

A HERA technikai jelentése a gyógyszerellátási fennakadások elemzését célzó mechanizmusok felülvizsgálatáról

European Commission, News announcement 10 July 2024

Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA), June 2024 (20 p.)

Kulcsszavak: gyógyszer, gyógyszerhiány, kritikus gyógyszerek, gyógyszerellátási fennakadások, Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatóság, Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA), Európai Unió

Forrás Internet-helye:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/commission-assessment-shows-need-reinforce-resilience-critical-medicines-supply-chains-2024-07-10_en

Union list of critical medicines – version 1 (12 December 2023):

<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-version-union-list-critical-medicines-agreed-help-avoid-potential-shortages-eu>

Az **Európai Bizottság Egészségügyi Szükséghelyzet-felkészültségi és -reagálási Hatósága (Health Emergency Preparedness and Response Authority – HERA)** bemutatta a **Critical Medicines Alliance (CMA)** számára a kritikus gyógyszerekkel való ellátási lánc sebezhetőségéről szóló technikai jelentését. Az »*Assessment of the supply chain vulnerabilities for the first tranche of the Union list of critical medicines*« c. jelentés szerint az ellátási láncban fellépő kiesések okai igen sokrétűek. Az Európai Bizottság, a tagállamok gyógyszerügyi ügynökségeinek vezetői és az Európai Gyógyszerügynökség 2023 decemberében tették közzé a kritikus gyógyszerek első uniós listáját, amely 200 olyan hatóanyagra terjed ki, amelyek hiánycikknek számítanak.

Az EU következtetései:

- 11 közül 4 gyógyszer tekintetében az ellátás az EU-n kívüli hatóanyaggyártástól való függés miatt különösen veszélyeztetett.
- Az a tény, hogy a kínálat 30%-a mind a 11 gyógyszer esetén egyetlen országból vagy gyártótól származik, még jobban kiemeli a függéssel járó kockázatot. Ez a koncentrátság növeli az ellátási lánc geopolitikai problémák, kereskedelmi korlátozások vagy termelési problémák miatti megszakadásának kockázatát.
- A gyártóhelyek diverzifikálására irányuló törekvések vegyes eredményei azt mutatják, hogy egyes ellátási láncok ugyan robusztusnak bizonyulnak, másoknál viszont hiányzik a szükséges ellenállóképesség.
- Az e hatóanyagok iránti előreláthatatlan kereslet a piaci feltételek gyors változásaira utal, ami megnehezíti a stratégiai tervezést.
- A négy hatóanyag gazdasági megvalósíthatóságának kihívásai (a forgalmazók szerint) olyan nehézségeket hoznak felszínre, amelyek veszélyeztethetik a hosszútávú fenntarthatóságot és a rentabilitást.

[Lásd még: *Az Európai Bizottság intézkedéscsomagja a gyógyszerhiány enyhítésére 2023. IV. 2. sz.; Az Európai Gyógyszerügynökség listája a kritikus gyógyszerekről – Union list of critical medicines, 2024. II. 1. sz.*]