

## Prioritní otázka k písemnému zodpovězení P-003603/2023

### Komisi

článek 138 jednacího řádu

**Mikuláš Peksa** (Verts/ALE), **Alviina Alametsä** (Verts/ALE), **Tomáš Zdechovský** (PPE), **Radka Maxová** (S&D), **Jaroslav Duda** (PPE), **Alex Agius Saliba** (S&D), **Robert Biedroń** (S&D), **Sara Cerdas** (S&D)

Předmět: Duševní zdraví v souboru předpisů v oblasti farmaceutik

Jako členové akční skupiny poslanců EP pro lékařské používání psychedelik oceňujeme úsilí Komise o zlepšení přístupu k léčivým přípravkům prostřednictvím navrhovaného balíčku předpisů v oblasti farmaceutik.

Podle OECD<sup>1</sup> se s duševními chorobami bude potýkat polovina obyvatelstva. Chronickou depresí<sup>2</sup> s vysokým rizikem sebevraždy trpí 32 milionů občanů EU (7,2 %). WHO Europe uvádí, že 75 % závažných případů deprese není léčeno odpovídajícím způsobem<sup>3</sup>. Až 50 % léčených pacientů se potýká s rezistencí na léčbu<sup>4</sup> a téměř třetina z nich se pokusí o sebevraždu<sup>5</sup>. Sebevraždu každoročně páchá 130 000 Evropanů<sup>6</sup>. V nedávném diskuzním dokumentu Evropské komise nazvaném „Rámcová studie zabývající se důkazy pro řešení nedostatečně prozkoumaných onemocnění, která představují vysokou zátěž“ bylo zjištěno, že duševní poruchy se na seznamu<sup>7</sup> umístily na předních místech, avšak na duševní zdraví se nezaměřuje žádný z 89 nově doporučených léčivých přípravků<sup>8</sup>.

1. Mohla by Komise s ohledem na výše uvedené skutečnosti upřednostnit duševní poruchy prostřednictvím cílených pobídek v oblasti výzkumu a inovací, podobně jako v případě antimikrobiální rezistence (AMR), léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a pediatrických léčivých přípravků?
2. Vzhledem k tomu, že neuspokojené potřeby existují ve všech léčebných oblastech, souhlasí Komise s tím, že jedním z kritérií naléhavých nenaplněných léčebných potřeb by měla být i prevalence a společenský dopad daných onemocnění?
3. Jaká opatření přijala Komise na podporu nových léčebných možností v oblasti duševního zdraví a jaké má plány s ohledem na probíhající přezkum právních předpisů v oblasti farmaceutik?

Předložení: 8.12.2023

---

<sup>1</sup> OECD, *A New Benchmark for Mental Health Systems: Tackling the Social and Economic Costs of Mental Ill-Health*, 2021.

<sup>2</sup> Podle Eurostatu (2021) trpí v EU chronickou depresí 7,2 % osob.

<sup>3</sup> Organizace spojených národů, Moldavsko, 2017, Odpovídající léčbu nedostávají 3 ze 4 osob trpících závažnou depresí.

<sup>4</sup> Evropská agentura pro léčivé přípravky, *Koncepční dokument o potřebě revize pokynů pro klinické hodnocení léčivých přípravků při léčbě deprese*, listopad 2016.

<sup>5</sup> Bergfeld, I.O., et al., *Treatment-resistant depression and suicidality*, Journal of Affective Disorders, 2018; 7. Dong, M., et al., *Prevalence of suicide attempts in individuals with schizophrenia: a meta-analysis of observational studies*, Epidemiology and Psychiatric Sciences, 2019.

<sup>6</sup> WHO Europe, *Statement – First meeting of the WHO/Europe Mental Health Coalition – From debate to action*, 2022.

<sup>7</sup> Evropská komise, Generální ředitelství pro výzkum a inovace, *Rámcová studie zabývající se důkazy pro řešení nedostatečně prozkoumaných onemocnění, která představují vysokou zátěž*, 2023.

<sup>8</sup> Evropská agentura pro léčivé přípravky, *Humánní léčivé přípravky: nejdůležitější události z roku 2022*, 2023.