

Evropska komisija je sprejela niz ukrepov za preprečevanje pomanjkanja zdravil v EU

Stalna razpoložljivost varnih, učinkovitih in cenovno dostopnih zdravil za Evropejce je glavna in prednostna naloga Evropske komisije.

Nedavna kritična pomanjkanja zdravil, vključno s pomanjkanjem nekaterih antibiotikov prejšnjo zimo, kažejo, da je potrebno usklajeno ukrepanje za reševanje izzivov oskrbe z zdravili in za dolgoročno večjo odpornost evropskih oskrbnih verig zdravil.

Zato je Evropska komisija sprejela niz ukrepov za zmanjšanje tveganja in preprečevanje kritičnega pomanjkanja zdravil v EU v prihajajoči zimi in v naslednjih letih. Ključni cilji so preprečiti in/ali zmanjšati kritično pomanjkanje na ravni EU ter se osredotočiti na najbolj kritična zdravila, za katera mora biti ves čas zagotovljena zanesljiva in varna oskrba v EU.

Ukrepi so nadaljevanje dela, ki se je začelo v okviru Evropske unije za zdravstvo, zlasti dela Evropske agencije za zdravila (EMA) in nedavno sprejetega predloga za reformo farmacevtske zakonodaje.

Reforma farmacevtske zakonodaje v EU je ključna, da se bodo aktivnosti v zvezi s kritičnim pomanjkanjem in zanesljivo oskrbo z zdravili lahko nadaljevale, da se bo zgradil farmacevtski ekosistem, ki bo konkurenčen in pripravljen na izzive prihodnosti.

Cilj je zgraditi enoten trg zdravil, namenjen vsem Evropejcem.

Ukrepi sledijo tudi odločnemu pozivu držav članic za zmanjševanje tveganj motenj oskrbe z zdravili in Evropskega parlamenta.

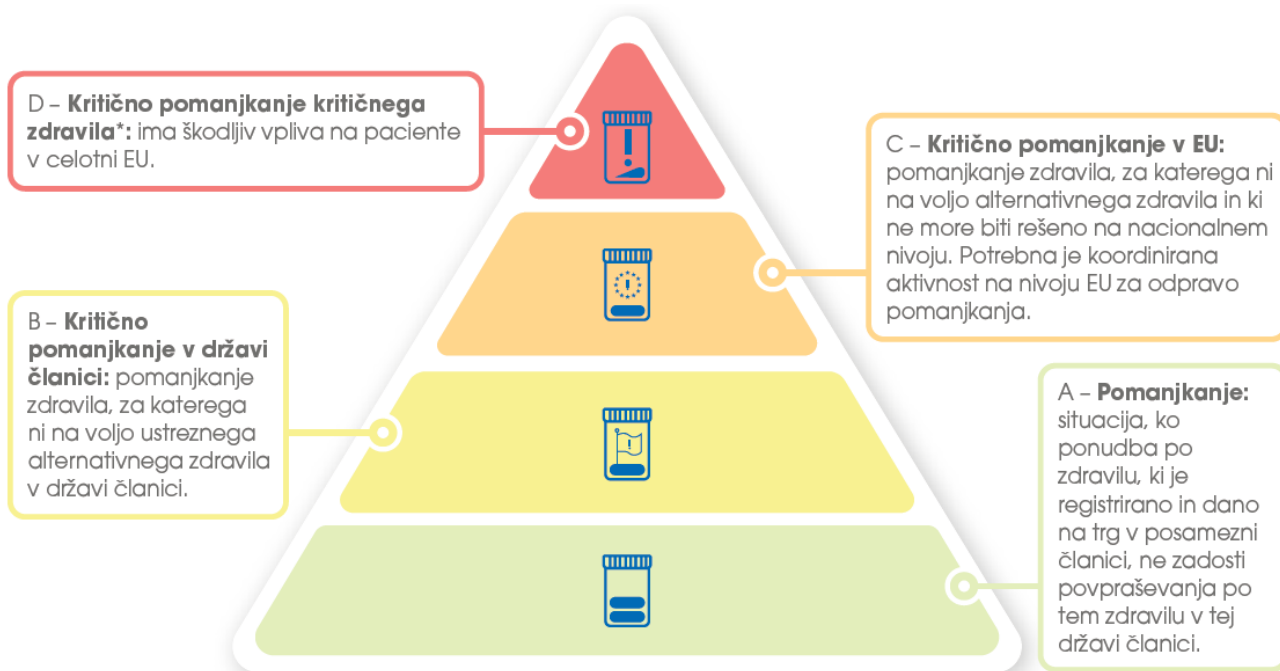
Evropska komisija je razdelila pomanjkanja zdravil v štiri nivoje:

A – **Pomanjkanje**: situacija, ko ponudba po zdravilu, ki je registrirano in dano na trg v posamezni članici, ne zadosti povpraševanja po tem zdravilu v tej državi članici.

B – **Kritično pomanjkanje v državi članici**: pomanjkanje zdravila, za katerega ni na voljo ustreznega alternativnega zdravila v državi članici.

C – **Kritično pomanjkanje v EU**: pomanjkanje zdravila, za katerega ni na voljo alternativnega zdravila in ki ne more biti rešeno na nacionalnem nivoju. Potrebna je koordinirana aktivnost na nivoju EU za odpravo pomanjkanja.


D – **Kritično pomanjkanje kritičnega zdravila***: ima škodljiv vpliva na paciente v celotni EU.




* Zdravila so označena kot **kritična zdravila**, kadar so esencialna za zagotovitev kontinuirane oskrbe in zagotavljanja kvalitetne zdravstvene oskrbe, zagotavljanja visokega nivoja javnega zdravja v EU in tudi kadar njihova nedostopnost povzroči resno škodo ali tveganje za nastanek resne škode pri pacientih.

Države članice so odgovorne za nadzor oskrbe z zdravili na svojem ozemlju. Večina pomanjkanj se lahko obvlada ali reši že na nacionalnem nivoju. **EU pripravlja ukrepe, ki bodo naslovili kritična pomanjkanja, ki zahtevajo koordinacijo na nivoju EU in hkrati strukturne ukrepe za oskrbo s kritičnimi zdravili.**


Za boljšo pripravo na letošnjo zimo je bilo sprejetih že več ukrepov:

 Evropska zdravstvena agencija za pripravljenost in odzivanje na nujne primere (HERA) in Evropska agencija za zdravila (EMA) sta identificirali ključne antibiotike (vključno s posebnimi pediatričnimi formulacijami), za katere predvidevajo tveganje kritičnega pomanjkanja pred zimo. Uvedeni so bili ukrepi za zagotovitev razpoložljivosti teh antibiotikov v sodelovanju z državami članicami ter farmacevtsko industrijo.

Dodatni ukrepi za obvladovanje in preprečevanje pomanjkanja zdravil v EU:

 Začetek evropskega prostovoljnega **solidarnostnega mehanizma** za zdravila za sporočanje potreb države članice po določenem zdravilu drugim državam članicam, ki se lahko odzovejo s prerazporeditvijo zdravil iz svojih razpoložljivih zalog.

Namen mehanizma je omogočiti izmenjavo zdravil med državami članicami EU v primeru pomanjkanja.

 **Seznam kritičnih zdravil Unije (na voljo bo do konca leta 2023)**, ki bo prvi korak za analizo oskrbene verige izbranih zdravil do aprila 2024 in bo pokazal, kje so potrebni dodatni ukrepi.

🍯 Izboljšati napovedovanje potreb na podlagi ponudbe in povpraševanja. Pri tem je ključno sodelovanje farmacevtske industrije in agencij. Del tega bo tudi **razvoj platforme EU za spremljanje pomanjkanja zdravil, ki bo zaživel v 2025.**

🍯 Pospešiti in aktivno sodelovati pri **sprejetju reforme farmacevtske zakonodaje**, ki prinaša strukturne ukrepe za boljšo dostopnost zdravil, in tako zagotoviti zanesljivo oskrbo z zdravili.

🍯 **Regulatorne prožnosti:** države članice lahko uporabijo regulatorne izjeme, da omogočijo, da zdravila pravočasno dosežejo paciente, vključno s podaljšanjem roka uporabnosti ali hitro odobritvijo alternativ ali možno rešitvijo z magistralno recepturo.

🍯 **Nabava, ki zagotavlja večjo zanesljivost oskrbe:** evropska direktiva o nabavi, sprejeta 2014, vzpodbuja bolj strateški pristop, pri čemer **cena ni edino merilo za izbor ponudnika.**

🍯 **Skupna javna naročila EU**, npr. za antibiotike in zdravila za respiratorne viruse za naslednjo zimo, regijska javna naročila, ki so še posebej pomembna za male trge, npr. Baltik in nordijske države.

🍯 Smernice EU o nabavi zdravil za krepitev zanesljivosti oskrbe, ki jih bo izdala Komisija do začetka leta 2024.

Prav tako je Evropska komisija že predlagala nekaj strukturnih ukrepov za srednje- in dolgoročno obvladovanje ter preprečevanje pomanjkanja zdravil v EU (npr. zaloge EU za kritična zdravila, finančna podpora, skupna nabava, ki je še posebej pomembna za male trge).

Države članice, Evropska agencija za zdravila in Evropska komisija so že začele izvajati ukrepe v smeri predlagane farmacevtske reforme za preprečevanje in zmanjševanje kritičnih tveganj pomanjkanja zdravil. Komisija bo še naprej sodelovala z državami članicami, da bo pospešila reformo farmacevtske zakonodaje in posledično povečala zanesljivost oskrbe z zdravili v EU.

Viri:

[https://commission.europa.eu/system/files/2023-](https://commission.europa.eu/system/files/2023-10/Communication_medicines_shortages_EN_0.pdf)

[10/Communication_medicines_shortages_EN_0.pdf](https://commission.europa.eu/system/files/2023-10/Communication_medicines_shortages_EN_0.pdf)

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_23_5190

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

Avtor in kontakt:

Ljubljana, 29. november 2023

Alenka Rutar Pariš

vodja marketinga, komunikacij in zunanjih zadev

t: +386 1 470 99 08

e: alenka.rutar-paris@kemofarmacija.si

Kemofarmacija d.d.

a PHOENIX company

Cesta na Brdo 100

1000 Ljubljana, Slovenija

w: www.kemofarmacija.si