

Pacjenci w badaniach

<https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl/pwb/aktualnosci/aktualne-wydarzenia-i-i/2445,Niedobor-lekow-problem-wielu-pacjentow-Dzialania-Parlamentu-Europejskiego.html>
17.05.2024, 23:42

Niedobór leków – problem wielu pacjentów. Działania Parlamentu Europejskiego

W czasie pandemii Covid-19 popyt i podaż na pewne grupy leków znacząco wzrosła, wywołało to m.in. problemy z dystrybucją i logistyką tych produktów leczniczych. Obecnie w całej Europie zauważalne są niedobory leków, szczególnie antybiotyków, przede wszystkim stosowanych u dzieci, leków neurologicznych i diabetologicznych oraz preparatów na przeziębienia i grypę. 25 kwietnia 2023 r. Ministerstwo Zdrowia opublikowało listę produktów leczniczych oraz [wyróbów medycznych](#) zagrożonych brakiem dostępności, wśród których znalazły się także leki stosowane w leczeniu astmy, nadciśnienia, leki przeciwbólowe i kilka [produktów leczniczych](#) stosowanych w leczeniu niedoborów odporności. Lista ta składa się z 212 pozycji.

Przyczyną niedoborów leków jest oprócz sezonowości występowania niektórych chorób także niedobór substancji do ich produkcji, gdyż 80% z nich wykorzystywanych w Europie pochodzi z Chin i Indii. W Polsce obecnie jest tylko kilkunastu producentów substancji czynnych produktów leczniczych. Pandemia Covid-19 stanowiła przyczynę przerw w produkcji i transporcie leków oraz zwiększonego zapotrzebowania na niektóre ich grupy na całym świecie, co przełożyło się na braki produktów leczniczych i substancji czynnych niezbędnych do ich produkcji. Podmioty odpowiedzialne wskazują na ograniczone możliwości produkcyjne oraz kryzys energetyczny – jako najważniejsze powody kłopotów z dostępnością i niewystarczającej podaży, co stanowi problem ogólnoeuropejski.

W przypadku badań klinicznych dostępność i jakość produktu badanego oraz komparatora jest konieczna i niezbędna w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestników i osiągnięcia jak najlepszych wyników. Podczas pandemii [sponsorzy](#) badań zmagali się z problemami logistycznymi, gdyż istniało ryzyko przerwania łańcucha dostaw.

W związku z powyższym Parlament Europejski rozpoczął działania mające na celu przywrócenie produkcji leków w Europie, które wymagają wdrożenia unijnych mechanizmów wsparcia. W tym celu Parlament zwrócił się do Komisji Europejskiej z wnioskiem o przedstawienie rozwiązań regulacyjnych lub ustawodawczych zapewniających trwały dostęp do produktów leczniczych i substancji czynnych, aby zapewnić autonomię Unii Europejskiej (UE) w tym obszarze. Wskazał, że można to osiągnąć poprzez zachęty do zwiększenia produkcji leków i ich składników w UE oraz preferencyjne kryteria ustalania ich cen na szczeblu krajowym, bez zwiększania wydatków pacjentów i destabilizacji systemów ochrony zdrowia. Dodatkowo Parlament zawnioskował do Komisji o przeprowadzenie badania na terenie całej UE dotyczącego przyczyn niedoborów leków, ze szczególnym uwzględnieniem problemów spowodowanych niedoborami leków generycznych. Wdrożenie ogólnoeuropejskiego systemu produkcji leków spełniającego bardzo restrykcyjne kryteria wymaga długoterminowych zobowiązań i inwestycji oraz ściślejszej współpracy z europejskimi producentami farmaceutycznymi, gdyż uruchomienie produkcji jednej substancji czynnej trwa od 3 do 6 lat, a koszt w

zależności od wymaganej technologii syntezy jest szacowany na 50 do 180 milionów euro. Według Parlamentu, pobudzanie i rozwijanie atrakcyjnego europejskiego środowiska przemysłowego dla sektora farmaceutycznego jest jednym z kluczowych warunków dalszego wspierania przenoszenia zakładów produkcyjnych z powrotem do UE.

Referencje:

- https://politykaszczdrowotna.com/artykul/walka-w-ue-o-powrot/1128361?fbclid=IwAR0xzYrSt69VLzM068zhNxZ66g_6sgV45IYJorB8_W9iAKEpkmpTnmlQFs [dostęp: 1.09.2023]
- <https://bip.brpo.gov.pl/pl/content/rpo-apteki-braki-lekow-mz-odpowiedz> [dostęp: 1.09.2023]
- <https://businessinsider.com.pl/finanse/w-polsce-brakuje-niektorych-lekow-skad-biora-sie-braki/8genq6t> [dostęp 1.09.2023]

Autor: dr Magdalena Jabłońska

(Data opracowania artykułu 28.08.2023 r.)

[Poprzedni Strona](#)
[Następny Strona](#)