

Az Európai Bizottság intézkedéscsomagja a gyógyszerhiány enyhítésére
Európai Bizottság, Sajtóközlemény, 2023. október 24.

Kulcsszavak: gyógyszer, gyógyszerhiány, európai egészségügyi unió, Európai Bizottság, Európai Unió

Forrás Internet-helye:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/hu/ip_23_5190 ;

Közlemény az EU-beli gyógyszerhiány kezeléséről: (2023. Október 24.):

https://commission.europa.eu/document/da376df1-c70e-48ba-8844-3024f25746b6_hu ;

Az EMA Medicines Shortages Steering Group (MSSG) munkaanyagai az Európai Bizottság intézkedéscsomagjával kapcsolatban (24/10/2023):

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-takes-further-steps-address-critical-shortages-medicines-eu> ; https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-toolkit-recommendations-tackling-shortages-medicinal-products_en.pdf ;

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf

A Bizottság intézkedéscsomagot fogadott el, amely segíteni fog eredményesebben megelőzni azt, hogy súlyos gyógyszerhiány alakuljon ki az EU-ban, illetve eredményesebben enyhíteni a már kialakult súlyos gyógyszerhiányt idén és jövő télen, valamint hosszabb távon is. Már eddig is sok intézkedés született annak érdekében, hogy jobban fel lehessen készülni az idei télre. Így például az Európai Unió Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatósága (HERA) és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) azonosította azokat a **kulcsfontosságú antibiotikumokat** (köztük több gyermekgyógyászati készítményt), amelyekből számottevő hiány alakulhat ki idén télen, illetve az azt megelőző időszakban. Több olyan intézkedés is életbe lépett, amely azt szolgálja, hogy ezek az antibiotikumok rendelkezésre álljanak. Azonban ennél többre van szükség. Ezért fokozzuk erőfeszítéseinket, mégpedig a következők révén:

- **Európai önkéntes szolidaritási gyógyszermechanizmus** elindítása (2023. október): ha valamelyik tagállamnak szüksége van egy bizonyos gyógyszerre, a mechanizmus ezt jelzi a többi tagállam felé, azok pedig válaszképpen átadhatnak gyógyszereket a saját készletükből.
- A **kritikus fontosságú gyógyszerek uniós jegyzékének** létrehozása (2023 végére rendelkezésre fog állni): összeállítását követően ez a jegyzék 2024 áprilisára fontos szerepet fog játszani a kiválasztott gyógyszerek ellátási láncának elemzésében. Az elemzés alapján tudni fogjuk, milyen kiegészítő intézkedésekre van még szükség.
- **Szabályozási rugalmasság** alkalmazása: a tagállamok bevethetnek szabályozási mentességeket annak érdekében, hogy a szükséges gyógyszerek időben eljussanak a betegekhez. Így például meghosszabbíthatják a felhasználhatósági időtartamot, vagy alternatívákat engedélyezhetnek gyorsított eljárással. 2024-ben együttes fellépésre kerül sor, mely e rugalmassági mechanizmusok hatékony alkalmazását lesz hivatott segíteni.

- **Uniós iránymutatás kidolgozása a gyógyszerközbeszerzésről** az ellátásbiztonság megszilárdítása céljából (ezt a dokumentumot a Bizottság 2024 elejéig teszi majd közzé).
- A következő télen szükséges antibiotikumok és légzőszervi vírusok elleni kezelések EU-szintű közös beszerzése.

A tagállamok, az Európai Gyógyszerügynökség és a Bizottság, hogy megelőzzék, illetve mérsékeljék a súlyos gyógyszerhiány kialakulásának kockázatát, már kezdeményeztek olyan intézkedéseket, amelyek a javasolt gyógyszerészeti reform megvalósítása felé vezetnek. A Bizottság továbbra is együtt fog működni a tagállamokkal annak érdekében, hogy felgyorsítsa az előrehaladást a **gyógyszerészeti reform** egyes elemei tekintetében és ezzel – ahol lehet – javítsa az ellátásbiztonságot.

A Bizottság – annak érdekében, hogy az összes érdekelt fél közreműködésével diverzifikálja az ellátást, valamint ösztönözze és korszerűsítse a kulcsfontosságú gyógyszerek gyártását – új, 2024 elején már működőképes **szövetséget fog létrehozni a kritikus fontosságú gyógyszerek területén**. Ez a szövetség iparpolitikai pillérrel egészíti ki az európai egészségügyi uniót. Ennek köszönhetően a nemzeti hatóságoknak, az iparnak, a civil társadalomnak, a Bizottságnak és az EU-ügynökségeknek lehetőségük nyílik majd arra, hogy uniós szinten koordinálják a gyógyszerhiánnyal szembeni fellépést és megerősítsék az ellátási lánc gyenge pontjait.

A szövetség munkája a kritikus fontosságú gyógyszerek meghatározott körére fog összpontosítani – azokra a gyógyszerekre, amelyeknél a legnagyobb a hiány kockázata és az egészségügyi ellátórendszerekre gyakorolt hatás. A szövetség különböző hiánycsökkentő, illetve kínálatnövelő szakpolitikai intézkedéseket fog hozni, így például:

- uniós szinten összehangolja a közbeszerzési gyakorlatokat;
- feltárja, hogy miként lehet **stratégiai partnerségek révén diverzifikálni a globális ellátási láncokat**;
- javítani fogja Európa képességét arra, hogy a kritikus fontosságú gyógyszerek és összetevők gyártása tekintetében összehangolt módon termeljen és újítson;
- közös stratégiai megközelítést fog kidolgozni a gyógyszerkészletek felhalmozására az EU-ban;
- segíteni fog az **uniós és nemzeti finanszírozási források** multiplikátorhatásának és egymással való kiegészíthetőségének kiaknázásában.

Ezen túlmenően a Bizottság 2024 első felében a tagállamokkal együttműködve **közös stratégiai közelítésmódot fog kidolgozni a gyógyszerkészletek felhalmozására vonatkozóan**, mellyel megelőzhető, illetve mérsékelhető a hiány.

A Bizottság **nemzetközi partnerekből álló hálózatot** fog létrehozni az ellátási lánc rugalmas ellenálló képességének biztosítására. **Stratégiai partnerségeket fogunk létrehozni harmadik országokkal** a kritikus fontosságú gyógyszerek előállítására. Ezek a partnerségek uniós és világszinten egyaránt tükrözik majd a helyi igényeket és szükségleteket.