

Upravljanje pomanjkanja zdravil – dodatno gradivo

januar 2021

Vzroki za pomanjkanje zdravil

Glavna evropska trgovinska združenja, ki predstavljajo deležnike v oskrbni verigi z zdravili (AESGP, EAHP, EAEP, EFPIA, EIPG, GIRP, Medicines for Europe, PGEU), so februarja 2017 potrdila skupno izjavo sodelujočih v oskrbni verigi z zdravili o informacijah in pomanjkanju zdravil:¹

„Razlogi za pomanjkanje so različni in številni, vključno s težavami v proizvodnji, globalno konsolidacijo proizvodnje, nenamernimi vplivi cenovnih politik in politike javnih razpisov, pa tudi s težavami v oskrbni verigi.“

Belgija

Regulator za zdravila AFMPS-FAGG je poročal, da oktobra 2018 v lekarnah ni bilo na voljo 357 izdelkov.² Od tega se je 175 izdelkov enostavno zamenjalo z generičnimi izdelki druge blagovne znamke. Pri preostalih 182 izdelkih pa so bili v zvezi z njihovo nerazpoložljivostjo navedeni naslednji razlogi:

- 100 zdravil – nova serija ni na voljo
- 40 – problemi v proizvodnji
- 15 – logistični problemi
- 10 – začasna prekinitvev trženja
- 2 – problem s pakiranjem
- 12 – drugi razlogi

Francija

Februarja 2019 je združenje proizvajalcev LEEM objavilo raziskavo³ o razlogih za pomanjkanje 400 zdravil, kot je poročal regulator ANSM⁴:

- 25 % – globalno neskladje med povpraševanjem in proizvodnimi zmogljivostmi
- 23 % – nepredvidljiva nihanja na trgu
- 20 % – problemi v proizvodnji
- 15 % – problemi v oskrbi aktivne farmacevtske učinkovine
- 10 % – regulatorne ovire
- 7 % – gospodarske ovire

¹ https://www.efpia.eu/media/25913/joint_supply_chain_actors_statement_on_information_and_medicinal_products_shortages.pdf

² https://www.famhp.be/en/human_use/medicines/medicines

³ <https://www.leem.org/sites/default/files/2019-02/DP-Leem-P%C3%A9nurie-VF.pdf>

⁴ [https://www.anism.sante.fr/L-ANSM/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/\(offset\)/0](https://www.anism.sante.fr/L-ANSM/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/(offset)/0)

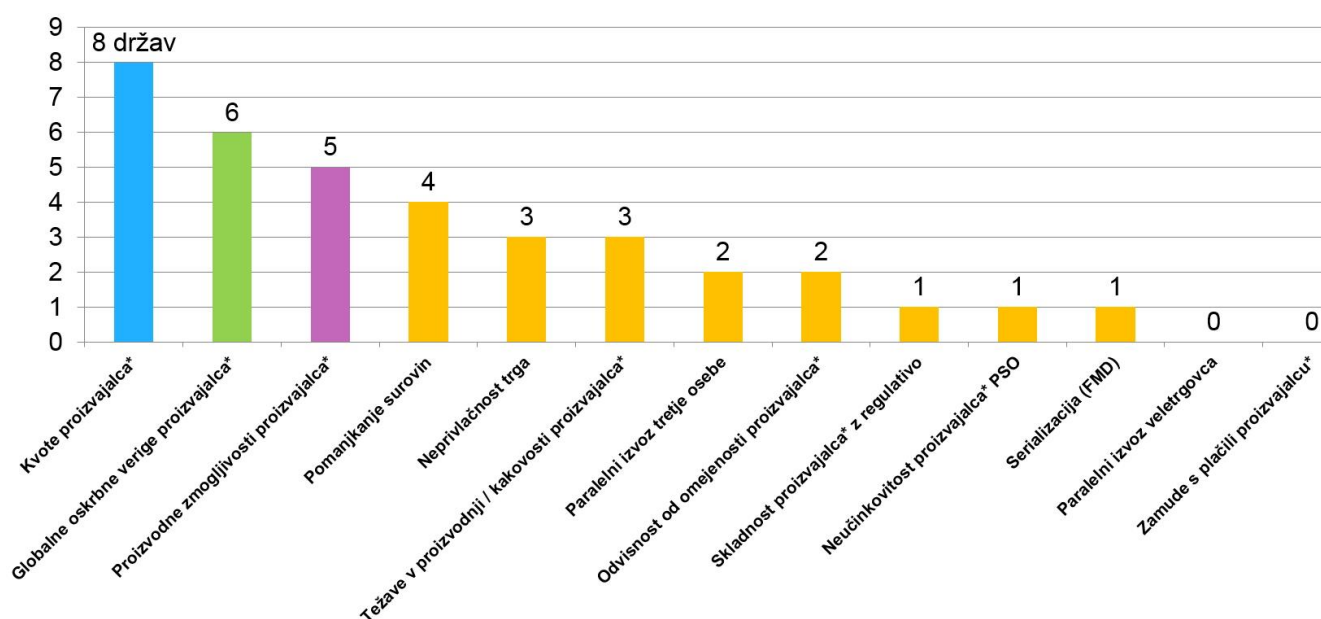
Nemčija

Zvezni inštitut za zdravila in medicinske izdelke (*nem.* Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)⁵ je 31. 10. 2018 poročal o pomanjkanju 313 zdravil, kar je pripisal naslednjim vzrokom:

- 270 zdravil – problemi proizvodnje
- 6 – zamuda v proizvodnem postopku
- 4 – obvestilo, da izdelka ni v distribuciji
- 2 – obvestilo, da izdelka ni več na trgu
- 31 – drugi razlogi

Države McKesson Europe

Najpogostejši vzroki, ki so jih v raziskavah navedli generalni direktorji v okviru McKesson Europe maja 2019 v dvanajstih državah⁶, so bili naslednji:



*Imetnik dovoljenja za promet.

⁵ https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/_functions/Filter suche_Formular.html

⁶ Austria, Belgium, Denmark, France, Germany, Ireland, Italy, Norway, Portugal, Slovenia, Sweden, UK

Obveznost kontinuirane oskrbe

Direktiva 2001/83/o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini

81. člen določa:

»Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in distributerji omenjenega zdravila, ki je dejansko na trgu v državi članici, v okviru svojih pristojnosti zagotovijo ustrezno in neprekinjeno dobavo tega zdravila lekarnam in osebam, ki imajo dovoljenje za izdajo zdravil, tako da so pokrite potrebe pacientov v zadevni državi članici.«

Smernice za optimalno in smotrno oskrbo z zdravili, da bi se izognili pomanjkanju v času izbruha covid-19

»Prepovedi izvoza in kopičenje zalog na ravni držav v in izven EU zlahka vodi do nepravilne oskrbe in pomanjkanja v EU in po svetu. Popolne prepovedi izvoza zdravil niso v skladu s Pogodbo in ovirajo delovanje enotnega trga. Evropska komisija poziva vse države članice, da odpravijo nepravilne prepovedi izvoza zdravil na notranjem trgu.«⁷

Dokument o obveznosti kontinuirane oskrbe za reševanje problema pomanjkanja zdravil

Evropska komisija je v tem dokumentu, objavljenem junija 2018, navedla:⁸

„Države članice morajo ocenjevati obseg odgovornosti imetnikov dovoljenj za promet in veletrgovcev z zdravili za vsak primer posebej ... Veletrgovci z zdravili ne morejo biti odgovorni, če imetniki dovoljenj za promet ne omogočijo dobave zadostnih zalog zdravil, da bi pokrili potrebe lekarn ali oseb, ki imajo dovoljenje za izdajo zdravil v državi članici.“

Stališča deležnikov o pomanjkanju zdravil

Evropska zveza farmacevtskih industrij in združenj (EFPIA)

V skladu z obveznostjo proizvajalcev glede javnih storitev, ki jo opredeljuje 81. člen Direktive 2001/83/EU, so se deležniki v panogi dogovorili, da opredelijo pomanjkanje zdravila za uporabo v humani medicini, ki nastane v situaciji »ko oskrba ne izpolnjuje potreb pacientov na nacionalni ravni v obdobju, daljšem od dveh tednov«.⁹

Stališče Evropskega združenja za distribucijo zdravil (GIRP) o uporabi Evropskega sistema za preverjanje avtentičnosti zdravil (EMVS) pri spremljanju pomanjkanja

Sedanji sistem EMVS ni bil vzpostavljen za zbiranje in objavljanje informacij o pomanjkanju. Brez posebnih značilnosti informacijskega sistema za ta namen EMVS ne omogoča ugotavljanja resničnih razlogov za težave z oskrbo zdravil, ki negativno vplivajo na zdravljenje pacientov.¹⁰

⁷ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC0408\(03\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020XC0408(03)&from=EN)

⁸ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/ev_20180525_rd01_en.pdf

⁹ <https://www.efpia.eu/media/413448/policy-proposals-to-minimise-medicine-supply-shortages-in-europe.pdf>

¹⁰ http://girp.eu/sites/default/files/documents/girp_position_on_use_of_emvs_for_monitoring_of_shortages.pdf

Politične rešitve glede pomanjkanja zdravil

Irska

Septembra 2018 sta se regulator za zdravila (HPRA) in vsi glavni deležniki v oskrbni verigi z zdravili dogovorili za *Način pristopa zainteresiranih strani k reševanju problema pomanjkanja humanih zdravil v medicini*.¹¹ Ta okvir temelji na dveh stebrih:

1. **Poročanje regulatorju HPRA o potencialnem pomanjkanju v zgodnji fazi**
 - To lahko stori katerikoli deležnik.
 - Sporočilo je zaupno in omogoča razpravo o potencialno občutljivih informacijah s HPRA.
2. **Obvestilo regulatorja HPRA o dejanskem pomanjkanju**
 - Tako obvestilo lahko poda le imetnik dovoljenja za promet z zdravilom.
 - V obvestilu mora biti označeno, ali ima pomanjkanje majhen, srednji ali velik vpliv.
 - Srednje/zelo pomembno pomanjkanje mora vsebovati predlog za ravnanje.
 - Ocena mora temeljiti na razpoložljivosti terapevtskih alternativ in na pričakovanem vplivu na paciente.

HPRA obvešča o pomanjkanjih zdravil z velikim/srednjim vplivom in ima pravico, da po lastni presoji obvešča o pomanjkanju z majhnim vplivom ali o morebitnem pomanjkanju. Prav tako priporoča, da deležniki sprejmejo preventivne strategije.

Nizozemska

Leta 2013 je ministrstvo za zdravje ustanovilo delovno skupino za pomanjkanje zdravil, v kateri so bili predstavniki oskrbne verige z zdravili, pacienti, regulator za zdravila (CBG) in zdravstveni inšpektorat (IGJ). Eden od rezultatov je bil, da je ministrstvo za zdravje določilo, da CBG in IGJ vzpostavita uradno platformo za proizvajalce, da bi poročali o pomanjkanju zdravil.¹²

Farmacevti lahko o pomanjkanju zdravil poročajo svojemu združenju (KNMP), ki ima spletno mesto, ki prikazuje pomanjkanje.¹³

Informacije o vzrokih so na voljo samo farmacevtom – naročnikom. Farmacevti lahko o pomanjkanju poročajo tudi svojemu distributerju; distributerji lahko poročajo KNMP ali imetniku dovoljenja za promet z zdravilom.

Delovna skupina se je tudi strinjala z vrsto ukrepov,¹⁴ pri čemer je bilo 11 dodeljenih odgovornosti, na primer:

Proizvajalci

- alternativni načrti v primeru katastrof
- več pozornosti se posveti izpolnjevanju obveznosti glede oskrbe

Distributerji

- vzpostavitev sistema za opozarjanje
- dostave kvot lekarnam v primeru pomanjkanja

¹¹ <https://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/guidance-documents/adv-g0020-medicines-shortages-framework-v2.pdf?sfvrsn=4>

¹² <https://www.meldpuntgeneesmiddelenkortendefecten.nl/>

¹³ <https://www.farmanco.knmp.nl/>

¹⁴ <https://www.rijksverheid.nl/documenten/publicaties/2016/06/23/overzicht-te-onderzoeken-maatregelen-werkgroep-geneesmiddelenkortenmet-eerstverantwoordelijke-partij>

Lekarne

- varnost dostav v pogodbah z distributerji
- svoboda farmacevta, da pacientu lahko ponudi najboljšo alternativo v primeru pomanjkanja, brez finančnih posledic za farmacevta in pacienta

Zdravstvene zavarovalnice

- svoboda farmacevta, da lahko pacientu ponudi najboljšo alternativo v primeru pomanjkanja, brez finančnih posledic za farmacevta in bolnika

Ministrstvo za javno zdravje

- aktivno sodelovanje v delovni skupini EMA, ki se ukvarja s pomanjkanjem zdravil

Zdravstveni inšpektorat (IGJ)

- izvajanje obveznosti glede dobave s strani proizvajalcev in distributerjev oz. veletrgovin z zdravili
- uveljavljanje pravočasnega poročanja o pomanjkanju zdravil