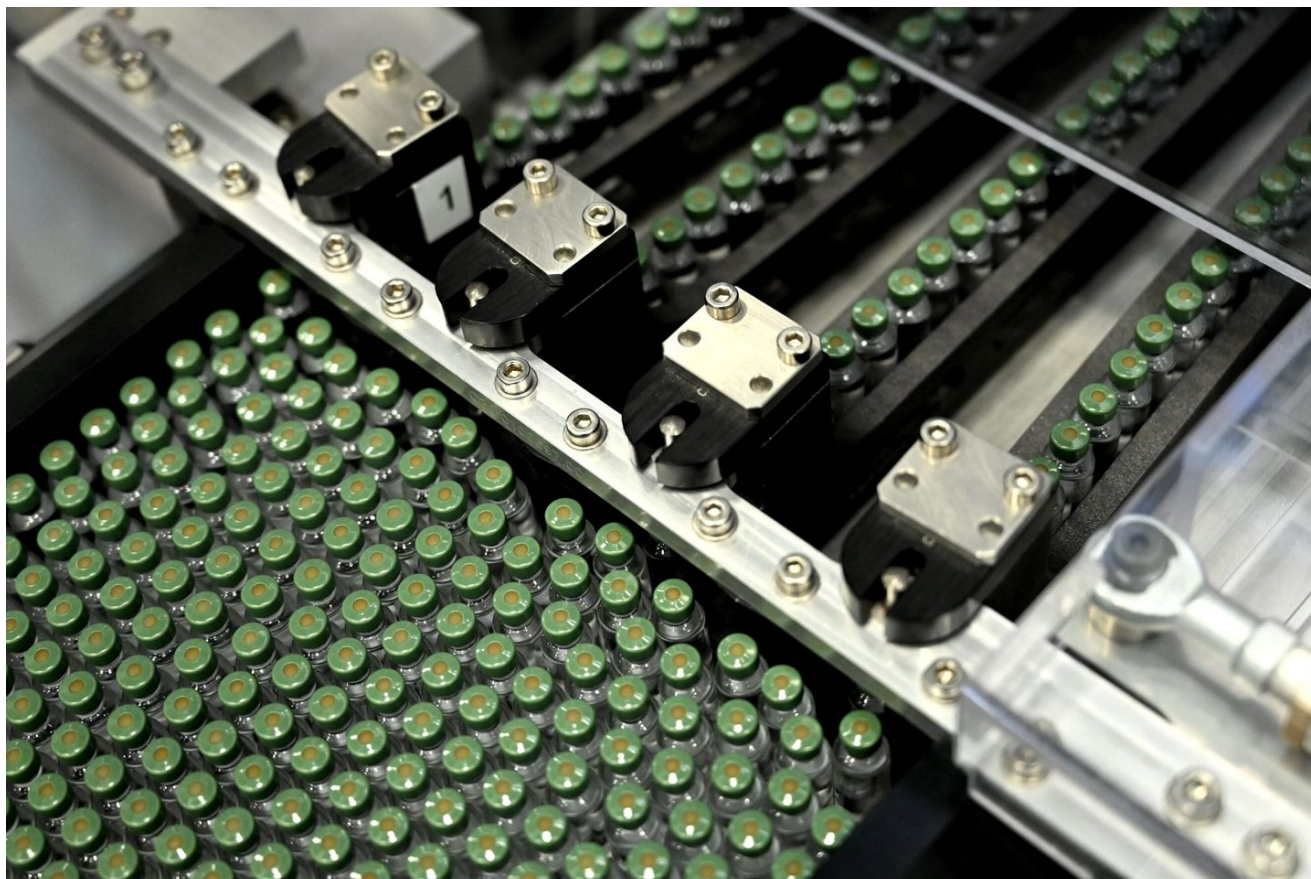


Belgie vede odpovědnost za plány EU na přeskupení léčiv – POLITICO

P politico.eu/article/belgium-leads-charge-eu-commission-medicine-pharma-reshoring-plans

Carlo Martuscelli

December 6, 2023



Nový závod v rakouském Kundlu přinese rozsah výroby antibiotik v Evropě |
Sergei Gapon/AFP přes Getty Images

Autor: [Carlo Martuscelli](#)

6. prosince 2023 13:47 SEČ

6 minut čtení

Tento článek je součástí [zvláštní zprávy belgického předsednictví EU](#) .

V horském městečku Kundl v Rakousku bublá 10 kvasných kádí – největší o objemu 250 000 litrů – s farmaceutickou budoucností kontinentu.

Nový závod, který 10. listopadu slavnostně otevřela farmaceutická společnost Sandoz, nepřináší Kundlovi jen pracovní místa a peníze. Přináší také rozsah výroby antibiotik v Evropě.

„Tato stránka má kapacitu produkovat minimálně 4 000 [metrických] tun aktivní farmaceutické složky [ročně],“ vysvětlil ředitel webu Hannes Woerner. Ačkoli je určen pro mezinárodní trh, stačilo by to pokrýt veškerou evropskou poptávku po amoxicilinu, nejběžnější formě antibiotika penicilinu.

Může se vám líbit

Belgický technický brácha: Alexander De Croo

Autorem je Pieter Haeck

Jak se orientovat v politickém programu belgického předsednictví EU jako profesionál

Od POLITICO

Čína odmítá stížnost EU na obchodní deficit

Autor: Stuart Lau

Rostlina je raným zeleným výhonkem v rámci celoevropského pokusu oživit průmysl farmaceutické výroby, kdysi dominantní v Evropě. Podle analýzy banky ING dokáže Evropská unie v současnosti pokrýt pouze čtvrtinu své vlastní poptávky po nepatentovaných lécích. Zbytek se musí importovat.

Evropa je u většiny dodávek antibiotik závislá na čínských prodejcích – tato situace znepokojovala rakouskou vládu. V roce 2019 tedy přislíbila společnosti Sandoz dotace ve výši 50 milionů eur. Společnost na oplátku vytvořila špičkové zařízení na antibiotika, které dokázalo veškerou výrobu zvládnout vlastními silami.

Konečným výsledkem budou vysoce kvalitní antibiotika vyráběná v EU, nemluvě o snížení emisí uhlíku odpovídajícím 12 000 domácnostem ročně ve srovnání s předchozím procesem. Nyní to chtějí evropští lídři zopakovat v celé EU.

A Belgie to bude během svého nadcházejícího předsednictví v Radě EU prosazovat.

Přines to domů

Závod je součástí širšího trendu směrem k obnově farmaceutické výroby, poháněný dokonalou smrští politických, zdravotních a bezpečnostních obav.

Za prvé, pandemie COVID-19 zaznamenala tahanice o omezené dávky vakcín a prudký nárůst obav ze spoléhání se na země mimo EU, pokud jde o kritická léčiva, poté, co Indie pohrozila zastavením vývozu paracetamolu. Loni v zimě pak země EU bojovaly s rozsáhlým nedostatkem běžných léků.

Rostoucí geopolitické napětí zároveň upozornilo na závislost Evropy na externích dodavatelích kritických technologií, jako jsou mikročipy.

Belgie byla první zemí, která se zasadila o zahrnutí léků do vědra kritických technologií. Většina zemí EU se rychle zapojila a požádala Evropskou komisi, aby přijala opatření.

To zavazovalo. Komise letos v říjnu oznámila plány na vytvoření Aliance pro kritické léky do roku 2024 s cílem identifikovat nejzranitelnější drogy, které by mohly těžit z dodatečných opatření k posílení nabídky. Uvedla také, že zvažuje využití dotací k podpoře větší místní produkce.

„Skutečnost, že Komise nyní považuje evropskou výrobu starších, základních léků za věc obecného veřejného zájmu, představuje úplnou změnu paradigmatu a nový důležitý milník,“ řekl minulý měsíc belgický

ministr zdravotnictví Frank Vandenbroucke na zdravotním summitu POLITICO.

Nové zdroje

Problém je v tom, že továrny opustily Evropu především kvůli jednomu velkému důvodu: Peníze. Vyšší mzdové a provozní náklady a přísnější environmentální pravidla znamenají, že výroba léků v Evropě je dražší než například v Asii. Bez veřejného financování by rakouský závod prostě nebyl životaschopný.

V rámci EU jsou dotace zakázány, aby se zabránilo nekalé soutěži. Tato pravidla se však stále častěji uplatňují u investic do strategických průmyslových odvětví, jako je vodík, polovodiče – a nyní i kritická léčiva.

Říjnové oznámení Komise stanovilo, jak by státní pomoc pro léčiva mohla fungovat v praxi. Dostupné nástroje jsou důležité projekty společného evropského zájmu (IPCEI). Umožňují dotace na inovativní nové technologie a již se používají.

Komise naznačila, že by mohl přijít další nástroj, který se zaměří na výzkum a vývoj výroby neznačkových léčiv.

Pak je tu nástroj nazvaný Služby obecného hospodářského zájmu (SGEI), který umožňuje vládě platit poskytovateli za provozování služby – například pošty nebo veřejné dopravy – která by jinak nebyla ekonomicky proveditelná za tržní cenu.

Úředník Komise, kterému byla udělena anonymita, aby mohl svobodně mluvit, uvedl, že služba obecného hospodářského zájmu by mohla pomoci zajistit, aby země EU měly v době nouze léky. Jakmile byla kritéria dohodnuta, „členské země mohly jít na trh a říct: ‚Podívejte, chci výrobní kapacitu pro ten či onen lék,‘“ vysvětlil úředník. Tím by vznikly výrobní linky, které by jinak nebyly ekonomicky životaschopné.

Evropa však není jediným regionem, který může dotovat výrobu léků, pokud se tak rozhodne. A možná nemá ani nejhlubší kapsy.

Indie například oznámila více než 1 miliardu dolarů ve vládních investicích na podporu národní farmaceutické výroby – což je podle vedoucího globálního obchodu společnosti Sandoz Iana Balla „řádrový rozdíl“ ve srovnání s tím, co dosud dělá EU.

Spojené státy se také připojují k závodu o obnovu pevniny. 27. listopadu se americký prezident Joe Biden odvolal na zákon o obranné výrobě – který umožňuje státu zasahovat do hospodářské politiky z důvodů národní bezpečnosti – aby v Americe vyrobil více nezbytných léků.

Zelené, čisté – a drahé

EU ale nechce jen výrobu blíže k domovu. Chce také, aby bylo méně škodlivé pro životní prostředí. Zasahuje například proti znečišťujícím chemikáliím, jako jsou per- a polyfluoralkylové látky (PFAS) .

Na této frontě francouzská farmaceutická společnost Seqens v roce 2020 oznámila nový závod na výrobu paracetamolu v Rousillon. Komerční výroba má být zahájena v roce 2026 a ročně vyrobí 15 000 metrických tun účinné látky paracetamolu – dost na pokrytí poloviny evropské poptávky.

Generální tajemník společnosti Gildas Barreyre uvedl, že použití nové technologie umožňuje eliminovat 75 procent přímých emisí uhlíku ve srovnání s konvenčním procesem.

Stejně jako továrna Sandoz, i továrna Seqens získala vládní podporu, která pokrývá 30 až 40 procent investice.

Ale bez ohledu na takové dotace budou léky vyrobené v EU prostě dražší než ty, které se vyrábějí v Asii, kde takové ekologické ambice nehrají roli.

S přihlédnutím k těmto obavám: "Nemůžete mít život zachraňující lék za méně než šálek kávy," řekl Sandoz's Ball POLITICO.

Navzdory některým signálům, že lékárny, nemocnice a další kupující začínají ve svých nákupních rovnicích zvažovat emise uhlíku a bezpečnost dodávek, je cena král.

Komise to plánuje napravit pomocí nových pokynů pro zadávání veřejných zakázek, které zohledňují širší spektrum faktorů, jako je dopad na životní prostředí nebo bezpečnost dodavatelského řetězce. Pro ekonomicky vyždímané evropské vlády jsou ale léky levnější než káva darem z nebes. To, kolik jsou ochotni investovat do místních dodavatelských řetězců, zůstává otázkou, se kterou se bude muset Belgie během svého předsednictví v Radě potýkat.