

Az Európai Számvevőszék különjelentése a gyógyszerhiányról az Európai Unióban

Európai Számvevőszék, Különjelentés 19/2025, 17/09/2025 (80 p.)

Kulcsszavak: európai egészségügy, gyógyszer, gyógyszerhiány, Európai Számvevőszék, Európai Unió

Forrás Internet-helye:

<https://www.eca.europa.eu/hu/news/news-sr-2025-19> ;

https://www.eca.europa.eu/ECAPublications/SR-2025-19/SR-2025-19_HU.pdf

Az Európai Számvevőszék új jelentése szerint évek óta visszatérő probléma az Unióban, hogy hiányoznak egyes gyógyszerek a polcokról, de Európában még mindig nincs olajozott rendszer a súlyos gyógyszerhiány leküzdésére. Bár az elmúlt évek uniós intézkedései hasznosnak bizonyultak, nem szűntek meg a strukturális problémák és a hiány mögöttes okainak kezelése még korai szakaszban van. Míg beérnek e munka gyümölcsei, az európaiak továbbra is bármikor kifogyhatnak a gyógyszerekből, így a gyakran használt antibiotikumokból és más alapvető szerekből is.

A hiány bármely gyógyszertípust érinthet, beleértve az innovatív szabadalmaztatott gyógyszereket, a szabadalommal nem védett generikus gyógyszereket és az oltóanyagokat is. Kritikussá akkor válik, ha az adott országban nem érhetők el megfelelő alternatívák, és koordinált uniós fellépésre van szükség a hiány kezeléséhez. Az Unióban 2023-ban és 2024-ben tetőzött a probléma: 2022 januárja és 2024 októbere között 136 gyógyszerből jelentkezett kritikus hiány az uniós országokban.

„A gyógyszerhiány súlyos következményekkel járhat a betegekre nézve, gyengíti a közegészségügyet, és mind az orvosok és a gyógyszerárak, mind maguk az országok számára komoly nehézségeket okoz – jelentette ki Klaus Heiner Lehne, az ellenőrzést vezető számvevőszéki tag. – Az Európai Uniónak meg kell találnia a hatásos gyógymódot a kritikus hiány kezelésére, és már csak Európa stratégiai autonómiájának biztosítása érdekében is feltétlenül kezelnie kell a kiváltó okokat.”

A számvevők megállapították, hogy javítani kell a kritikus gyógyszerhiány megelőzését és enyhítését szolgáló rendszeren, mivel nem biztosítottak sem a megfelelő jogi keretek, sem az időszerű és hasznos információk. Bár az elmúlt években – különösen a Covid19-világjárvány alatt – kibővült az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) hatásköre, és koordinációs munkájával az ügynökség nagymértékben hozzájárult a hiány hatásainak csökkentéséhez, még mindig nincsen jogi felhatalmazása arra, hogy egészségügyi válságokon kívül is segítséget nyújtson az uniós országoknak. Emellett nem rendelkezik elég információval ahhoz, hogy meg tudja előzni a hiány fellépését. Az ellenőrzés feltárta azt is, hogy mivel az iparág értesítései gyakran későn érkeznek és nem teljes körűek, az EMA-nak nincsen elég adata ahhoz, hogy folyamatosan segíthessen enyhíteni a fennálló hiányhelyzeteket.

Az Európai Bizottság a gyógyszerhiány számos okát azonosította: rámutatott többek között az ellátási lánc sebezhetőségére, tekintve, hogy a gyártás egyes részei – különösen az antibiotikumok és a fájdalomcsillapítók esetében – nagyrészt Ázsiába kerültek át. Az okok kezelésére irányuló munka még csak most kezdődik, és nem mentes a problémáktól. A gyakorlatban például nehéz kötelezni az iparágat a folyamatos ellátás biztosítására. Az egyre több hiánnyal szembesülve számos uniós ország elkezdett gyógyszerkészleteket felhalmozni, ami megfelelő koordináció hiányában más uniós országokban még tovább súlyosbíthatja a hiányt. A kritikus gyógyszerek első uniós szintű jegyzéke ezért fontos lépést jelent, de odáig még nem jutottunk el, hogy azoknak a rendelkezésre állása is biztosított legyen. A számvevők legalábbis többük esetében kritikus hiányt tapasztaltak.

A gyógyszerek uniós piaca széttagolt, ami hátráltatja a termékek szabad áramlását és rendelkezésre állását, és többek között ennek is tulajdonítható, hogy azok nem mindenhol egyformán hozzáférhetőek. A gyógyszerek többségének engedélyezése nemzeti szinten történik, az uniós szinten engedélyezett gyógyszereket pedig nem forgalmazzák minden országban, ráadásul tagállamonként eltérőek a kisserelések. Emellett a Bizottság nem foglalkozott megfelelően a határokon átnyúló kereskedelem akadályaiival, emiatt a hiányhelyzeteket nehéz volt a gyógyszerek esetleges újraelosztása révén kezelni.

A Bizottság megtette a kezdő lépést, uniós jogszabály-módosításokat javasolt. Ha ezeket elfogadják, nagyban javulhat a rendszer, bár a számvevők szerint azok nem feltétlenül oldanak meg minden problémát: továbbra is gondot jelenthet a hiány kellő időben történő bejelentése vagy kritikus hiány esetén az iparág fellépéseinek befolyásolása.

[Lásd még: *Jelentés a gyógyszerhiányról az Európai Unióban*, 2022. 4. sz.; *A PGEU felmérése a gyógyszerhiányról az Európai Unióban 2022-ben*, 2023. II. negyedév 2. sz.; *Az Európai Bizottság intézkedéscsomagja a gyógyszerhiány enyhítésére*, 2023. IV. negyedév 2. sz.; *Az Európai Gyógyszerügynökség listája a gyógyszerhiánnyal kapcsolatban – Union list of critical medicines*, 2024. II. negyedév 2. sz.; *Az Európai Gyógyszerügynökség élesítette a gyógyszerhiány monitorozására irányuló platformot*, 2025. I. negyedév 1. sz.; *Új európai jogszabály a kritikus gyógyszerekről*, 2025. II. negyedév 2. sz.]

A Metformin példája. A Metformin a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére használt gyógyszer, amely az utóbbi években az elsődlegesen választandó szerré vált. Az Egészségügyi Világszervezet 2011-ben felvette a nélkülözhetetlen gyógyszerek listájára. Szakmai szervezetek, gyógyszergyártók vészjelzése szerint a készítmény az EU szennyvíz irányelvének alkalmazásával összefüggésben egyszerűen eltűnhet a piacról és nincs alternatív terápia.

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2024/3019 IRÁNYELVE (2024. november 27.) a települési szennyvíz kezeléséről. Az Európai Unió Hivatalos Lapja:
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202403019 – a szerk.