

Upravljanje pomanjkanja zdravil

januar 2021

Uvod – glavna skrb v povezavi z zdravjem pacientov

Pomanjkanje zdravil je problematično tako za paciente kot zdravstvene delavce. Nepričakovano ali dolgotrajno pomanjkanje zdravil ima lahko negativne posledice za zdravje pacientov in ima lahko velik vpliv na zdravstveni sistem. Do pomanjkanja zdravil prihaja v vseh evropskih državah in raziskave kažejo, da se v zadnjih letih to dogaja pogosteje. V raziskavi Evropskega združenja bolnišničnih farmacevtov¹ leta 2019 je 87 % anketirancev ocenilo, da je stanje glede pomanjkanja zdravil slabše kot leta 2018.

Medtem ko je pomanjkanje zdravil vedno prepoznano kot težava, je prvo pomembno vprašanje, zakaj prihaja do pomanjkanja zdravil. Na primer, pomanjkanje zdravil je lahko posledica težav s proizvodnjo ali pomanjkanja aktivne farmacevtske učinkovine. Zato takšna vprašanja zahtevajo strateško upravljanje in usklajevanje znotraj oskrbne verige z zdravili. **McKesson Europe** kot eden največjih evropskih veletrgovcev z zdravili s polnim obsegom delovanja (*angl.* Full Line Distributor) in lastnik lekarn **zelo resno obravnava vprašanje pomanjkanja zdravil**. Ta dokument obravnava ključna vprašanja, povezana z razlogi za pomanjkanje zdravil, in predlaga pragmatične in sorazmerne rešitve, ki v središče postavljajo potrebe pacienta.

Kaj je pomanjkanje zdravil?

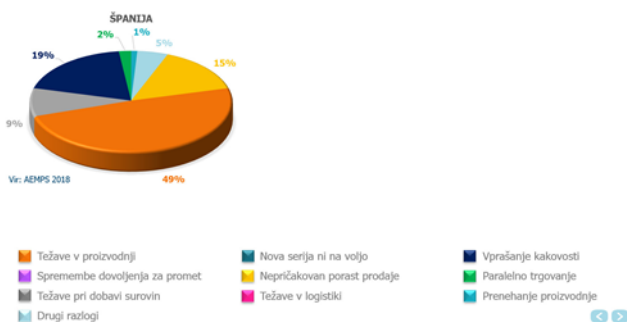
Odgovor je odvisen od perspektive deležnika. Evropska agencija za zdravila (EMA) opredeljuje pomanjkanje zdravil kot stanje, "**ko ponudba ne zadostuje povpraševanju na nacionalni ravni**". Za pacienta pomeni pomanjkanje zdravil, ko v lekarni ne dobi zdravila, ki ga potrebuje. Proizvajalec, na drugi strani, vidi pomanjkanje zdravil takrat, »ko ponudba zdravil ne zadostuje povpraševanju na nacionalni ravni v obdobju 14 dni ali več«. Tako, kot je pomanjkanje zdravil kompleksno, je lahko tudi subjektivno.

Ključno je, da ostanemo objektivni in osredotočeni na paciente, zato se McKesson Europe na tem mestu osredotoča na paciente in njihove potrebe, kar pa izključuje proizvajalčevo definicijo pomanjkanja zdravil, ki je vezana na 14-dnevno obdobje.

Kot povzema nedavno objavljena Evropska farmacevtska strategija, so vzroki za pomanjkanje zdravil kompleksni in vključujejo pomanjkanje aktivne farmacevtske učinkovine ali drugih surovin, neizpolnjevanje obveznosti javne službe, proizvajalčeve omejitvene kvote, vprašanja kakovosti, težave proizvajalcev in v nekaterih, redkih, primerih tudi neodgovoren izvoz zdravil s strani distributerjev z omejenim obsegom poslovanja (*angl.* non-Full Service Healthcare Distributors). Spodnji diagram prikazuje glavne vzroke, ki jih je leta 2018 ugotovil španski regulator za zdravila. V 92 % je težava povezana s proizvajalcem, kar pomeni, da je to področje, kjer moramo iskati rešitve.

¹ <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/PGEU-Medicine-Shortages-Survey-Results-2019.pdf>

Vzroki motenj v preskrbi z zdravili – Španija



Pogosto je pravi vzrok za pomanjkanje težko definirati, saj je lahko posamezno pomanjkanje posledica številnih dejavnikov ter je odvisno tudi od urejenosti nacionalnih sistemov za poročanje.

Belgijsko ustavno sodišče je leta 2019 zavrnilo oz. razveljavilo zakon, ki je prepovedoval izvoz zdravil, ker je belgijska vlada zmotno menila, da je izvoz zdravil glavni razlog za pomanjkanje. Ustavno sodišče je ugotovilo, da »ni dokazov, da bi dejavnost izvoznikov vplivala na razpoložljivost nekaterih zdravil v Belgiji«.

Ker so vzroki za pomanjkanje zdravil številni in kompleksni, je malo verjetno, da bo težava kmalu rešena. Zato je potrebno aktivno upravljanje oskrbne verige in sodelovanje vseh ključnih akterjev.

K čemu pozivamo

Verjamemo, da so **agencije za zdravila** tiste, ki lahko najbolje koordinirajo strateško upravljanje pomanjkanja zdravil. Zato pozivamo njih in nacionalne oblikovalce politike, da ukrepajo in spodbujajo k skupnim rešitvam, ki naj vključujejo vse odgovorne deležnike. Navajamo nekaj primerov.

Boljše spremljanje in poročanje o pomanjkanju zdravil

McKesson Europe podpira osnutek Uredbe o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila (EMA) pri pripravljenosti na krizne razmere in upravljanju zdravil in medicinskih pripomočkov, ki je bil objavljen 11. novembra 2020. Osnutek Uredbe poudarja vlogo izmenjave informacij med deležniki v oskrbnih verigah in regulatorji pri obravnavanju pomanjkanja kritičnih zdravil na ravni EU. Vendar pa vzpostavitev komunikacijskih kanalov ne zadošča. **Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in oblikovalce politike pozivamo, naj vztrajajo pri izvajanju že razpoložljivih mehanizmov za spremljanje in uveljavijo poročanje o pomanjkanju zdravil.** Ustrežno skrb in pozornost je treba nameniti zagotavljanju usklajenega in vključujočega poročanja. To bo omogočilo preglednost na stopnji proizvodnega in logističnega procesa, kjer pride do pomanjkanja, in bo podprlo razvoj načrtov za zmanjšanje nevarnosti pomanjkanja.

Naša ključna sporočila

- ❖ *Pomanjkanje zdravil predstavlja vedno večji problem in povzroča zaskrbljenost pacientov.*
- ❖ *Za pomanjkanje zdravil obstajajo številni vzroki – pogosto so zapleteni in se prekrivajo, kar povzroča težave pri reševanju.*
- ❖ *McKesson Europe kot eden izmed največjih evropskih veletrgovcev z zdravili in lastnik lekarn pomanjkanja zdravil obravnava zelo resno. V državah, kjer poslujemo, smo že vključeni v reševanje oz. prispevamo učinkovite rešitve.*
- ❖ *Oblikovalci politike nam lahko pomagajo tako, da podprejo številne ukrepe, ki bi veletrgovcem in lekarnam omogočili, da se posvetijo reševanju problemov, povezanih s pomanjkanjem zdravil.*
- ❖ *Pozivamo tudi proizvajalce, da v celoti sodelujejo, saj je večina pomanjkanj povezanih ravno s proizvajalci.*

McKesson Europe močno nasprotuje vsem rešitvam, ki vključujejo evropski sistem za preverjanje avtentičnosti zdravil (EMVS). Kot navaja naše Evropsko združenje za distribucijo zdravil (GIRP) v svojem dokumentu o stališču iz leta 2019², EMVS ni zasnovan za namen spremljanja pomanjkanj. EMVS bi bilo mogoče za ta namen uporabiti le z vrsto predpogojev, vključno z možnostjo preverjanja podatkov EMVS-ja glede razpoložljivosti zdravil v realnem svetu. Številke EMVS-ja, ki prikazujejo število objavljenih zdravil, bi bile lahko zavajajoče, saj je mogoče objaviti le tista zdravila, ki so na voljo. Zdravilo, shranjeno v sistemu EMVS, še ne pomeni, da je zdravilo na voljo. To pomeni, da podatki EMVS-ja odražajo dejansko ponudbo in ne dejanskega povpraševanja po zdravilih. Iz tega razloga se v celoti strinjamo s stališčem GIRP-a in ne podpiramo uporabe EMVS-ja pred obstoječimi usklajevalnimi ukrepi.

Pooblastila farmacevtom za zamenjavo zdravila

Visoko usposobljeni farmacevti so strokovnjaki za varno in ustrezno uporabo zdravil. Kadar pride do pomanjkanja določenega zdravila, je treba farmacevtom omogočiti, da začasno uporabijo pooblastilo za zamenjavo zdravila v posebnem primeru. Tako lahko priporočijo medsebojno zamenljivo zdravilo oziroma klinično ustrezno alternativo³. Če alternativa ni takoj na voljo, bi lahko farmacevti, če bi jim bilo dovoljeno, odreagirali na več drugih načinov, vključno z izdajanjem zdravila v zmanjšani količini, z medsebojno zamenljivim zdravilom (s terapevtskim ekvivalentom) ali alternativno obliko odmerjanja. **Oblikovalce politike pozivamo, naj podprejo pravice farmacevtov do zamenjave zdravil v nujnih primerih**, ki jim omogočajo, da izdajajo klinično ustrezna nadomestna zdravila, kadar predpisanega zdravila ni na voljo. **Agencijam za zdravila predlagamo, naj zagotovijo, da morajo proizvajalci takrat, ko obveščajo o pomanjkanju ali umiku zdravila s trga, zagotoviti tudi ustrezno nadomestilo za paciente, če je le-to na voljo.**

Pravica do oskrbe

Zakonodaja EU zahteva, da tako proizvajalci zdravil kot veletrgovci s polnim obsegom delovanja (*angl.* Full Line Distributor) zagotavljajo »ustrezno in stalno oskrbo«⁴ zdravil lekarnam. Poleg tega številne države zavezujejo veletrgovce s polnim obsegom delovanja, da imajo določene zaloge: na primer v Italiji in Franciji moramo dobaviti na trg 90 % vseh zdravil. McKesson Europe se zaveda, da morajo biti proizvajalci v skladu s pravom EU enako odgovorni za zagotavljanje *ustreznih in stalnih dobav* veletrgovcem. Ta zakon je treba upoštevati. Toda, namesto da bi zagotovili *ustrezne in stalne dobave*, proizvajalci pogosto uvedejo lastne komercialno motivirane omejitve izdelkov, znane kot kvote, ki so po našem razumevanju še vedno v nasprotju s Pogodbo o delovanju EU (TFEU). V okviru tekočega pregleda farmacevtske zakonodaje EU **prosimo oblikovalce politike, da proizvajalcem prepovejo komercialno motivirane kvote in da se zavežejo, da bodo podpirali pravico veletrgovcev z zdravili s polnim obsegom delovanja do oskrbe z zdravili s strani proizvajalcev**. Tako bodo pacientom zagotovili, da bodo dobili zdravila, kadarkoli in kjerkoli jih bodo potrebovali.

Boljše upravljanje zalog na ravni lekarn

V nekaterih primerih pride do pomanjkanja zdravil zaradi neučinkovitega upravljanja zalog. COVID-19 je pokazal, kako panično nakupovanje lekarn in kopičenje zalog pacientov lahko privedeta do občasnega in začasnega pomanjkanja, čeprav so zdravila na trgu še vedno na »voljo«. Odgovor ni povečanje dnevnih dobav lekarnam s strani veletrgovcev z zdravili s polnim obsegom delovanja. Potrebno je boljše upravljanje zalog. Veletrgovci z zdravili s polnim obsegom delovanja lahko podprejo lekarne pri boljšem upravljanju zalog z uporabo digitalnih orodij. V Franciji je na primer naše podjetje OCP uvedlo novo centralizirano platformo za izračunavanje potreb naših distribucijskih centrov v skladu z dejanskim povpraševanjem lekarn. **Oblikovalce politike prosimo, naj še nadalje podpirajo digitalizacijo dobavne verige zdravil** in vključevanje digitalnih orodij v širši ekosistem digitalnega zdravstva na nacionalni ravni.

² http://girp.eu/sites/default/files/documents/girp_position_on_use_of_emvs_for_monitoring_of_shortages.pdf

Večja prilagodljivost pri premikanju zalog v EU

V nekaterih primerih pride do pomanjkanja zdravil v eni državi članici, medtem ko so ista zdravila še vedno na voljo v drugih državah članicah. Da bi zagotovili zmanjšanje pomanjkanja v EU kadarkoli in kjerkoli se pojavi, **pozivamo oblikovalce politike, naj omogočijo večjo prilagodljivost pri premikanju zalog zdravil v EU**. To bi morale vključevati omilitev jezikovnih zahtev pri označevanju zdravil, omilitev obveznosti javne službe veletrgovcev z zdravili s polnim obsegom delovanja glede ravni zalog, ki jih morajo vzdrževati (če je namen znižanja zalog zmanjšanje pomanjkanja v drugi državi članici), in izdajo uvoznih dovoljenj za nujne primere za veletrgovce z zdravili s polnim obsegom delovanja in lekarne.

Izvozne omejitve

V zvezi z zgornjo točko McKesson Europe podpira izvozne omejitve, vendar le v skrajnem primeru in samo, kadar so v skladu s »seznamom načel« Evropske komisije, določenem v »Dokumentu o obveznosti stalne oskrbe za reševanje problema pomanjkanja zdravil«, objavljenim junija 2018. Oblikovalce politike pozivamo, naj se vzdržijo splošnih prepovedi izvoza in upoštevajo omejitve dobave le za omejen seznam kritičnih zdravil.

McKesson Europe podpira začasno omejitev dobave za posebna zdravila s seznama, če:

- je to določeno z merili, ki so vnaprej znana vsem deležnikom v dobavni verigi, in če jih je posredovala Agencija za zdravila,
- se v celoti upošteva razpoložljivost podobnih ali alternativnih načinov zdravljenja v državi članici ali v drugih državah članicah,
- se redno pregleduje in upošteva aktualna tveganja pomanjkanj ter odstranjuje zdravila s seznama, ki niso več problematična,
- se odločitve o izvajanju sprejmejo v razumnem roku in
- se odločitve lahko izpodbijajo pred ustreznimi upravnimi organi in sodišči.

Kako McKesson Europe danes ponuja rešitve

McKesson Europe nikoli ne izvaža zdravil, za katere je seznanjen, da jih primanjkuje, saj vedno dajemo prednost našim kupcem in njihovim pacientom. Poleg tega se veletrgovci s polnim obsegom delovanja v okviru McKesson Europe že aktivno ukvarjajo z zagotavljanjem lastnih nacionalnih rešitev v primeru pomanjkanja zdravil:

- Kalkulacije naših potreb na podlagi dejanskega povpraševanja: OCP Francija je uvedel novo centralizirano platformo za izračun potreb naših distribucijskih centrov v skladu z dejanskim povpraševanjem pacientov.
- Posebne dostave: v sklopu projekta »Green Way of Medicines« na Portugalskem proizvajalci dobavijo določene količine kritičnih zdravil in OCP Portugalska jih potem s posebno brezplačno dostavo dostavlja lekarnam.
- Uvedba strukturiranih razprav z regulatorji, proizvajalci ali lekarnami.
- Uvoz zdravil iz drugih držav EU v izogib pomanjkanj zdravil, ki niso na voljo na lokalnem trgu.

Kaj lahko storijo drugi deležniki v oskrbni verigi z zdravili

McKesson Europe prav tako poziva vse druge deležnike, da aktivno sodelujejo pri proaktivnem reševanju tega resnega zdravstvenega problema. To vključuje ministrstva za zdravje in regulatorje zdravil – in nenazadnje proizvajalce, saj so pomanjkanja običajno povezana s proizvodnjo, kot je že bilo omenjeno v tem dokumentu. **McKesson Europe bo podprl proizvajalce, svoje poslovne partnerje, v njihovih prizadevanjih in pri iskanju rešitev za izboljšanje zanesljivosti oskrbne verige**, npr. kako zagotoviti večjo varnostno zalogo ali ponovno vrniti proizvodnjo v Evropo.

O McKesson Europe *

Z prepoznavnimi blagovnimi znamkami in 38.000 zaposlenimi je McKesson Europe prisoten v 13 evropskih državah. Vsak dan oskrbujemo več kot 2 milijona kupcev – približno 2.300 lastnih lekarn in več kot 7.000 povezanih lekarn. Več kot 100 veletrgovcev z zdravili v Evropi dnevno oskrbuje več kot 55.000 lekarn in bolnišnic z več kot 100.000 farmacevtskimi izdelki.

McKesson Corporation, Irvin, Texas, ZDA, je večinski lastnik podjetja McKesson Europe AG. McKesson Corporation je vodilno globalno podjetje na področju oskrbe zdravstva, storitev s področja onkologije, drugih specialnosti in zdravstvene tehnologije ter ima lastno verigo lekarn.