

Rada Unii Europejskiej pod przewodnictwem polskiej prezydencji wypracowała wspólne stanowisko ws. pakietu farmaceutycznego, a chwilę później – w połowie czerwca odbył się kluczowy etap prac – pierwszy trilog. Na ponad 500 stronach rozporządzenia i 900 stronach dyrektywy zawarte są rozwiązania kluczowe dla dostępności leków, zwiększenia bezpieczeństwa lekowego, a na ich mocy rola logistyki farmaceutycznej stanie się jeszcze istotniejsza niż dotychczas. Choć negocjacje są niejawnie, już teraz wiemy, że to największa reforma europejskiego rynku leków od ponad dwóch dekad.

Największa od 20 lat reforma prawa farmaceutycznego w Unii Europejskiej wchodzi w kolejną – kluczową fazę negocjacji pomiędzy Parlamentem Europejskim a Radą UE. Pakiet farmaceutyczny – zatwierdzony przez Radę UE w czasie polskiej prezydencji – to odpowiedź na wyzwania ostatnich lat: problemy z dostępnością leków, zerwane łańcuchy dostaw i rosnące potrzeby starzejącego się społeczeństwa. Zmiany oznaczają nie tylko większe bezpieczeństwo pacjentów, ale też większe wyzwania dla firm transportowych i logistycznych wyspecjalizowanych w przewozie leków.

Pierwsza taka reforma od 20 lat – co zakłada pakiet farmaceutyczny?

Celem unijnego pakietu farmaceutycznego jest wzmocnienie odporności europejskiego systemu zdrowia – zarówno na poziomie dostępu do terapii, jak i ciągłości dostaw. Reforma obejmuje m.in. skrócenie czasu wprowadzania leków na rynek, większą przejrzystość w zakresie dostępności farmaceutyków oraz nowe mechanizmy przeciwdziałania ich niedoborom. W praktyce oznacza to m.in. tańsze terapie, lepszą dostępność leków rzadkich i poprawę bezpieczeństwa lekowego w całej UE.

Nie bez znaczenia jest fakt, że prace nad pakietem – po pewnej stagnacji – ruszyły w czasie polskiej prezydencji, co podkreśla szczególne znaczenie dla krajowego rynku farmaceutycznego i zdrowotnego. Wcześniej prezydencje Szwecji, Hiszpanii, Belgii i Węgier podejmowały próby przekonania państw członkowskich do zapisów pakietu farmaceutycznego. Dopiero jednak z początkiem czerwca 2025 r. wypracowano kompromis – jako wspólne stanowisko do negocjacji z Parlamentem Europejskim. 17 czerwca pod przewodnictwem Adama Jarubasa, przewodniczącego Komisji Zdrowia Publicznego PE rozpoczęto trilog, czyli negocjacje z PE.

- Zbiór przepisów zawartych w pakiecie farmaceutycznym, to ogromna szansa dla polskich pacjentów na większą dostępność leków sierocych, terapii genowych i tkankowych, a przede wszystkim generyków, czyli leków, które zawierają tę samą substancję czynną, co oryginalny – referencyjny lek. Najczęściej są to po prostu tańsze zamienniki nowoczesnych, skutecznych leków, które umożliwiają znaczące obniżenie kosztów terapii i większą dostępność produktów na półkach aptecznych. Zapisy te odciążą system, ale także portfele polskich pacjentów. To też działania na rzecz wyrównywania szans pacjentów na terenie całej UE, wykluczenie selektywnych niedoborów i różnic w zakresie dostępności terapii – wyjaśnia Piotr Strumiłło, Dyrektor Logistyki w Urtica, będącej liderem rozwiązań dla branży szpitalnej i medycznej.

Dostępność to dopiero początek – rosnąca rola pharmalogistyki

Procedowane przepisy jednoznacznie propagują zwiększenie efektywności łańcuchów dostaw leków – zarówno w skali krajowej, jak i europejskiej. Reforma przewiduje m.in. usprawnienia w dystrybucji transgranicznej, lepsze zarządzanie ryzykiem braków leków oraz wdrożenie systemu magazynów buforowych.

– Pakiet farmaceutyczny to realny impuls dla całego sektora zdrowia, ale jego wdrożenie będzie

wymagało ogromnego wsparcia ze strony profesjonalnej logistyki – podkreśla Maciej Orczykowski z Pharmedlink, operatora specjalizującego się w transporcie i magazynowaniu leków. – Coraz większe znaczenie będą miały dostawy realizowane w kontrolowanej temperaturze, systemy predykcji i monitoringu, a także automatyzacja procesów zapewniających bezpieczeństwo leków pacjentów – dodaje.

Eksperti zgodnie wskazują, że jednym z kluczowych obszarów rozwoju będzie tzw. coldchainlogistics – czyli specjalistyczny transport leków wymagających ściśle kontrolowanych warunków temperaturowych. W połączeniu z prognozowanym wzrostem liczby transgranicznych dostaw i wzmożoną kontrolą jakości – logistyka farmaceutyczna zyskuje strategiczny charakter.

Przed farmalogistyką nowe wyzwania

Reforma zakłada również zwiększoną przejrzystość łańcucha dostaw, a także obowiązek lepszego monitorowania dostępności leków. Dla operatorów oznacza to konieczność dalszych inwestycji w technologie, systemy informatyczne i kompetencje zespołów.

Rozwiązania technologiczne, wypracowane standardy jakości przewozów, wykwalifikowana kadra przewoźników i doświadczenie w transporcie leków już teraz są ogromną wartością na rynku farmaceutycznym, a procedowane przepisy jeszcze lepiej ustandaryzują zakres obowiązków operatorów farmalogistycznych. To ważny krok w stronę nacisku na jeszcze większą profesjonalizację branży.

Logistyka jako filar bezpieczeństwa zdrowotnego

Pakiet farmaceutyczny pokazuje wyraźnie, że bezpieczeństwo zdrowotne społeczeństw to dostępności leków, w tym ich sukcesywne wprowadzanie na rynek, ale też terminowy, sprawny i bezpieczny transport. W czasie pandemii COVID-19 świat przekonał się, jak wrażliwe są globalne łańcuchy dostaw leków. Nowe przepisy mają ograniczyć ryzyko ich zakłóceń, a także stworzyć sprawnie działający system reagowania w sytuacjach kryzysowych.

Polska dysponuje solidnymi fundamentami w zakresie dystrybucji leków. Operatorzy działający na rodzimym rynku potrafią skutecznie odpowiadać na zmieniające się potrzeby i oczekiwania pacjentów i aptek. Kluczowe znaczenie ma tu sprawna logistyka i ścisła współpraca pomiędzy uczestnikami łańcucha dostaw – zarówno na poziomie hurtowym, jak i w zakresie dostaw do placówek medycznych. Przykładem takiej współpracy mogą być wspólne działania firm wyspecjalizowanych w obsłudze szpitali, które dbają o terminowość dostaw, właściwe warunki transportu oraz sprawną realizację postępowań przetargowych.

Źródło: IP