

LR Prezidento Ekonominės ir socialinės politikos grupės vyriausiajai patarėjai p. Irenai Segalovičienei

El.p. irena.segalovicene@prezidentas.lt

LR Prezidento Ekonominės ir socialinės politikos grupės patarėjams p. Pauliui Gradeckui, p. Linai Svidinskaitei

El.p.: paulius.gradeckas@prezidentas.lt, lina.svidinskaite@prezidentas.lt

LR Prezidento kanceliarijai

El.p. kancelarija@prezidentas.lt

LR Seimo pirmininkei p. Viktorijai Čmilytei - Nielsen

LR Seimo Sveikatos reikalų komiteto pirmininkui p. Antanui Matului ir nariams

LR Seimo Biudžeto ir finansų komiteto pirmininkui p. Mindaugui Lingei ir nariams

El.p. priim@lrs.lt

LR ministrei pirmininkei p. Ingridai Šimonytei

El. p. ingrida.simonyte@lrv.lt

LR Vyriausybės kanceliarijai

Ministrės pirmininkės patarėjai sveikatos apsaugos ir neįgaliųjų klausimais p. Živilei Gudlevičienei

El. p. LRVkancelarija@lrv.lt

LR Sveikatos apsaugos ministrui p. Arūnui Dulkiui

LR Sveikatos apsaugos viceministrui p. Aurimui Pečkauskui

El.p. ministerija@sam.lt

LR Energetikos ministrui p. Dainiui Kreiviui

El.p.: info@enmin.lt

LR Ekonomikos ir inovacijų ministrei p. Aušrinei Armonaitei

El.p. vienaslangelis@eimin.lt

LR Finansų ministrei p. Gintarei Skaistei

El.p. finmin@finmin.lt

Valstybinės ligonių kasos prie LR sveikatos apsaugos ministerijos direktoriui p. Gintarui Kacevičiui

El.p. vlk@vlk.lt

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie LR sveikatos apsaugos ministerijos viršininkui p. Gyčiui Andrulioniui

El. p. vvkt@vvkt.lt

DĖL NAUJO VAISTŲ SAUGUMO SUSITARIMO EUROPOJE

Vaistų gamintojų asociacija (toliau – **Asociacija arba VGA**), būdama Europos asociacijos **Medicines for Europe** nare, palaiko šį 2023 m. vasario 1 d. pridėtą ir žemiau išdėstyta lietuvių kalba kreipimąsi į Europos Komisijos pirmininkės pavaduotoją Europinės gyvensenos propagavimui p. Margaritis SCHINAS, Europos sveikatos ir maisto saugos komisarę p. Stella KYRIAKIDES, Europos Vidaus rinkos komisarą p. Thierry BRETON, Nuolatinių atstovų komiteto ambasadorių ir nuolatinio atstovo Europos Sąjungai pavaduotoją p. Torbjörn HAAK, Europos Parlamento pirmininkę p. Roberta METSOLA, Europos Parlamento Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto narius, Europos Parlamento Pramonės, mokslinių tyrimų ir energetikos komiteto narius.

Medicines for Europe Europoje tikslas – užtikrinti pacientams vaistų prieinamumą bei tiekimo geresnes galimybes ir saugumą. Tačiau esama situacija kelia nemažai iššūkių siekti šių tikslų.

Visus praėjusius metus nuosekliai įspėjome Europos Sąjungos (toliau – ES) institucijas, kad didelė infliacija ir geopolitiškai suardyta aplinka galėjo padidinti esminių vaistų trūkumus Europoje. Visko, kas reikalinga vaistų gamybai – energija, žaliavos, pakavimo, transporto ir logistikos kaštai dramatiškai augo 2022 m. ir 2023¹ m.

Generinių vaistų kainų politikos priemonės yra labai griežtos ir nesuteikia galimybių kaštams prisitaikyti prie infliacijos lygio. Tai skatina tiekėjus dar labiau konsoliduoti vaistų portfelius, įskaitant ir trumpalaikių tiekimo sutrikimų turinčius vaistus infekcijoms gydyti. IQVIA duomenys rodo, kad daugelyje ES valstybių dėl žemų kainų ir pirkimo politikų stipriai konsolidavosi dviejų įprastų antibiotikų – amoksicilino ir amoksiklavo rinka. Panašių generinių vaistų rinkos konsolidaciją matome ir daugelyje kitų terapinių sričių, pavyzdžiui, onkologija.

¹ Detali infliacijos poveikio analizė nuoroda: <https://www.nomisma.it/la-stagione-dellincertezza-dati-e-riflessioni-sul-sistema-dei-farmaci-generici-in-italia/>

Dalies trūkstamų vaistų tiekimo sutrikimus išprovokavo anksčiau nei įprastai padidėję infekciniai susirgimai, tačiau yra daug gilesnių struktūrinių priežasčių, į kurias būtina atsižvelgti. Dėl didelio spaudimo pasaulio tiekimo grandinėse ir ypač generinių vaistų gamybos konsolidacijos, egzistuoja reikšmingos rizikos 2023 m. sulaukti daugiau vaistų trūkumų. Mes siūlome ES ir valstybių narių susitarimą, kuriame būtų įtvirtinti sprendimai, pagrįsti konkrečiomis politikos reformomis ir pramonės įsipareigojimais sumažinti šias rizikas.

1. Rinkos konsolidacija: struktūrinės trūkumų ir tiekimo grandinių rizikos priežastys.

Struktūrinės vaistų tiekimo sutrikimų priežastys yra ekonominis generinių vaistų Europoje modelis. Generiniai vaistai vaidina fundamentalų vaidmenį sveikatos apsaugoje dėl kainų konkurencijos ir didesnio vaistų prieinamumo taip skatinant ir naujų inovatyvių molekulių atėjimą. Nuo 2009 m. finansinės krizės, vyriausybės generinių vaistų modelį grindė kaštų mažinimu. Valstybės narės pradėjo taikyti kainų ir kompensavimo politikos priemones, kiek įmanoma mažinant generinių vaistų kainas. Pavyzdžiui, Vokietijoje per šį laikotarpį vidutinės generinių vaistų kainos sumažintos beveik dviem trečdaliais ir šiandien daugelis vaistų kainuoja centus.² Visos kitos ES šalys taikė kaštų mažinimo modelį, taikydami mažiausios kainos referavimą, privalomą kainų mažinimą, lėšų susigrąžinimo mokesčius, kainų lubas pirkimuose ir daugelį kitų priemonių, skirtų sumažinti kainas iki žemiausio lygio.

Kad prisitaikytų, generinių vaistų gamintojai konsolidavo gamybos ir tiekimo grandines, optimizavo pajėgumus ir ieškojo kitų komponentų mažiausiais kaštais, dažnai už Europos ribų. Gamyklos dirbo maksimaliais pajėgumais, kad išliktų pelningos, nes Geros gamybos praktikos reikalavimai reikalauja nuolatinių investicijų atnaujinant gamyklas. Galiausiai, **gamybos grandinėje nebėlio jokios laisvos erdvės** patenkinti dėl ligų padidėjusią paklausą ar kitam gamintojui tiekimo grandinėje patyrus gamybos problemų. Dėl to pramonė susiduria su sunkumais greitai išplėsti gamybą atsiradus trūkumams. Šios problemos dar labiau paaštrėja esant mažiems kiekiams vaistų, kurių tiekimo grandinės yra ilgos, kaip tai ir buvo pripažinta Komisijos [tyrime](#), skirtame remti svarbiausių aktyvių veikliųjų medžiagų, pagrindinių tarpinių produktų ir vaistų gamybą, kad būtų sumažintas tiekimo grandinių pažeidžiamumas, sukeliantis vaistų trūkumus.

Per tą patį laikotarpį Komisija nustatė griežtesnį farmacijos pramonės reguliavimą, dažnai dėl pagrįstų priežasčių, pavyzdžiui, siekdama kovoti su falsifikuotais vaistais. Priimdama ir įgyvendindama šį reguliavimą, Komisija atsižvelgė į papildomus įgyvendinimo kaštus ir poveikį mažų kainų būtiniausių vaistų maržoms. Šis reguliavimas, kurio gali kažkada prireikti, dar labiau konsoliduoja tiekimo grandines ir generinių vaistų rinkas, o kai kuriais atvejais gali tapti vaistų atsargų trūkumo (laikinių trūkumų, dėl kurių sutrinka rinka) priežastimi.

Per pastaruosius kelerius metus tiekimo grandinėms daugiau įtampas sukėlė kiti nuo mūsų nepriklausantys išorės veiksniai. Dėl Brexit reikėjo atskirti pagrindinę rinką nuo ES ir taikyti specialias tiekimo Šiaurės Airijai taisykles. Dėl Covid-19 mūsų pramonė turėjo naudoti brangiai kainuojančias naujas higienos priemones ir kartu masiškai padidinti gamybą, kad būtų galima skubiai reaguoti. Rusijos invazija į Ukrainą padidino infliacijos sukeltus kaštus, kurių mūsų pramonė negali adaptuoti dėl ribotos kainodaros ES rinkoje.³ Kinijos *nulinio Covid* politika sutrikdė visas pramonės tiekimo grandines, įskaitant generinių vaistų pramonę. Mūsų pramonė absorbavo su šiais svarbiais įvykiais susijusius kaštus, nes generinių vaistų kainos turi lubas ES. Tai lėmė tolesnę konsolidaciją.

[Technopolio tyrimas](#) dėl vaistų trūkumo arba [vaistų pirkimo](#) studija akivaizdžiai išryškino vaistų trūkumo struktūrinės priežastis. Abiejuose tyrimuose įvardinta, kad tiekimo saugumo nebuvimas politikoje yra pagrindinė rizika ES. Dėl to siūlome vaistų tiekimo saugumo Europoje sprendimus.

² Vidutinė generinių vaistų dienos dozės kaina nukrito nuo 0.17€ centų iki 0.06€ centų.

³ Nepaisant šio spaudimo, mūsų pramonė lyderiavo donuodama 1200 vilkikų su vaistais – įskaitant būtinus intensyviuosius terapijos skyriuose ir antibiotikus, remiant Ukrainą.

2. Trumpo laikotarpio priemonės, švelninančios trūkumų rizikas 2023 metais.

Mūsų pramonė negali per vieną naktį panaikinti konsolidacijos, kurią lėmė daugiau nei dešimt metų nuolat taikomos kaštų mažinimo priemonės. Tačiau galime imtis bendrų veiksmų, kaip tai sėkmingai darėme 2020 m., kad sumažintume paklausos šuolių riziką, ir sumažintume trūkumo riziką šiais metais. Siūlome šias trumpalaikes priemones:

a. Įvesti lankstų reguliavimą vaistų pakuotėms (ypač pacientams skirtiems informaciniams pakuotės lapeliams), kad gamintojai galėtų lengvai peralokuoti vaistus tarp ES valstybių. Taip pat palengvintas variacijų procesas siekiant mažinti vaistų trūkumus, kaip tai buvo leidžiama Covid-19 pandemijos metu kilus gamybos problemoms tiekimo grandinėje. Komisija taip pat galėtų lanksčiau įgyvendinti visus naujus reguliavimus, dėl kurių galėtų pritrūkti atsargų, pavyzdžiui, dėl persvarstyto Geros gamybos praktikos 1 priedo, aiškesnes nitrozaminų ribines vertes ir vengti naujų reguliavimų, kurie turi neproporcingai didelį poveikį mažos maržos vaistams. Valstybės narės galėtų imtis papildomų priemonių, susijusių su tinkamumo vartoti terminais ir lankstumu vietoje.

b. Užmegzti dialogą su generinių vaistų pramone ir valstybėmis narėmis dėl neatidėliotinių priemonių, kuriomis būtų sprendžiamos infliacijos sukeltų kaštų generiniams vaistams problemos. Valstybės narės šiuo klausimu vykdo visiškai prieštarinę politiką. Tokios šalys kaip Vokietija ir Portugalija peržiūri savo teisės aktus, kuriais leistų adaptuoti kainas atsižvelgiant į infliaciją, o tokios valstybės kaip Prancūzija ir Jungtinė Karalystė mažina kainas (kai vaistų trūksta!) nustatant lėšų susigrąžinimo mokesčius. Komisija gali padėti išspręsti šią problemą skatindama geriausią praktiką ir įgyvendindama MEAT (most economically advantageous tender) tiekimo saugumo kriterijus Viešųjų pirkimų direktyvoje.

c. Pagerinti paklausos nuspėjamumą dalijantis su generinių vaistų pramonės atstovais daugiau apibendrintų duomenų ir analizių apie paklausos padidėjimo rizikas. Pavyzdžiui, Europos vaistų agentūros Vaistų trūkumo darbo grupė galėtų palaikyti dialogą su mūsų pramonės atstovais, kad kuo anksčiau įspėtų apie vaistų trūkumo rizikas siekiant pritaikyti tiekimo grandines. Taip pat galėtų būti daugiau dalijamasi informacija apie epidemiologines rizikas ES, pavyzdžiui, apie numatomą infekcijų / gripo sezono laiką ir kitas infekcijų rizikas, nes daugelis jų auga pasauliniu mastu, arba apie svarbius vaistų skyrimo gairių pokyčius, kas didina paklausą. Komisija taip pat turėtų apsvarstyti, kaip geriau panaudoti duomenis, pavyzdžiui, Europos vaistų verifikavimo sistemos (toliau – EMVS), kad suprastų paklausos ir pasiūlos dinamiką siekiant užkirsti kelią vaistų trūkumui.

3. Vidutinio laikotarpio priemonės, skatinančios didesnę generinių vaistų tiekimą ir tiekimo grandinių atsparumą iki 2025 metų.

ES gali padėti koordinuoti tiekimo grandinių atsparumo didinimo strategiją, kurioje būtų numatyta aiški politika, skatinanti daugiau gamintojų investuoti į diversifikuotas tiekimo grandines ir užtikrinti tiekimo veiksmingumą visose ES valstybėse narėse, atsižvelgiant į ES teisės aktų ir politikos kontekstą.

a. Paspirtinti ES Farmacijos strategijoje numatytų reguliavimo veiksmingumo ir harmonizavimo priemonių įgyvendinimą, ypač pakeičiant popierinius pacientų informacinius lapelius elektronine informacija apie pacientą (toliau – ePI) labai supaprastintų procedūras, atsargų trūkumą ir paskirstymą tarp valstybių. Svarbios priemonės, susijusios su variacijų mažinimu, aktyvių veikliųjų medžiagų išteklių valdymu ir pakuočių bei reikalavimų harmonizavimu nacionaliniame lygmenyje labai padidintų tiekimo grandinės efektyvumą. Šios reformos labai priklausys nuo tikro ES įsipareigojimo skaitmenizuoti vaistų reguliavimo tinklą ir geriau panaudoti didžiulius duomenis. Šiame labai svarbu suprasti stipriai konsoliduotas tiekimo grandines per IDMP-SPOR, ePI diegimą standartizuotu formatu visoje ES ir geresnį duomenų iš EMVS surinkimą, reikalingą vaistų trūkumo prevencijos platformai, vadinamai ESMP. Visi šie skaitmeniniai projektai vėluoja, jiems trūksta apimties ir tarpusavio suderinamumo, jie neskatina automatizuoto pramonės duomenų rinkimo ir kaupimo. To nepadarius, negalima naudoti didžiųjų duomenų analizuojant trūkumų ar tiekimo grandinių rizikų ir tų rizikų vengimo. Komisijoje turėtų būti paskirtas vienas aukšto lygio pareigūnas, kuris šiuos projektus padėtų įgalinti.

b. Stiprinti tiekimo saugumo kriterijus generinių vaistų rinkoje. Komisija gali pateikti teises gaires dėl šių kriterijų įgyvendinimo, kaip yra numatyta Viešųjų pirkimų direktyvoje, tačiau kurie nenaudojami generinių vaistų konkursuose⁴. Komisija taip pat galėtų aptarti su Skaidrumo komitetu, kaip tam tikri Skaidrumo direktyvos aspektai galėtų būti iš naujo aiškinami tiekimo saugumo požiūriu. Pavyzdžiui, Kanada taiko laiptų referencinių kainų nustatymo sistemą, pagal kurią kainos didinamos, kai yra mažai tiekėjų, ir mažinamos, kai tiekėjų yra daug. Tai yra geras būdas reguliuojamų kainų rinką pritaikyti tiekimo saugumui ir būtų tinkamas daugeliui ES valstybių narių. Vokietija koreguoja Generinių vaistų įstatymą, kad vaistų agentūrai būtų suteikta teisė adaptuoti kainų

⁴ Remiantis Komisijos studija, tik 24% vaistų yra taikomas šis kriterijus – vakcinų, ne generinių vaistų pirkimui. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/ca856a7f-7c37-11ed-9887-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-278040684>

politiką, kai tiekimo grandinės yra per daug konsoliduotos. Kitos valstybės narės taip pat turėtų suteikti savo agentūroms įgaliojimus spręsti konsolidacijos sukeltas problemas.

c. ES turėtų investuoti į gamybos diversifikavimą ir ekologiškesnes technologijas priimdama Vaistų saugumo aktą. Mūsų pramonė reinvestavo į ES būtiniausių vaistų ir aktyviųjų veikliųjų medžiagų gamybą Austrijoje, Graikijoje, Italijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Portugalijoje, Vengrijoje, Rumunijoje, Ispanijoje, Lenkijoje ir Vengrijoje. Nepaisant to, kad mūsų sektorius priskiriamas prie septynių labiausiai nuo užsienio priklausomų sektorių Europoje kartu su žaliavų, mikroschemų ir kt., ES investicijų į mūsų sektorių beveik nebuvo. Mūsų pramonės bandymai dalyvauti RRF ir kituose ES fonduose buvo sistemingai atmetami Komisijai klaidingai aiškinant valstybės pagalbą. Pabrėžėme, kad tam, jog mūsų pramonė galėtų vėl investuoti į nusistovėjusių aktyviųjų veikliųjų medžiagų ir vaistų gamybą, mes diegiamė inovatyvius įrenginius, ekologiškesnius procesus ir medžiagas, gamybos ir chemijos procesus, kurie yra būtini gamybai ES. Šios inovacijos, pavyzdžiui, automatizavimas, tiesiogiai prisideda prie tiekimo grandinės atsparumo, nes leidžia sparčiau didinti gamybos apimtis. Siekiant ES strateginio savarankiškumo, turėtų būti parengta nuosekli ES strategija, kuria būtų remiamas pramoninės infrastruktūros vystymas – kritiškai svarbus padidinant aktyviųjų veikliųjų medžiagų ir vaistų gamybos pajėgumus Europoje.

Norėtume įspėti ES nesiimti skubotos ir neproduktyvios politikos, kuri dar labiau padidintų vaistų trūkumą. **Nacionaliniai atsargų kaupimo reikalavimai** kenkia ES solidarumui, didina konsolidaciją ir kaštus, mažina vaistų prieinamumą rinkose ir trukdo pramonei imtis švelninimo priemonių. Praktikoje atsargų kaupimas verčia gamintojus ir didmenininkus laikyti didelį kiekį atsargų valstybėje narėje, kad būtų išvengta baudų. Tai neleidžia pramonės atstovams pervežti vaistų per vidines ES sienas, kad išspręstų vaistų trūkumo problemą, nes už tai jiems bus skirtos baudos. Didmenininkai taip pat kaupia atsargas, kad išvengtų panašių baudų, todėl vaistai yra sandėliuose, o pacientai laukia. Komisijos atliktas vaistų trūkumo tyrimas⁵ rodo, kad 9 iš 10 vaistų trūksta tik vienoje valstybėje narėje, todėl pakuočių suderinimas ir popierinės informacijos pakeitimas skaitmenine yra svarbiausi veiksniai, galintys pagerinti vaistų prieinamumą ir išspręsti staigaus trūkumo problemą. Mūsų pramonė yra pasirengusi bendradarbiauti **su HERA (The Health Emergency Preparedness and Response) rengiant Europos strateginio rezervo koncepciją.** Ji galėtų būti grindžiama slenkančiais rezervais, kaip kad anksčiau buvo daroma Jungtinėje Karalystėje (kai buvo vykdoma vaistų trūkumus švelninanti politika) ir kaip šiuo metu daroma Australijoje. Šis modelis užtikrina aukšto lygio saugumą pacientams, yra lankstus gamintojams ir mažai kainuojantis vyriausybėms (arba ES).

2020 m. **nepavyko įvykdyti bendro intensyviosios terapijos padaliniam reikalingų vaistų pirkimo**, dėl to rimtai abejojame, ar bendri viešieji pirkimai patenkins nacionaliniu mastu licencijuotų vaistų, tokių kaip amoksicilinas (kuris daugiausia išduodamas visuomenės vaistinėse), paracetamolio ir ibuprofeno (kurie dažniausiai yra nereceptiniai vaistai), paklausą. Kadangi nėra duomenų apie paklausą, nėra galimybės įvertinti bendram viešajam pirkimui reikalingos tikėtinos trumpalaikės šių vaistų paklausos nacionaliniu lygmeniu. Be to, ES viešųjų pirkimų procesas yra pernelyg lėtas ir sudėtingas generiniams vaistams, kurių skiriasi nacionalinės licencijos, dozavimas ir pakuočių dydžiai. Bendras viešasis pirkimas taip pat kelia tolesnio rinkos konsolidavimo ir tiekimo rizikas dėl painiavos, susijusios su nacionaliniais atsargų kiekiais, nes šiuos vaistus valstybės narės turėtų persikirstyti 1000 didmenininkų ir daugiau kaip 100 000 vaistinių visoje Europoje. ES viešieji pirkimai sumažintų paklausos nuspėjamumą nacionaliniu lygmeniu, sutrikdytų jau esančių sutarčių vykdymą ir tiekimo grandis bei dar labiau padidintų pasaulinę paklausą. Galiausiai, priešingai nei išankstiniai pirkimo susitarimai, bendri viešieji pirkimai pareikalautų iš konkurso dalyvių sukaupti atsargas, nes tai yra išankstinė pasiūlymo teikimo sąlyga. Tai reikštų, kad gamintojai, norėdami pateikti paraišką dalyvauti bendrame viešajame pirkime, privalėtų turėti atsargų ir patirti su tuo susijusių išlaidų, pavyzdžiui, amoksicilino atveju, vaistas nepasiektų pacientų, kad gamintojas galėtų dalyvauti viešojo pirkimo konkurse. Dėl to beveik visoje Europoje dar labiau padidėtų vaistų trūkumas.

Šiais metais Europa susiduria su didelėmis vaistų trūkumų rizikomis. Norime bendradarbiauti su jumis, kad trumpo ir vidutinio laikotarpio pakeitimai padėtų išvengti vaistų trūkumo ateityje. Tikimės bendradarbiauti su jumis sudarant naują susitarimą dėl vaistų saugumo Europoje.

PRIDĖTA. **Time for a new medicine security contract for Europe, 7 psl., anglų k.**

Pagarbiai

 Direktorė Rasa Bričkienė

⁵ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1f8185d5-5325-11ec-91ac-01aa75ed71a1/language-en>

TO:

Mr. Margaritis SCHINAS
Vice President
Promoting our European Way of Life
European Commission

Ms. Stella KYRIAKIDES
Commissioner
Health and food safety
European Commission

Mr. Thierry BRETON
Commissioner
Internal Market
European Commission

Mr. Torbjörn HAAK
Ambassador
Permanent Representation of Sweden to the EU
Presidency of the Council of the EU

Ms. Roberta METSOLA
President
European Parliament

Members
Committee on the Environment, Public Health and Food Safety

Members
Committee on Industry, Research and Energy
European Parliament

Brussels, 1 February 2023

Subject: Time for a new medicine security contract for Europe

The purpose of [Medicines for Europe](#) members is to improve access to medicines and provide a better availability and supply security for European patients. However, the current situation is challenging our ability to fulfil this objective.

Last year, we have repeatedly [warned](#) the EU that the current high inflation and geopolitically disrupted environment could increase the risk of essential medicines shortages in Europe. All input costs for medicine manufacturing such as energy, raw materials, packaging, transport, and logistics have increased dramatically in

2022 and 2023.¹ Yet, generic medicines continue to be subject to strict price caps in market policies which make it impossible to adjust for this cost inflation. This is exacerbating the already dramatic consolidation of suppliers of most essential medicines including the medicines currently in short supply for infections. [IQVIA](#) data shows that the markets of two of the most common antibiotics, namely amoxicillin and amoxiclav, are heavily consolidated in most EU countries due to low pricing and procurement policies. This is a repetition of the market consolidation we are seeing in other therapy areas, like oncology and many other therapies across the generic sector.

While the current medicines in shortage were triggered by an earlier than expected infectious surge across Europe, there are deeper structural causes that must be addressed. Given the huge stress on global supply chains and the extreme consolidation of generic medicine production, there are significant risks of more medicine shortages in 2023. We propose an agreement with the EU and Member States with solutions, based on concrete policy reforms and industry commitments to reduce these risks.

1. Market consolidation: the structural cause of shortages and supply chain risk

The structural root cause of shortages is the economic model for generic medicines in Europe. Generic medicines play a fundamental role in healthcare by bringing price competition and thereby enabling much greater access to medicines and by pushing the originator industry to innovate in new molecules. Since the 2009 financial crisis, governments have based the generic medicines market model exclusively on cost-containment. Member States have used pricing and reimbursement or procurement policies to lower generic medicines prices as much as possible. For example, in Germany average generic prices were reduced by two thirds over that period and most medicines cost only a few cents a day.² Through price referencing, all other EU countries followed the cost-containment model, applying lowest-price referencing, mandatory price reductions, clawback taxes, procurement price ceilings and many other tools designed to reduce prices to the lowest level.

To adapt, the generic medicines industry has consolidated manufacturing supply chains, optimized capacity, and looked for lower cost inputs, often outside of Europe. Factories in the supply chain are run at maximum utilisation rates to remain profitable as GMP rules require continuous investment in manufacturing plant upgrades. Consequently, ***there is no spare capacity in manufacturing supply chains*** to deal with demand surges caused by illness or when one manufacturer in the supply chain has a manufacturing problem. This is why the industry is challenged to quickly ramp up production in a shortage. These issues are exacerbated for small volume medicines with long supply chains as was acknowledged in the Commission's [research](#) to support the production of critical APIs, key intermediates and medicines to reduce the vulnerability of supply chains causing shortages.

Over this same period, the Commission introduced more stringent regulations on the pharmaceutical industry, often for good regulatory reasons such as fighting against falsified medicines. When adopting and implementing these regulations, the Commission does account for the additional costs of implementation and the impact on the margins of low-price essential medicines. These regulations, which may be necessary, further consolidate supply chains and generic markets and, in some cases, can be a source of medicine stock outs (temporary shortages that disrupt the market).

¹ For a detailed analysis of inflation impacts, see: <https://www.nomisma.it/la-stagione-dellincertezza-dati-e-riflessioni-sul-sistema-dei-farmaci-generici-in-italia/>

² Average generic daily dose prices declined from €0.17 to €0.06.

Over the past few years, other external factors outside of our control have put more stress on supply chains. Brexit required the severing of a major market from the EU and special rules to supply Northern Ireland. Covid-19 required our industry to introduce costly new hygiene measures while massively ramping up production to respond to the emergency. The Russian invasion of Ukraine exacerbated cost inflation which our industry cannot pass on due to capped pricing in the EU market.³ China's zero Covid policy has disrupted all industrial supply chains, including the generic medicines industry. Our industry has absorbed the costs of these major events because EU medicines prices are capped for the generic industry. This has resulted in further consolidation.

The structural root cause of shortages is increasingly evident in studies such as the [Technopolis Study](#) on medicines shortages or the [study on medicines procurement](#). Both identify the absence of supply security in market policies as a major risk for the EU. We therefore propose solutions for medicines security in Europe.

2. Short term measures to mitigate the risk of shortages in 2023

Our industry cannot undo the consolidation caused by more than ten years of continuous cost-containment measures overnight. However, we can take action together, as we did successfully in 2020 to address demand surges, to reduce the risk of shortages this year. We propose the following short-term measures:

- a. **Introduce regulatory flexibility** for packaging (especially for patient information leaflet) to allow manufacturers to rapidly reallocate medicines across internal EU borders. There should also be a process to facilitate rapid variations to mitigate a shortage, as was done during Covid-19 to enable manufacturers to rapidly make a change in case of a production problem in the supply chain. The Commission can also provide implementation flexibility for any new regulations that may cause a stock out such as the revised GMP annex 1, clearer thresholds for nitrosamines and avoiding new regulations that have disproportionate impact on low margin medicines. Member States can take additional measures related to shelf life and local flexibilities.
- b. Engage in a **dialogue with the generic industry and with Member States on immediate measures to tackle the cost of inflation** on generic medicines. Member States are pursuing totally contradictory policies on this issue. While countries like Germany and Portugal are revising their laws to adapt prices to inflation, countries like France and the UK are reducing prices (in a shortage!) though hidden price reductions in the form of clawback taxes. The Commission can help solve this by encouraging best practices and implementing the MEAT security of supply criteria in the Public Procurement directive.
- c. **Improve demand predictability by sharing more aggregate data and analysis with the generic industry** about demand surge risks. For example, there could be a dialogue between the EMA/HMA shortage working group and our industry to warn of shortage risks earlier to adapt supply chains. There could also be more sharing of information about epidemiological risks in the EU such as expected timing of the infectious/flu season and other infectious risks since many of them are increasing globally or important changes to prescribing guidelines that increase volume demand. The Commission should also consider how to better use data – such as EMVS – to understand demand and supply dynamics for shortage prevention.

³ Despite this pressure, our industry has been a leading donator of 1200 trucks of medicines – including ICU and antibiotics – to support Ukraine.

3. Medium term measures to encourage more generic medicines supply and supply chain resilience by 2025

The EU can help coordinate a strategy to improve supply chain resilience with clear policies to encourage more manufacturers to invest in diversified supply chains and to improve the efficiency of supply across EU Member States in the context of EU legislation and policies.

- a. **Fast track the regulatory efficiency and harmonisation measures in the EU Pharmaceutical Strategy**, especially the replacement of paper patient leaflets with electronic patient information (ePI) as this would dramatically reduce complexity, stock outs and misallocation across countries. There are also critical measures related to the reduction of variations, the management of API sources and the harmonisation of packs and requirements at national level that will dramatically improve supply chain efficiency. The backbone of these reforms will rely on a genuine EU commitment to digitalise the medicines regulatory network and to make better use of big data. This will be essential to understand heavily consolidated supply chains through IDMP-SPOR, to introduce ePI in a standardised format across the EU and to collect better surge data from the EMVS for the shortage prevention platform called ESMP. All these digital projects are behind schedule, lack scale and interoperability and do not promote the automated collection and aggregation of industry data. Without this, there can be no use of big data to analyse shortage or supply chain risks and to prevent them. There should be a single high level person in the Commission nominated to put these projects back on track.
- b. Strengthen **security of supply criteria in generic medicines markets**. The Commission can introduce a legal guidance on the implementation of this criteria which exists in the Public Procurement Directive, but which is not used for generic medicine tendering.⁴ The Commission could also discuss with the Transparency Committee how certain aspects of the Transparency Directive could be re-interpreted from the security of supply perspective. For example, Canada applies a ladder reference pricing system that increases prices when there are few suppliers and reduces prices when there are many suppliers. This is a good way to adapt a regulated pricing market for security of supply and would be well suited for many EU Member States. Germany is reforming its Generic Law to empower the medicines agency to adjust pricing policies when supply chains are too consolidated. Other Member States should also empower their agencies to act against consolidation.
- c. **The EU should invest in manufacturing diversification and greener technologies with a Medicines Security Act**. Our industry has re-invested in EU production of essential medicines and API in Austria, Greece, Italy, France, Germany, Portugal, Hungary, Romania, Spain, and Poland. Despite including our sector among the seven highly foreign dependent sectors in Europe along with raw materials, microchips, etc, *there has been almost no EU investment in our sector*. Our industry's attempts to participate in the RRF and other EU funds have been systematically rejected by the Commission's erroneous interpretation of state aid. We have underlined that for our industry to re-invest in the production of well-established API and medicines, we introduce innovative automation, more environmentally friendly processes and materials, manufacturing and chemistry processes which are necessary for production in the EU. This innovation, for example automation, contributes directly to supply chain resilience as it enables a more rapid production scale up. To achieve EU strategic autonomy, there should be a coherent EU strategy to

⁴ According to a Commission study, only 24% of medicine tenders use this criterion – for the purchase of vaccines not generic medicines. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/ca856a7f-7c37-11ed-9887-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-278040684>

support the development of industrial infrastructure – critical to increase production capacities for both APIs and medicines in Europe.

We would caution the EU not to adopt knee-jerk and counter-productive policies that would exacerbate medicine shortages. **National stockpiling requirements** undermine EU solidarity, increase consolidation and costs, reduce medicines availability in other markets, and prevent industry for taking mitigation measures. In practice, stockpiling forces manufacturers and wholesalers to hold large volumes of stock in each member state to avoid fines. This prevents industry from moving medicines across internal EU borders to solve a shortage because they will be fined for doing so. Wholesalers will also hoard stocks to avoid similar fines so medicines will sit in warehouses while patients wait. The Commission's own shortage study⁵ shows that 9 out of 10 shortages occur in only one member state so packaging harmonisation and the replacement of paper by digital information are the key to improving medicines availability and solving acute shortages. Our industry is open to working with **HERA on a European strategic reserve concept**. This could be based on rolling reserves as was the policy in the UK in the past (when they had a good policy to mitigate shortages) and which is the current policy in Australia. This model offers a high degree of security for patients, is flexible for manufacturers, and low cost for governments (or the EU).

As already experienced with the **failed joint procurement** for ICU medicines in 2020, we seriously question the use of joint procurement to address the demand for nationally licenced medicine like amoxicillin (which is mainly dispensed in community pharmacy), paracetamol and ibuprofen (which are mostly over the counter drugs). As there is no data on demand, there is no possibility to estimate the likely short term demand surges for these medicines at national level that would be required for a joint procurement. Moreover, the EU procurement process is too slow and cumbersome for generic medicines which have different national licences, dosing, and pack sizes. The joint procurement also presents a risk in further market consolidation and supply due to confusion over national stock levels as these medicines would need to be redistributed by Member States to 1000 wholesalers and well over 100 000 pharmacies across Europe. EU-wide procurement would decrease demand predictability at national level, destabilise existing local contracts and supply channels and further exacerbate the global surge in demand. Finally, joint procurement, unlike advanced purchase agreements, require bidders to build up stocks as a precondition to bid. This would mean that manufacturers would have to hold stocks and the associated costs of, for example, amoxicillin which means it could not be dispensed to a patient, to apply for the joint procurement. This would therefore further increase shortages almost everywhere across Europe.

Europe is facing major shortage risks this year. We want to work with you to make short- and medium-term changes to prevent medicine shortages in the future. We look forward to working with you on a new contract for medicines security in Europe.

⁵ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1f8185d5-5325-11ec-91ac-01aa75ed71a1/language-en>

Yours sincerely,

Signed

Medicines for Europe President or Executive members

Elisabeth STAMPA
CEO Medichem SA
President Medicines for Europe



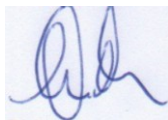
Rebecca GUNTERN
Head of Europe, Sandoz
Vice President, Medicines for Europe



Bork BRETTHAUER
Managing Director, Progenerika



Philippe DRECHSLE
Vice President EU Portfolio, Teva



Markus SIEGER
CEO, Polpharma Group
Vice President, Medicines for Europe



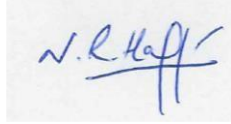
Artur CWIOK
President Europe, Viartis



Valerie FONTAINE
Executive Vice President
Commercial Strategy and Operations, Fresenius Kabi



Nick HAGGAR
CEO, Zentiva



Lucas SIGMAN
CEO, Insud Pharma



Paul TREDWELL
Executive Vice President, Accord
Healthcare



Theodore TRYFON
Vice President of ELPEN Pharmaceutical and
CO-CEO of ELPEN Group



Michele UDA
Director General, Egualia

