OSOBITNÁ SPRÁVA 19/2025

SK

Kritický nedostatok liekov

Opatrenia EÚ priniesli pridanú hodnotu, štrukturálne problémy však pretrvávajú

EURÓPSKY DVOR AUDÍTOROV

© TamJam/peopleimages.com - stock.adobe.com

Obsah

Body

01 – 23 | Hlavné body 01

01 – 05 | Prečo je táto oblasť dôležitá

06 – 23 | Čo sme zistili a čo odporúčame

07 – 12 | Rámec na riešenie prípadov kritického nedostatku liekov

13 – 18 | Riešenie základných príčin nedostatku liekov

19 – 23 | Jednotný trh s liekmi

24 – 102 | Bližší pohľad na naše pripomienky 02

24 – 57 | Zatiaľ neexistuje účinný rámec pre kritický nedostatok liekov

26 – 28 | Systém EÚ na prevenciu a zmierňovanie prípadov kritického nedostatku liekov stále nemá primeraný právny rámec

29 – 41 | EMA nie je dostatočne informovaná o prípadoch nedostatku liekov a nemá primerané údaje

42 – 48 | Podpora EMA priniesla členským štátom významnú pridanú hodnotu, ale nebolo to bez problémov

49 – 50 | Navrhované právne zmeny by mohli výrazne zlepšiť rámec, ale nemusia vyriešiť všetky otázky

51 – 57 | Niektoré opatrenia na zabránenie kritickému nedostatku antibiotík počas zimy 2023 – 2024 sa nevykonali alebo ich úspešnosť nebolo možné preukázať

58 – 81 | Komisia analyzovala základné príčiny nedostatku liekov, ale pri práci na ich riešení naráža na mnohé problémy

60 – 62 | Komisia určila početné základné príčiny

63 – 81 | Práca na riešení základných príčin sa ešte len začína a naráža na mnohé problémy

82 – 102 | Jednotný trh s liekmi je fragmentovaný, čo spôsobuje mnohé problémy s dostupnosťou

84 – 94 | Napriek vynakladanému úsiliu prispieva nedostatočná harmonizácia regulačného prostredia k nerovnému prístupu k liekom a k prekážkam obchodu

95 – 98 | Pravidlá EÚ pre transparentné trhy sú zastarané

99 – 102 | Komisia dostatočne neriešila prekážky obchodu na jednotnom trhu

Prílohy

Príloha I – O tomto audite

Príloha II – Základné príčiny analyzované príslušnými vnútroštátnymi orgánmi

Príloha III – Prieskum v členských štátoch

Skratky

Glosár

Odpovede Komisie

Odpovede Európskej agentúry pre lieky

Harmonogram

Audítorský tím

01 Hlavné body

Prečo je táto oblasť dôležitá

01 Dostupnosť liekov je nevyhnutná pre efektívne systémy zdravotnej starostlivosti a ich nedostatok je dlhodobo sa opakujúcim problémom v celej EÚ. V rokoch 2023 a 2024 bol zaznamenaný ich rekordný nedostatok. Nedostatok môže nadobudnúť kritické rozmery, keď na vnútroštátnej úrovni nie sú k dispozícii žiadne vhodné alternatívy, a na zvládnutie kritického nedostatku sa považuje za potrebné koordinované opatrenie na úrovni EÚ. Táto situácia má zreteľný vplyv na pacientov a predstavuje významné ekonomické náklady pre vnútroštátne systémy zdravotnej starostlivosti.

02 Za organizáciu systémov zdravotníctva a poskytovanie zdravotnej starostlivosti sú zodpovedné členské štáty. Úlohou EÚ je však podporovať členské štáty v tejto oblasti a zároveň je zodpovedná za zabezpečenie dobrého fungovania jednotného trhu s liekmi. Komisia a Európska agentúra pre lieky (EMA) preto v posledných rokoch prijali opatrenia na podporu členských štátov pri zabezpečovaní dostupnosti liekov a riešení prípadov ich kritického nedostatku.

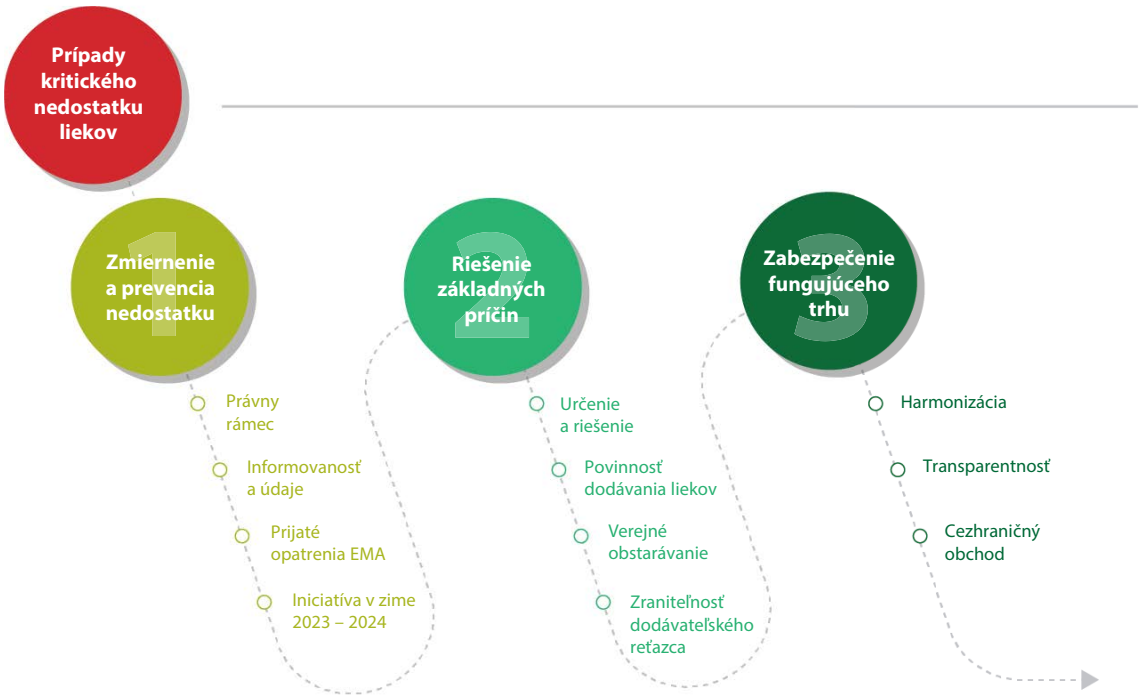
03 Cieľom nášho auditu bolo posúdiť, či opatrenia EÚ na zabezpečenie dostupnosti liekov boli účinné. Preskúmali sme (pozri ***ilustráciu 1***), či Komisia a EMA:

1) vytvorili a zaviedli účinný rámec na prevenciu a zmiernenie prípadov kritického nedostatku liekov;

2) určili a riešili hlavné príčiny nedostatku liekov;

3) riešili trhové prekážky s cieľom zabezpečiť fungovanie jednotného trhu s liekmi.

Ilustrácia 1 | Hlavné opatrenia EÚ týkajúce sa prípadov kritického nedostatku liekov posudzované v tejto správe



Zdroj: EDA.

04 Tento audit sme vykonali vzhľadom na problémy v oblasti verejného zdravia spôsobené kritickým nedostatkom liekov a prebiehajúce legislatívne činnosti na ich riešenie. Očakávame, že naše zistenia a odporúčania budú užitočným prínosom na zlepšenie rámca EÚ zameraného na zabezpečenie dostupnosti liekov a lepšie riešenie a prevenciu prípadov kritického nedostatku liekov.

05 Preskúmali sme činnosť Komisie a agentúry EMA do októbra 2024. Uskutočnili sme konzultácie s mnohými zainteresovanými stranami vrátane organizácií zastupujúcich pacientov, lekárov, lekárnikov a odvetvie, ako aj s medzinárodnými organizáciami a orgánmi v troch členských štátoch a v USA. Ďalšie informácie a podrobnosti o rozsahu auditu a audítorskom prístupe sú uvedené v ***prílohe I***, v ktorej sa objasňuje rozdiel medzi pojmami „dostupnosť“, „prístup“ a “cenová dostupnosť“. V tejto správe sa zameriavame najmä na „dostupnosť“.

Čo sme zistili a čo odporúčame

06 Dospeli sme k záveru, že zatiaľ neexistuje účinný rámec pre kritický nedostatok liekov. Hoci agentúra EMA poskytla členským štátom cennú podporu a Komisia prijala prvé kroky a navrhla legislatívne zmeny, úsilie o riešenie základných príčin takýchto prípadov nedostatku je stále iba v počiatočnom štádiu. Okrem toho fragmentácia v rámci jednotného trhu je naďalej prekážkou z hľadiska dostupnosti liekov v celej EÚ.

Rámec na riešenie prípadov kritického nedostatku liekov

07 Monitorovanie dodávok liekov v EÚ je predovšetkým v právomoci jednotlivých štátov, pričom agentúra EMA zabezpečuje koordináciu. Zistili sme, že EMA poskytuje členským štátom pri riešení prípadov kritického nedostatku liekov dobrovoľnú podporu. Hoci spoluzákonodarcovia od roku 2017 požadovali silnejší mandát agentúry EMA pre všetky nedostatky liekov, EMA získala mandát až v roku 2022 na podporu členských štátov pri príprave a riešení nedostatkov počas zdravotnej krízy. Komisia navrhla mandát pre agentúru EMA v súvislosti so všetkými kritickými nedostatkami v EÚ až v roku 2023 (pozri body ***24*** – ***28***).

08 Informovanosti agentúry EMA o nedostatku liekov bránili neúplné, neporovnateľné a oneskorené oznámenia od odvetvia. Iné údaje, ktoré by boli potrebné na podporu členských štátov, napríklad údaje o možných alternatívach a dostupnosti, nie sú mimo zdravotných kríz pre EMA ľahko dostupné. To obmedzuje schopnosť agentúry EMA podporovať členské štáty pri predchádzaní kritickému nedostatku liekov a zmierňovať ho. V roku 2024 bola zriadená Európska platforma na monitorovanie nedostatku liekov s cieľom zlepšiť situáciu, ale ešte je potrebné doplniť mnohé funkcie, aby sa mohol plne využiť jej potenciál (pozri body ***29***– ***41***).

09 Od roku 2022 do októbra 2024 nahlásili príslušné vnútroštátne orgány (PVO) krajín EÚ agentúre EMA 136 prípadov kritického nedostatku liekov. Zistili sme, že podpora EMA pri zmierňovaní prípadov kritického nedostatku liekov priniesla členským štátom celkovo významnú pridanú hodnotu. Jej prínos k predchádzaniu nedostatku liekov sa zameral na usmernenia a v jej komunikácii s verejnosťou chýbali dôležité informácie, takže lekárnici, lekári a pacienti nedostali dostatok odporúčaní na alternatívy v prípade nedostatku liekov (pozri body ***42*** – ***48***).

10 Legislatívne návrhy Komisie z roku 2023 majú potenciál výrazne zlepšiť rámec na riešenie prípadov kritického nedostatku liekov. V týchto návrhoch sa však nemusia riešiť všetky otázky. Nezahŕňajú napríklad mechanizmus na zabezpečenie dodržiavania povinnosti oznamovať nedostatky včas, alebo neriešia chýbajúce právne záväzné nástroje, ktorými by agentúra EMA a výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov mohli ovplyvňovať opatrenia odvetvia počas kritického nedostatku liekov (pozri body ***49*** – ***50***).

11 Na jeseň 2022 odvetvie hlásilo kritický nedostatok antibiotík v celej EÚ. Tento nedostatok sa neklasifikoval ako zdravotná kríza, ale EMA a PVO ho napriek tomu naďalej riešili. Okrem toho Komisia a EMA spustili spoločnú iniciatívu. Zistili sme, že sa podarilo na úrovni EÚ vytvoriť povedomie o potrebe zabezpečiť dostupnosť antibiotík. Mnohé z opatrení, ktoré Komisia následne navrhla, sa však nerealizovali a Komisia ani agentúra EMA nedokázali preukázať účinky prijatých opatrení. Napriek zvýšenej informovanosti a tomu, že počet krajín EHP, ktoré hlásili kritický nedostatok dvoch dôležitých antibiotík, bol približne o 50 % nižší ako počas predchádzajúcej zimy, nedostatok pretrvával (pozri body ***51*** – ***57***).

12 Dospeli sme k záveru, že hoci podpora EMA pre členské štáty mala významnú pridanú hodnotu, systému EÚ na riešenie kritického nedostatku liekov stále chýba vhodný právny rámec a relevantné a včasné informácie.

Odporúčanie 1

Pokračovať v zlepšovaní systému na riešenie prípadov kritického nedostatku liekov

a) Komisia by mala prijať opatrenia s cieľom zabezpečiť:

- včasné nahlasovanie nedostatku liekov registrovaných centralizovaným postupom agentúre EMA,
- vhodné opatrenia na obnovenie nepretržitých dodávok liekov v prípade ich kritického nedostatku.

b) Európska agentúra pre lieky by mala prevádzkovať jednotnú databázu liekov a jednotnú platformu na podávanie správ, ktorými by sa konsolidovali relevantné existujúce a plánované databázy a zabezpečila ich interoperabilita. Mali by zahŕňať:

- všetky lieky registrované v EÚ a ich stav uvedenia na trh podľa členských štátov,
- informácie o dostupnosti liekov vrátane ich nedostatku,
- informácie o klasifikácii liekov ako kritických pre EÚ alebo niektoré členské štáty, o existujúcich alternatívnych liekoch v EÚ podľa terapeutických tried a o zistenej zraniteľnosti dodávateľského reťazca.

c) Európska agentúra pre lieky by mala spolu s členskými štátmi zlepšiť svoju komunikáciu s verejnosťou poskytovaním informácií o možných alternatívnych liekoch.

Cieľový dátum vykonania: a) 2027; b) a c) koniec roka 2028.

Riešenie základných príčin nedostatku liekov

13 Zistili sme, že Komisia analyzovala a identifikovala mnohé základné príčiny nedostatku liekov. V tejto analýze sa však podrobne neskúmali zistené kritické problémy, čo znížilo jej užitočnosť z hľadiska zacielenia účinných zmierňujúcich opatrení (pozri body *60* – *62*).

14 Komisia zaviedla opatrenia na riešenie základných príčin v troch oblastiach:

- povinnosť odvetvia zabezpečiť plynulé dodávanie,
- zlepšenie verejného obstarávania,
- riešenie zraniteľnosti dodávateľského reťazca.

15 Zistili sme, že právne stanovená povinnosť odvetvia zabezpečiť plynulé dodávanie liekov v praxi nefunguje dobre. Je to známe od roku 2017, ale opatrenia Komisie neviedli k jednotnému uplatňovaniu a presadzovaniu tejto povinnosti. V tomto kontexte začali členské štáty v prípadoch nedostatku liekov jednostranne zavádzať vnútroštátne požiadavky na vytváranie zásob pre odvetvie bez koordinácie s ostatnými členskými štátmi. Hoci zásoby v danom členskom štáte môžu pomôcť minimalizovať nedostatok liekov a poskytnúť príslušným orgánom čas na konanie, môžu mať zároveň cezhraničné účinky a viesť k prehĺbeniu nedostatku v iných členských štátoch. Nie všetky členské štáty oznámili takéto opatrenia na vytváranie zásob Komisii, a tá preto nemohla uvedené účinky presahovania obmedziť (pozri body ***64*** – ***69***).

16 Vnútroštátne obstarávanie liekov sa zameriava predovšetkým na cenu bez uprednostňovania aspektu spoľahlivosti dodávok, ktorý by mohol vyplývať z miestnej výroby alebo diverzifikácie. Keďže miestna výroba bola menej konkurencieschopná, zameranie na cenu viedlo k uprednostneniu presunu výroby do krajín s nízkymi nákladmi (napr. do Ázie) a ku koncentrácii výrobcov vo svetovom meradle, čo spôsobilo závislosť a zraniteľnosť v oblasti dodávok liekov. Komisia koordinovala užitočné stretnutia príslušných vnútroštátnych orgánov pre stanovovanie cien a úhrady a verejných platcov zdravotnej starostlivosti, ale zatiaľ nevydala plánované usmernenia k verejnému obstarávaniu ani neusporiadala dobrovoľné spoločné obstarávanie kritických liekov (pozri body ***70*** – ***73***).

17 Na základe žiadosti Rady z roku 2020 Komisia analyzovala zraniteľné miesta dodávateľského reťazca, ale prvé opatrenia na ich riešenie navrhla až v apríli 2023. Prvý celoeurópsky zoznam kritických liekov je dôležitý krok. Doterajšou prácou sa však zatiaľ nezabezpečila ich dostupnosť, keďže počas tohto auditu bol v celej EÚ kritický nedostatok niektorých liekov zo zoznamu. Vzhľadom na neexistenciu odvetvovej politiky na úrovni EÚ začali od roku 2021 niektoré členské štáty „relokalizovať“ výrobu kritických liekov prostredníctvom vlastných vnútroštátnych opatrení. Toto úsilie zostalo nekoordinované a mohlo viesť k duplicite úsilia, ako aj k značným nákladom pre daňových poplatníkov. V marci 2025 Komisia navrhla odvetvovú politiku v oblasti liekov prostredníctvom aktu o kritických liekoch, ktorého cieľom je zlepšiť výrobu a dodávky kritických liekov v EÚ. Konkrétne opatrenia EÚ na riešenie existujúcej zraniteľnosti dodávateľského reťazca budú závisieť od prijatia a vykonávania navrhovaných právnych predpisov (pozri body ***74*** – ***81***).

18 Dospeli sme k záveru, že Komisia sa nedávno začala zaoberať základnými príčinami. Neuspokojivé fungovanie právne stanovenej povinnosti odvetvia zabezpečiť plynulé dodávanie liekov viedlo k fragmentovaným vnútroštátnym opatreniam v oblasti vytvárania zásob. Pokiaľ ide o prácu Komisie v oblasti zraniteľnosti dodávateľského reťazca a udržateľných postupov obstarávania, tá je len na začiatku.

Odporúčanie 2

Začať komplexné koordinované opatrenia na riešenie základných príčin nedostatku liekov

Komisia by mala:

a) prijať opatrenia, aby členské štáty dôsledne uplatňovali a presadzovali povinnosť odvetvia zabezpečiť plynulé dodávanie liekov;

b) posúdiť potrebu a uskutočniteľnosť koordinácie vnútroštátnych požiadaviek na vytváranie zásob.

Cieľový dátum vykonania: koniec roka 2027

Jednotný trh s liekmi

19 Predpokladom dostupnosti liekov je dobre fungujúci jednotný trh s liekmi. To si vyžaduje harmonizované regulačné prostredie (regulačné postupy, normy a balíky), transparentný trh a absenciu vnútorných prekážok obchodu (pozri body *82* – *83*).

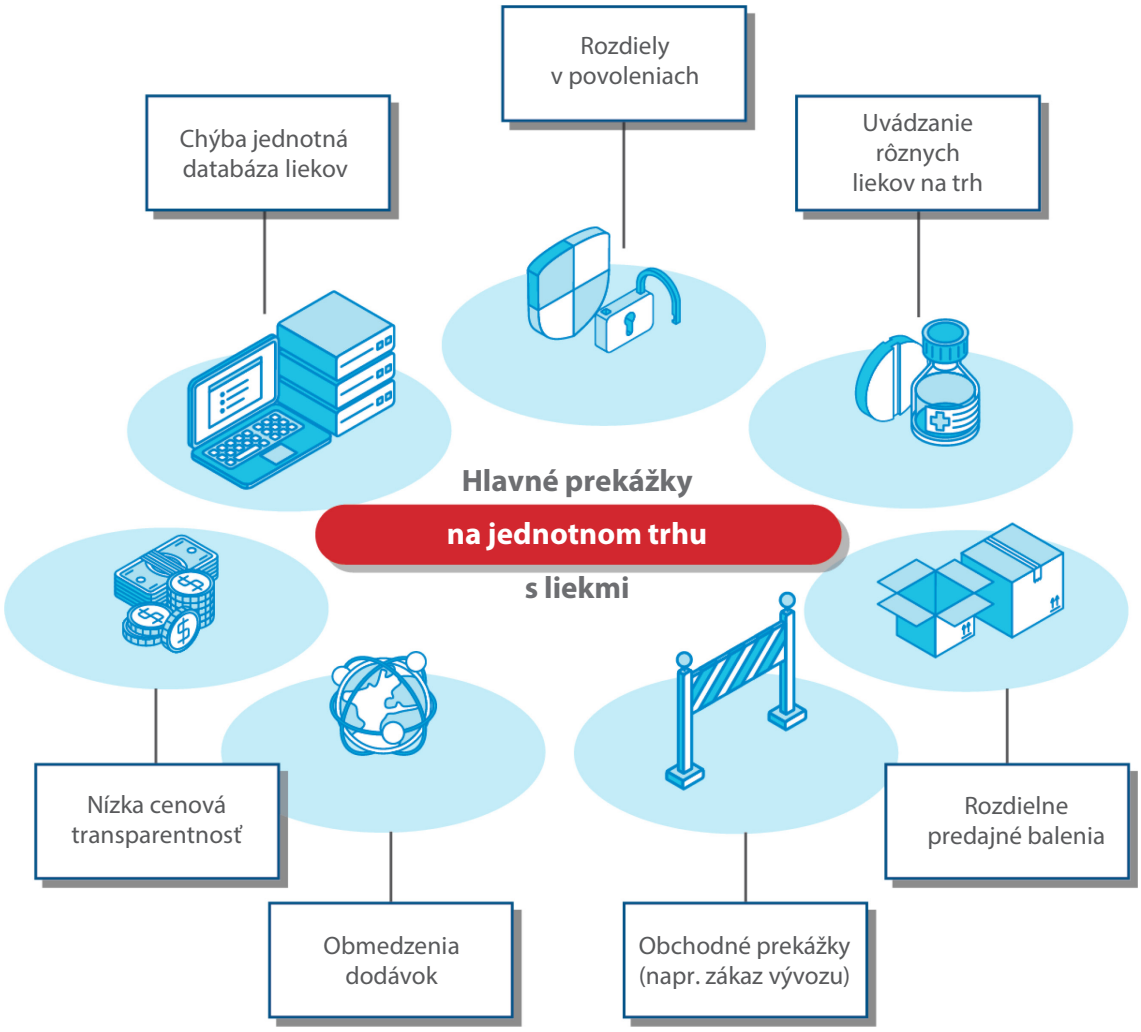
20 Hlavným úspechom pri harmonizácii regulačných postupov bolo vytvorenie postupu EÚ pre lieky, ktorý umožňuje registráciu niektorých liekov centralizovaným postupom. Väčšina liekov však stále prechádza povoľovacím procesom na vnútroštátnej úrovni a tie, ktoré disponujú povolením pre celú EÚ, sa v skutočnosti neuvádzajú na trh vo všetkých členských štátoch, čo prispieva k nerovnakému prístupu k liekom a k ťažkostiam pri obchodovaní s nimi. Okrem toho, hoci sa harmonizovali normy bezpečnosti a kvality liekov, na úrovni EÚ sa inšpekcie nevyužívali na predchádzanie a riešenie nedostatku liekov. Návrh Komisie na rozšírenie úlohy agentúry EMA v oblasti inšpekcií by mohol viesť k výraznému posilneniu tohto rámca. Napokon, balenia liekov sa v EÚ výrazne líšia, v dôsledku čoho je obchodovanie s liekmi v EÚ nákladnejšie a zložitejšie. Komisia navrhla určitú mieru ďalšej harmonizácie, ale napriek tomu môžu pretrvávať rozdielne veľkosti balení a vnútroštátne požiadavky na ich označovanie (pozri body *84* – *94*).

21 V smernici o transparentnosti z roku 1988 sa vyžaduje, aby členské štáty zabezpečili určitú úroveň transparentnosti v súvislosti s cenami liekov a rozhodnutiami o ich úhrade, pretože rozdielnosť opatrení môže brániť obchodu v rámci EÚ. Komisia zistila, že členské štáty neuplatňujú tento právny predpis primerane. Ceny liekov sa v jednotlivých členských štátoch výrazne líšia a transparentnosť je nízka, keďže ceny sú často utajené. Revízia smernice o transparentnosti bola naplánovaná už v roku 1992, ale návrh Komisie z roku 2012 nebol prijatý. Komisia v súčasnosti neplánuje revíziu smernice, pričom sa odvoláva na nedostatočnú podporu členských štátov (pozri body ***95*** – ***98***).

22 Členské štáty sa snažili obmedziť nedostatok liekov spôsobený paralelným obchodom a kvótami na dodávky tým, že vytvorili rôzne prekážky obchodu. Tieto opatrenia však môžu spôsobiť nedostatok liekov v dovážajúcich krajinách. Členské štáty nie vždy oznamovali Komisii jednostranné opatrenia, ktoré by mohli obmedziť obchod, čím sa znížila informovanosť o takýchto opatreniach na úrovni EÚ. Zistili sme, že Komisia sa nedostatočne zaoberala nedostatkom liekov vyplývajúcim z paralelného obchodu, kvót na dodávky a vytvorených obchodných prekážok (pozri body ***99*** – ***102***).

23 Dospeli sme k záveru, že Komisia čiastočne harmonizovala regulačné postupy, ale na jednotnom trhu s liekmi existuje mnoho nedostatkov, najmä fragmentácia trhu vrátane rôznych balíkov, nedostatočná cenová transparentnosť a cezhraničné prekážky obchodu (pozri ***ilustráciu 2***). V tomto kontexte sa občania EÚ stretli so zníženou dostupnosťou niektorých liekov a ich nedostatok bolo ťažké zmierniť.

Ilustrácia 2 | Hlavné prekážky na jednotnom trhu s liekmi



Zdroj: EDA.

Odporúčanie 3

Zlepšiť fungovanie jednotného trhu s liekmi odstránením prekážok

Komisia by mala:

a) na základe svojho zhodnotenia situácie prijať opatrenia na zabezpečenie lepšieho uplatňovania smernice o transparentnosti členskými štátmi, napr. prostredníctvom centralizácie informácií o stave a postupoch stanovovania cien a úhrad, kým nenavrhne jej revíziu;

b) prijať opatrenia na zvýšenie konzistentnosti balení liekov v rámci EÚ, napríklad pokiaľ ide o názvy, veľkosti balení a požiadavky na označovanie;

c) posúdiť vplyv kvót na dodávky a paralelného obchodu na nedostatok liekov a navrhnúť vhodné riešenia;

d) lepšie identifikovať prekážky obchodu, ktoré zaviedli členské štáty, a snažiť sa ich odstrániť.

Cieľový dátum vykonania: koniec roka 2028

02 Bližší pohľad na naše pripomienky

Zatiaľ neexistuje účinný rámec pre kritický nedostatok liekov

24 Nedostatok liekov sa môže stať kritickým, ak nie sú k dispozícii vhodné alternatívy (pozri ***prílohu I***, ***ilustráciu 4***). Keďže mnohé prípady kritického nedostatku liekov nemôžu dostatočne zmierniť jednotlivé členské štáty, na ich riešenie sú potrebné cezhraničné mechanizmy. Komisia, EMA a príslušné vnútroštátne orgány (PVO) uznali dôležitú úlohu koordinácie na úrovni EÚ pri riešení kritického nedostatku liekov v prípade jeho výskytu. V roku 2017 Európsky parlament vyzval Komisiu, aby posilnila mandát agentúry EMA pri koordinácii celoeurópskych opatrení v oblasti nedostatku liekov[1]. Rada to podporila.

25 Posudzovali sme, či Komisia a EMA:

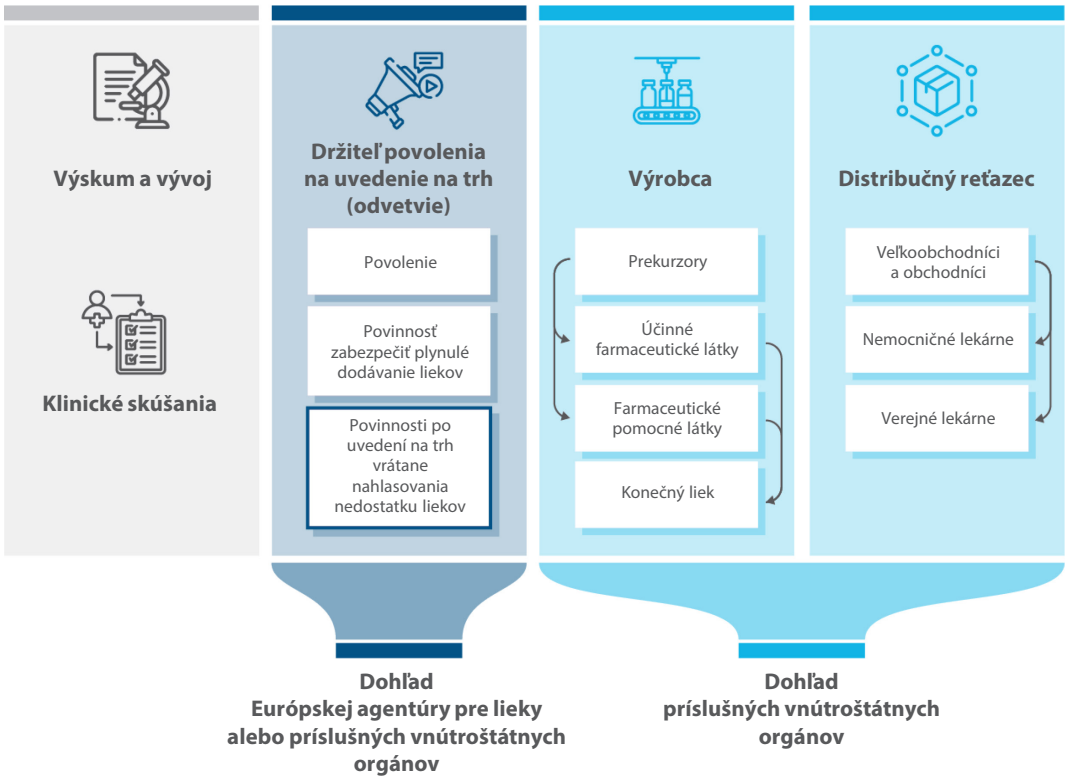
- vytvorili účinný systém na prevenciu a zmiernenie prípadov kritického nedostatku liekov,
- mali dostatok informácií na predchádzanie prípadov kritického nedostatku liekov a ich zmiernenie,
- poskytovali členským štátom podporu pri predchádzaní prípadom kritického nedostatku liekov a ich zmierňovaní,
- predišli kritickému nedostatku antibiotík počas zimy 2023 – 2024.

[1] Uznesenie Európskeho parlamentu z 2. marca 2017 o možnostiach EÚ na zlepšenie prístupu k liekom [2016/2057(INI)], odsek 103.

Systém EÚ na prevenciu a zmierňovanie prípadov kritického nedostatku liekov stále nemá primeraný právny rámec

26 Preskúmali sme existujúci systém prevencie a zmierňovania nedostatku liekov v EÚ. V rámci celkového systému od vývoja liekov až po ich distribúciu (pozri *ilustráciu 3*) má odvetvie hlásiť regulačným orgánom, t. j. EMA a PVO, nedostatok liekov najmenej dva mesiace vopred. Príslušné vnútroštátne orgány nahlasujú nedostatok liekov agentúre EMA, ak sa domnievajú, že je kritický a že je potrebná podpora na úrovni EÚ.

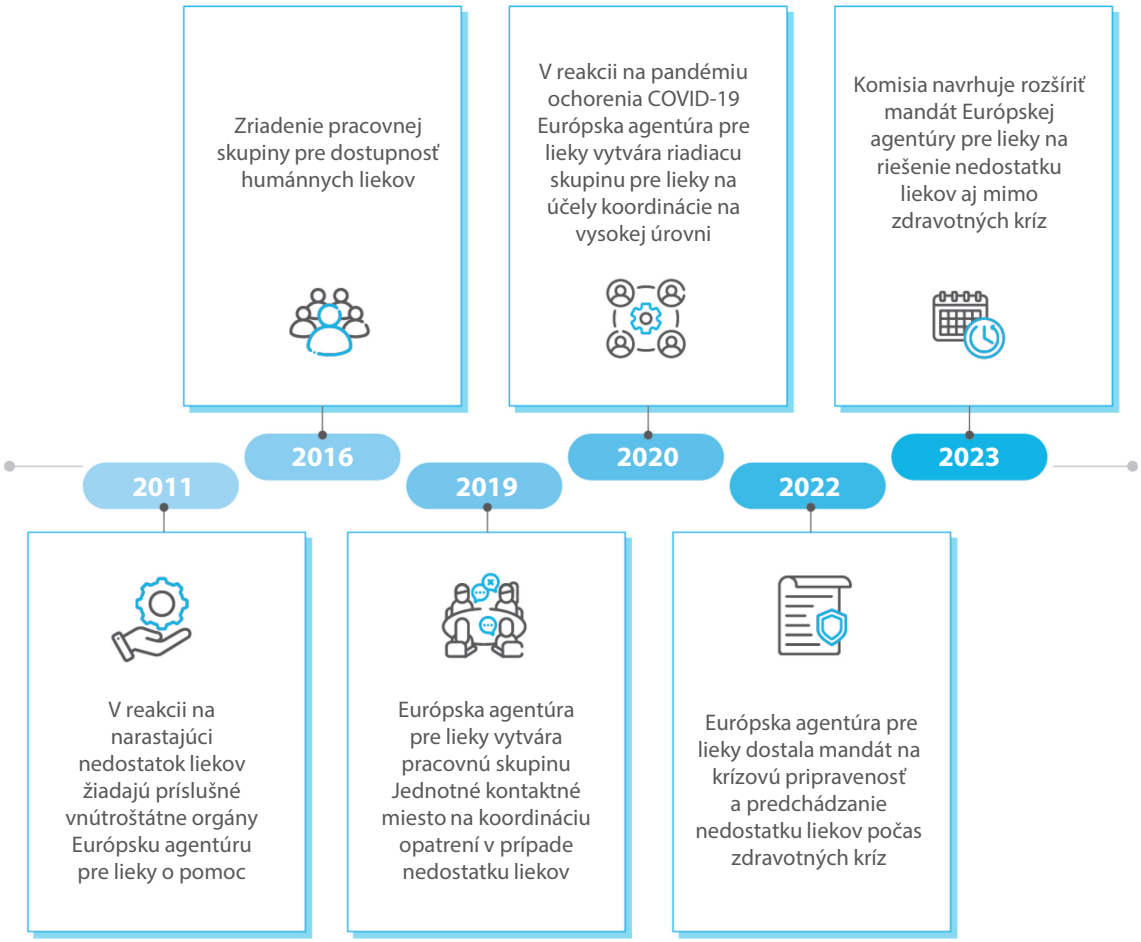
Ilustrácia 3 | Systém dohľadu nad liekmi v EÚ



Zdroj: EDA.

27 EMA od roku 2011 reaguje na potreby členských štátov a poskytuje im podporu pri riešení prípadov kritického nedostatku liekov. Úloha EMA sa v posledných rokoch výrazne posilnila (pozri *ilustráciu 4*).

Ilustrácia 4 | Vývoj systému dohľadu EÚ nad prípadmi kritického nedostatku liekov



Zdroj: EDA.

28 V roku 2022 získala agentúra EMA oficiálny mandát na podporu členských štátov pri príprave a riešení nedostatkov len počas zdravotnej krízy, ktorá sa v právnych predpisoch vymedzuje ako „závažná udalosť“ alebo „núdzová situácia v oblasti verejného zdravia“[2]. EMA však nemá mandát na podporu členských štátov pri riešení kritického nedostatku liekov, pokiaľ sa nezameriava na potenciálnu zdravotnú krízu. Zistili sme, že absencia vhodného právneho rámca spôsobila niekoľko problémov, ktoré načrtneme v nasledujúcich častiach.

[2] Článok 2 písm. a) a b) nariadenia (EÚ) 2022/123.

EMA nie je dostatočne informovaná o prípadoch nedostatku liekov a nemá primerané údaje

29 EMA potrebuje včasné, úplné a porovnateľné informácie, aby mohla zabrániť vzniku kritického nedostatku liekov alebo poskytnúť členským štátom podporu, ak k nemu dôjde na úrovni členských štátov. Posúdili sme informácie, ktoré EMA dostala, a porovnali sme ich s tým, čo by podľa nášho názoru bolo potrebné na vykonávanie takýchto opatrení.

Nedostatočnosť oznámení odvetvia o nedostatku liekov obmedzuje informovanosť EMA o tejto otázke

30 EMA potrebuje prístup k údajom o všetkých prípadoch nedostatku liekov na úrovni členských štátov, aby mohla zabrániť vzniku ich kritického nedostatku. Podľa smernice 2001/83/ES Komisia očakáva, že odvetvie oznámi nedostatok liekov najmenej dva mesiace vopred[3] regulačným orgánom, t. j. EMA v prípade 1 458[4] liekov registrovaných centralizovaným postupom a PVO v prípade všetkých liekov. Tento mechanizmus podávania správ neumožňuje agentúre EMA vedieť o všetkých prípadoch nedostatku liekov na úrovni členských štátov, keďže väčšina liekov dostupných v EÚ nie je registrovaná centralizovaným postupom. Okrem toho sme zistili, že existujúci mechanizmus v praxi nefunguje dobre.

31 Po prvé, niektoré členské štáty nesúhlasia s výkladom smernice 2001/83/ES zo strany Komisie, že prípady nedostatku liekov má hlásiť odvetvie. Zastávajú názor, že daný právny základ sa nevzťahuje konkrétne na prípady nedostatku liekov. V dôsledku toho 21 z 31 PVO v prieskume z roku 2022 uviedlo, že okrem požiadavky vyplývajúcej zo smernice existuje vnútroštátna právna požiadavka na nahlasovanie nedostatku liekov.

---

[3] Dokument o povinnosti plynulého dodávania liekov, Európska komisia, 2018.

[4] Union Register of medicinal products, apríl 2025.

32 Po druhé, takmer všetky členské štáty namiesto vymedzenia prípadov nedostatku liekov podľa EÚ (pozri ***prílohu I***) uplatňujú pri ich oznamovaní vnútroštátne vymedzenia, ktoré sa líšia najmä dĺžkou trvania, ako je ukázané na ***ilustrácii 5***. Vymedzenie podľa EÚ nie je konkrétne z hľadiska trvania alebo miesta, napríklad či ide o nedostatok vo veľkoobchode alebo v lekárňach. O probléme s rozdielnym vymedzením vedia už od roku 2016 Svetová zdravotnícka organizácia (WHO)[5], odvetvie[6] aj PVO[7].

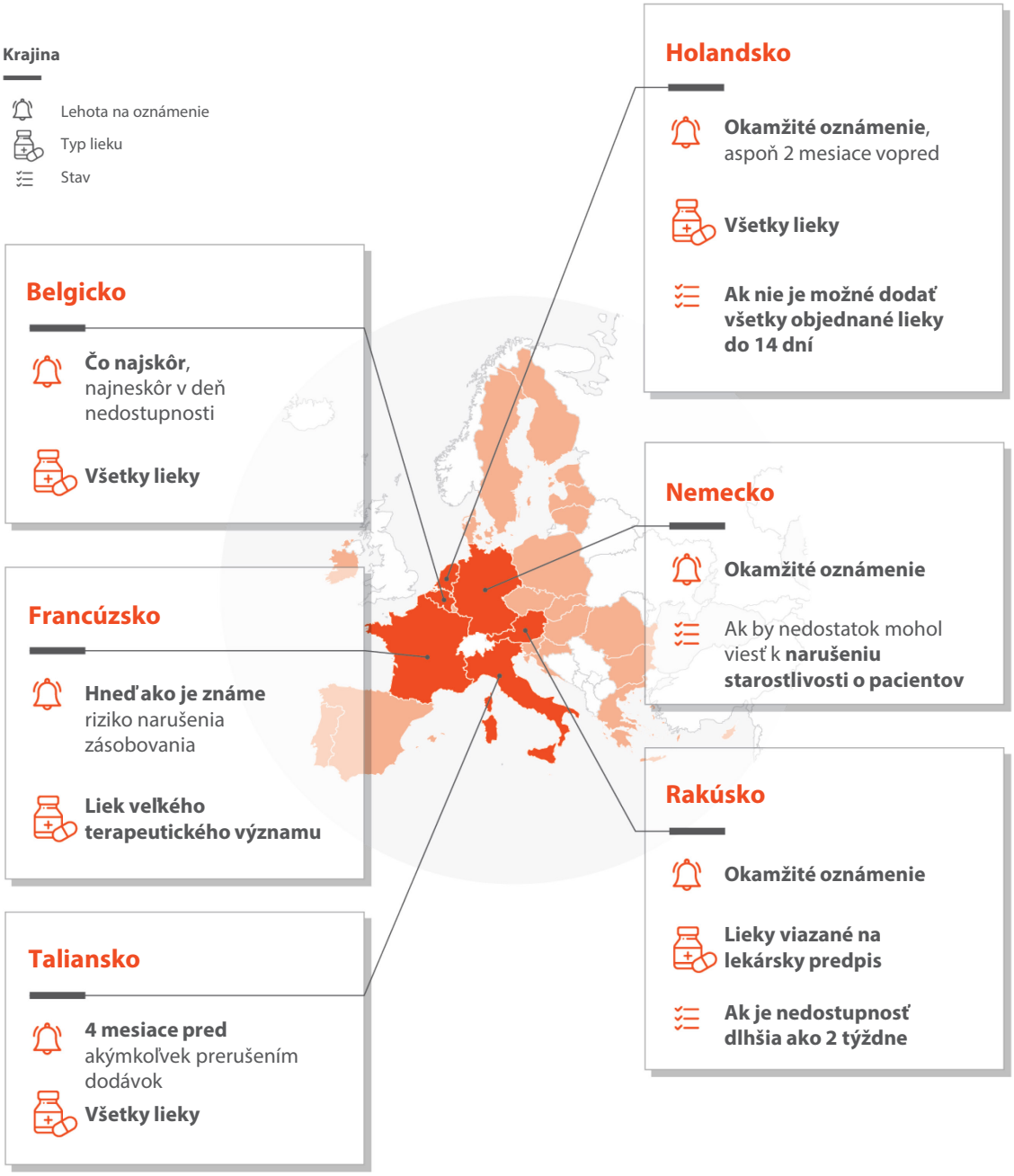
---

[5] Rezolúcia Svetového zdravotníckeho zhromaždenia WHA69.25 s názvom Addressing the global shortage of medicines and vaccines, 2016, s. 3, a správa zo zasadnutia: Technical Definitions of Shortages and Stockouts of Medicines and Vaccines, WHO, 2016.

[6] Európska federácia farmaceutického priemyslu a združení (EFPIA), *Medicine shortages:. EFPIA proposals for action*, 2022, s. 4 – 5, Farmaceutická skupina Európskej únie (PGEU), *Position paper on medicine shortages*, 2024, s. 7, Európska platforma sociálneho poistenia (ESIP), *Position Paper on Preventing and Managing Medicine Shortages*, 2020, s. 7.

[7] Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA), HMA/EMA, 2019, s. 1.

Ilustrácia 5 | Príklady povinností odvetvia oznamovať prípady nedostatku liekov v rôznych členských štátoch



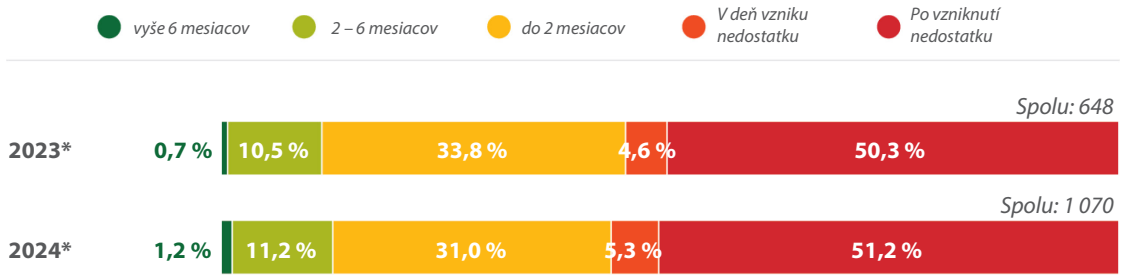
Zdroj: EDA na základe údajov od siete CHESSMEN.

33 Po tretie, ako poznamenala Komisia, na základe vnútroštátnych pravidiel je odvetvie povinné oznamovať každému PVO iné informácie s použitím odlišných vzorov[8].

[8] Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages, Európska komisia: Generálne riaditeľstvo pre zdravie a bezpečnosť potravín, Ecorys BV, Milieu Law and Policy Consulting, Technopolis Group, Jongh, T. d. a kol., 2021, s. 4.

34 Po štvrté, väčšina prípadov nedostatku liekov nebola oznámená dva mesiace pred ich výskytom, ale až v deň vzniku nedostatku alebo po ňom. V prípade oznámení agentúre EMA to bolo 55,9 % oznámení o nedostatku liekov (pozri ***ilustráciu 6***). Okrem toho sa podľa EMA vyskytli prípady nedostatku liekov, ktoré sa neoznámili vôbec.

Ilustrácia 6 | Včasnosť oznámení o nedostatku liekov agentúre EMA v rokoch 2023 a 2024



Zdroj: EDA na základe zaokrúhlených údajov od EMA o liekoch registrovaných centralizovaným postupom od mája 2023 do konca októbra 2024.

35 A napokon, neexistujú mechanizmy (napr. systém sankcií), ktorými by Komisia alebo EMA mohli podporiť alebo zabezpečiť dodržiavanie požiadaviek na oznamovanie zo strany odvetvia. Pokiaľ ide o podávanie správ zo strany odvetvia svojim PVO, členské štáty mohli vo svojich vnútroštátnych predpisoch stanoviť sankcie za neoznámenie. Nie všetky členské štáty však túto možnosť využili [18 z 30 krajín Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)] a iba osem z nich sankcie aj uplatnilo. Potvrdila to aj širšia štúdia z roku 2024[9].

36 V dôsledku toho EMA nedostáva včasné, úplné a porovnateľné informácie o nedostatku liekov. To bráni jej informovanosti v tejto veci a schopnosti včas predchádzať vzniku kritického nedostatku liekov.

EMA má problémy pri získavaní údajov potrebných na zmiernenie kritického nedostatku liekov

37 V právnych predpisoch EÚ sa vyžaduje, aby odvetvie a PVO poskytovali agentúre EMA údaje o možných alternatívnych liekoch a ich dostupnosti (údaje o zásobách, dopyte, dodávkach alebo výrobných kapacitách) počas vyhlásenej zdravotnej krízy.[10] Zistili sme, že EMA pri získavaní týchto údajov čelila problémom (pozri ***rámček 1***).

---

[9] Sabine Vogler, *Tackling medicine shortages during and after the COVID-19 pandemic: Compilation of governmental policy measures and developments in 38 countries*, Health Policy zv. 143, 2024.

[10] Článok 10 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2022/123.

Rámček 1

Problémy pri získavaní údajov počas zdravotnej krízy

Po nadobudnutí platnosti rozšíreného mandátu agentúry EMA počas pandémie ochorenia COVID-19 bolo odvetvie povinné poskytnúť agentúre EMA informácie o kritických liekoch registrovaných na centrálnej a vnútroštátnej úrovni na prevenciu a liečbu ochorenia COVID-19. Zatiaľ čo odvetvie poskytlo informácie o väčšine liekov registrovaných centralizovaným postupom do marca 2023, polovica odvetvia výroby liekov registrovaných národným postupom s obsahom dexametazónu (36 zo 74 spoločností) údaje neposkytla. Okrem toho mnohé spoločnosti poskytli neúplné informácie.

Zdroj: EDA na základe aktualizácie EMA o činnostiach v oblasti nedostatku liekov na zasadnutí stálej skupiny pre priemysel, 21. marca 2023.

38 Poznamenávame, že takéto údaje by pomohli agentúre EMA poskytnúť podporu členským štátom, ktoré čelia kritickému nedostatku liekov, aj mimo zdravotnej krízy. EMA však nemá mandát tieto informácie požadovať a nie sú ľahko dostupné. EMA sa vo všetkých prípadoch kritického nedostatku liekov snažila prostredníctvom mnohých prieskumov zozbierať od PVO a odvetvia čo najviac údajov na dobrovoľnom základe, ale nebolo jednoduché získať takýmto spôsobom všetky potrebné údaje. EMA začala budovať centrálnu databázu liekov, ktorá má obsahovať všetky registrované lieky a ich stav uvedenia na trh, ale nie informácie o ich alternatívach alebo dostupnosti.

39 V tejto súvislosti poznamenávame, že:

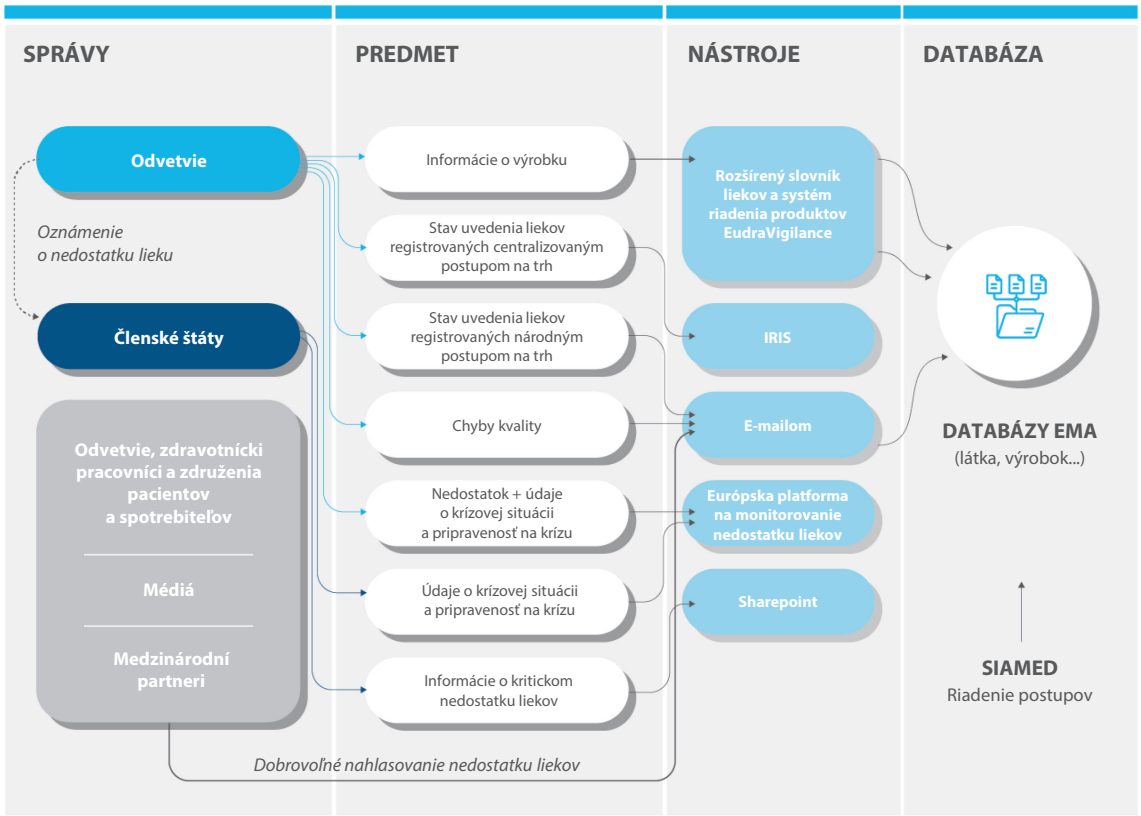
— bez údajov o možných alternatívach nemohla EMA vždy účinne poskytovať podporu členským štátom, v ktorých bol kritický nedostatok liekov,

— bez údajov o zásobách, ponuke, dopyte a výrobnej kapacite nemala EMA dostatočné informácie o dostupnosti. Preto nemohla vždy odhadnúť nedostatok na strane ponuky ani sa zamerať na zmierňujúce opatrenia, ako je napríklad podpora prerozdeľovania alternatívnych liekov z iných členských štátov.

Nová Európska platforma na monitorovanie nedostatku liekov

40 Od novembra 2024 EMA prevádzkuje Európsku platformu na monitorovanie nedostatku liekov. Platforma vychádza z rozšíreného mandátu EMA od roku 2022 (pozri bod ***28***) a má slúžiť ako harmonizovaný portál na podávanie správ o nedostatku liekov pri príprave na zdravotnú krízu a počas nej (pozri ***ilustráciu 7***).

Ilustrácia 7 | Informačné systémy EMA a tok informácií v interakcii s Európskou platformou na monitorovanie nedostatku liekov



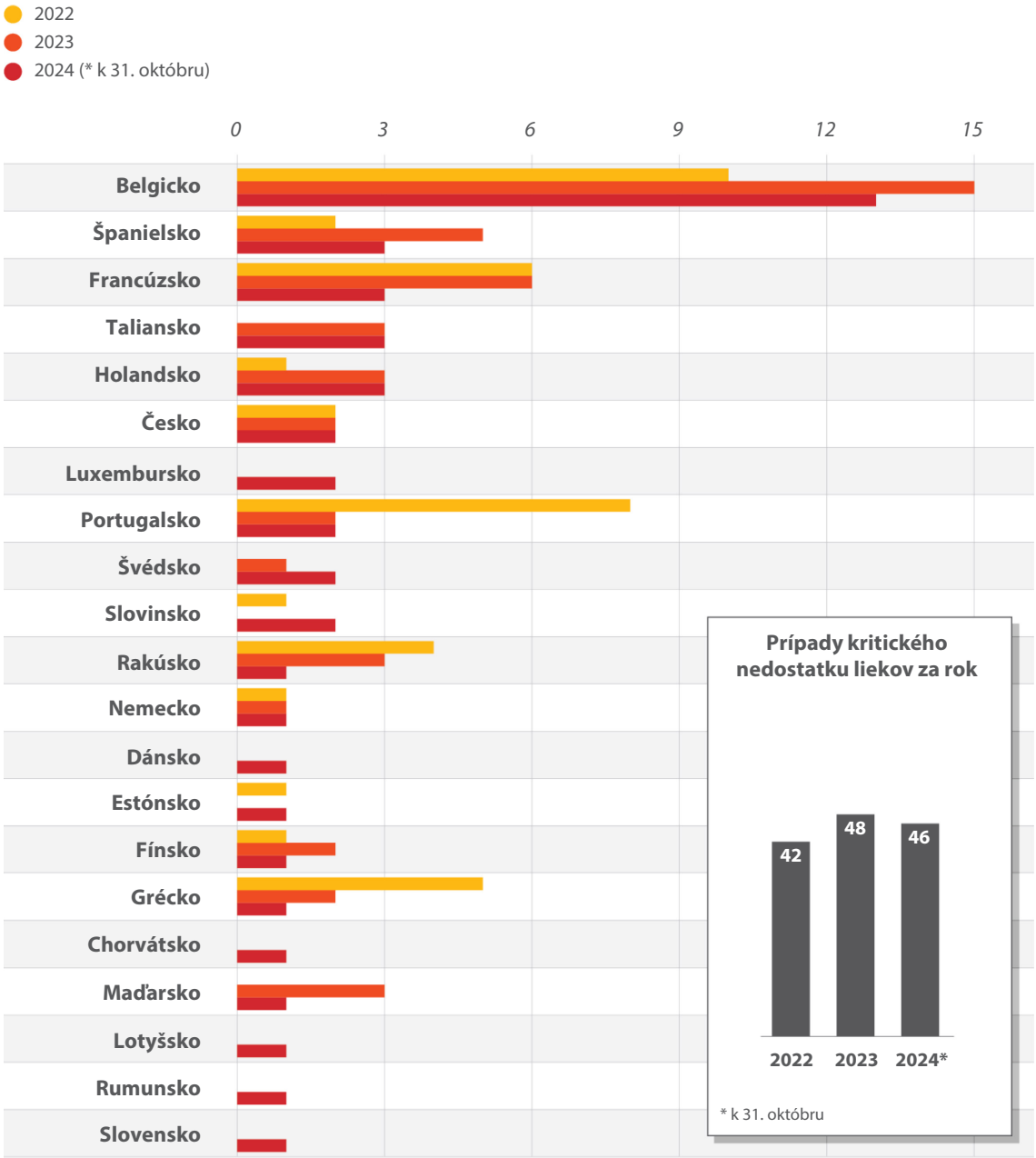
Zdroj: mapovanie IT nástrojov EMA zo strany EDA.

41 Posúdili sme dizajn platformy a konštatujeme, že má schopnosť výrazne uľahčiť podávanie správ a analýzu údajov. Od začiatku roka 2025 je platforma funkčná, ale ešte je potrebné doplniť mnohé funkcie, napríklad komunikáciu medzi strojmi, aby sa mohol plne využiť jej potenciál.

Podpora EMA priniesla členským štátom významnú pridanú hodnotu, ale nebolo to bez problémov

42 V období od roku 2022 do októbra 2024 nahlásili PVO v EÚ agentúre EMA 136 prípadov kritického nedostatku liekov (pozri *ilustráciu 8*). Posúdili sme prácu EMA pri podpore členských štátov s cieľom predchádzať kritickému nedostatku liekov a zmierňovať ho. Väčšinu tejto práce vykonala riadiaca skupina pre lieky (MSSG) a pracovná skupina jednotného kontaktného miesta (JKM), ktorým predsedá EMA a ktorých členmi sú PVO, ako aj Komisia.

Ilustrácia 8 | Kritické nedostatky, ktoré nahlásili PVO v EÚ, 2022 – 2024



Poznámka: údaje za rok 2024 sú do 31. októbra 2024 a nezahŕňajú prípady kritického nedostatku liekov nahlásené štátmi mimo EÚ alebo zistených samotnou EMA. Neuvedené členské štáty neoznámili kritický nedostatok žiadneho lieku.

Zdroj: EDA na základe údajov agentúry EMA.

43 EMA poskytovala členským štátom podporu pri predchádzaní kritickému nedostatku liekov. Táto činnosť sa však zameriavala na vydávanie usmernení, napríklad odporúčanie používať plány na predchádzanie nedostatku liekov.

44 EMA takisto poskytovala členským štátom podporu pri zmierňovaní kritického nedostatku liekov prostredníctvom výmeny informácií, koordinácie opatrení a komunikácie. Po prvé, EMA uľahčila výmenu informácií o kritickom nedostatku liekov. Jedným z hlavných spôsobov zmiernenia kritického nedostatku liekov zo strany PVO bolo identifikovať dostupné zásoby alebo existujúce alternatívne lieky v iných členských štátoch alebo mimo EHP a potom tieto lieky dovážať. Keďže na úrovni EÚ neexistuje centrálna databáza zahŕňajúca všetky lieky (pozri bod ***38***), PVO sa opierali o výmenu informácií prostredníctvom prieskumov v rámci JKM. Táto výmena informácií však bola dobrovoľná a nie všetky PVO odpovedali na prieskumy JKM. Napriek týmto obmedzeniam a značnému pracovnému zaťaženiu považovali PVO prácu agentúry EMA za veľmi užitočnú (pozri ***prílohu III***).

45 Po druhé, EMA koordinovala opatrenia na riešenie kritických nedostatkov. Napríklad komunikovala s odvetvím s cieľom zvýšiť výrobu a podporiť potrebné regulačné postupy počas kritického nedostatku trombolytík. EMA zasiahla aj s cieľom zabezpečiť rovnaké zaobchádzanie s členskými štátmi, napríklad počas kritického nedostatku verteporfínu. Poznamenávame, že EMA a MSSG nemali nástroje na to, aby nariadili odvetviu opatrenia na riešenie zraniteľnosti dodávateľského reťazca alebo ju ovplyvnili (pozri ***rámček 2***).

Rámček 2

Príklady kritického nedostatku liekov, opatrenia EMA a problémy, ktorým čelila

Kritický nedostatok trombolytík (od začiatku roka 2022 do polovice roka 2024)

Trombolytiká sú veľmi dôležité pri liečbe pacientov s rizikom srdcového infarktu alebo mozgovej príhody alebo po takejto udalosti. EMA intervenovala s cieľom zvýšiť ponuku. Výroba však bola sústredená v jedinom výrobnom závode. Preto sa nedostatok dodávok podarilo zmieniť až následným zriadením ďalšieho výrobného závodu, čo si vyžiadalo určitý čas.

Kritický nedostatok verteporfínu (pozri ***rámček 1*** v ***prílohe I***)

Odvetvie nezásobovalo Dánsko, pretože ho nepriamo zásobovali paralelní obchodníci. EMA intervenovala a predložila tento problém riadiacej skupine pre lieky. EMA usporiadala spoločné vypočutie odvetvia, ale napriek záväzku poskytnúť Dánsku určité dodávky sa to vo všetkých prípadoch nepodarilo včas.

Zdroj: EDA na základe informácií EMA o altepláze, tenektepláze a verteporfíne.

46 Po tretie, EMA uverejnila informácie o prípadoch kritického nedostatku liekov pre zdravotníckych pracovníkov (napr. lekárov, farmaceutov) a pacientov prostredníctvom online katalógu nedostatkových liekov a v priamej komunikácii so zdravotníckymi pracovníkmi (napr. v informačných listoch). Cieľom bolo umožniť zdravotníckym pracovníkom prijať zmierňujúce opatrenia (napr. predpísať alternatívnu liečbu) a znížiť tak náklady a frustráciu[11].

47 Katalóg nedostatkových liekov EMA je obmedzený len na najkritickejšie prípady nedostatku liekov. Dôležité informácie o existujúcich nedostatkových liekoch sú roztrúsené v rozmanitých vnútroštátnych databázach rôznej kvality. Nie všetky členské štáty majú takúto databázu. Okrem toho katalóg EMA a jej oznámenia pre zdravotníckych pracovníkov neobsahujú základné informácie o alternatívnych liekoch a ich dostupnosti (pozri bod ***39***). Lekárnici a lekári tak musia vynaložiť značné zdroje na sledovanie zásob, určovanie alternatív a rozhodovanie o prídeloch z obmedzených zásob[12].

48 Podpora EMA pri zmierňovaní prípadov kritického nedostatku liekov priniesla členským štátom celkovo významnú pridanú hodnotu. Jej prínos k predchádzaniu nedostatku liekov sa zameral na usmernenia a v jej komunikácii s verejnosťou chýbali dôležité informácie.

Navrhované právne zmeny by mohli výrazne zlepšiť rámec, ale nemusia vyriešiť všetky otázky

49 V apríli 2023 Komisia navrhla zmeny právneho rámca agentúry EMA. Návrh okrem iného zahŕňal:

1) právny mandát pre EMA na predchádzanie a zmierňovanie kritického nedostatku liekov v spolupráci s členskými štátmi;

2) rozšírenie európskej platformy na monitorovanie nedostatku liekov nad rámec zdravotných kríz (pozri bod ***40***) a podrobné požiadavky na podávanie správ o nedostatku liekov v rámci celej EÚ;

3) povinné plány na predchádzanie nedostatku liekov, ktoré má vypracovať odvetvie, čo môže pomôcť agentúre EMA pri prevencii.

---

[11] Stály výbor európskych lekárov (CPME), *CPME Policy on Medicine Shortages*, 2020, s. 6.

[12] PGEU, *PGEU Medicine Shortages Report 2023*, 2024, s. 2 a 14.

50 Poznamenávame, že ak sa právne predpisy prijmú v podobe, v akej ich navrhuje Komisia, EMA stále nemusí mať informácie o všetkých prípadoch nedostatku liekov na úrovni členských štátov. Návrhy nezahŕňajú mechanizmus, ktorým by sa zabezpečilo dodržiavanie povinnosti včas hlásiť prípady nedostatku liekov registrovaných centralizovaným postupom agentúre EMA, takže stále existuje riziko, že sa nedostatok liekov nahlási neskoro alebo nenahlási vôbec. Poznamenávame tiež, že v návrhoch sa nerieši nedostatok právne záväzných nástrojov pre EMA a MSSG na ovplyvňovanie opatrení odvetvia počas kritického nedostatku liekov.

Niektoré opatrenia na zabránenie kritickému nedostatku antibiotík počas zimy 2023 – 2024 sa nevykonali alebo ich úspešnosť nebolo možné preukázať

51 Na jeseň roku 2022 nahlásilo približne 50 účastníkov odvetvia PVO nedostatok dôležitého antibiotika amoxicilínu. EMA preto začala monitorovať nedostatok antibiotík prostredníctvom JKM. Z monitorovania vyplynulo, že nedostatok antibiotík bol v 28 krajinách EHP a 14 z nich považovalo tento nedostatok za kritický. Tieto prípady boli spôsobené mnohými faktormi vrátane zvýšeného dopytu, oneskorenia výroby, problémov s výrobnou kapacitou a zvýšenia nákladov na energiu. Na *ilustrácii 9* sa nachádza harmonogram rokovaní. Na základe dokumentácie Komisie a agentúry EMA sme preskúmali, ako túto situáciu vyriešili.

Ilustrácia 9 | Kľúčové udalosti súvisiace so zimou 2023 – 2024

Zdroj: EDA.

52 Vzhľadom na systémovú povahu kritického nedostatku niektorých antibiotík v celej EÚ niektoré zainteresované strany v januári 2023 požiadali EMA a MSSG o vyhlásenie „zdravotnej krízy“. To by agentúre EMA umožnilo používať nástroje v rámci jej rozšíreného mandátu[13]. Riadiaca skupina pre lieky sa rozhodla neodporučiť Komisii, aby vyhlásila zdravotnú krízu[14].

53 EMA a PVO tak pokračovali v riešení pretrvávajúceho nedostatku pomocou svojich „obvyklých“ nástrojov (pozri body ***42*** až ***48***). Okrem toho sa Komisia a EMA rozhodli vo februári 2023 pracovať spoločne na analýze dostupnosti 11 antibiotík, ktorých bol v posledných rokoch nedostatok, s cieľom identifikovať výpadky a zamerať sa na opatrenia, ktorými by sa zabezpečilo dostatočné zásobovanie.

54 Agentúre EMA sa nepodarilo vyvodiť spoľahlivé závery o očakávanej dostupnosti troch z jedenástich antibiotík. Keďže neexistovala „zdravotná kríza“ (pozri bod ***52***), nebol k dispozícii právny základ na zber údajov o ponuke a dopyte od odvetvia a členských štátov a EMA s Komisiou pri získavaní týchto údajov na dobrovoľnom základe čelili problémom. Spoločná iniciatíva však podnietila vznik povedomia o potrebe zabezpečiť dostupnosť antibiotík a umožnila tak odvetviu zvýšiť výrobu tam, kde to bolo možné. Väčšina členských štátov bola toho názoru, že tento postup v určitej alebo aspoň obmedzenej miere pomohol minimalizovať nedostatok antibiotík (pozri ***prílohu III***).

55 V októbri 2023 Komisia s cieľom zamerať sa na možné výpadky uverejnila oznámenie o riešení nedostatku liekov v EÚ, v ktorom okrem iného načrtla plánované opatrenia EÚ na zabránenie kritickému nedostatku kľúčových antibiotík počas zimy 2023 – 2024 vrátane opatrení, ktoré už v júli 2023 odporučila MSSG. Posúdili sme plánované opatrenia a zistili sme, že tie, ktoré sa realizovali, prispeli k zvýšeniu informovanosti. Niektoré z navrhovaných opatrení však Komisia buď vôbec nezrealizovala, alebo tak urobila až po zime 2023 – 2024 (pozri ***tabuľku 1***).

---

[13] Článok 2 písm. b) nariadenia (EÚ) 2022/123.

[14] Zápisnica zo zasadnutia MSSG z 26. januára 2023, s. 2.

Tabuľka 1 | Opatrenia EÚ plánované na zimu 2023 – 2024

Opatrenie	Vykonané	kým	Naše posúdenie
Priebežné monitorovanie prognóz ponuky a dopytu	Áno	EMA	Priebežné podávanie správ a monitorovanie zo strany PVO, odvetvia a zainteresovaných strán do jari 2024. Viedlo to k zvýšeniu informovanosti na všetkých úrovniach.
Spolupráca s odvetvím s cieľom predchádzať nedostatku liekov a zvýšiť ich výrobu	Áno	Komisia EMA	Na základe výsledkov spoločnej iniciatívy sa EMA a Komisia v lete 2023 obrátili na odvetvie s cieľom prerokovať možné opatrenia, napríklad ako zvýšiť výrobnú kapacitu antibiotík, ktorých nedostatok hrozí. Výsledkom dodatočnej práce na jeseň 2023 bola identifikácia (obmedzeného) dodatočného množstva určitých antibiotík pre EÚ, ktoré sa dodali členským štátom v kritickej núdzi na základe dvojstranných dohôd.
Dobrovoľný mechanizmus solidarity	Áno	EMA	V októbri 2023 bol vytvorený dobrovoľný mechanizmus solidarity, ktorý však nebol nasadený v prípade antibiotík počas zimy 2023 – 2024, keďže ani jeden členský štát nepožiadal agentúru EMA, aby tento mechanizmus spustila. Prvýkrát sa uplatnil v marci 2024 v prípade iného lieku.
Intenzívnejšia výmena informácií s medzinárodnými regulačnými orgánmi	Nie	Komisia EMA	Hoci sa uskutočnila medzinárodná výmena informácií, v porovnaní s predchádzajúcou zimou sme nezistili nárast aktivity. Výmena informácií ukázala, že vzhľadom na globálny charakter tohto nedostatku nebolo možné získavať ďalšie antibiotiká zo zahraničia.
Cielené spoločné obstarávanie	Nie	Komisia	Komisia naplánovala spoločné obstarávanie, ale na zimu 2023 – 2024 nebolo ešte pripravené. Výsledok prvého takéhoto obstarávania očkovacích látok proti RSV môže byť k dispozícii v zime 2025 – 2026.
Výmena antibiotík s krajinami južnej pologule	Nie	Komisia	Hoci s niektorými krajinami (napr. s Austráliou) sa uskutočnili stretnutia, k výmene antibiotík nedošlo.
Informácie pre verejnosť	Áno	Komisia EMA	V nadväznosti na oznámenie Komisie z októbra 2023 spustila EMA v novembri 2023 na sociálnych médiách kampaň zameranú na predchádzanie nedostatku antibiotík, ktorá zvýšila informovanosť o tejto problematike.

Opatrenie	Vykonané	kým	Naše posúdenie
Nasadenie antibiotík z dostupných rezerv rescEU	Áno	Komisia	Žiadny členský štát nespustil mechanizmus EÚ v oblasti civilnej ochrany s cieľom požiadať o antibiotiká z rezerv rescEU, ktoré financuje EÚ a ktoré sa stále vytvárajú. Množstvo liekov v týchto zásobách bolo v každom prípade veľmi obmedzené, keďže zásoby boli určené najmä pre prípad prírodných katastrof alebo pandémie, a preto by nestačili na riešenie kritického nedostatku liekov.

Zdroj: EDA na základe údajov Komisie a EMA.

56 Okrem toho Komisia ani EMA neposúdili účinky prijatých opatrení. Nemohli preto preukázať súvislosť medzi znížením kritického nedostatku liekov a konkrétnymi opatreniami EÚ, ktoré sa vykonali.

57 Cieľ zabrániť kritickému nedostatku antibiotík v zime 2023 – 2024 sa nepodarilo dosiahnuť, keďže nedostatok pretrvával. EMA trikrát požiadala krajiny EHP, aby informovali o kritickom nedostatku liekov, aj keď s odlišným zameraním. V roku 2022 nahlásilo kritický nedostatok 14 krajín EHP, keď sa pýtalo na všetky antibiotiká. V roku 2023 nahlásilo kritický nedostatok 17 krajín EHP, keď sa pýtalo na dve konkrétne antibiotiká. V roku 2024 nahlásilo kritický nedostatok 11 krajín EHP, keď sa pýtalo na 11 antibiotík (pozri ***ilustráciu 10***). V prípade dvoch antibiotík (amoxicilín a amoxicillín s kyselinou klavulánovou), ktoré boli zahrnuté do všetkých troch prieskumov, bol počet krajín EHP, ktoré nahlásili ich kritický nedostatok, v roku 2024 približne o 50 % nižší v porovnaní s predchádzajúcou zimou.

Ilustrácia 10 | Nedostatok antibiotík vykázaný v zimnom období v EHP, 2022 – 2024

Zdroj: EDA na základe údajov EMA.

Komisia analyzovala základné príčiny nedostatku liekov, ale pri práci na ich riešení naráža na mnohé problémy

58 Riešenie základných príčin je rozhodujúce na zníženie výskytu výpadkov[15]. Európsky parlament v roku 2017 vyzval Komisiu, aby to vykonala.

59 Očakávali sme preto, že Komisia:

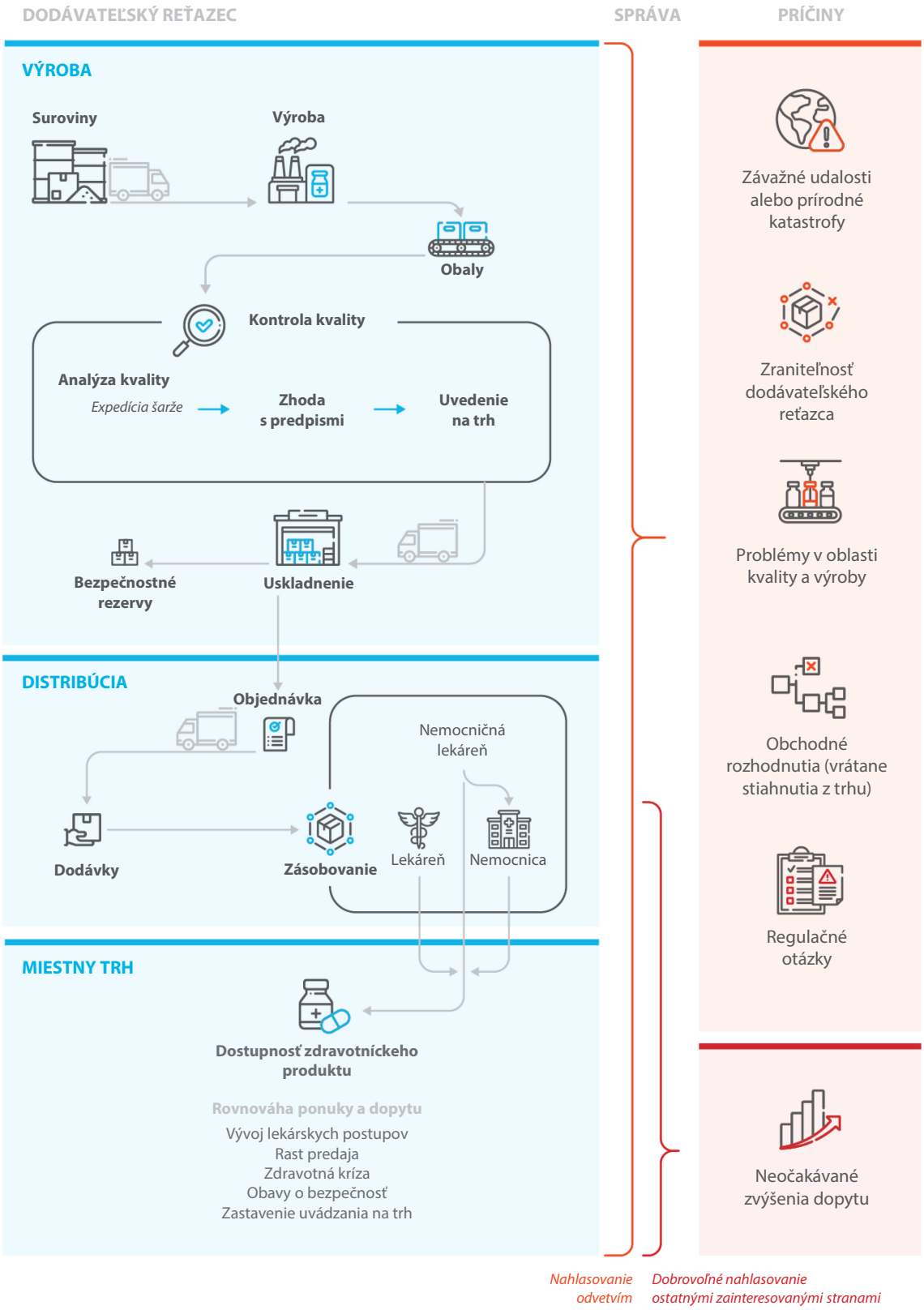
- určí hlavné príčiny nedostatku liekov,
- tieto hlavné príčiny účinne vyrieši.

Komisia určila početné základné príčiny

60 Posúdili sme analýzu Komisie týkajúcu sa nedostatku liekov a jeho hlavných príčin v rámci celej EÚ. Zistili sme, že Komisia vykonala alebo si vyžiadala mnohé hodnotenia a určila početné základné príčiny (pozri ***ilustráciu 11***).

[15] OECD, *Securing Medical Supply Chains in a Post-Pandemic World*, 2024, s. 58.

Ilustrácia 11 | Hlavné príčiny nedostatku liekov zistené Komisiou



Zdroj: EDA na základe štúdií Komisie a EMA.

61 Komisia sa vo svojej analýze zamerala predovšetkým na vonkajšie závislosti, geopolitické riziká a fragmentované dodávateľské reťazce[16]. Zdôraznila strategickú zraniteľnosť EÚ. EMA[17] a odvetvie[18] zdôraznili prevádzkové nedostatky, ako je nedostatočné riadenie zásob, chýbajúce systémy včasného varovania a slabá spolupráca zainteresovaných strán, ale aj ekonomické faktory, ako je stanovovanie cien a úhrada liekov, paralelný obchod a kvóty na dodávky. EMA za jednu z hlavných príčin nedostatku, ktorý bude podľa očakávaní pokračovať, označila aj vyšší, ale nestály dopyt v posledných rokoch, ktorý je dôsledkom globálneho hospodárskeho rastu a rastu populácie (vrátane jej starnutia). PVO analyzovali 83 266 oznámení o nedostatku liekov a zistili, že v polovici prípadov boli hlavnou príčinou problémy týkajúce sa výroby (pozri ***prílohu II***).

62 Komisiu pri jej analýze obmedzovala skutočnosť, že dostupné údaje o základných príčinách boli súhrnné a nedostatočne podrobné. V analýze sa takisto podrobne neskúmali zistené kritické problémy, ako sú zraniteľnosť dodávateľského reťazca a výrobné obmedzenia. Tým sa znížila užitočnosť analýzy z hľadiska zacielenia účinných zmierňujúcich opatrení. V roku 2024 Komisia začala ďalšiu analýzu, ktorá bola prediskutovaná v rámci nového fóra, Aliancie pre kritické lieky.

Práca na riešení základných príčin sa ešte len začína a naráža na mnohé problémy

63 Posúdili sme hlavné opatrenia Komisie na riešenie základných príčin nedostatku liekov, ktoré realizovala prostredníctvom rôznych fór (pozri ***ilustráciu 12***). Tieto opatrenia sme rozdelili do troch oblastí podľa farmaceutickej stratégie Komisie z roku 2020:

- uplatnenie povinnosti odvetvia zabezpečiť plynulé dodávanie liekov,
- zlepšenie verejného obstarávania s cieľom zvýšiť bezpečnosť dodávok,
- analýza a riešenie zraniteľnosti dodávateľského reťazca kritických liekov.

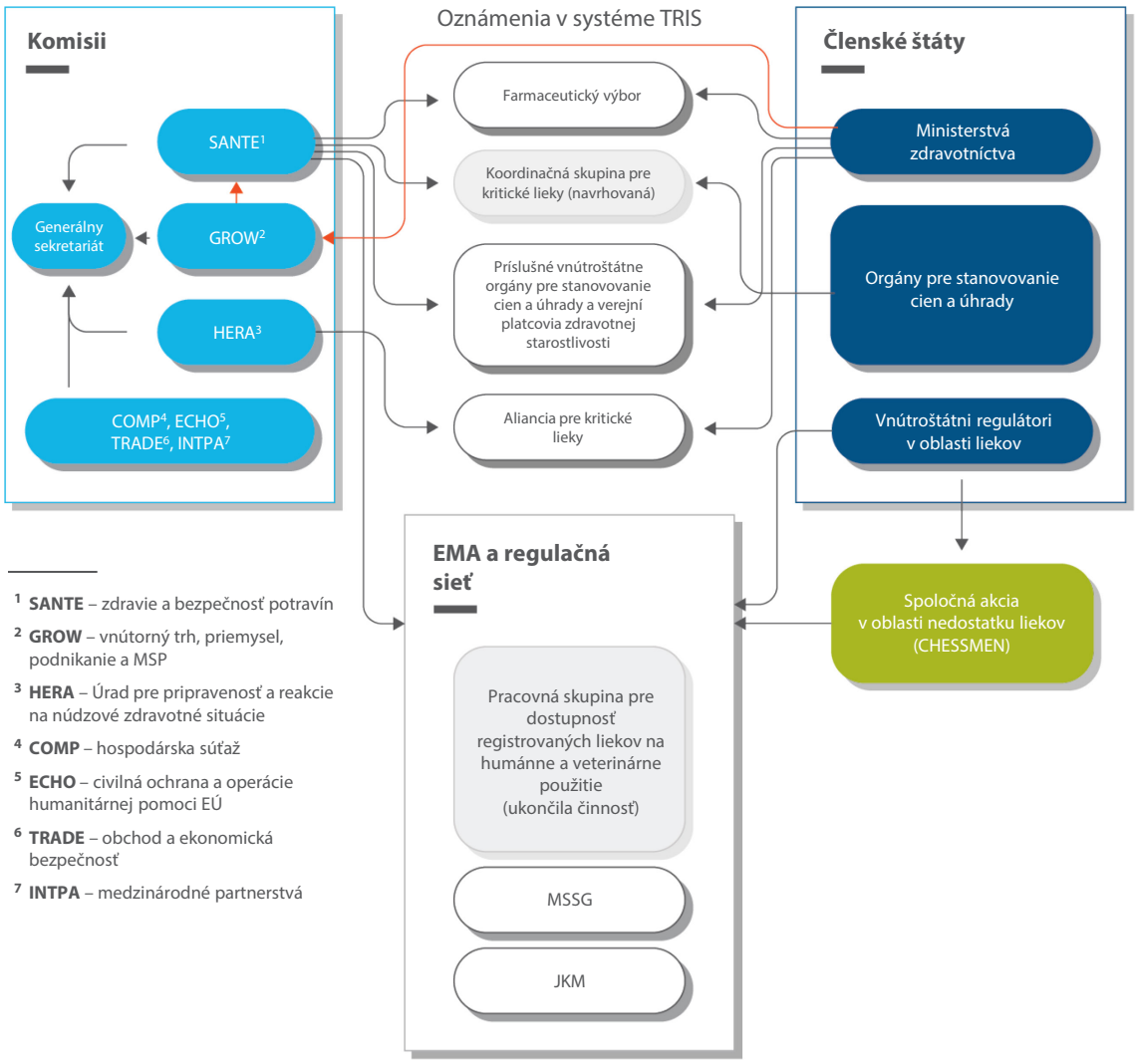
---

[16] SWD(2023) 192, s. 23.

[17] Developing a proactive approach to the prevention of medicines shortages due to manufacturing and quality problems, EMA, 2015, a Good practice guidance for patient and healthcare professional organisations on the prevention of shortages of medicines for human use, HMA/EMA, 2022.

[18] Supply chain Stakeholders' views on root causes and solutions, 2019.

Ilustrácia 12 | Fóra, ktoré Komisia využíva na riešenie základných príčin



[1] **SANTE** – zdravie a bezpečnosť potravín

[2] **GROW** – vnútorný trh, priemysel, podnikanie a MSP

[3] **HERA** – Úrad pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie

[4] **COMP** – hospodárska súťaž

[5] **ECHO** – civilná ochrana a operácie humanitárnej pomoci EÚ

[6] **TRADE** – obchod a ekonomická bezpečnosť

[7] **INTPA** – medzinárodné partnerstvá

Zdroj: EDA.

Právne stanovená povinnosť dodávania liekov v praxi nefunguje dobre, preto členské štáty začali zavádzať opatrenia na vytváranie zásob

64 Odvetvie má zákonnú povinnosť zabezpečiť „primerané a plynulé dodávky“ liekov na uspokojenie potrieb pacientov[19]. Európsky parlament už v roku 2017 konštatoval, že táto povinnosť sa nie vždy uplatňuje, a vyzval Komisiu, aby monitorovala jej dodržiavanie[20]. V roku 2018 Komisia uverejnila dokument o povinnosti plynulého dodávania liekov, v ktorom načrtla očakávania, ale v roku 2020 uviedla, že je potrebné „výrazné posilnenie povinnosti neustálych dodávok“[21].

65 Konštatujeme, že povinnosť odvetvia plynule dodávať lieky v praxi stále nefunguje dobre. V jednotlivých členských štátoch sa uplatňuje nejednotne, od odvetvia sa vyžadujú odlišné opatrenia a jej presadzovanie je zriedkavé. V našom prieskume 23 PVO uviedlo, že táto povinnosť v praxi nefunguje dobre (pozri ***prílohu III***).

66 Bez riadne fungujúcej povinnosti odvetvia zabezpečiť dodávanie liekov a v situácii ich narastajúceho nedostatku začali mnohé členské štáty zavádzať jednostranné vnútroštátne opatrenia na vytváranie zásob (pozri ***ilustráciu 13*** a ***prílohu III***), ktoré nekoordinovali s ostatnými členskými štátmi. Tieto zásoby zahŕňali štátne rezervy, pohotovostné zásoby, ktorými má disponovať odvetvie, a rezervné zásoby v distribučnom reťazci.

67 Takéto zásoby môžu pomôcť minimalizovať nedostatok v danom členskom štáte a poskytnúť príslušným orgánom čas na konanie. Môžu však mať cezhraničné účinky a spôsobiť alebo prehĺbiť nedostatok v iných členských štátoch – najmä v tých menších[22] –, keďže výrobcovia môžu byť nútení rozhodnúť sa, kam prednostne usmernia svoje obmedzené kapacity. Platí to najmä vtedy, keď sa v krátkom čase vytvárajú zásoby veľkého množstva liekov. V štúdii Komisie o nedostatku liekov sa okrem toho uvádza, že takéto zásoby liekov nemožno v rámci EÚ jednoducho prerozdeliť z dôvodu špecifických požiadaviek na balenie a označovanie v jednotlivých krajinách.

---

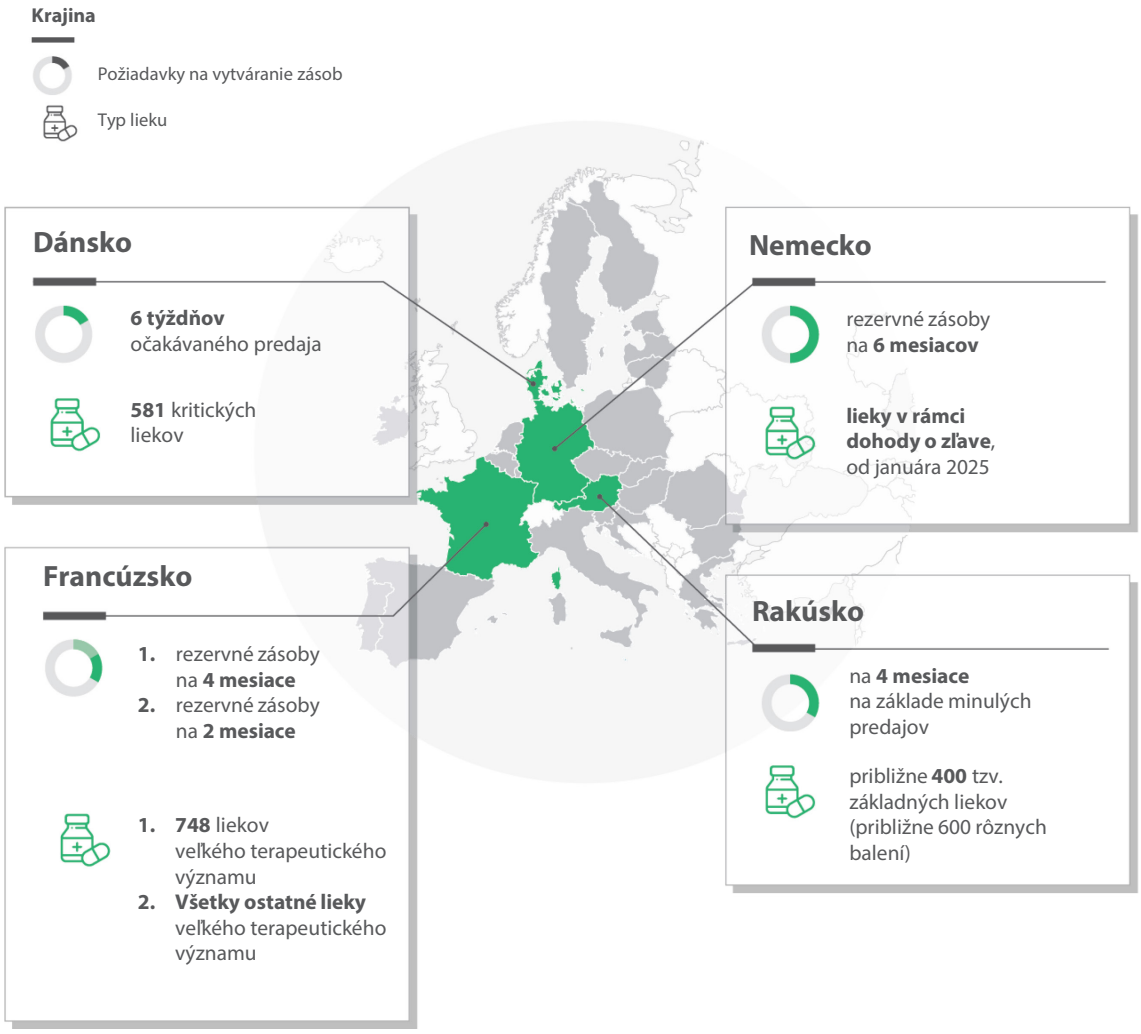
[19] Článok 81 smernice 2001/83/ES.

[20] Uznesenie Európskeho parlamentu z 2. marca 2017 o možnostiach EÚ na zlepšenie prístupu k liekom [2016/2057(INI)].

[21] Farmaceutická stratégia pre Európu, COM(2020) 761, s. 17.

[22] Medicines for Europe, *Medicine shortages and national stockpiling requirements in the EU*, 2024, s. 2.

Ilustrácia 13 | Rozdielne opatrenia na vytváranie zásob liekov, koniec roka 2024



Zdroj: EDA na základe vnútroštátnych právnych predpisov.

68 Členské štáty musia prostredníctvom Informačného systému o technických predpisoch (TRIS) oznámiť Komisii osobitné opatrenia[23], ktoré by mohli ovplyvniť jednotný trh, ako sú napríklad požiadavky na vytváranie zásob. Niektoré členské štáty tak urobili (napr. Dánsko a Rakúsko) a Komisii sa podarilo prispôsobiť vnútroštátne požiadavky na vytváranie zásob a obmedziť tak riziká ich účinkov presahovania. Komisia napríklad požiadala Dánsko, aby zmenšilo svoj zoznam zásob liekov považovaných za kritické pre starostlivosť o pacientov z 924 na 400 – 600 a predĺžilo obdobie vytvárania zásob z troch na šesť mesiacov. Nie všetky členské štáty však oznámili Komisii nové povinnosti týkajúce sa vytvárania zásob.

[23] Článok 1 smernice (EÚ) 2015/1535.

69 Niektoré členské štáty v júni 2024 vzniesli otázku určitých nekoordinovaných jednostranných požiadaviek na vytváranie zásob na zasadnutí Rady pre zamestnanosť, sociálnu politiku, zdravie a spotrebiteľské záležitosti. Podľa navrhovaného aktu o kritických liekoch by sa od členských štátov vyžadovalo dodržiavanie niektorých všeobecných zásad. Zatiaľ však nie je jasné, ako by sa tým prekonali výzvy s koordináciou, vytvorili synergie a zabránilo sa negatívnym účinkom presahovania.

Bezpečnosť dodávok sa v postupoch verejného obstarávania zatiaľ dostatočne nezohľadňuje, ale Komisia začala presadzovať zmenu

70 Pri nákupe liekov prostredníctvom verejného obstarávania musia členské štáty uplatňovať pravidlá verejného obstarávania EÚ stanovené v smernici 2014/24/EÚ. Smernica a Komisia odporúčajú používať ako kritérium nielen cenu a zohľadňovať aj faktory, ako je vplyv výroby na životné prostredie alebo zabezpečenie odolnosti dodávok, napr. prostredníctvom výroby v EÚ, geografickej diverzifikácie dodávok a spoľahlivosti dodávateľského reťazca. V správe z USA sa uvádza, že hlavnou príčinou nedostatku liekov v tejto krajine je nedostatočné priorizovanie aspektu spoľahlivosti dodávok a vyspelých postupov manažérstva kvality[24].

71 Preskúmali sme dokumentáciu Komisie, napríklad štúdiu z roku 2022, v ktorej sa uvádza, že väčšina zákaziek bola zadaná na základe ceny ako jediného kritéria. Potvrdilo sa to aj v našej osobitnej správe o verejnom obstarávaní[25]. Malý dôraz na spoľahlivosť dodávok v rámci vnútroštátnych postupov verejného obstarávania viedol k zvýšeniu tlaku na ceny. Zároveň sú výrobné náklady v EÚ vyššie v porovnaní s Áziou (kde sú výrobné náklady podľa odhadov o 20 – 40 % nižšie[26]). To prispelo k významnej miere presunu výroby do Ázie a ku koncentrácii výrobcov vo svetovom meradle s cieľom dosiahnuť úspory z rozsahu[27]. Obidva tieto faktory viedli k zníženiu nákladov na lieky, ale zároveň spôsobili závislosť a zraniteľnosť v oblasti dodávok liekov.

---

[24] Ministerstvo zdravotníctva a sociálnych služieb USA: White Paper on Policy Considerations to Prevent Drug Shortages and Mitigate Supply Chain Vulnerabilities in the United States, január 2024.

[25] Osobitná správa 28/2023, body 39 – 40.

[26] Medicines for Europe a European Fine Chemicals Group (EFCG), *The EU must stop the offshoring of essential medicines manufacturing investments: ambitious, open and coherent policies must support competitive, robust and sustainable production of APIs and medicines*, 2021.

[27] Potential measures to facilitate the production of active pharmaceutical ingredients (APIs), Výskumná služba Európskeho parlamentu, 2023, s. 9.

72 Komisia vo svojom oznámení z októbra 2023 uviedla, že má v úmysle začiatkom roka 2024 uverejniť usmernenia týkajúce sa verejného obstarávania liekov, aby sa zaistila bezpečnosť dodávok. Do júna 2025 žiadne usmernenie neuverejnila. Komisia však koordinovala užitočné stretnutia skupiny príslušných vnútroštátnych orgánov pre stanovovanie cien a úhrady a verejných platcov zdravotnej starostlivosti.

73 V roku 2020 Komisia zdôraznila, že považuje spoločné obstarávanie členských štátov za ďalší účinný nástroj na zaistenie bezpečnosti dodávok a má v úmysle podporovať členské štáty pri takomto obstarávaní[28]. Uviedla takisto, že by sa tým mohli zvýšiť objemy a vyjednávacia sila, čo by viedlo k väčšej konkurencii na trhoch a odrádzalo by od nadmernej konsolidácie dodávateľských reťazcov. Komisia vo svojom oznámení z roku 2023 uviedla, že má v úmysle zorganizovať spoločné obstarávanie kritických liekov, ale do júna 2025 takéto obstarávanie nezorganizovala. V akte o kritických liekoch však Komisia navrhla rozšíriť svoj právny mandát na kolaboratívne obstarávanie určitých liekov. V našom prieskume 15 PVO uviedlo, že majú záujem o účasť na dobrovoľnom spoločnom obstarávaní, zatiaľ čo 14 PVO nevedelo, či ich členský štát má o túto možnosť záujem (pozri ***prílohu III***).

Dodávateľské reťazce liekov sú naďalej zraniteľné voči narušeniu a členské štáty začali relokalizovať výrobu liekov

74 V posledných rokoch sa výroba mnohých liekov a účinných farmaceutických látok (API) presunula na miesta mimo EÚ (pozri bod ***71***)[29]. Týka sa to najmä antibiotík a liekov proti bolesti. Okrem toho došlo v tomto odvetví k výraznej koncentrácii. Napríklad API často vyrába len niekoľko spoločností alebo iba jedna spoločnosť. Zároveň sa dodávateľské reťazce liekov stali zložitejšími, dlhšími, s väčšou distribúciou po celom svete (pozri ***rámček 3***)[30]. Tento vývoj má síce ekonomické opodstatnenie, ale zároveň je zdrojom zraniteľnosti dodávateľského reťazca na trhu s liekmi.

---

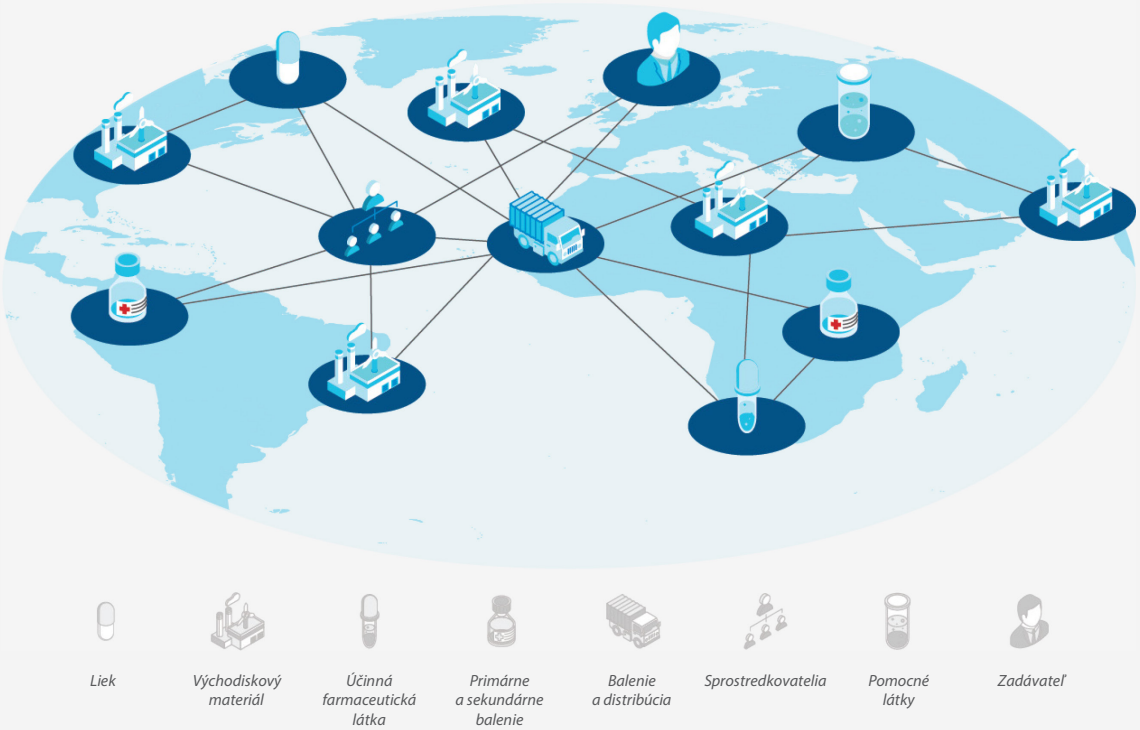
[28] Farmaceutická stratégia pre Európu, COM(2020) 761, s. 17.

[29] EFCG, Addressing the acute and complex challenge of medicine shortages, 2020.

[30] OECD, *Shortages of medicines in OECD countries*, 2022, s. 24.

Rámček 3

Nahlásená zraniteľnosť dodávateľského reťazca podľa odvetví v roku 2021



Zdroj: EDA na základe údajov od skupiny European Fine Chemicals Group.

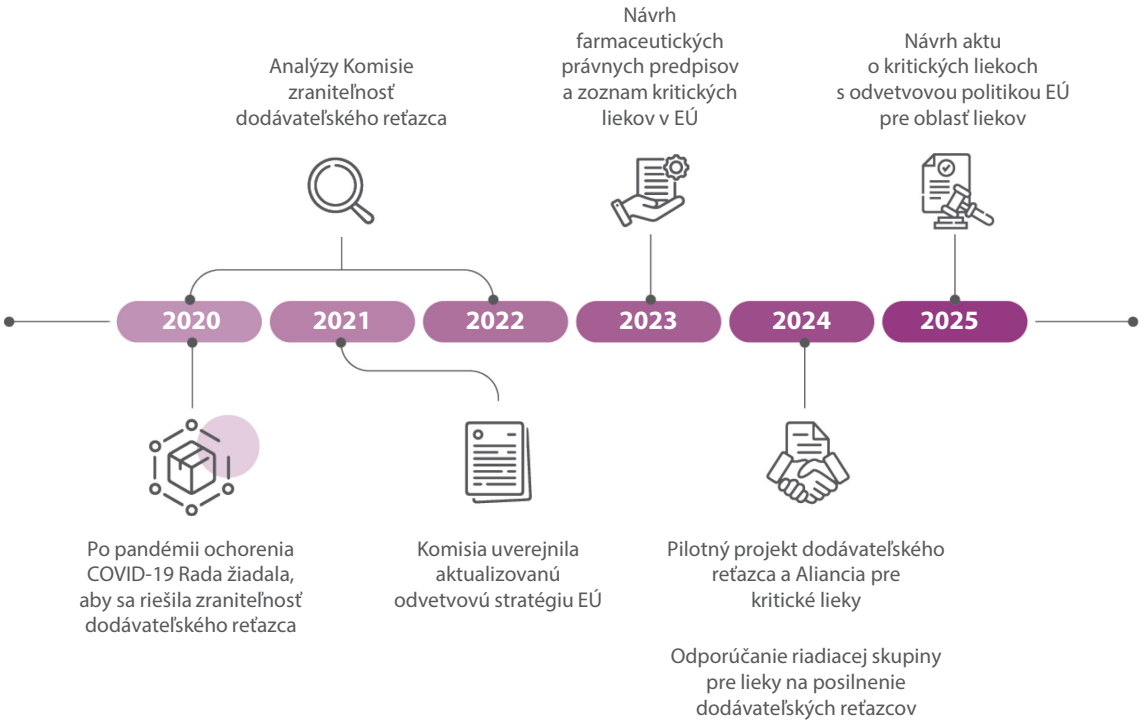
Analytická spoločnosť IQVIA odhadla, že **EÚ je v prípade 70 % účinných farmaceutických látok a 79 % prekurzorov liekov (biochemických látok, z ktorých sa vyrábajú) závislá od Ázie**. Z tej istej štúdie vyplýva, že EÚ je od Ázie závislá plne, pokiaľ ide o účinné farmaceutické látky bežných liekov proti bolesti (napr. paracetamol a ibuprofén), a že táto závislosť je približne 80 % v prípade iných bežných liekov, ktorých je v EÚ kritický nedostatok, ako je amoxicilín (antibiotikum) a salbutamol (liek potrebný na liečbu astmy).

Zdroj: štúdia spoločnosti IQVIA pre skupinu European Fine Chemicals Group, 11. decembra 2020.

75 Počas pandémie ochorenia COVID-19 koncom roka 2020 Rada požiadala Komisiu, aby sa zaoberala zraniteľnými miestami v dodávateľských reťazcoch liekov. Komisia sa vo svojej farmaceutickej stratégii z roku 2020 zaviazala k určitým opatreniam, ako je zvýšenie transparentnosti dodávateľských reťazcov a zvýšenie ich odolnosti.

76 Komisia v roku 2021 zverejnila aktualizáciu priemyselnej stratégie EÚ, v ktorej vyzýva na aktívnu odvetvovú politiku pre kritické odvetvia vrátane liekov. Vykonala takisto niekoľko štúdií o zraniteľnosti dodávateľského reťazca liekov[31]. Komisia však až v apríli 2023 prostredníctvom svojich návrhov z roku 2023 navrhla prvé opatrenia na riešenie tejto zraniteľnosti, napríklad nové oznamovacie povinnosti odvetvia. V máji 2023 členské štáty vyzvali na prijatie ďalších naliehavých opatrení. V dôsledku toho Komisia a EMA začali ďalšie prípravy (pozri ***ilustráciu 14***).

Ilustrácia 14 | Hlavné opatrenia EÚ na podporu odolnosti dodávateľského reťazca



Zdroj: EDA.

[31] Vulnerabilities of the global supply – Structured Dialogue on the security of medicines supply, 2022.

77 Najprv v decembri 2023 Komisia, EMA a PVO uverejnili prvý zoznam EÚ obsahujúci 268 kritických liekov, väčšinou nízkonákladových generík, ktoré by mali byť pacientom vždy k dispozícii. Zistili sme, že doterajšia práca bola zameraná na analýzu dodávateľských reťazcov a zatiaľ neviedla k preventívnym opatreniam na zabezpečenie dostupnosti liekov, s výnimkou dobrovoľného pilotného projektu zameraného na plány predchádzania a zmierňovania nedostatku liekov. Počas nášho auditu bol v celej EÚ kritický nedostatok niektorých liekov uvedených v zozname, napr. salbutamolu (na astmu), metotrexátu (na rakovinu a imunitné ochorenia) a amoxicilínu (antibiotikum), v prípade ktorých boli prijaté zmierňujúce opatrenia (pozri bod ***44***).

78 Po druhé, Komisia posúdila dodávateľské reťazce jedenástich kritických liekov, ktoré vybrala do pilotného projektu. Z tohto posúdenia sa získali poznatky o zložitosti dodávateľských reťazcov. Napríklad sa dospelo k záveru, že v prípade štyroch z jedenástich API je EÚ závislá od zdrojov v krajinách mimo EÚ a že v prípade všetkých jedenástich API existuje nadmerná závislosť (vyše 30 %) od jednotlivých výrobcov alebo jednotlivých krajín[32]. Komisia následne zvolala Alianciu pre kritické lieky, aby prediskutovala, ako by bolo možné zraniteľnosť dodávateľského reťazca najlepšie identifikovať a riešiť. Vo februári 2025uverejnila odporúčania. Komisia takisto požiadala agentúru EMA, aby ďalej rozvíjala metodiku na identifikáciu zraniteľných miest dodávateľského reťazca.

79 V marci 2025 Komisia navrhla odvetvovú politiku EÚ v oblasti liekov v akte o kritických liekoch, ktorý vychádza z nariadenia o platforme STEP z roku 2024. Navrhuje sa v ňom rámec na uľahčenie investícií do výrobných kapacít pre kritické lieky, koordináciu opatrení a zvýšenie odolnosti dodávateľských reťazcov. Konkrétne opatrenia EÚ na riešenie existujúcej zraniteľnosti dodávateľského reťazca budú závisieť od prijatia a vykonávania právnych predpisov navrhnutých Komisiou.

80 Keďže na úrovni EÚ neexistuje odvetvová politika v oblasti liekov, členské štáty začali od roku 2021 presúvať výrobu kritických liekov späť do EÚ (relokalizácia). V našom prieskume tri PVO uviedli, že ich krajina začala s relokalizáciou a šesť PVO uviedlo, že ich krajina to plánuje (pozri ***prílohu III***). Medzinárodný menový fond a OECD však zdôraznili, že nekoordinovaná relokalizácia výroby vystavuje EÚ rizikám a môže viesť k zdvojeniu úsilia a značným nákladom pre daňových poplatníkov. To isté vyplynulo aj z posúdenia francúzskej iniciatívy zameranej na relokalizáciu.

---

[32] Assessment of the supply chain vulnerabilities for the first tranche of the Union list of critical medicines: Technical report, Úrad pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie, 2024, s. 16.

81 Niektoré členské štáty využili na podporu relokalizácie vnútroštátne finančné prostriedky a finančné prostriedky EÚ. Francúzsko napríklad využilo Mechanizmus na podporu obnovy a odolnosti na relokalizáciu základných liekov do Francúzska s cieľom zmobilizovať viac ako 800 mil. EUR na 15 projektov. Rakúsko použilo vnútroštátne finančné prostriedky (40 – 45 mil. EUR) na podporu a rozšírenie existujúcej miestnej výroby API. Finančná podpora EÚ je možná prostredníctvom viacerých finančných tokov EÚ, ako sú EU4Health, Horizont Európa a Mechanizmus na podporu obnovy a odolnosti. Komisia nemá dostatočný prehľad o ich využívaní na relokalizáciu, čo obmedzuje jej schopnosť monitorovať pokrok a identifikovať nedostatky a prekrývanie. Komisia v akte o kritických liekoch navrhla zriadiť koordinačnú skupinu pre kritické lieky, ktorej by predsedala Komisia. To by Komisii mohlo poskytnúť lepší prehľad o projektoch a tokoch financovania.

Jednotný trh s liekmi je fragmentovaný, čo spôsobuje mnohé problémy s dostupnosťou

82 Komisia je zodpovedná za zabezpečenie dobre fungujúceho jednotného trhu, ktorý zaručuje voľný pohyb tovaru v rámci EÚ. To je predpokladom dostupnosti liekov[33]. Činnosť EÚ v tejto oblasti sa opiera o jednotný trh v oblasti bezpečnosti dodávok.

83 Chceli sme zistiť, či Komisia riešila prekážky na jednotnom s liekmi:

- dostatočnou harmonizáciou regulačných postupov, noriem a balíkov,
- zabezpečením transparentného stanovovania cien a úhrad,
- zabezpečením voľného pohybu liekov na jednotnom trhu.

Napriek vynakladanému úsiliu prispieva nedostatočná harmonizácia regulačného prostredia k nerovnému prístupu k liekom a k prekážkam obchodu

84 Harmonizácia regulačných postupov, noriem a balíkov je nevyhnutná na správne fungovanie jednotného trhu s liekmi a pre dostupnosť liekov. Posúdili sme úroveň harmonizácie, ktorú Komisia v týchto oblastiach dosiahla.

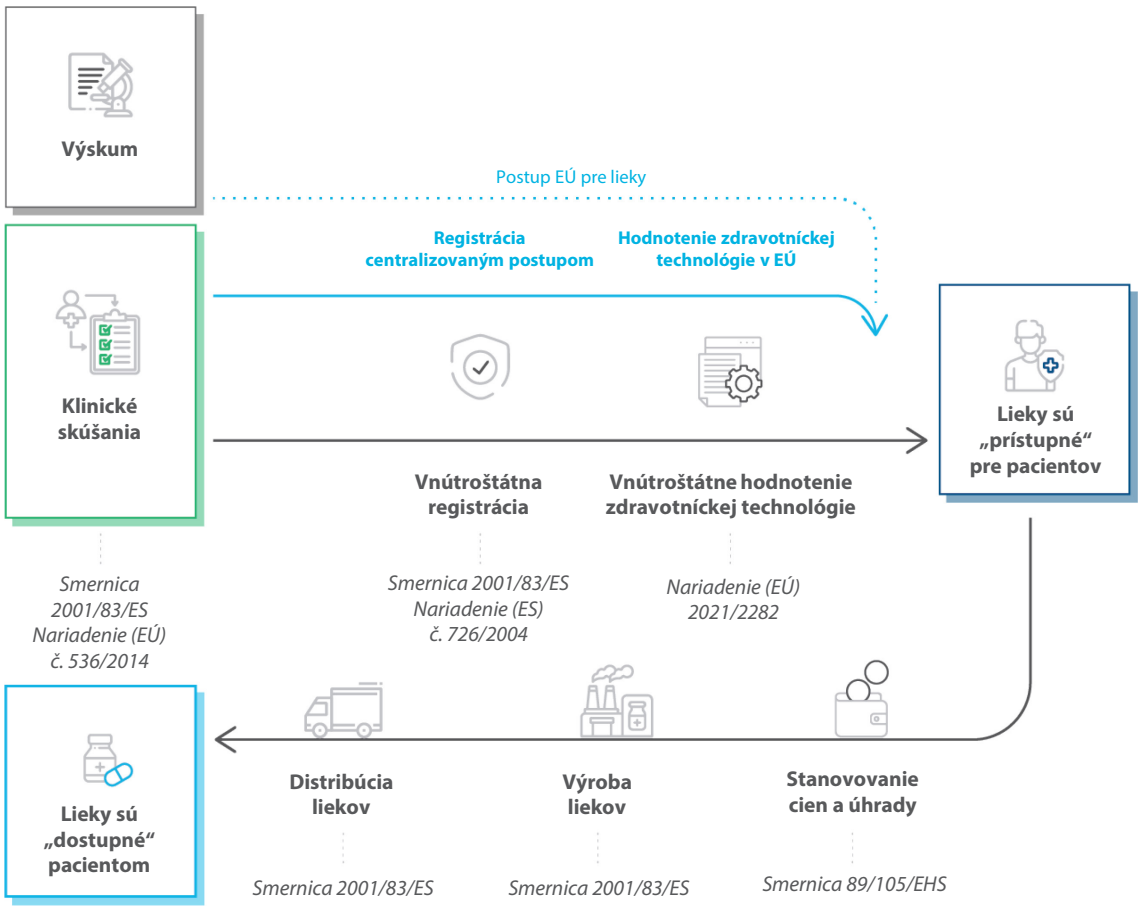
---

[33] OECD, Developing a set of indicators to monitor the performance of the pharmaceutical industry, 2023, s. 16, bod 2.

Regulačné postupy prešli čiastočnou harmonizáciou, čo vedie k tomu, že v členských štátoch sa povoľujú a uvádzajú na trh rôzne lieky

85 Na to, aby sa nové lieky stali „prístupnými“ pre pacientov v EÚ, musia prejsť povoľovacím procesom, aby sa zaistila ich bezpečnosť, kvalita a účinnosť, a hodnotením zdravotníckej technológie, aby sa overila ich bezpečnosť a pridaná hodnota. Harmonizácia takýchto regulačných postupov umožňuje PVO a pacientom získať dôveru v bezpečnosť a účinnosť liekov z iných krajín. To je predpokladom pre obchod, a teda aj pre zabezpečenie dostupnosti (pozri *ilustráciu 15*).

Ilustrácia 15 | Životný cyklus liekov a právny rámec pre lieky v EÚ



Zdroj: EDA na základe posúdenia vplyvu Komisiou.

86 Na povoľovanie liekov existuje „cesta EÚ“. To umožňuje, aby niektoré lieky registrovala centralizovaným postupom Komisia s podporou EMA. Hoci v prípade niektorých liekov odvetvie musí požiadať o celoeurópske povolenie, nemôže oň požiadať v prípade všetkých liekov[34]. To znamená, že väčšina liekov v EÚ sa stále povoľuje na vnútroštátnej úrovni.

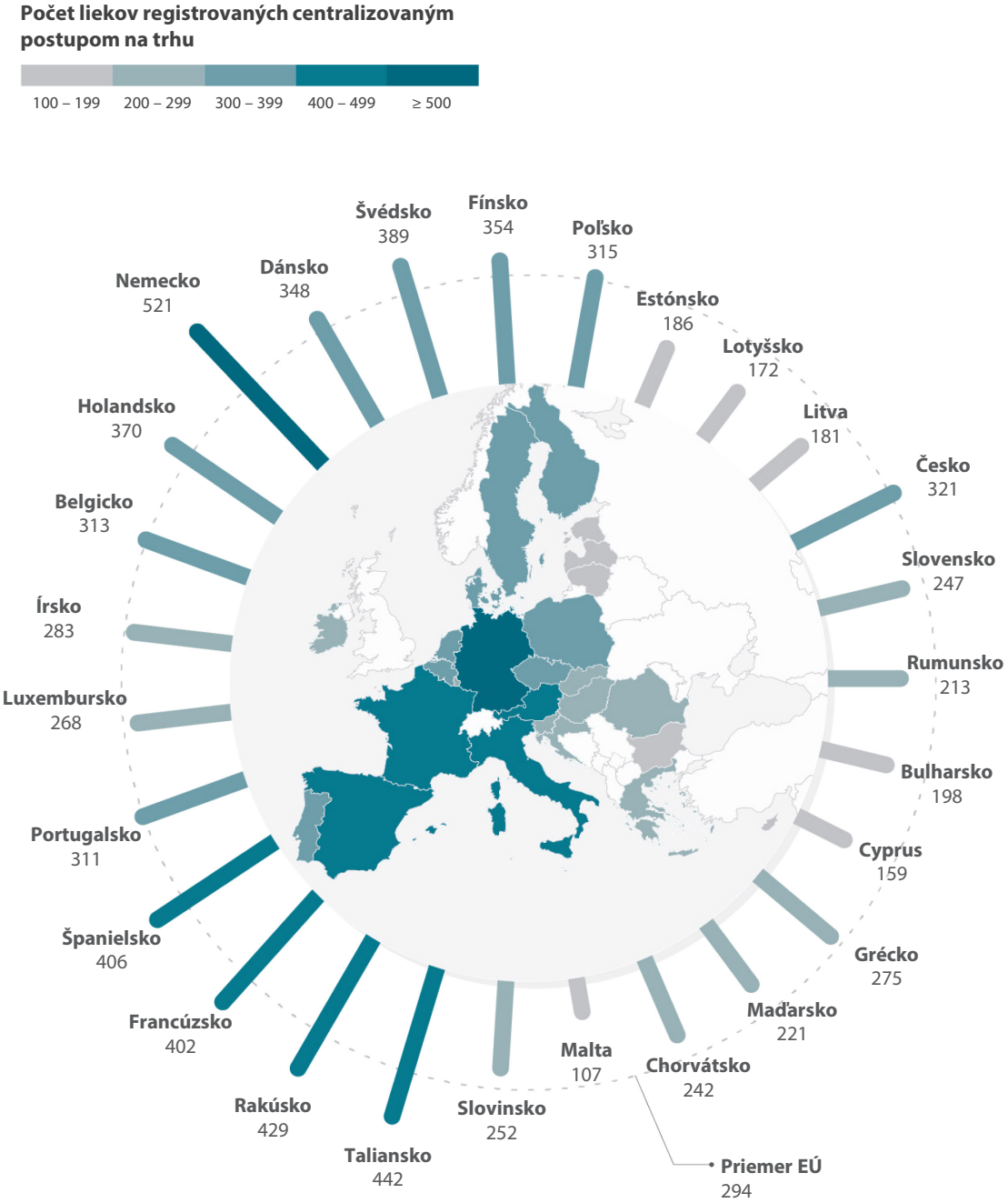
[34] Článok 3 nariadenia (ES) č. 726/2004.

87 Od roku 2025 môžu členské štáty podľa nariadenia EÚ o hodnotení zdravotníckych technológiíspoločne vykonávať klinické hodnotenie pridanej hodnoty lieku. Ostatné aspekty, ako je nákladová efektívnosť nových liekov, sa však stále posudzujú na vnútroštátnej úrovni a EMA môže tieto postupy len uľahčiť.

88 Následné stanovovanie cien liekov a úhrad sa riadia vnútroštátnymi právnymi predpismi. Členské štáty tak majú právo vybrať si, ktoré lieky budú hradiť. Odvetvie nemá povinnosť uvádzať lieky na trh všade v EÚ. WHO poznamenala, že odvetvie pri určovaní priorít v uvádzaní svojich liekov na trh berie do úvahy veľkosť krajiny z obchodného hľadiska, čo spôsobuje osobitné problémy menším krajinám.

89 V dôsledku toho sa lieky povolené pre celú EÚ často v skutočnosti nepredávajú vo všetkých členských štátoch. Zistili sme, že zo 629 liekov registrovaných centralizovaným postupom bolo na trhu v rôznych členských štátoch 107 až 521 liekov, pričom priemer bol 294 (pozri ***ilustráciu 16***). Keďže v každom členskom štáte sú k dispozícii iné lieky, obchodovanie s liekmi na jednotnom trhu a presúvanie liekov s cieľom riešiť ich nedostatok je zložité.

Ilustrácia 16 | Počet liekov registrovaných centralizovaným postupom uvedených na trh v jednotlivých členských štátoch EÚ v roku 2025



Poznámka: zohľadnili sme stav uvedenia na trh všetkých liekov registrovaných centralizovaným postupom v roku 2015, ktoré boli uvedené na trh aspoň v jednom členskom štáte.

Zdroj: EDA na základe údajov, ktoré mala EMA k dispozícii o humánnych liekoch k 10. januáru 2025.

Hoci sa harmonizovali normy bezpečnosti a kvality liekov, využívanie inšpekcií na prevenciu a riešenie ich nedostatku bolo nedostatočné

90 Zistili sme, že Komisia vytvorila harmonizované celoeurópske normy týkajúce sa bezpečnosti a kvality liekov. Patria medzi ne pravidlá farmakovigilancie, rámec proti falšovaným liekom a pravidlá správnej laboratórnej praxe, správnej výrobnej praxe a správnej distribučnej praxe. Za ich plnenie a presadzovanie, napríklad prostredníctvom inšpekcií, sú zodpovedné členské štáty[35].

91 Inšpekcie sú kľúčovým nástrojom na podporu vysokej kvality výroby a predchádzanie chybám kvality. Americký úrad pre potraviny a lieky využíva inšpekcie ako spôsob riešenia a predchádzania nedostatku liekov[36]. Inšpekciami možno napríklad včas odhaliť činnosti alebo aktivity, ktoré by mohli ohroziť dostupnosť liekov. Inšpekcie držiteľov povolení na uvedenie na trh, ktoré vykonávajú PVO v súvislosti s dostupnosťou dodávok, však nie sú možné vo všetkých členských štátoch a kvalita dovážaných API, najmä z Indie a Číny, vyvoláva už niekoľko rokov obavy[37]. Komisia v roku 2023 navrhla, aby EMA mala vlastných inšpektorov a koordinovala vnútroštátne inšpekcie. Spolu s nedávno posilnenými medzinárodnými pravidlami riadenia rizika kvality by to mohlo výrazne posilniť rámec dohľadu a pomôcť zabezpečiť dostupnosť liekov.

Balenia liekov sa v rámci EÚ líšia, čo bráni nákladovo efektívnemu obchodu

92 Balenia liekov (názvy liekov, veľkosti balení a ich označovanie) sa v EÚ výrazne líšia (pozri ***rámček 4***). Rozdielne balenia pre rôzne vnútroštátne trhy komplikujú a predražujú obchodovanie s liekmi v EÚ. V našom prieskume sa 14 PVO domnievalo, že rozdielnosť balení zvyšuje náklady na obchodovanie s liekmi v EÚ (pozri ***prílohu III***). Výsledkom je nižšia dostupnosť liekov. Rozdielnosť balení je takisto prekážkou jednoduchej redistribúcie liekov počas ich nedostatku.

---

[35] Článok 111 smernice 2001/83/ES.

[36] Americký úrad pre potraviny a lieky, *Annual Report on Drug Shortages For Calendar Year 2023*, s. 11.

[37] Farmaceutický výbor 7. novembra 2019, bod programu 7.

Rámček 4

Rôzne názvy a veľkosti balení

Salbutamol, liek, ktorého je kritický nedostatok, sa v Holandsku predáva pod názvom **Ventolin**, ale v Portugalsku pod názvom **Ventilan**.

Fexofenadín, bežné antialergikum, sa v Belgicku a Luxembursku predáva pod názvom **Allegra tab**, ale v Portugalsku a Írsku sa predáva pod názvom **Telfast**. Veľkosti balení dostupné v členských štátoch sú rôzne (10, 20 alebo 30 tabliet).

Amoxicilín, bežné antibiotikum, ktorého je kritický nedostatok, predáva spoločnosť Sandoz v rôznych členských štátoch vo **veľkostiach balení 2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 a 1 000**. Spoločnosť Sandoz požiadala regulačné orgány, či by mohla zjednodušiť balenia a ich vzhľad a či by regulačné orgány povolili balenia pre viacero krajín, aby sa zvýšila ponuka.

Zdroj: ©Sandoz.

Zdroj: PGEU a EURIPID.

93 Medzi hlavné dôvody rôznych balení patria:

— požiadavky EÚ na označovanie obalov a papierových letákov v úradnom (úradných) jazyku (jazykoch) každej krajiny,

— požiadavky členských štátov na vnútroštátne označovanie, napríklad čiarovými kódmi alebo národnými symbolmi,

— úhrady odlišných veľkostí balení zo zdravotných systémov v členských štátoch,

— odlišné klinické postupy, ktoré vedú napríklad k rozdielnemu trvaniu liečby a veľkosti balenia.

94 Komisia vo svojich legislatívnych návrhoch na rok 2023 navrhla niekoľko opatrení na harmonizáciu balení. Patria k nim viacjazyčné obaly a elektronické príbalové letáky vo všetkých jazykoch, aby sa odstránili cezhraničné prekážky obchodu. Môžu však pretrvávať odlišné názvy, veľkosti balení a ďalšie vnútroštátne požiadavky na označovanie.

Pravidlá EÚ pre transparentné trhy sú zastarané

95 Hoci politiky stanovovania cien liekov a ich úhrad patria do právomoci členských štátov, Komisia považuje spoluprácu v tejto oblasti za nevyhnutnú, aby sa zabránilo tomu, že rozhodnutia v jednom členskom štáte spôsobia nedostatok v iných členských štátoch. V smernici o transparentnosti z roku 1988 sa vyžaduje, aby členské štáty zabezpečili určitú úroveň transparentnosti v súvislosti s cenami liekov a rozhodnutiami o ich úhrade, pretože rozdielnosť opatrení môže brániť obchodu v rámci EÚ.

96 Komisia pri hodnotení smernice o transparentnosti v rokoch 2022 – 2023 dospela k záveru, že členské štáty ju v mnohých prípadoch neuplatňujú primerane. Okrem toho je transparentnosť cien liekov nízka. Členské štáty zaviedli mechanizmy, ako sú dohody o cene a objeme, mechanizmy spätného vrátenia (*clawback*) a dohody o riadenom vstupe, aby zabezpečili cenovú dostupnosť liekov v danom členskom štáte. V praxi tieto mechanizmy často vedú k utajeným zmluvám, ktorých ceny sú známe len zmluvným stranám. Ceny sa v jednotlivých členských štátoch výrazne líšia[38]. Okrem toho členské štáty a odvetvie zverejňujú len tzv. cenníkové ceny, ktoré sú často oveľa vyššie ako skutočné ceny po zľavách. Priemerná zľava z cenníkových cien môže po rokovaniach dosiahnuť až 50 %.

[38] European Parliament study on differences in cost of an access to pharmaceutical products in the EU, 2010.

97 WHO a dôležité zainteresované strany (napr. lekári a verejné zdravotné poisťovne) vyzvali na väčšiu transparentnosť cien liekov. Komisia sa vo svojej farmaceutickej stratégii z roku 2020 zaviazala podporovať transparentnosť informácií o cenách. Od roku 2010 Komisia financuje databázu (EURIPID) pre členské štáty na výmenu informácií o cenníkových cenách, ktorá je dostupná len pre PVO. Napriek obmedzenej hodnote cenníkových cien väčšina PVO tento systém používa. OECD zistila, že členské štáty by mali záujem o informácie o skutočných cenách, ale ochota poskytovať takéto informácie je nízka.

98 Revízia smernice o transparentnosti z roku 1988 sa plánovala už v roku 1992. Mala obsahovať „primerané opatrenia vedúce k odstráneniu všetkých zostávajúcich prekážok". K tejto revízii nikdy nedošlo. Komisia v roku 2012 predložila návrh na revíziu smernice s cieľom zabezpečiť jej účinnosť a zabrániť prekážkam obchodu, ale návrh nebol prijatý. Komisia v súčasnosti napriek existujúcim problémom neplánuje vyhodnotiť alebo revidovať právny rámec, pričom sa odvoláva na nedostatočnú podporu zo strany členských štátov.

Komisia dostatočne neriešila prekážky obchodu na jednotnom trhu

99 Jedným z hlavných spôsobov zmiernenia nedostatku liekov je ich presun z jedného členského štátu do druhého (pozri bod ***44***). Túto možnosť by mal zaručiť voľný pohyb tovaru na jednotnom trhu. Posúdili sme, ako Komisia identifikovala a riešila prekážky obchodu.

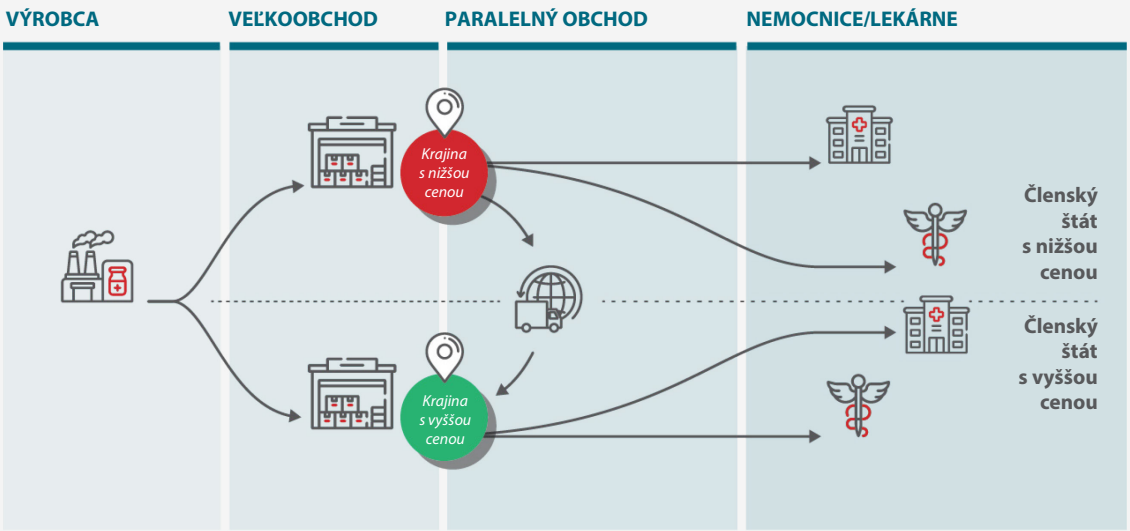
100 Zistili sme, že niektoré členské štáty vytvorili obchodné prekážky, aby predišli nedostatku liekov spôsobenému odvetvovými kvótami na dodávky a paralelným obchodom (pozri ***rámček 5***). V roku 2017 Európsky parlament požiadal Komisiu, aby posúdila vplyv kvót na dodávky a paralelného obchodu. V štúdii Komisie z roku 2021 o nedostatku liekov sa odporúča vyžadovať väčšiu transparentnosť, keďže chýbajú spoľahlivé údaje o paralelnom obchode a kvótach na dodávky. Poznamenávame, že Komisia sa týmito otázkami ďalej nezaoberala.

Rámček 5

Paralelný obchod a odvetvové kvóty na dodávky

Pri paralelnom obchode sa využívajú rozdielne ceny liekov v EÚ (pozri bod *96*), takže sa z členských štátov s nízkymi cenami lieky vyvážajú a dodávajú do členských štátov s vyššími cenami (pozri *ilustráciu 17*). Týka sa to najmä drahých značkových liekov alebo liekov, ktorých ponuka je obmedzená a ktoré sa potom môžu predávať za vyššiu cenu.

Ilustrácia 17 | Paralelný obchod s liekmi medzi členskými štátmi



Zdroj: EDA.

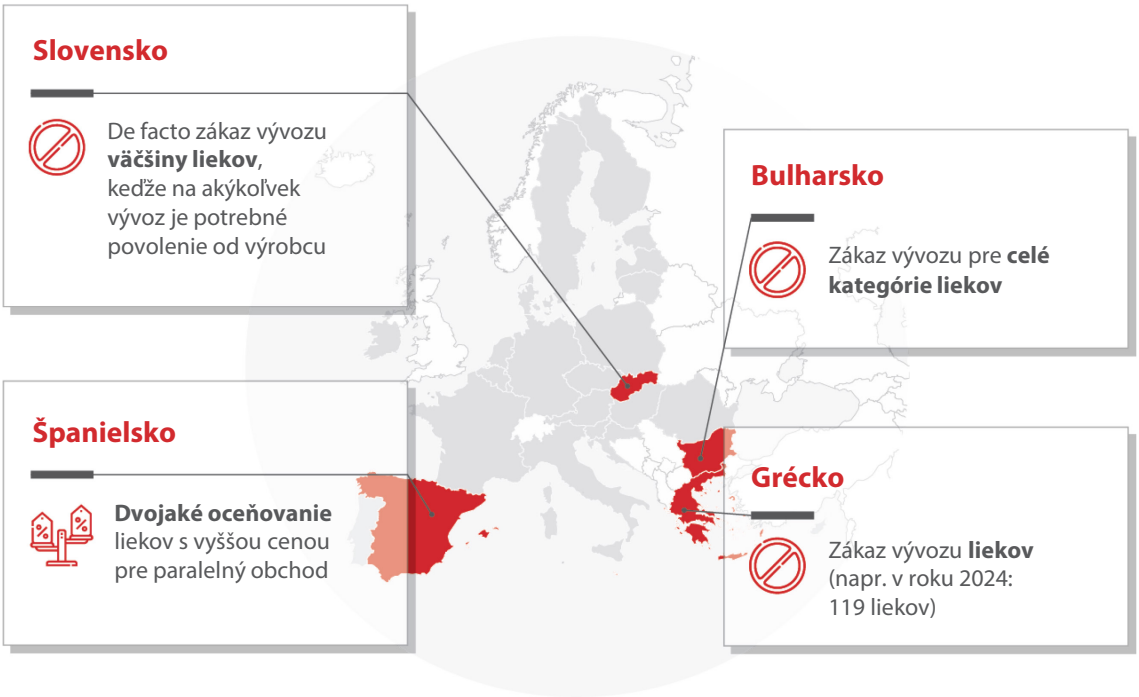
V roku 2022 sa medzi členskými štátmi prostredníctvom paralelného obchodu presunuli lieky v hodnote 6,4 mld. EUR. Údaje z odvetvia ukazujú, že paralelný dovoz bol obzvlášť veľký v Dánsku (29,4 % predaja v lekárňach) a vo Švédsku (11,2 %).

Paralelný obchod môže spôsobiť nedostatok liekov, ale často sa využíva aj na jeho predchádzanie alebo zmiernenie, na zlepšenie prístupu k liekom, ktoré sa v určitom členskom štáte nepredávajú, a na zníženie cien liekov. Celkovo 12 PVO uviedlo, že paralelný obchod spôsobil v ich členskom štáte nedostatok liekov, a 15 PVO uviedlo, že pomohol ich členskému štátu zmierniť nedostatok liekov (pozri *prílohu III*).

Keďže paralelný obchod môže viesť k zníženiu ziskov odvetvia, odvetvie stanovuje limity na dodávky do určitých členských štátov na základe odhadovaného vnútroštátneho dopytu. Tento postup je známy ako tzv. kvóty na dodávky a považuje sa za legálny. Môže viesť k obmedzeniu povinnosti odvetvia zabezpečiť dodávanie liekov (pozri bod *64*).

101 Obchodné prekážky vytvorené na ochranu občanov v jednom členskom štáte (pozri *ilustráciu 18*) môžu spôsobiť nedostatok liekov v iných členských štátoch. Hoci sú zákazy vývozu za určitých podmienok povolené z dôvodu „ochrany zdravia a života ľudí“, neboli vždy dočasné a v niektorých prípadoch sa týkali mnohých liekov a opakovane sa obnovovali v priebehu mnohých rokov. V minulosti Komisia začala konania v prípade porušenia povinnosti proti niektorým krajinám so zákazom vývozu, napríklad proti Poľsku, Rumunsku a Slovensku. V roku 2018 však tieto konania ukončila s tým, že bude musieť nájsť iné spôsoby riešenia tohto zložitého problému. Komisia nadviazala napríklad na štúdiu o nedostatku liekov, štruktúrovaný dialóg a diskusie vo Farmaceutickom výbore. Nenavrhla však žiadne riešenia problémov spôsobených obchodnými prekážkami, paralelným obchodom a kvótami na dodávky.

Ilustrácia 18 | Príklady prekážok obchodu s liekmi v niektorých členských štátoch v rôznych obdobiach v rokoch 2019 až 2024

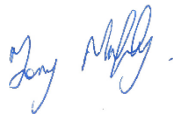


Zdroj: EDA.

102 V zásade platí, že všetky opatrenia, ktoré by mohli obmedziť obchod, sa musia pred ich prijatím oznámiť Komisii prostredníctvom jej informačného systému o technických predpisoch (TRIS)[39]. To umožňuje Komisii reagovať a prijímať opatrenia, aby zabránila členským štátom vytvárať obchodné prekážky. Niektoré členské štáty, ktoré zaviedli obmedzenia týkajúce sa liekov, ich nahlásili (napr. Belgicko, Bulharsko a Grécko), zatiaľ čo iné nie. Táto skutočnosť obmedzuje prehľad Komisie o takýchto obmedzeniach. Zistili sme, že Komisia posúdila prijaté oznámenia a požiadala oznamujúce členské štáty, aby zúžili rozsah svojich obmedzení, napríklad znížením počtu príslušných liekov.

Túto správu prijala komora I, ktorej predsedá Joëlle Elvinger, členka Dvora audítorov, v Luxemburgu na svojom zasadnutí dňa 14. júla 2025.

Za dvor audítorov



Tony Murphy
predseda

[39] Článok 5 smernice (EÚ) 2015/1535.

Prílohy

Príloha I – O tomto audite

Úvod

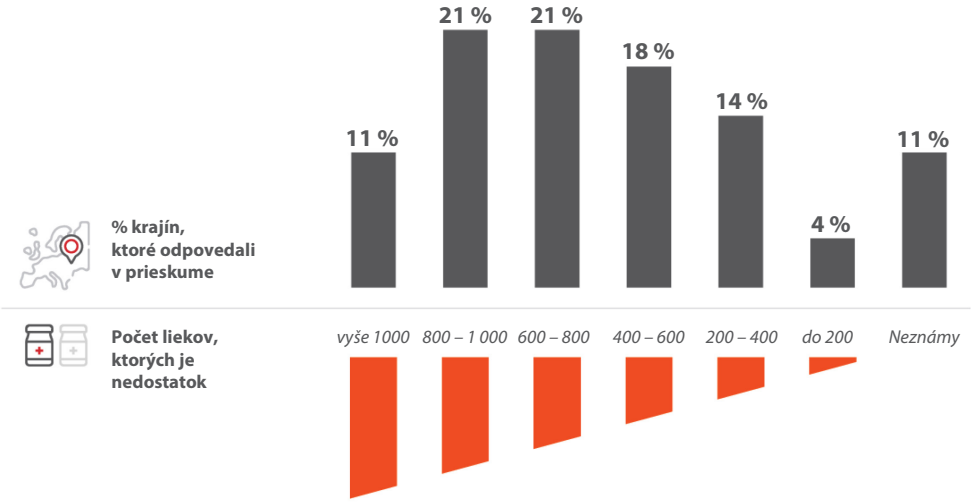
Nedostatok liekov v EÚ

01 „Lieky“[1] sa často označujú aj ako „farmaceutické výrobky“ alebo „liečivá“. V tejto správe používame pojem „lieky“ na zjednodušenie.

02 Nedostatok liekov je už dlhší čas závažným problémom v celej EÚ. Nemocničné lekárne a verejné lekárne hlásili za posledné desaťročie rastúci počet nedostatkových liekov a v rokoch 2023 a 2024 išlo o rekordné hodnoty. V roku 2024 nahlásilo 53 % skupín verejných lekární v 25 krajinách EHP, Spojenom kráľovstve a Severnom Macedónsku nedostatok viac ako 600 liekov (pozri ***ilustráciu 1***). Stalo sa tak napriek opatreniam EÚ a členských štátov na predchádzanie a zmiernenie nedostatku liekov.

[1] Článok 1 smernice 2001/83/ES.

Ilustrácia 1 | Počet nedostatkových liekov nahlásených lekárňami ku koncu roka 2024



Poznámka: údaje od organizácií verejných lekární v 25 krajinách EHP, Spojenom kráľovstve a Severnom Macedónsku ku koncu roka 2024.

Zdroj: PGEU Medicine Shortages Report 2024.

03 Nedostatok liekov ohrozuje zdravie pacientov a môže predstavovať aj významnú hrozbu pre verejné zdravie (pozri ***rámček 1***). Okrem toho spôsobuje lekárom, lekárňam a zdravotnému systému značné dodatočné náklady. Lekári a lekárnici musia stráviť veľa času riešením nedostatku liekov a hľadaním alternatívnych liečebných postupov.

Rámček 1

Prípady kritického nedostatku liekov v celej EÚ a ich vplyv na pacientov

Amoxicilín je bežné antibiotikum používané na liečbu mnohých infekcií. Keď sa koncom roka 2022 zrušili opatrenia na obmedzenie fyzického kontaktu zavedené v súvislosti s pandémiou ochorenia COVID-19, prudko vzrástol počet respiračných infekcií, a teda aj dopyt po antibiotikách. Problémy v oblasti výroby zároveň viedli ku kritickému nedostatku amoxicilínu. V dôsledku toho mnohí pacienti, najmä deti, nemohli dostať najúčinnejšiu liečbu a namiesto nej sa museli používať širokospektrálne antibiotiká, čo môže viesť k väčšej antimikrobiálnej rezistencii.

Od roku 2021 má **nedostatok verteporfínu**, základného lieku na liečbu širokého spektra očných ochorení, významné nepriaznivé účinky na starostlivosť o pacientov vo všetkých členských štátoch. V dôsledku tohto nedostatku utrpelo množstvo pacientov významnú a nezvratnú stratu zraku.

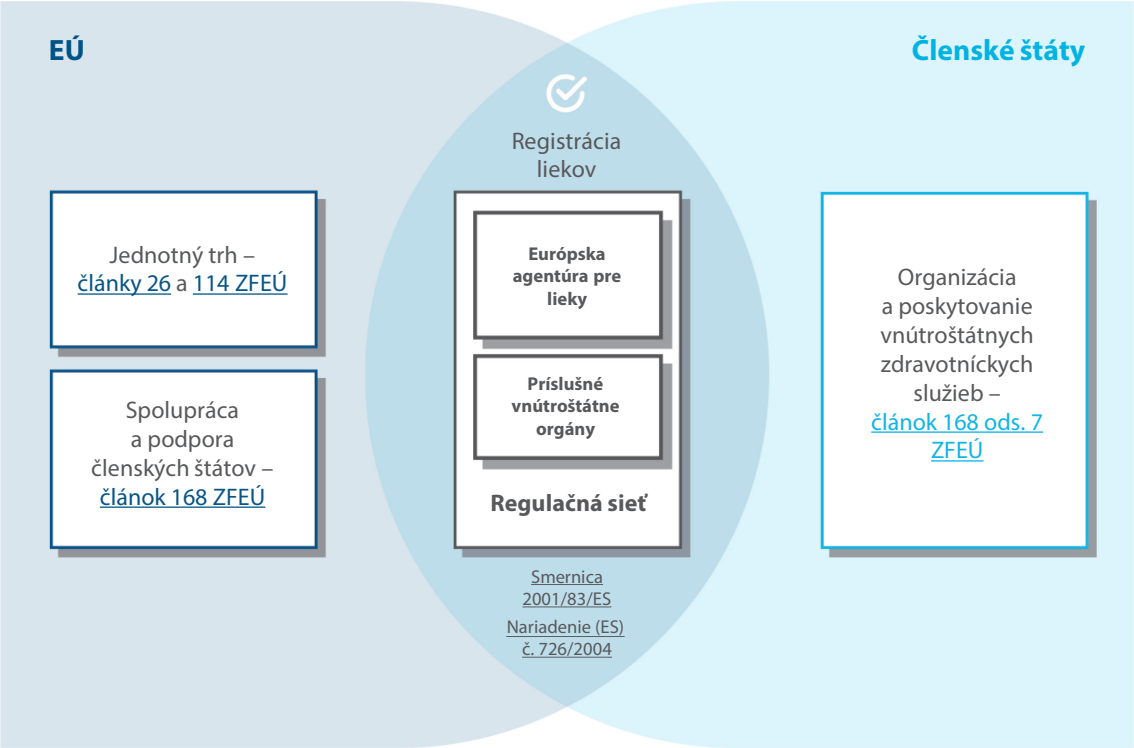
Na konci roka 2024 obidva tieto prípady kritického nedostatku liekov stále pretrvávali.

04 Nedostatok sa môže týkať všetkých kategórií liekov vrátane inovatívnych patentovaných liekov, nepatentovaných generických liekov alebo očkovacích látok. Môže sa takisto týkať všetkých prípravkov, ako sú tablety, intravenózne alebo perorálne prípravky, ako aj všetkých oblastí liečby.

Úlohy a zodpovednosti

05 Za lieky nesú spoločnú zodpovednosť EÚ a členské štáty (pozri ***ilustráciu 2***). Komisia je zodpovedná za „vytvorenie a zabezpečenie fungovania“ jednotného trhu vrátane trhu s liekmi. Okrem toho musí Komisia zohľadňovať zdravie vo všetkých svojich politikách, podporovať spoluprácu medzi členskými štátmi v oblasti verejného zdravia a poskytovať členským štátom podporu v tejto oblasti. Komisiu pri vykonávaní jej úloh podporuje Európska agentúra pre lieky (EMA).

Ilustrácia 2 | Zodpovednosť za lieky na úrovni EÚ a členských štátov



Zdroj: EDA na základe Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

06 Pri povoľovaní liekov sa vychádza z právnych predpisov EÚ, ale zodpovednosť za tento proces nesie EÚ aj členské štáty. Za centrálne povoľovanie niektorých liekov je zodpovedná Komisia, ktorej poskytuje podporu agentúra EMA. Väčšina liekov sa však povoľuje na vnútroštátnej úrovni prostredníctvom príslušných vnútroštátnych orgánov (PVO) členských štátov. Pre každý registrovaný liek existuje jeden držiteľ povolenia na uvedenie na trh (v tejto správe týchto držiteľov povolení označujeme ako „odvetvie"). Odvetvie je zodpovedné za zabezpečenie nepretržitých dodávok liekov. Agentúra EMA, PVO a Komisia spoločne spolupracujú v rámci európskej siete pre reguláciu liekov.

07 Za organizáciu, financovanie a poskytovanie zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti sú zodpovedné členské štáty. Ich systémy zdravotnej starostlivosti sa výrazne líšia a výdavky na zdravotnú starostlivosť sa pohybujú od 5,5 % do 12,6 % HDP. Ich celkové výdavky na zdravotnú starostlivosť v roku 2022 predstavovali 1 648 mld. EUR[2]. Členské štáty sú hlavnými nákupcami liekov v EÚ.

[2] Štatistika výdavkov na zdravotnú starostlivosť, Eurostat, údaje za rok 2022.

Príslušné ciele EÚ

08 Občania EÚ majú základné právo na prístup k preventívnej zdravotnej starostlivosti a lekárskemu ošetreniu[3]. Prístup k zdravotnej starostlivosti a liekom je takisto hlavným cieľom 3. cieľa OSN v oblasti udržateľného rozvoja. Preto sú „dostupnosť“, „prístupnosť“ a “cenová dostupnosť“ liekov dôležitými cieľmi EÚ, ktorými sa riadi činnosť Komisie a ktoré sa podporujú z rozpočtu EÚ (pozri ***ilustráciu 3***)[4].

Ilustrácia 3 | Vymedzenia používané Európskou komisiou

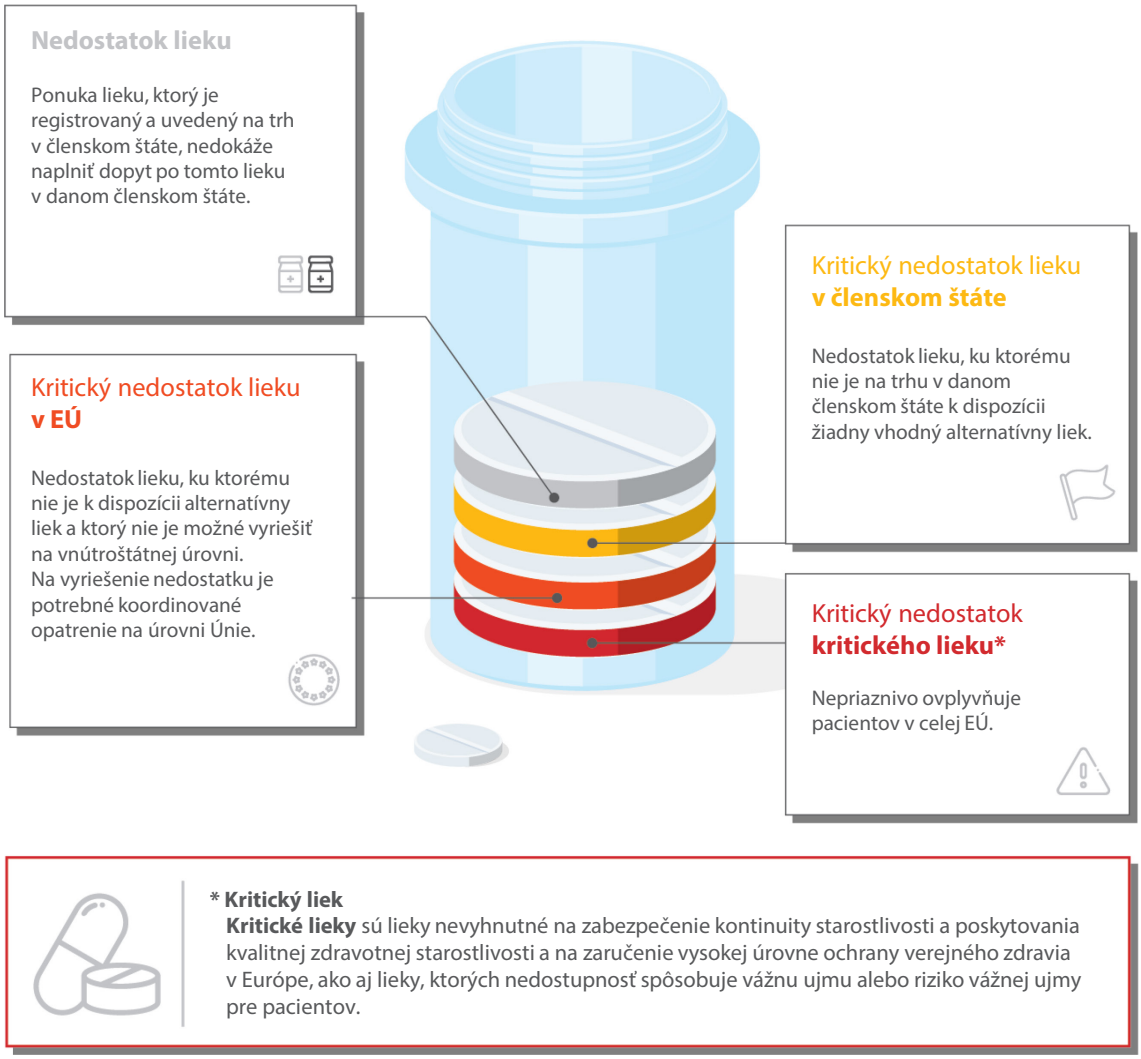
Zdroj: Komisia.

[3] Článok 35 Charty základných práv Európskej únie.

[4] Článok 4c nariadenia (EÚ) 2021/522.

09 Komisia vymedzila rôzne úrovne nedostatku liekov (pozri *ilustráciu 4*).

Ilustrácia 4 | Vymedzenie úrovní nedostatku liekov používané Komisiou



* **Kritický liek**
Kritické lieky sú lieky nevyhnutné na zabezpečenie kontinuity starostlivosti a poskytovania kvalitnej zdravotnej starostlivosti a na zaručenie vysokej úrovne ochrany verejného zdravia v Európe, ako aj lieky, ktorých nedostupnosť spôsobuje vážnu ujmu alebo riziko vážnej ujmy pre pacientov.

Zdroj: Oznámenie Komisie o riešení nedostatku liekov v EÚ, 24. októbra 2023, s. 3.

Kľúčové opatrenia EÚ týkajúce sa nedostatku liekov

10 Rada[5] a Európsky parlament[6] viackrát vyzvali Komisiu, aby sa zaoberala nedostatkom liekov. Komisia reagovala viacerými opatreniami (pozri *ilustráciu 5*), ako sú nové legislatívne návrhy v rokoch 2023 a 2025.

---

[5] Napr. v rokoch 2016, 2020, 2021 a 2023.

[6] Napr. v rokoch 2017, 2020 a 2021.

Ilustrácia 5 | Časová os udalostí a publikácií týkajúcich sa nedostatku liekov

- Nedostatok liekov
- Základné príčiny
- Jednotný trh

2011

- Členské štáty žiadajú Európsku agentúru pre lieky, aby koordinovala narastajúci nedostatok liekov ako cezhraničný problém

2016

- Nedostatok liekov sa považuje za častý vážny problém
- Prijíma sa rezolúcia Svetového zdravotníckeho zhromaždenia WHA69.25 o nedostatku liekov
- Európska sieť pre reguláciu liekov a Európska agentúra pre lieky vytvárajú pracovnú skupinu pre dostupnosť liekov
- Rada žiada Komisiu, aby posúdila a riešila zlyhania trhu

2017

- Pozičný dokument odvetvia o informovanosti a potrebe údajov o nedostatku liekov
- Uznesenie Európskeho parlamentu o nedostatku liekov

2018

- Komisia vydáva dokument o existujúcich požiadavkách na podávanie správ o nedostatku liekov a o povinnostiach odvetvia v oblasti dodávania
- Svetová zdravotnícka organizácia vydáva správu/prieskum o nedostatku liekov v Európe

2019

- Pozičný dokument odvetvia o základných príčinách nedostatku liekov

2020

- Pandémia ochorenia COVID-19 spôsobuje vážne riziko nedostatku liekov a odhaľuje zraniteľnosť dodávateľského reťazca
- Komisia a Európska agentúra pre lieky pracujú na zmiernení nedostatku liekov v súvislosti s pandémiou ochorenia COVID-19
- Komisia uverejňuje Farmaceutickú stratégiu pre Európu, ktorá obsahuje kapitolu o bezpečnosti dodávok

2021

- Oznámenie Komisie o o vytvorení európskej zdravotnej únie
- Komisia vedie štruktúrovaný dialóg o bezpečnosti dodávok liekov
- Komisia uverejňuje štúdiu o nedostatku liekov
- Závery Rady o prístupe k liekom
- Komisia aktualizuje priemyselnú stratégiu EÚ vrátane jej strategickej autonómie a uverejňuje štúdiu o závislostiach v dodávateľských reťazcoch
- Komisia v správe o strategickom výhľade upozorňuje na riziká v dodávateľských reťazcoch

2022

- Európska agentúra pre lieky dostáva rozšírený mandát na riešenie zdravotnej krízy
- Komisia uverejňuje štúdiu o strategických závislostiach týkajúci sa aj liekov
- Komisia uverejňuje analýzu zraniteľnosti dodávateľského reťazca liekov
- Komisia uverejňuje štúdiu o najlepších postupoch verejného obstarávania liekov

2023

- Lekárne hlásia rekordný nedostatok liekov
- Komisia uverejňuje návrhy nových právnych predpisov pre farmaceutické odvetvie
- Členské štáty podpisujú neoficiálny dokument, v ktorom žiadajú o urýchlené prijatie opatrení v súvislosti s nedostatkom liekov
- Uverejnenie oznámenia o nedostatku liekov
- Uverejnenie zoznamu kritických liekov
- Začatie spoločnej akcie siete CHESSMEN proti nedostatku liekov

2024

- Založenie Aliancie pre kritické lieky
- Dohoda o Platforme strategických technológií pre Európu (STEP), ktorá zahŕňa ciele týkajúce sa relokalizácie výroby liekov

2025

- Aliancia pre kritické lieky vydáva strategickú správu
- Komisia navrhuje akt o kritických liekoch

Zdroj: EDA.

11 Opatrenia EÚ na zabezpečenie dostupnosti liekov možno rozdeliť do troch kategórií:

1) Od roku 2011 sa v reakcii na narastajúci nedostatok liekov vytvorili rôzne stavebné prvky **systému EÚ na predchádzanie kritickému nedostatku liekov a jeho zmiernenie**, keď k nemu dôjde.

2) Od roku 2018 Komisia pracuje na analýze a riešení **základných príčin nedostatku liekov**.

3) Komisia pracuje na **vytvorení fungujúceho jednotného trhu**, ktorý bol oficiálne vytvorený v roku 1993 a vzťahuje sa aj **na lieky**.

Rozsah auditu a audítorský prístup

12 Cieľom nášho auditu bolo posúdiť, či opatrenia EÚ na zabezpečenie dostupnosti liekov boli účinné. Preskúmali sme, či Komisia a Európska agentúra pre lieky:

1) vytvorili a zaviedli účinný rámec na prevenciu a zmiernenie prípadov kritického nedostatku liekov;

2) určili a riešili hlavné príčiny nedostatku liekov;

3) riešili trhové prekážky s cieľom zabezpečiť fungovanie jednotného trhu s liekmi.

13 Hoci dostupnosť, prístupnosť a cenová dostupnosť liekov spolu úzko súvisia, zamerali sme sa najmä na dostupnosť vzhľadom na závažný vplyv častého a kritického nedostatku liekov v EÚ. Neuskutočnili sme audit v jednotlivých členských štátoch. Nezaoberali sme sa ani opatreniami EÚ v súvisiacich oblastiach, ako je antimikrobiálna rezistencia alebo nedostatok zdravotníckych pomôcok či veterinárnych liekov. Zaoberali sme sa obdobím od roku 2019 do 31. októbra 2024. V prípade potreby sme zohľadnili niektoré predchádzajúce činnosti Komisie, napríklad v oblasti jednotného trhu s liekmi.

14 Na *ilustrácii 6* je zobrazené, ako sme získali dôkazy pre naše pripomienky.

Ilustrácia 6 – Vykonané audítorské činnosti

Preskúmali sme

- právny rámec platný pre 30 krajín Európskeho hospodárskeho priestoru
- povinnosti súvisiace s dostupnosťou liekov

Analyzovali sme

- prácu Komisie a internú dokumentáciu o vytvorení systému na riešenie prípadov nedostatku liekov, ich základných príčin a prekážok fungovania jednotného trhu s liekmi

- dokumentáciu agentúry EMA týkajúca sa prevencie a zmierňovania nedostatku liekov vrátane jej práce v:
  - pracovnej skupine pre dostupnosť registrovaných liekov,
  - riadiacej skupine pre lieky (MSSG),
  - pracovnej skupine jednotného kontaktného miesta pre nedostatok liekov (JKM)

  Analyzovali sme takisto:
  - vzorku prípadov kritického nedostatku liekov, ktoré sa riešili

Uskutočnili sme rozhovory

- so zástupcami **Európskej komisie** (GR SG, GR SANTE, GR GROW, GR HERA a GR ECHO)
- so zástupcami **agentúry EMA**

- so zástupcami zo **vzorky* troch členských štátov** (Dánsko, Grécko a Francúzsko) vrátane regulačných orgánov pre lieky a ministerstiev zdravotníctva

* **Kritériá výberu vzorky:** závažnosť nedostatku liekov, skúsenosti s riadením nedostatku liekov, veľkosť krajiny, problémy s paralelným obchodom

Konzultovali sme

s kľúčovými zainteresovanými stranami, ako sú:
- organizácie zastupujúce pacientov, lekárov, lekárnikov, obchodníkov a odvetvie,
- medzinárodné organizácie (napr. WHO Europe a zdravotná divízia OECD),
- kľúčové orgány USA

Náš prieskum zahŕňal

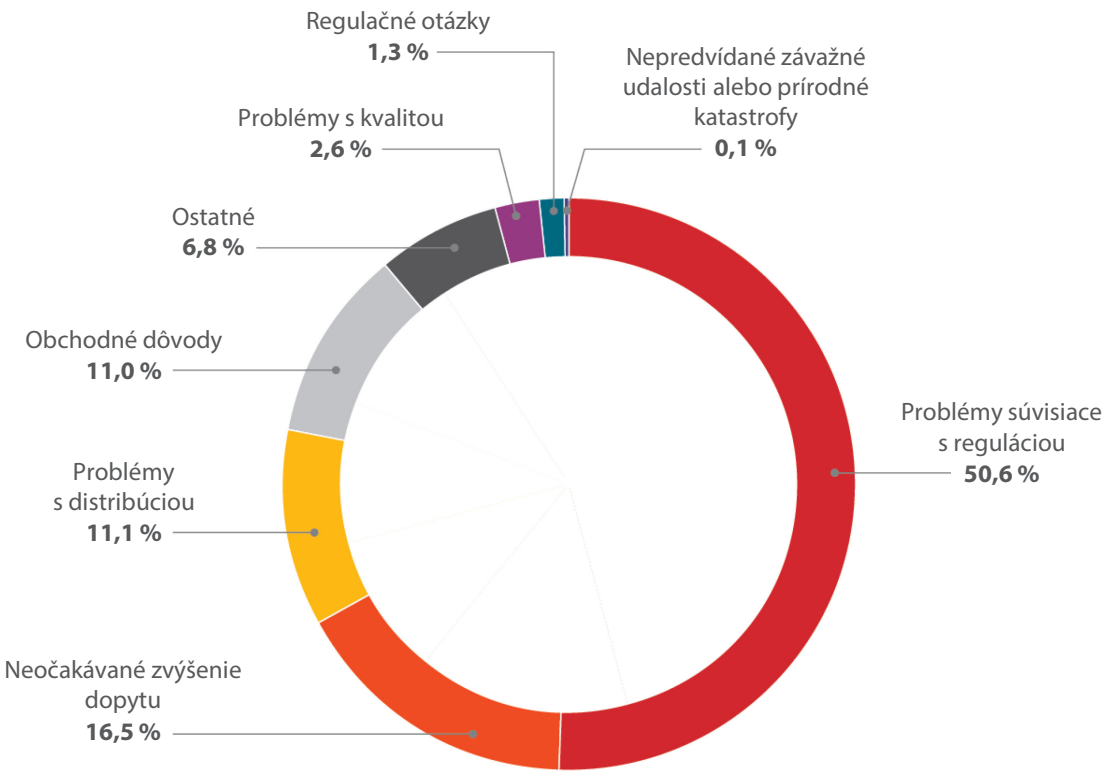
- zástupcov členských štátov, ktorí sa zúčastňujú na práci pracovnej skupiny JKM

Zdroj: EDA.

Príloha II – Základné príčiny analyzované príslušnými vnútroštátnymi orgánmi

V rokoch 2022 – 2023 PVO analyzovali 83 266 oznámení o nedostatku liekov z 24 krajín EHP (pozri ***ilustráciu 1***). Analýza sa vykonala v rámci spoločnej akcie siete CHESSMEN financovanej z programu EU4Health 2021 – 2027.

Ilustrácia 1 | Analýza príčin nedostatku liekov v EHP na základe údajov z rokov 2022 – 2023



Zdroj: EDA na základe údajov siete CHESSMEN.

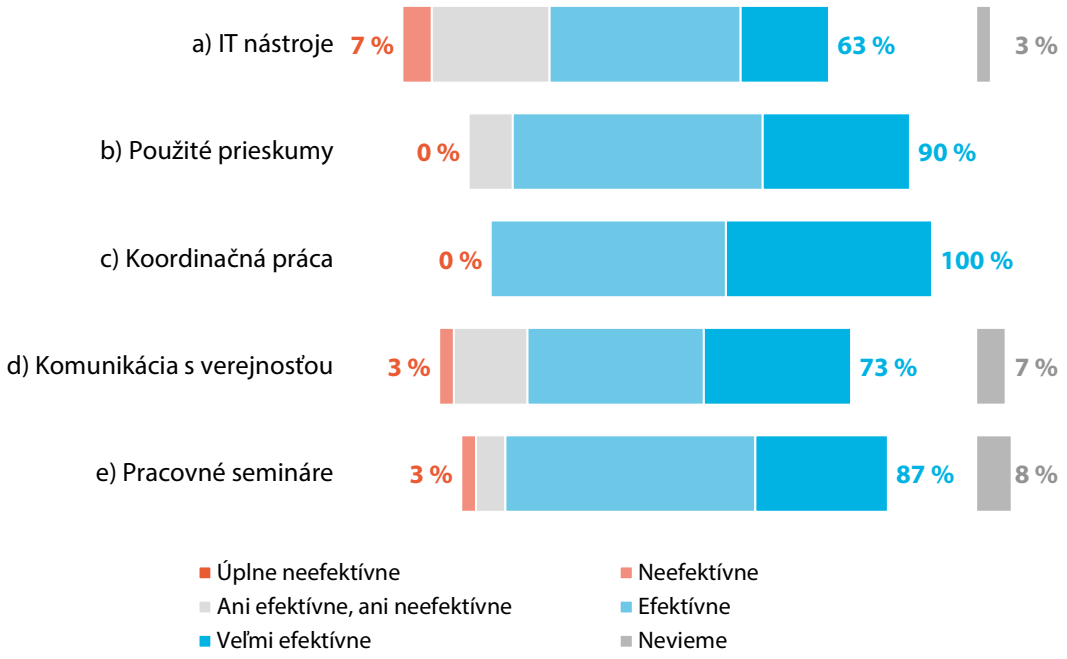
Príloha III – Prieskum v členských štátoch

01 Pomocou prieskumu EUSurvey sme zisťovali názory príslušných vnútroštátnych orgánov (PVO) pre humánne lieky na opatrenia Komisie a EMA zamerané na riešenie nedostatku liekov a na situáciu v členských štátoch.

02 O informácie sme požiadali 30 PVO, ktoré boli súčasťou pracovnej skupiny jednotného kontaktného miesta (JKM). Tieto vnútroštátne orgány sú zodpovedné za zmierňovanie nedostatku liekov v 30 krajinách Európskeho hospodárskeho priestoru, ktorý tvorí 27 členských štátov EÚ a Nórsko, Island a Lichtenštajnsko. Z Lichtenštajnska sme však nemali spomedzi PVO žiadneho respondenta, keďže tento štát nemá v sieti JKM svojho zástupcu, zatiaľ čo z Nemecka sme mali spomedzi PVO dvoch respondentov, keďže tento štát má v sieti JKM dvoch zástupcov. Odpovede od všetkých 30 PVO sa zbierali od 9. decembra 2024 do 15. januára 2025.

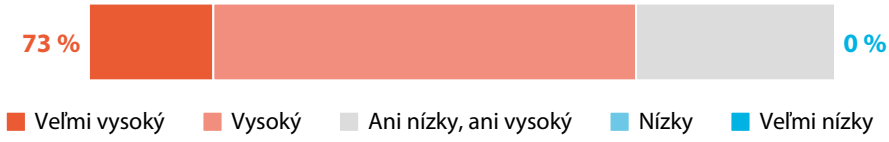
03 Nasledujúce grafy zobrazujú kumulované odpovede z tohto prieskumu.

1) Ako hodnotíte nástroje a procesy agentúry EMA na riešenie prípadov nedostatku liekov?



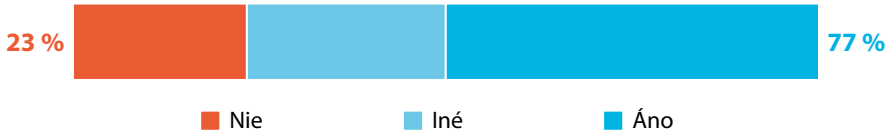
2) Do akej miery bola celkovo užitočná činnosť agentúry EMA v oblasti nedostatku liekov pre predchádzanie prípadom nedostatku liekov vo vašej krajine a ich riadenie?

3) Ako hodnotíte pracovné zaťaženie vyplývajúce z činností JKM a MSSG vo vašom orgáne?

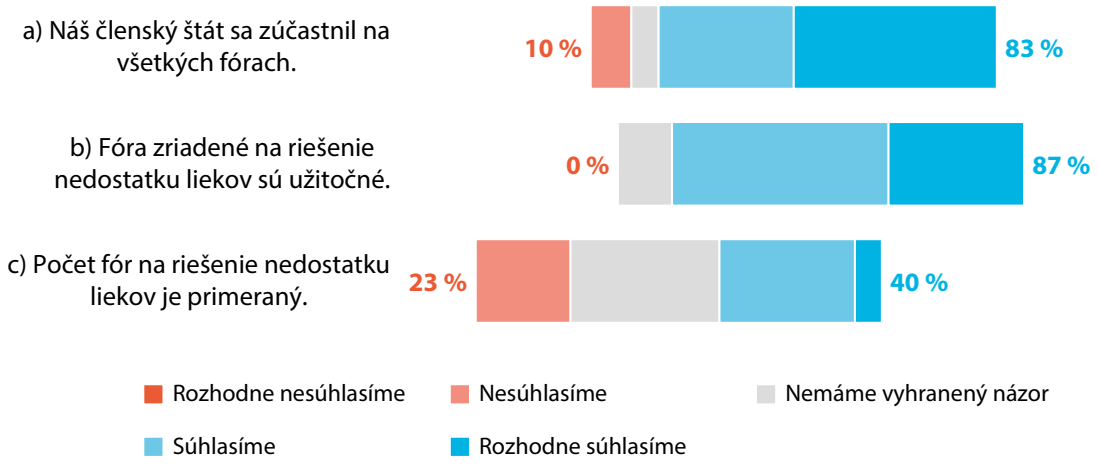


4) Do akej miery pomohla spoločná iniciatíva agentúry EMA a Komisie (HERA) minimalizovať nedostatok antibiotík počas zimy 2023 – 2024?

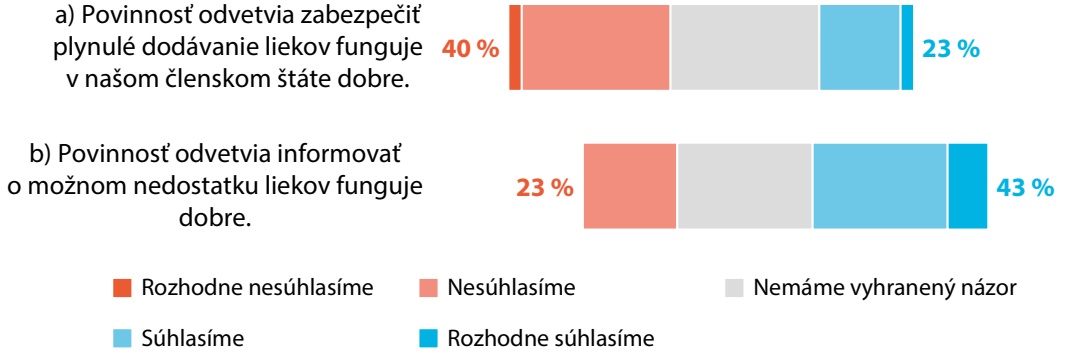
5) Umožňujú vnútroštátne právne predpisy vo vašej krajine inšpekcie u držiteľov povolenia na uvedenie na trh s cieľom skontrolovať dodržiavanie správnej výrobnej praxe alebo správnej distribučnej praxe v súvislosti s dostupnosťou dodávok?



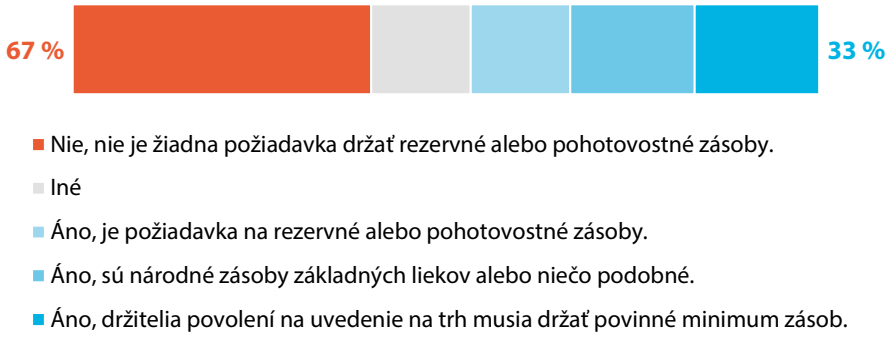
6) O probléme nedostatku liekov sa diskutuje na rôznych fórach a v rámci iniciatív vytvorených EÚ aj členskými štátmi. Patrí sem Farmaceutický výbor, pracovná skupina AAM, skupina MSSG, JKM, sieť JA CHESSMEN a Aliancia pre kritické lieky. Súhlasíte s ďalej uvedenými výrokmi?



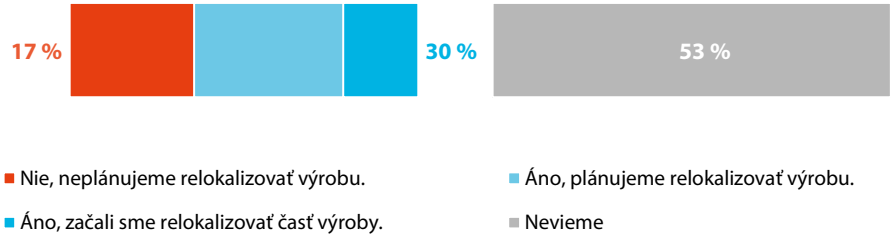
7) V článkoch 23a a 81 smernice 2001/83/ES sú uvedené povinnosti držiteľov povolení na uvedenie na trh. Súhlasíte s ďalej uvedenými výrokmi?



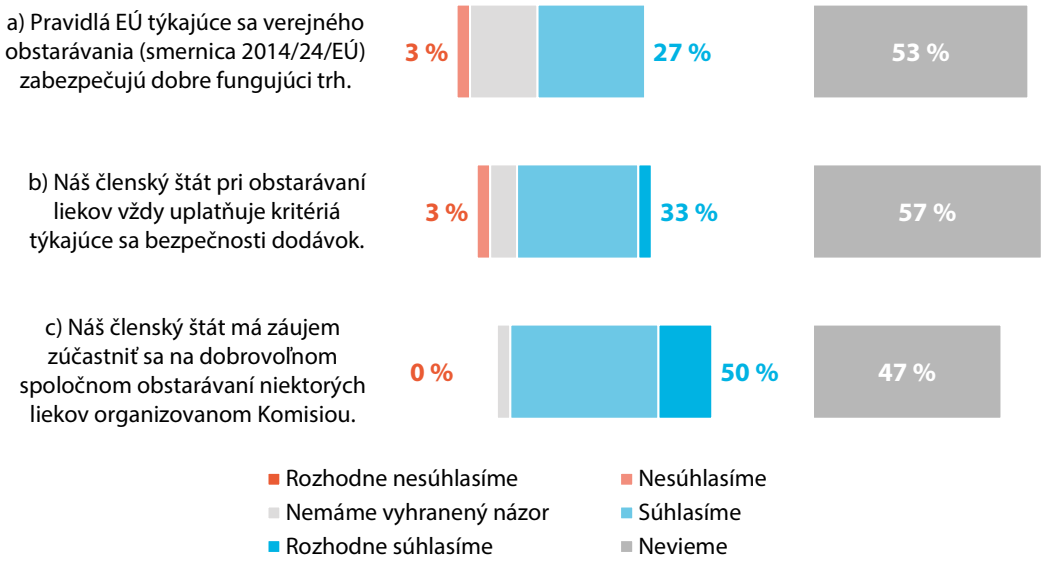
8) Má váš členský štát zákonnú povinnosť vytvárať zásoby základných/kritických liekov (či už ide o rezervné/pohotovostné zásoby alebo štátne rezervy)?



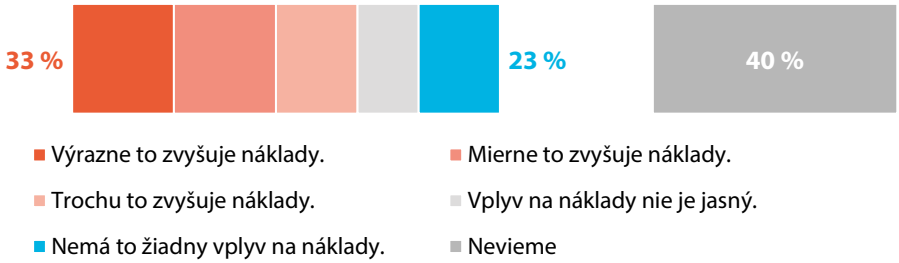
9) Relokalizoval váš členský štát za posledných päť rokov výrobu základných liekov alebo účinných farmaceutických látok alebo to plánuje?



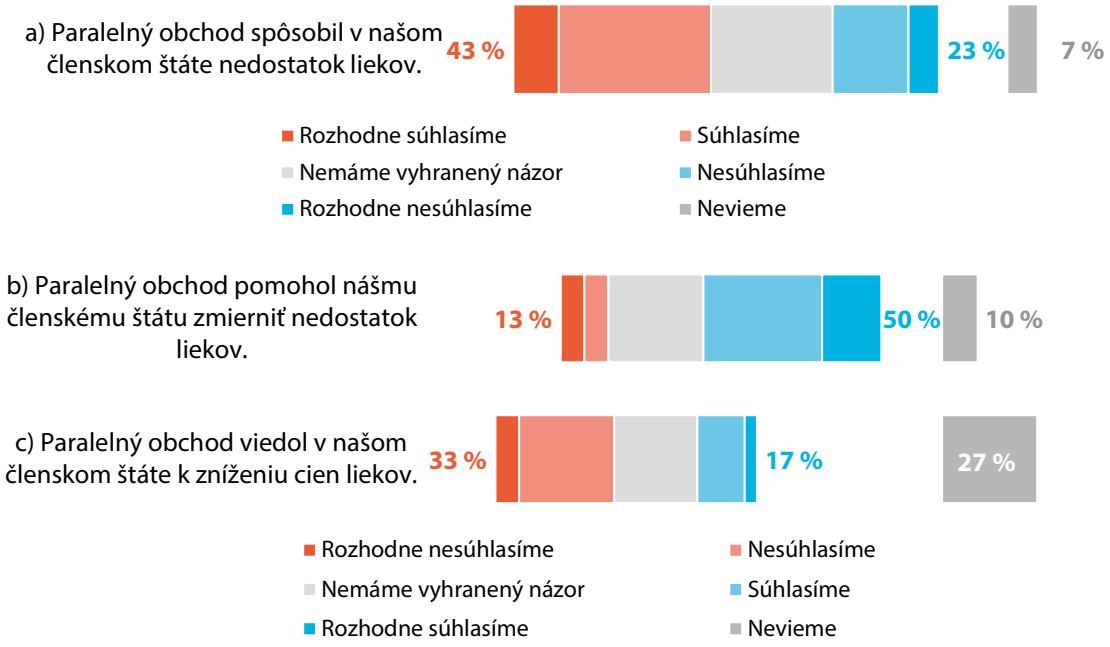
10) Komisia považuje verejné obstarávanie za kľúčové pre fungujúci trh a bezpečnosť dodávok. Súhlasíte s ďalej uvedenými výrokmi?



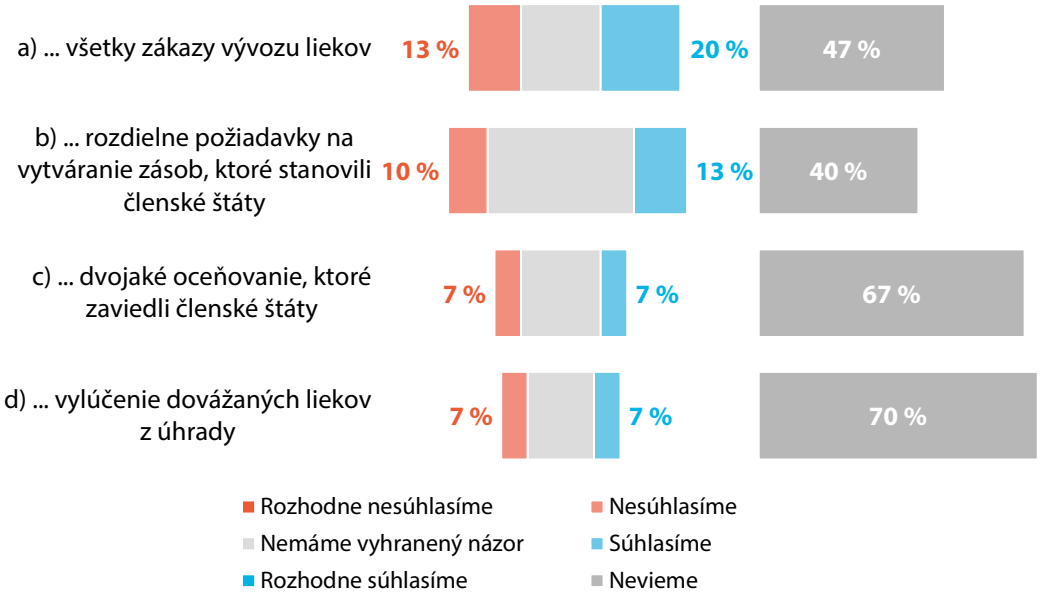
11) V EÚ existujú rôzne názvy liekov, veľkosti balení a požiadavky na označovanie. Aký je podľa vašich skúseností ich vplyv na náklady na dovoz/vývoz liekov v rámci EÚ?



12) Paralelný obchod sa považuje za zdroj nedostatku liekov, ale používa sa aj ako nástroj na zmiernenie ich nedostatku. Súhlasíte s ďalej uvedenými výrokmi?



13) Na základe zmluvy by Komisia mala v rámci jednotného trhu riešiť relevantné cezhraničné prekážky obchodu. Súhlasíte s ďalej uvedenými výrokmi?
Komisia primerane riešila ...



Skratky

API	účinná farmaceutická látka
EHP	Európsky hospodársky priestor
EMA	Európska agentúra pre lieky
CHESSMEN	koordinácia a harmonizácia existujúcich systémov boja proti nedostatku liekov – európska sieť
JKM	jednotné kontaktné miesto
MSSG	výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov (riadiaca skupina pre lieky)
OECD	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
PVO	príslušný vnútroštátny orgán
WHO	Svetová zdravotnícka organizácia

Glosár

Cenníková cena	Počiatočná cena lieku stanovená jeho výrobcom pred akýmikoľvek zľavami, rabatmi alebo vyjednávaním.
Dohľad nad liekmi	Neustále monitorovanie bezpečnosti liekov počas klinického skúšania a po registrácii.
Dohoda o riadenom vstupe	Dohoda medzi výrobcom a platcom/poskytovateľom, ktorá otvára prístup k zdravotníckej technológii (jej úhradu/refundáciu) za špecifických podmienok.
Dostupnosť	Situácia, keď je liek, ktorý bol registrovaný a je uvedený na trh v danom členskom štáte, nepretržite dostupný. Preto ho nie je nedostatok.
Držiteľ povolenia na uvedenie výrobku na trh	Spoločnosť alebo iná právnická osoba, ktorá má povolenie na uvedenie lieku na trh v jednom, vo viacerých alebo všetkých členských štátoch EHP.
Európsky hospodársky priestor	Členské štáty EÚ plus Island, Lichtenštajnsko a Nórsko.
IRIS	Online platforma Európskej agentúry pre lieky, na ktorej môže farmaceutické odvetvie predkladať určité druhy informácií, napríklad o stave uvedenia liekov na trh.
Kritický liek	Liek, ktorý je nevyhnutný na zabezpečenie kontinuity kvalitnej zdravotnej starostlivosti alebo ochrany verejného zdravia v Európe a bez ktorého existuje riziko vážnej ujmy pre pacientov.
Kritický nedostatok	Nedostatok akéhokoľvek lieku, namiesto ktorého nie je k dispozícii žiadny alternatívny liek, pokiaľ tento nedostatok nemožno vyriešiť len vnútroštátnymi opatreniami, ale vyžaduje si koordinovanú činnosť na úrovni EÚ.
Kvóta na dodávky	Obmedzenie uložené držiteľom povolenia na uvedenie na trh týkajúce sa objemu dodávok pre veľkoobchod.
Mechanizmus *clawback*	Ustanovenie, podľa ktorého je farmaceutická spoločnosť povinná vrátiť zdravotnej poisťovni všetky sumy, ktoré získala nad rámec svojho individuálneho rozpočtu na úhradu.
Paralelný obchod	Cezhraničný predaj tovaru v rámci EÚ obchodníkmi mimo distribučného systému výrobcu.
Povinnosť dodávania liekov	Právna požiadavka na odvetvie a distribútorov zabezpečiť primerané a plynulé dodávanie liekov na uspokojenie potrieb pacientov.
Prístup	Prístup existuje vtedy, keď je liek, ktorý bol registrovaný, aktívne uvedený na trh v členskom štáte, a teda v zásade dostupný pre pacientov.
Relokalizácia	Presun výroby kritických liekov do EÚ.
Účinná farmaceutická látka	Zložka lieku, ktorá zabezpečuje jeho terapeutický účinok.

Verejné obstarávanie	Nákup tovaru, prác alebo služieb verejnou inštitúciou alebo iným orgánom.
Vyhlásená zdravotná kríza	Komisia môže vyhlásiť núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia alebo závažnú udalosť, čím sa aktivujú ďalšie právomoci a povinnosti.

Odpovede Komisie

https://www.eca.europa.eu/sk/publications/sr-2025-19

Odpovede Európskej agentúry pre lieky

https://www.eca.europa.eu/sk/publications/sr-2025-19

Harmonogram

https://www.eca.europa.eu/sk/publications/sr-2025-19

Audítorský tím

V osobitných správach EDA sa predkladajú výsledky jeho auditov, ktoré sa týkajú politík a programov EÚ alebo tém súvisiacich s riadením z konkrétnych rozpočtových oblastí. EDA vyberá a navrhuje tieto audítorské úlohy tak, aby mali maximálny vplyv, pričom sa zohľadňujú riziká z hľadiska výkonnosti či zhody, výška súvisiacich príjmov alebo výdavkov, budúci vývoj a politický a verejný záujem.

Tento audit výkonnosti vypracovala audítorská komora I – Udržateľné využívanie prírodných zdrojov, ktorej predsedá členka EDA Joëlle Elvinger. Tento audit viedol člen EDA Klaus-Heiner Lehne, podporu mu poskytol vedúci kabinetu Thomas Arntz, atašé kabinetu Marc-Oliver Heidkamp, hlavná manažérka Florence Fornaroli, vedúci úlohy Matthias Blaas a audítorky Monika Dedicova a Vasileia Kalafati. Jennifer Schofield poskytla jazykovú podporu. Dunja Weibel poskytla grafickú podporu.

Zľava doprava: Dunja Weibel, Florence Fornaroli, Vasileia Kalafati, Marc-Oliver Heidkamp, Klaus-Heiner Lehne, Matthias Blaas, Monika Dedicova a Thomas Arntz.

AUTORSKÉ PRÁVA

© Európska únia, 2025

Politika týkajúca sa opakovaného použitia materiálov Európskeho dvora audítorov (EDA) je stanovená v rozhodnutí EDA č. 6/2019 o politike otvoreného prístupu a opakovanom použití dokumentov.

Pokiaľ sa nestanovuje inak (napr. v osobitnom upozornení o autorských právach), obsah materiálov EDA vo vlastníctve EÚ podlieha licencii Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0) licence. Vo všeobecnosti je preto opakované použitie povolené pod podmienkou, že sa náležite uvedie zdroj a označia prípadné zmeny. Tí, ktorí opakovane používajú obsah EDA, nesmú skresliť pôvodný význam alebo odkaz. EDA nenesie zodpovednosť za žiadne dôsledky opakovaného použitia.

V prípade, že konkrétny materiál zobrazuje alebo opisuje identifikovateľné súkromné osoby, napr. fotografie zamestnancov EDA, alebo ak obsahuje prácu tretej strany, je potrebné získať dodatočné povolenie.

Ak je tento súhlas udelený, ruší a nahrádza sa ním uvedené všeobecné povolenie a jasne sa vymedzí každé prípadné obmedzenie týkajúce sa použitia.

V prípade použitia či šírenia obsahu materiálov, ktoré EÚ nevlastní, je potrebné žiadať povolenie priamo od držiteľov autorských práv.

Ilustrácia 2 a ilustrácia v rámčeku 3 – ikony a fotografie boli navrhnuté pomocou zdrojov z webovej stránky stock.adobe.com/Hilch.

Ilustrácie 3, 4, 5, 7, 9, 11, 13, 14, 15, 17 a 18; ilustrácie 1 – 3 v prílohe I – ikony a fotografie boli navrhnuté pomocou zdrojov z webovej stránky Flaticon.com. © Freepik Company S.L. Všetky práva vyhradené.

Ilustrácia 4 v prílohe I – fotografie a ikony boli navrhnuté pomocou zdrojov z webovej stránky stock.adobe.com/grumpybox a Flaticon.com.

Ilustrácie 5, 13, 16, 18 – mapy: Eurostat.

Politika EDA týkajúca sa opakovaného použitia materiálov sa nevzťahuje na softvér ani dokumenty, ktoré podliehajú právam priemyselného vlastníctva, ako sú patenty, ochranné známky, zapísané dizajny, logá a názvy.

Webové sídla inštitúcií Európskej únie v rámci domény europa.eu obsahujú odkazy na sídla tretích strán. Keďže sú mimo kontroly EDA, odporúčame vám oboznámiť sa s ich politikami ochrany osobných údajov a autorských práv.

Použitie loga EDA

Logo EDA sa nesmie použiť bez predchádzajúceho súhlasu Európskeho dvora audítorov.

HTML	ISBN 978-92-849-5752-1	ISSN 1977 – 5776	doi:10.2865/6205457	QJ-01-25-049-SK-Q
PDF	ISBN 978-92-849-5753-8	ISSN 1977 – 5776	doi:10.2865/2574271	QJ-01-25-049-SK-N

AKO CITOVAŤ

Európsky dvor audítorov, osobitná správa 19/2025: Kritický nedostatok liekov: Opatrenia EÚ priniesli pridanú hodnotu, štrukturálne problémy však pretrvávajú, Úrad pre vydávanie úradných publikácií Európskej únie

Kritický nedostatok liekov sa stal častou hrozbou pre verejné zdravie v celej EÚ. Posúdili sme opatrenia EÚ na zabezpečenie dostupnosti liekov.

Dospeli sme k záveru, že zatiaľ neexistuje účinný rámec pre prípady kritického nedostatku liekov. Hoci Európska agentúra pre lieky poskytla členským štátom cennú podporu a Komisia prijala prvé kroky a navrhla legislatívne zmeny, úsilie riešiť základné príčiny takýchto prípadov je stále iba v počiatočnom štádiu. Okrem toho fragmentácia v rámci jednotného trhu je naďalej prekážkou z hľadiska dostupnosti liekov v celej EÚ. Odporúčame Komisii pokračovať v zlepšovaní systému riešenia prípadov kritického nedostatku liekov, začať komplexné koordinované opatrenia na riešenie základných príčin nedostatku liekov a zlepšiť fungovanie jednotného trhu s liekmi odstránením prekážok.

Osobitná správa EDA podľa článku 287 ods. 4 druhého pododseku ZFEÚ.

EURÓPSKY DVOR AUDÍTOROV

Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie

EURÓPSKY DVOR AUDÍTOROV
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG

Tel. +352 4398 – 1

Otázky: eca.europa.eu/sk/contact
Webová stránka: eca.europa.eu
Sociálne siete: @EUauditors