so vključeni tudi v vsebine predsedovanj vseh držav članic EU, kar velja tudi za predsedovanje Slovenije Svetu EU, ki bo v drugi polovici leta 2021. Ena od tem slovenskega predsedovanja bo namenjena problematiki pomanjkanja zdravil. Med razlogi za pomanjkanje zdravil ni samo selitev proizvodnje učinkovin iz EU v tretje države, temveč v določenih primerih tudi nezainteresiranost proizvajalcev zdravil za proizvodnjo starejših, učinkovitih in kakovostnih zdravil, ker so ekonomsko nezanimiva. Ravno tako razvoj novih zdravil ne sledi vedno potrebam v zdravstvu. Za vsa zdravila, ki so z vidika potreb v zdravstvu bistvena za učinkovito, varno in kakovostno zdravljenje, bo treba v okviru EU vzpostaviti mehanizme, s katerimi bi z različnimi spodbudami ali olajšavami na regulativni ravni spodbudili proizvodnjo najnujnejših zdravil v EU, od njihovih surovin dalje. V okviru predsedovanja Slovenije Svetu EU bodo proučeni inovativni pristopi oziroma rešitve (v sodelovanju z EMA in EK) za namen vzpostavitve bolj učinkovite preskrbe z zdravili na ravni EU in odpravo pomanjkanja zdravil. Pri tem bo treba nameniti pozornost preskrbi majhnih trgov v EU, ki se pogosteje in dlje časa soočajo s pomanjkanji zdravil. Glede na to, da je EU enotni trg, bo treba zagotoviti delovanje načela enotnega trga EU tudi na področju preskrbe z zdravili.

Upošteva dejstvo, da je prvi val epidemije COVID-19 v več državah članicah EU ogrozil preskrbo z določenimi zdravili, je bil na ravni EU oblikovan prvi seznam tako imenovanih kritičnih zdravil, ki morajo biti vedno dostopna vsem prebivalcem EU. V okviru slovenskega predsedovanja Svetu EU si bomo prizadevali oblikovati seznam esencialnih zdravil za potrebe EU.

Ravno tako bomo namenili pozornost k pripravi inovativnih rešitev za namen izvajanja skupnih javnih naročil na ravni EU za najnovejša inovativna zdravila, med katerimi so tudi cepiva. Ravno pri najnovejših in najdražjih inovativnih zdravilih za zdravljenje določenih redkih bolezni, ki prihajajo na trg EU in obetajo veliko dodano vrednost za paciente, je pogajalska moč v skupnih aktivnostih držav članic EU na ravni EU ter v sodelovanju z EMA in EK s proizvajalci najnovejših inovativnih zdravil bistveno večja in učinkovitejša od pogajalske moči posamezne države članice EU, še posebej tiste z majhnim trgom ali manjšo kupno močjo. Navedena skupna aktivnost držav članic EU na ravni EU bi lahko veliko prispevala k večji enakosti prebivalcev glede dostopa do inovativnih metod zdravljenja po dostopnejših cenah, kar je pomembno za vzdržnost zdravstvenih sistemov držav članic EU.

Za učinkovito soočanje z izzivi, ki so posledica globalizacije, globalnega ogrevanja, onesnaženosti okolja, epidemije, pandemije ali drugih izzivov, je treba z inovativnimi pristopi podpreti skupne aktivnosti držav članic EU na ravni EU za namen reševanja sedanjih in prihodnjih izzivov in kriz. Sodelovanje držav članic EU, EMA in EK je ključnega pomena za ohranitev varovanja temeljnih človekovih pravic in zagotavljanja zadovoljive ravni varovanja javnega zdravja, kar je predpogoj za ohranitev in razvoj družbe kot celote na nacionalni ravni, ravni EU in globalni ravni.

Sodelovanje s Svetovno zdravstveno organizacijo (v nadaljnjem besedilu: SZO) prednostno poteka v okviru Dveletnega sporazuma o sodelovanju med Regionalnim uradom SZO za Evropo in Ministrstvom za zdravje RS (ang. Biennial Collaborative Agreement between the Ministry of Health of Slovenia and the WHO Regional Office for Europe), ki ga podpišeta minister za zdravje in regionalni direktor SZO. Namen navedenega sporazuma je skupni dogovor o prednostnih področjih sodelovanja na področju zdravja za obdobje dveh let, o katerih se podpisnika predhodno dogovorita in sta jih nato tudi dolžna uresničiti. Prednostna področja sodelovanja so izbrana na podlagi potreb države iz nabora prioritete, ki jih določa 13. Splošni program dela SZO 2019–2023, ter zasledujejo cilje najpomembnejših sprejetih strateških nacionalnih in mednarodnih dokumentov. Dogovorjena prednostna področja sodelovanja zajemajo strokovno-tehnično pomoč SZO na zdravstvenih področjih, ki so predhodno usklajena z Ministrstvom za zdravje RS in drugimi strokovnimi institucijami na področju zdravja.

V sporazumu za obdobje 2020–2021 so med prednostna področja sodelovanja uvrščeni tudi dostopnost, varnost in kakovost zdravil, cepiv, diagnostike in drugih zdravstvenih tehnologij. Aktivnosti za boljši in pravičnejši dostop do omenjenih izdelkov bodo usmerjene v razvoj in nadgradnjo izvajanja ocen zdravstvenih tehnologij, podporo pri oblikovanju cen, zagotavljanje učinkovitih in preglednih sistemov javnih naročil in dobavnih verig ter v krepitev zmogljivosti nacionalnih institucij za izboljšanje dostopnosti do zdravstvenih izdelkov s pomočjo podpore SZO državi pri spremljanju in oblikovanju globalnega trga.

V sporazumu za obdobje 2020–2021 je med prednostnimi nalogami tudi okrepljeno sodelovanje s SZO v okviru predsedovanja Slovenije Svetu EU.