

ΔΗΛΩΣΗ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΤΗΣ FIP ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΛΛΕΙΨΕΙΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Η ΔΙΕΘΝΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑ (FIP) ΣΥΣΤΗΝΕΙ:

1. Κάθε χώρα να καθιερώσει ένα δημόσια προσβάσιμο μέσο για την παροχή πληροφοριών σχετικά με τις ελλείψεις φαρμάκων.

Η πληροφορία πρέπει να είναι έγκαιρη, όσο το δυνατόν πληρέστερη, να επικεντρώνεται στις τρέχουσες ελλείψεις και στις αιτίες τους, να βασίζεται σε έναν εναρμονισμένο ορισμό των βαθύτερων αιτιών, ώστε η ανάλυση να είναι συγκρίσιμη, και να παρέχει λεπτομέρειες σχετικά με την αναμενόμενη διάρκεια και τους τρόπους άμβλυνσης / αντιμετώπισης.

Σε αυτό το σύστημα πληροφόρησης και ενδεχομένως έγκαιρης προειδοποίησης μπορεί να συμμετέχουν το Υπουργείο Υγείας, η ρυθμιστική αρχή φαρμάκων, επαγγελματικοί φορείς, ενώσεις της φαρμακευτικής αλυσίδας εφοδιασμού και άλλοι ενδιαφερόμενοι φορείς. Ο μεσομακροπρόθεσμος στόχος θα πρέπει να είναι η συγκέντρωση αυτών των πληροφοριών σε διεθνές επίπεδο. Θα πρέπει να υπάρχουν εθνικές πύλες και να συνδέονται με τα συστήματα συνταγογράφησης. Αυτό θα καταστήσει τις πληροφορίες πιο διαφανείς για τους συνταγογράφους και για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακείων και του κοινού εν γένει.

Σε εθνικό επίπεδο υπάρχουν διάφορα συστήματα πληροφοριών με επίκεντρο το φαρμακείο, όπου οι φαρμακοποιοί συλλέγουν και ανταλλάσσουν πληροφορίες, συμβάλλοντας έτσι στην έγκαιρη υιοθέτηση μέτρων άμβλυνσης του προβλήματος. Τα συστήματα αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν την αυτόματη αναφορά ελλείψεων σε επίπεδο φαρμακείου και να χρησιμοποιούν αλγόριθμους και εργαλεία μηχανικής μάθησης για να επιτρέπουν την έγκαιρη ανίχνευση ελλείψεων. Η έγκαιρη υιοθέτηση μέτρων με βάση την έγκαιρη ανίχνευση των ελλείψεων φαρμάκων είναι το κλειδί για τις υγειονομικές αρχές ώστε να μετριάσουν τις επιπτώσεις.

Παραδείγματα τέτοιων συστημάτων είναι το *Medicines Information System on Shortages* της Ισπανίας^a, το *Dossier Pharmaceutique DP-Ruptures* της Γαλλίας^b, το *Medicines Unavailability Barometer* της Πορτογαλίας^c, το *KNMP Farmanco* της

^a Από το Κέντρο Πληροφόρησης για τον Εφοδιασμό Φαρμάκων (CISMED) του Γενικού Φαρμακευτικού Συμβουλίου της Ισπανίας:
<https://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/CISMED/Paginas/default.aspx>
[Πρόσβαση 7 Μαΐου 2020].

^b Από το Γαλλικό Φαρμακευτικό Επιμελητήριο: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Ruptures-d-appvisionnement-et-DP-Ruptures> [Πρόσβαση 7 Μαΐου 2020]

^c Από το Κέντρο Μελετών και Αξιολόγησης της Υγείας (CEFAR) του Εθνικού Συνδέσμου Φαρμακείων (ANF):
<https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/170201E-Supply-chain-Statement-on-Information-on-Med-Short.pdf> [Πρόσβαση 7 Μαΐου 2020]



Ολλανδίας^d και το *Current Drug Shortages and Management Bulletin* της ASHP των Ηνωμένων Πολιτειών^e.

Οι φαρμακοποιοί θα πρέπει να έχουν μεγαλύτερη δικαιοδοσία στην αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων στα κοινοτικά ή νοσοκομειακά φαρμακεία όταν αυτές εμφανίζονται. Οι κυβερνήσεις θα πρέπει το συντομότερο δυνατό να δώσουν εντολή στις ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων να διερευνήσουν και να αναπτύξουν προτάσεις για διεύρυνση της δικαιοδοσίας των φαρμακοποιών, προκειμένου αυτοί να επιλύουν προβλήματα ελλείψεων φαρμάκων μεμονωμένων ασθενών. Ένα πρόσφατο παράδειγμα υποστήριξης αυτού του ρόλου ήρθε από τον Βρετανικό Ιατρικό Σύλλογο, ο οποίος υιοθέτησε μια πολιτική που προτείνει ότι οι φαρμακοποιοί θα πρέπει να είναι σε θέση να χορηγούν ισοδύναμη δόση ενός κατάλληλου και διαθέσιμου εναλλακτικού φαρμάκου όταν η συνταγογραφούμενη δόση δεν είναι διαθέσιμη. (1) Ομοίως, οι φαρμακοποιοί επιτρέπεται να προχωρούν σε θεραπευτική ανταλλαγή^f σε αρκετές περιπτώσεις στον Καναδά (2) και σε αρκετές άλλες χώρες σε όλο τον κόσμο. (3)

2. Να αναπτυχθεί μια καθολική διαδικασία για τον καθορισμό του καταλόγου των κρίσιμων ή ευάλωτων προϊόντων.

Αυτό θα μπορούσε να γίνει ευκολότερα από έναν πολυμερή οργανισμό στο πλαίσιο της δομής των Ηνωμένων Εθνών και με τη συμβολή των υπουργείων υγείας, των ρυθμιστικών αρχών φαρμάκων, επαγγελματικών φορέων όπως η FIP, καθώς και της βιομηχανίας και άλλων ενώσεων της αλυσίδας εφοδιασμού. Οι ορισμοί και τα κριτήρια για τον χαρακτηρισμό ως κρίσιμων ή ευάλωτων προϊόντων θα βασίζονται στην ευπάθεια του εφοδιασμού, στην πολυπλοκότητα της παραγωγής, στον αριθμό και τη θέση των σημείων παραγωγής δραστικών φαρμακευτικών συστατικών (API) και τελικών φαρμακευτικών προϊόντων, στην ιατρική αναγκαιότητα και στην ικανότητα υποκατάστασης.

Ο κατάλογος αυτός θα απαιτεί συνεχή αναθεώρηση και θα ενημερώνει για τις ρυθμιστικές απαντήσεις, τις πρακτικές εφοδιασμού και τις στρατηγικές μετριασμού των κινδύνων. Κάθε χώρα θα μπορούσε να προσαρμόσει τον κατάλογο στις τοπικές συνθήκες.

3. Όλοι οι προμηθευτές φαρμάκων καλούνται να προχωρήσουν σε ενεργητικές διαδικασίες που διασφαλίζουν τη συνέχεια του εφοδιασμού ποιοτικών φαρμάκων.

Τα υψηλής ποιότητας στοιχεία των ενεργητικών διαδικασιών εφοδιασμού θα πρέπει να περιλαμβάνουν:

- Βελτιωμένη ποσοτικοποίηση της ζήτησης, συμπεριλαμβανομένης της πρόβλεψης και της συνεκτίμησης των πραγματικών χρόνων παράδοσης που σχετίζονται με τη ζήτηση και την προσφορά,
- Άμεση επικοινωνία μεταξύ προμηθευτών και παραγωγών σχετικά με θέματα βιωσιμότητας του εφοδιασμού,
- Ενθάρρυνση του βιώσιμου εφοδιασμού από ποικίλες πηγές,
- Προσεκτικές και μελετημένες προσεγγίσεις προσαρμοσμένες στη συγκεκριμένη κατάσταση για κάθε προϊόν (μακροπρόθεσμες, βραχυπρόθεσμες, επι μέρους συμβάσεις),

^d Από τη Βασιλική Ένωση Φαρμακοποιών της Ολλανδίας (KNMP):

<https://www.knmp.nl/producten/farmanco/knmp-farmanco-website-geneesmiddelenkorten>
[Πρόσβαση 7 Μαΐου 2020].

^e Από την Αμερικανική Ένωση Φαρμακοποιών Συστημάτων Υγείας: <https://www.ashp.org/Drug-Shortages/Current-Shortages?loginreturnUrl=SSOCheckOnly>, [Πρόσβαση 7 Μαΐου 2020]

^f Θεραπευτική ανταλλαγή είναι η πράξη χορήγησης φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει διαφορετικό(-α) δραστικό(-ά) συστατικό(-ά) το(-α) οποίο(-α) ανήκει(-ονται) στην ίδια φαρμακολογική κατηγορία και έχει(-ουν) παρόμοια θεραπευτικά αποτελέσματα με το συνταγογραφούμενο φαρμακευτικό προϊόν. (36)



- Υπεύθυνη τιμολόγηση που αποτιμά τους σχετικούς μη τιμολογικούς παράγοντες- και
- Ισχυρά δεσμευτικές συμβάσεις.

Όταν τα φάρμακα είναι σε βραχυπρόθεσμη έλλειψη, είναι σημαντικό η προμήθεια να συμβαδίζει με τις ανάγκες - η μη συντονισμένη τοπική αποθεματοποίηση κινδυνεύει να επιδεινώσει τα προβλήματα εφοδιασμού.

4. Όλες οι χώρες ενθαρρύνονται να εξαλείψουν τις περιττές διαφοροποιήσεις των ρυθμιστικών πρακτικών τόσο εντός όσο και μεταξύ των χωρών.

Όλες οι ρυθμιστικές αρχές πρέπει να προωθήσουν την διαφάνεια σε σχέση με όλες τις ρυθμιστικές διαδικασίες.

Οι παραγωγοί ενθαρρύνονται να βρουν ένα ασφαλές μέσο για την ανταλλαγή πληροφοριών που αφορούν μη ανταγωνιστικές πτυχές των ελέγχων των προμηθευτών τους, προκειμένου να βελτιωθεί η διαφάνεια και να καταστεί δυνατή η συντονισμένη αντιμετώπιση των προβλημάτων.

5. Οι ρυθμιστικοί οργανισμοί φαρμάκων θα πρέπει να συγκεντρώνουν και να ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τη ζήτηση και την προσφορά φαρμάκων (και ιδίως βασικών φαρμάκων) εντός της δικαιοδοσίας τους. Οι χώρες που δεν διαθέτουν ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων θα πρέπει να διερευνήσουν τη δυνατότητα δημιουργίας ενός εθνικού φορέα επιφορτισμένου με αυτό το έργο.

Ο εν λόγω οργανισμός ή φορέας θα πρέπει επίσης να αναπτύξει ένα δεοντολογικό πλαίσιο για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την κατανομή των πόρων σε περιόδους έλλειψης τους.

Ο φορέας αυτός θα πρέπει επίσης να συντονίζει τη διάχυση των πληροφοριών σχετικά με το εθνικό διαθέσιμο απόθεμα σε ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού.

6. Όλες οι χώρες ενθαρρύνονται να αναπτύξουν τεκμηριωμένες στρατηγικές μετριασμού του κινδύνου, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν σχέδια έκτακτης ανάγκης, ανάλογα με τις εθνικές τους ανάγκες και τα στρατηγικά αποθέματα ασφαλείας.

Συστάσεις προς τις κυβερνήσεις

Η FIP συστήνει συγκεκριμένα, οι κυβερνήσεις:

1. Να αναπτύξουν μηχανισμούς διαπεριφερειακής συνεργασίας για τον καθορισμό των ελλείψεων φαρμάκων με βάση τη διάρκεια της έλλειψης και τις υγειονομικές και οικονομικές επιπτώσεις από την σκοπιά των ασθενών.
2. Να διαμορφώσουν πολιτικές σε διαπεριφερειακό επίπεδο (π.χ. Ε.Ε.) που ενθαρρύνουν την παραγωγή APIs και φαρμάκων που σταθερά αναφέρονται ως ελλειπτικά, προκειμένου να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα σε περιόδους έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία.
3. Να εφαρμόσουν μέτρα για τη διαμόρφωση ενός ρυθμιστικού και οικονομικού πλαισίου που προωθεί τη διαφοροποίηση της παραγωγής APIs, πρώτων υλών και φαρμάκων, προκειμένου να βελτιωθεί η ανθεκτικότητα της αλυσίδας εφοδιασμού και να εξασφαλιστεί ότι όλες οι αγορές, ανεξάρτητα μεγέθους ή πόρων, να είναι σε θέση να παρέχουν στους πολίτες ισότιμη πρόσβαση στα φάρμακα.



4. Να αναπτύξουν εναρμονισμένα κριτήρια αναφοράς των ελλείψεων, ώστε να διασφαλιστεί η διαλειτουργικότητα των εθνικών συστημάτων αναφοράς των ελλείψεων φαρμάκων και η συγκρισιμότητα των δεδομένων, συμπεριλαμβανομένου ενός καταλόγου ελλείψεων και ενός συστήματος έγκαιρης προειδοποίησης υπαρχόντων και αναμενόμενων ελλείψεων με τη συμμετοχή όλων των ενδιαφερομένων μερών της αλυσίδας εφοδιασμού.
5. Να αυξήσουν τη διαφάνεια μέσω της ανάπτυξης ολοκληρωμένων βάσεων δεδομένων για τη δημοσίευση πληροφοριών σχετικά με τις ελλείψεις φαρμάκων, οι οποίες θα είναι προσβάσιμες στο κοινό, καθώς και να ενθαρρύνουν τη δημιουργία μηχανισμών ανταλλαγής δεδομένων. Η διαχείριση αυτών των βάσεων δεδομένων θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από εθνικές και διεθνείς αρχές (προστατεύοντας ευαίσθητα και εμπορικά δεδομένα), αλλά σε συντονισμό με τους ασθενείς, τους επαγγελματίες υγείας και τους ενδιαφερόμενους φορείς της φαρμακευτικής αλυσίδας εφοδιασμού, όπως τα νοσοκομεία, τα φαρμακεία, τις φαρμακαποθήκες και τη φαρμακοβιομηχανία. Οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να αναφέρουν τις ελλείψεις φαρμάκων στις αρμόδιες αρχές και θα πρέπει να ενθαρρύνονται να το πράττουν.
6. Να διαμορφώσουν πολιτικές που θα εξασφαλίζουν τη διαθεσιμότητα φαρμάκων για σπάνιες ασθένειες και φαρμάκων με χαμηλά συνταγογραφικά ποσοστά, ιδίως πολιτικές για την προώθηση της προσβασιμότητας σε φάρμακα για παιδιά, με την ανάπτυξη εθνικών ή περιφερειακών καταλόγων βασικών φαρμάκων για παιδιά.
7. Να εφαρμόσουν πολιτικές και να νομοθετήσουν εθνικούς νόμους που θα εξισορροπούν με δίκαιο τρόπο τις ανάγκες των ασθενών με τα οικονομικά και υγειονομικά συμφέροντα του κράτους ή του συστήματος υγείας και των φορέων της εφοδιαστικής αλυσίδας.
8. Να εφαρμόσουν μέτρα για την άμβλυνση των οικονομικών επιπτώσεων της έλλειψης φαρμάκων στους επαγγελματίες υγείας, στην αλυσίδα εφοδιασμού, στα νοσοκομειακά και κοινοτικά φαρμακεία και στους ασθενείς.
9. Να συμπεριληφθούν στις βάσεις δεδομένων για τις ελλείψεις φαρμάκων πληροφορίες σχετικές με τα διαθέσιμα φάρμακα τα οποία εναλλακτικά να μπορούσαν να χορηγηθούν σε περίπτωση έλλειψης ενός φαρμάκου. Οι εναλλακτικές θεραπευτικές λύσεις θα πρέπει να αποφασίζονται από την επιτροπή θεραπευτικών πρωτοκόλλων των κατά τόπους εθνικών αρχών.
10. Να συμπεριληφθούν οι φαρμακοποιοί στις επιτροπές διαμόρφωσης των θεραπευτικών πρωτοκόλλων, στις επιτροπές που καθορίζουν τους καταλόγους βασικών φαρμάκων και τις πολιτικές χρήσης αντιβιοτικών, καθώς και στις επιτροπές που προωθούν την υπεύθυνη χρήση φαρμάκων ή προτείνουν κατευθυντήριες οδηγίες για τη διαχείριση των ελλείψεων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των καταλόγων εναλλακτικών φαρμάκων, όταν είναι απαραίτητο. Η ειδίκευση των φαρμακοποιών θα πρέπει επίσης να ζητείται προ της λήψης αποφάσεων εθνικής πολιτικής για τα φάρμακα (π.χ. πολιτικές περιορισμού του κόστους που μπορεί να επηρεάσουν την πρόσβαση στα φάρμακα).
11. Να δοθεί το δικαίωμα στους φαρμακοποιούς να χορηγούν εναλλακτικό φάρμακο αντί του συνταγογραφούμενου φαρμάκου σε περιπτώσεις έλλειψης.
12. Να συνδεθεί η βάση δεδομένων για τις ελλείψεις φαρμάκων με τα ηλεκτρονικά συστήματα φακέλων ασθενών και το ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης, παρέχοντας πληροφορίες σχετικά με τις ελλείψεις και τις πιθανές διαθέσιμες θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις. Αυτό θα πρέπει να γίνεται με αυστηρή τήρηση των κανονισμών προστασίας προσωπικών και εμπορικών δεδομένων.



13. Να προωθηθούν περαιτέρω μελέτες για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων που θεσπίστηκαν για την αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων.

Συστάσεις προς τους εμπλεκόμενους στην αλυσίδα εφοδιασμού φορείς

Η FIP συνιστά συγκεκριμένα:

1. Όλοι οι εμπλεκόμενοι φορείς της αλυσίδας εφοδιασμού (φαρμακοβιομηχανία, παράλληλοι έμποροι, χονδρέμποροι φαρμάκων, νοσοκομειακά και κοινοτικά φαρμακεία) να συνεργάζονται για την ανάπτυξη και τη βελτίωση των συστημάτων αναφοράς ελλείψεων φαρμάκων, προκειμένου έγκαιρα να ανταλλάσσουν πληροφορίες που διασφαλίζουν διαφάνεια σε πιθανά προβλήματα μη διαθεσιμότητας φαρμάκων.
2. Οι φαρμακοβιομηχανίες να ενσωματώσουν σχέδια δράσης και μέτρα σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο θα διαχέουν πληροφορίες στους εμπόρους του παράλληλου εμπορίου, στους χονδρέμπορους φαρμάκων, καθώς και στα νοσοκομειακά και κοινοτικά φαρμακεία όταν υπάρχουν προβλήματα παραγωγής, ανησυχίες για την ποιότητα, αλλαγές στη σύνθεση του προϊόντος και σε ανάλογες άλλες περιπτώσεις.
3. Οι φαρμακοβιομηχανίες να διασφαλίζουν τη συνεχή προμήθεια φαρμάκων λαμβάνοντας υπόψη την ισορροπία μεταξύ του ηθικού καθήκοντος της ικανοποίησης των αναγκών των ασθενών και των οικονομικών και χρηματοοικονομικών αποφάσεων.
4. Οι προμηθευτές να διασφαλίζουν ότι δεν αναλαμβάνεται καμία ενέργεια που θα μπορούσε να επιδεινώσει την έλλειψη φαρμάκων, π.χ. αποθεματοποίηση φαρμάκων ή παραγγελία μεγαλύτερου αποθέματος από αυτό που απαιτείται για την κάλυψη της κανονικής ζήτησης.
5. Οι φαρμακοποιοί να αυξήσουν τη χρήση προοπτικών αξιολογήσεων κινδύνου για τον μετριασμό των ελλείψεων φαρμάκων.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ, Η FIP ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΓΑΝΩΣΕΙΣ ΜΕΛΗ ΤΗΣ ΔΕΣΜΕΥΟΝΤΑΙ:

1. Για την προώθηση της παγκόσμιας χρήσης του ορισμού των ελλείψεων φαρμάκων που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο και ενός συνόλου εναρμονισμένων κριτηρίων για την ανίχνευση και την παρακολούθηση των ελλείψεων σε εθνικό, περιφερειακό και διεθνές επίπεδο. Αυτό θα επιτρέψει την καλύτερη κατανόηση του προβλήματος σε παγκόσμιο επίπεδο μέσω ακριβέστερων, πιο αξιόπιστων και περισσότερο συγκρίσιμων δεδομένων.
2. Για την υποστήριξη ενός ρυθμιστικού πλαισίου και ενός πλαισίου πολιτικών που θα επιτρέπει στους φαρμακοποιούς της αλυσίδας του φαρμάκου να συμβάλουν στον μετριασμό των ελλείψεων και στη διασφάλιση της έγκαιρης πρόσβασης των ασθενών στα φάρμακα .
3. Για την διαμόρφωση τεκμηριωμένων κατευθυντήριων οδηγιών και εκπαιδευτικών προγραμμάτων που θα στοχεύουν στην ανάπτυξη του ρόλου των φαρμακοποιών στην άμβλυνση των επιπτώσεων της έλλειψης φαρμάκων στο νοσοκομειακό και κοινοτικό περιβάλλον.
4. Για την προώθηση της συνεργασίας με τους υπόλοιπους επαγγελματίες υγείας για τον μετριασμό των ελλείψεων και την ελαχιστοποίηση των επιπτώσεών τους στους ασθενείς και στα συστήματα υγείας.



ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Οι ελλείψεις φαρμάκων έχουν γίνει ένα πολύπλοκο παγκόσμιο πρόβλημα. Υπάρχουν ενδείξεις (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10) (11) ότι οι ελλείψεις αυτές επιδεινώνονται με την πάροδο του χρόνου, δημιουργώντας όλο και περισσότερες δυσκολίες για τους επαγγελματίες της υγείας και θέτοντας σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών. Οι ελλείψεις αυτές έχουν επίσης σοβαρές επιπτώσεις όσον αφορά τις πρόσθετες δαπάνες και τον φόρτο εργασίας του προσωπικού, που ενδεχομένως να φτάνουν τα εκατοντάδες εκατομμύρια δολάρια σε έξοδα κάθε χρόνο. (12) (13) (14). Η μη διαθεσιμότητα φαρμάκων αυξάνεται σε όλο τον κόσμο και έχει τεράστιο αντίκτυπο στους ασθενείς και στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.

Ελλείψεις έχουν αναφερθεί σε χώρες όλων των εισοδηματικών επιπέδων. Εμφανίζονται σε όλα τα περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης και αφορούν βασικά φάρμακα που σώζουν ζωές, πολύ συχνά χρησιμοποιούμενα φάρμακα και φάρμακα τόσο υψηλής όσο και χαμηλής τιμής.

Οι λόγοι των ελλείψεων είναι σύνθετοι και πολυπαραγοντικοί. Κανονιστικές ρυθμίσεις, ζητήματα παραγωγής και ποιότητας, η προσφορά και η ζήτηση, πολιτικοί και οικονομικοί παράγοντες και οι έκτακτες ανάγκες υγείας και οι φυσικές καταστροφές είναι μεταξύ των αιτιών των ελλείψεων. (15) (16)

Ταυτόχρονα, η πολυπλοκότητα του προβλήματος ενισχύεται, από την συνεχώς αυξανόμενη ζήτηση για φάρμακα, λόγω της γήρανσης του πληθυσμού, και της διαθεσιμότητας αποτελεσματικότερων θεραπειών σε ένα παγκόσμιο πλαίσιο περιορισμών των προϋπολογισμών για την υγεία. Σε συνδυασμό με τις διαταραχές στη φαρμακευτική αλυσίδα που σχετίζονται με τους πολυπαραγοντικούς λόγους που αναφέρθηκαν παραπάνω, το συχνό αποτέλεσμα είναι η αδυναμία προμήθειας φαρμάκων όπου και όταν χρειάζονται.

Καθώς οι αιτίες των ελλείψεων είναι διάφορες, πολυδιάστατες και ενίοτε απρόβλεπτες, στο πλαίσιο μιας πολύπλοκης παγκόσμιας αλυσίδας εφοδιασμού και μιας παγκοσμιοποιημένης αγοράς, υπάρχει αυξανόμενη ανησυχία μεταξύ όλων των ενδιαφερομένων μερών - ασθενών, επαγγελματιών υγείας, κυβερνητικών οργανισμών, κοινοτικών και νοσοκομειακών φαρμακοποιών, χονδρεμπόρων φαρμάκων και της φαρμακευτικής βιομηχανίας - για το μέλλον του εφοδιασμού με φάρμακα παγκοσμίως.

Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες για να εκτιμηθεί το μέγεθος του προβλήματος σε διεθνές επίπεδο. Ομοίως, τα χαρακτηριστικά των ελλείψεων φαρμάκων διαφέρουν σημαντικά από χώρα σε χώρα και η έλλειψη αξιόπιστων πληροφοριών σε παγκόσμιο επίπεδο περιορίζει τη δυνατότητα διαμόρφωσης και εφαρμογής μιας παγκόσμιας συντονισμένης δράσης. Ωστόσο, σε κάποια εθνικά και περιφερειακά επίπεδα έχουν συγκεντρωθεί στοιχεία, τα οποία παρέχουν ορισμένα κρίσιμα τεκμήρια για την εκτίμηση της έκτασης και του βάθους του προβλήματος των ελλείψεων φαρμάκων.

Οι ελλείψεις φαρμάκων μπορεί να οδηγήσουν σε καθυστερημένες ή μη διαθέσιμες θεραπείες, σε αλλαγή σε εναλλακτικό φάρμακο ή σε εισαγωγή φαρμάκων με διαφορετικές τιμές, ενώ πρέπει να ληφθούν υπόψη και οι επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια. Για παράδειγμα, η αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια και η σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας των εναλλακτικών φαρμάκων μπορεί να είναι λιγότερο ιδανικά από τα φάρμακα που βρίσκονται σε έλλειψη (τα φάρμακα πρώτης επιλογής), γεγονός που μπορεί μερικές φορές να επηρεάσει αρνητικά τα αποτελέσματα της θεραπείας των ασθενών (17), οπουδήποτε και αν βρίσκονται - νοσοκομείο, κοινότητα ή γηροκομείο.

Ορισμένες περιστάσεις μπορεί να απαιτούν από τους ιατρούς να θέσουν προτεραιότητες για το ποιοι ασθενείς θα πρέπει να θεραπευτούν και ποιοι πρέπει να



καθυστερήσουν ή να ακυρώσουν την θεραπείας τους. Οι ελλείψεις φαρμάκων μπορεί να οδηγήσουν σε άγχος ή/και μείωση της ποιότητας ζωής των ασθενών, επιδείνωση της κατάστασης υγείας ή ανάγκη νοσηλείας, ακόμη και θάνατο. Ορισμένοι ασθενείς ή συστήματα υγειονομικής περίθαλψης μπορεί να μην είναι σε θέση να αντέξουν οικονομικά τις πιο δαπανηρές εναλλακτικές επιλογές που είναι διαθέσιμες, με αποτέλεσμα τη διακοπή της θεραπείας. (18)

Οι ελλείψεις μπορεί να οδηγήσουν σε πρόσθετο κόστος για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, καθώς το κόστος των εναλλακτικών φαρμάκων μπορεί να είναι υψηλότερο, ή το εναλλακτικό φάρμακο να είναι λιγότερο αποδοτικό (με όρους κόστους / αποτελεσματικότητας) συγκριτικά με την πρώτη επιλογή. Οι ελλείψεις συνοδεύονται από αυξημένο έμμεσο κόστος που σχετίζεται με τον πρόσθετο χρόνο που δαπανάται για την προμήθεια, την προετοιμασία, τη χορήγηση και την παρακολούθηση εναλλακτικών φαρμάκων ή δοσολογικών μορφών, επειδή οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά μετά την αλλαγή.

Οι ελλείψεις φαρμάκων έχουν οικονομικές επιπτώσεις στους ασθενείς, κυρίως λόγω της αύξησης των πληρωμών από την τσέπη τους. (13) και λόγω του κόστους που συνδέεται με την ανάγκη για νέο ιατρικό ραντεβού για την αλλαγή της θεραπείας. (14)

Για να περιορίσουν όσο το δυνατόν περισσότερο τον αντίκτυπο των ελλείψεων φαρμάκων, οι επαγγελματίες υγείας αφιερώνουν σημαντικό μέρος του χρόνου τους προσπαθώντας να βρουν λύσεις. Πρόσφατα στοιχεία έδειξαν ότι το προσωπικό των φαρμακείων ξοδεύει 6,6 ώρες την εβδομάδα για την αντιμετώπιση των ελλείψεων σε ευρωπαϊκό επίπεδο. (19) Αυτό σημαίνει επίσης ότι οι ελλείψεις φαρμάκων αποσπούν τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης από τις δραστηριότητες άμεσης φροντίδας των ασθενών. Σε έρευνα που πραγματοποιήθηκε στον Καναδά το 2018, τα δύο τρίτα των φαρμακοποιών (67%) ασχολούνται με ελλείψεις φαρμάκων καθημερινά ή αρκετές φορές την ημέρα. Οι φαρμακοποιοί εκτιμούν ότι η διαχείριση των ελλείψεων φαρμάκων μπορεί να καταλαμβάνει έως και το 20% της βάρδιας τους. (20)

Το 2019, οι Ευρωπαίοι νοσοκομειακοί φαρμακοποιοί δήλωσαν ότι ο αντίκτυπος που έχουν οι ελλείψεις φαρμάκων στους ασθενείς περιλαμβάνει καθυστερήσεις στην περίθαλψη (42%), μη βέλτιστη θεραπεία (38%), ακύρωση της περίθαλψης (27%) και αύξηση της διάρκειας νοσηλείας (18%). (11)

Διεθνείς οργανισμοί, όπως ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ), (4) δημιουργήσαν φόρουμ για την προώθηση της συζήτησης μεταξύ των κυβερνήσεων, των φορέων της φαρμακευτικής αλυσίδας εφοδιασμού και των ασθενών για τον εντοπισμό των αιτιών και την εξεύρεση λύσεων στο πρόβλημα της μη διαθεσιμότητας φαρμάκων.

Η πρόσβαση σε φάρμακα για όλους είναι ένας από τους στόχους των Ηνωμένων Εθνών για τη βιώσιμη ανάπτυξη, οι οποίοι αποτελούν ένα πολιτικό πλαίσιο που αναδεικνύει την επείγουσα ανάγκη εξεύρεσης λύσεων για την επίτευξη του στόχου αυτού. Η αντιμετώπιση της έλλειψης φαρμάκων είναι ένας από τους τομείς που προκαλούν τη μεγαλύτερη ανησυχία παγκοσμίως.

Λαμβάνοντας υπόψη αυτή την αυξανόμενη ανησυχία, η FIP εκδίδει την παρούσα δήλωση πολιτικής που εξετάζει τα αίτια, τις επιπτώσεις και τις απαιτούμενες δράσεις για το παγκόσμιο πρόβλημα της έλλειψης φαρμάκων μέσω μιας προσέγγισης που εμπλέκει πολλούς φορείς και στην οποία συμμετέχουν εκπρόσωποι από διάφορους τομείς.

Κατά τη διατύπωση συστάσεων για την αντιμετώπιση όλων ή κάποιων εκ των αιτιών των ελλείψεων φαρμάκων, η FIP θεώρησε πως:

- A. Τα φάρμακα δεν θα πρέπει να θεωρούνται συνηθισμένα εμπορεύματα.



- B. Οι ανάγκες των ασθενών και των συστημάτων υγείας πρέπει να είναι ο κύριος παράγοντας που οδηγεί τις εθνικές φαρμακευτικές πολιτικές.
- C. Ο ρόλος των φαρμακοποιών στην άμβλυση των επιπτώσεων των ελλείψεων φαρμάκων θα πρέπει να ενισχυθεί.
- D. Υπάρχουν τόσο βραχυπρόθεσμες λύσεις (αντιμετώπιση των σημερινών ελλείψεων) όσο και μακροπρόθεσμες στρατηγικές (πρόληψη μελλοντικών ελλείψεων) για το πρόβλημα αυτό.

Ορισμός των ελλείψεων φαρμάκων

Δεν υπάρχει εναρμονισμένος, διεθνής ορισμός της έλλειψης φαρμάκων. Διαφέρει από χώρα σε χώρα.

Ο ΠΟΥ παρέχει έναν κατάλογο με μια συλλογή ορισμών για τις ελλείψεις φαρμάκων. (21). Μια ομάδα εμπειρογνομώνων του ΠΟΥ πρότεινε τους ακόλουθους δύο ορισμούς από δύο διαφορετικές οπτικές γωνίες:

Από την πλευρά της προσφοράς: Η "έλλειψη" εμφανίζεται όταν η προσφορά φαρμάκων, προϊόντων υγείας και εμβολίων που χαρακτηρίζονται ως απαραίτητα από το σύστημα υγείας θεωρείται ανεπαρκής για την κάλυψη των αναγκών της δημόσιας υγείας και των ασθενών. Ο ορισμός αυτός αναφέρεται μόνο σε προϊόντα που έχουν ήδη εγκριθεί και κυκλοφορήσει στην αγορά, προκειμένου να αποφευχθούν συγκρούσεις με τα προγράμματα έρευνας και ανάπτυξης.

Από την πλευρά της ζήτησης: Η "έλλειψη" εμφανίζεται όταν η ζήτηση υπερβαίνει την προσφορά σε οποιοδήποτε σημείο της αλυσίδας εφοδιασμού και μπορεί τελικά να δημιουργήσει "εξάντληση αποθέματος" στο σημείο παροχής υπηρεσιών στον ασθενή, εάν η αιτία της έλλειψης δεν μπορεί να επιλυθεί εγκαίρως σε σχέση με τις κλινικές ανάγκες του ασθενούς.

Η Φαρμακευτική Ομάδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (PGEU) ορίζει την έλλειψη φαρμάκων ως "κάθε περίπτωση αδυναμίας ενός κοινοτικού ή νοσοκομειακού φαρμακείου να προμηθεύσει τους ασθενείς με το ζητούμενο φαρμακευτικό προϊόν, ως αποτέλεσμα παραγόντων πέραν του ελέγχου τους, και που απαιτεί τη χορήγηση ενός εναλλακτικού φαρμάκου ή ακόμη και τη διακοπή μιας τρέχουσας ιατρικής θεραπείας". (22)

Το 2019, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων και οι Επικεφαλές των Οργανισμών Φαρμάκων όρισαν τις ελλείψεις με τους ακόλουθους όρους: "Η έλλειψη ενός φαρμάκου για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση συμβαίνει όταν η προσφορά δεν καλύπτει τη ζήτηση σε εθνικό επίπεδο". (23)

Για τους σκοπούς της παρούσας δήλωσης, η FIP υιοθετεί έναν ευρύ ορισμό για να αντιμετωπίσει τον αντίκτυπο στη διαθεσιμότητα των φαρμάκων από τη σκοπιά του ασθενούς, δηλαδή:

Η έλλειψη φαρμάκων είναι μια αναντιστοιχία μεταξύ προσφοράς και ζήτησης που έχει ως αποτέλεσμα αλλαγές, καθυστερήσεις ή διακοπή της φροντίδας του ασθενή ή μειωμένη προσήλωση στη θεραπεία.

ΑΙΤΙΕΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΟΥ ΣΥΜΒΑΛΛΟΥΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΕΙΨΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Οι ελλείψεις φαρμάκων οφείλονται σε μεγάλο αριθμό παραγόντων και σύνθετων αιτιών που επηρεάζουν την επαρκή προμήθεια φαρμάκων για την κάλυψη των αναγκών των συστημάτων υγείας και των ασθενών.



Οι λόγοι και οι παράγοντες που συμβάλλουν σε αυτό έχουν ταξινομηθεί σε διάφορες ομάδες, αλλά για τους σκοπούς της παρούσας δήλωσης χρησιμοποιείται μια σφαιρική προσέγγιση, με βάση τη διαθέσιμη βιβλιογραφία και τις απόψεις των ενδιαφερομένων μερών της φαρμακευτικής αλυσίδας. (7) (15) (22) (16) (24)

A. Ρυθμιστικοί και πολιτικοί παράγοντες

Οι ρυθμιστικοί παράγοντες που σχετίζονται με τα διαφορετικά ρυθμιστικά συστήματα ανά τον κόσμο και τις διαφορετικές υποχρεώσεις και απαιτήσεις ανάλογα με τις περιοχές ή τις χώρες ενδέχεται να οδηγήσουν σε καθυστερήσεις στην έγκριση των αδειών κυκλοφορίας και, ενδεχομένως, σε εθνικές ελλείψεις.

Σε επίπεδο πολιτικής, υπάρχουν διάφοροι παράγοντες που μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση της ζήτησης με επακόλουθες επιπτώσεις στην κανονική προσφορά ή σε εμπόδια στην πρόσβαση, με αποτέλεσμα την έλλειψη ή τη μη διαθεσιμότητα φαρμάκων για τους ασθενείς. Ορισμένα παραδείγματα περιλαμβάνουν αποφάσεις που σχετίζονται με την πολιτική δημόσιας υγείας, όπως νέες κλινικές πρακτικές (π.χ. η εισαγωγή νέων εμβολίων σε ένα εθνικό σχέδιο υγείας), μέτρα έκτακτης ανάγκης που σχετίζονται με τη δημιουργία αποθεμάτων και αποθεμάτων ασφαλείας σε εθνικό επίπεδο ή διπλωματικές ή στρατιωτικές συγκρούσεις που εμπλέκουν κυρώσεις. (5) (7) (25) (26)

Ρυθμιστικοί οργανισμοί, συμπεριλαμβανομένου του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών (FDA) και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), έχουν εισαγάγει οδηγίες ή νομοθεσία που απαιτούν την αναφορά και παρακολούθηση των ελλείψεων φαρμάκων. Τέτοιες προσεγγίσεις αποτελούν κρίσιμο στοιχείο για την εποπτεία της αγοράς και για την παρέμβαση των ρυθμιστικών αρχών για τον μετριασμό των ελλείψεων από την πλευρά της προσφοράς, για παράδειγμα, ζητώντας από εναλλακτικούς προμηθευτές να αυξήσουν την παραγωγή, εάν είναι αυτό εφικτό, ή επισπεύδοντας τις αναθεωρήσεις των εγκαταστάσεων και του εξοπλισμού προκειμένου να συνεχιστεί η παραγωγή το συντομότερο δυνατό. Ωστόσο, δεν είναι πάντοτε σαφές κατά πόσον τα μέτρα αυτά είναι απολύτως αποτελεσματικά για την αντιμετώπιση και επίλυση των ελλείψεων. Υπάρχουν περιορισμοί στη δυνατότητα των ρυθμιστικών αρχών να παρακάμπτουν τα δικαιώματα των κατόχων άδειας κυκλοφορίας, αν και σε περίπτωση ελλείψεων μπορούν να επιτραπουν εναλλακτικοί προμηθευτές μέσω κατάλληλων διαδικασιών. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι απαιτήσεις επισήμανσης των προϊόντων (π.χ. γλώσσα) μπορούν να εξαιρεθούν για να επιτραπεί η εισαγωγή υποκατάστατων προϊόντων.

Οι ρυθμιστικές απαιτήσεις για την έγκριση βασίζονται γενικά σε σταθερές διαδικασίες που μπορεί να απαιτήσουν σημαντικό χρόνο, ώστε να καταστεί δυνατή η έγκαιρη έγκριση από εναλλακτικούς κατασκευαστές. Έκθεση του FDA (24) προτείνει πως μπορεί να υπάρξουν προσεγγίσεις που θα επιτρέψουν την αναγνώριση παραγωγών με ώριμα συστήματα ποιότητας. Επίσης, η Κίνα τροποποίησε πρόσφατα τη νομοθεσία για να διευκολύνει την κατά προτεραιότητα αξιολόγηση και έγκριση φαρμάκων σε έλλειψη που χρειάζονται επειγόντως για την κλινική πρακτική. (27)

B. Παράγοντες παραγωγής και ποιότητας

Στο επίπεδο της παραγωγής υπάρχουν πολλοί λόγοι που μπορεί να οδηγήσουν σε προβλήματα παραγωγής, τα οποία μπορούν ενδεχομένως να συμβάλουν σε ελλείψεις.

Οι συγχωνεύσεις και ο μικρός αριθμός γεωγραφικά συγκεντρωμένων εργοστασίων παραγωγής ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο διαταραχών στην προμήθεια ορισμένων φαρμάκων ή APIs σε περίπτωση προβλημάτων στις εγκαταστάσεις παραγωγής και περιορισμένης παραγωγικής ικανότητας.



Τα μέτρα που εφαρμόζουν οι εταιρείες για την αύξηση της αποδοτικότητας της παραγωγής και τη μείωση της σπατάλης μπορεί να οδηγήσουν σε προβλήματα ανεπαρκούς εφοδιασμού σε σχέση με τον απαιτούμενο όγκο. Από την άλλη πλευρά, οι διαγωνισμοί και άλλα κεντρικά συστήματα αγορών μπορεί να διαφέρουν από τα σχέδια παραγωγής (28) οδηγώντας σε χρόνους καθυστέρησης της παραγωγής. Οι αυξήσεις της ζήτησης που σχετίζονται με αλλαγές στα πρότυπα συνταγογράφησης ή ανακριβείς προβλέψεις μπορεί να έχουν το ίδιο αποτέλεσμα. (16)

Μπορεί να προκύψουν προβλήματα που σχετίζονται με την ποιότητα και τις απαιτήσεις ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (GMP), τα οποία μπορεί να οδηγήσουν στην ανάγκη εφαρμογής διορθωτικών μέτρων ή ακόμη και στο κλείσιμο των εγκαταστάσεων, με επακόλουθο αντίκτυπο στην παραγωγική ικανότητα. Η διαθεσιμότητα εναλλακτικών προμηθευτών που μπορούν να ανταποκριθούν εγκαίρως και με την κατάλληλη ποιότητα στις απαιτήσεις μπορεί να περιορίζεται τόσο από οικονομικές όσο και από κανονιστικές απαιτήσεις.

Η παραγωγή έχει χρόνους που δεν μπορούν να αποφευχθούν, να μειωθούν ή να εξαλειφθούν. Αυτοί οι περιορισμοί μπορούν να εμποδίσουν την ταχεία ανταπόκριση για τον μετριασμό της αύξησης των απαιτήσεων της αγοράς.

Η παραγωγική ικανότητα μπορεί επίσης να επηρεαστεί από φυσικές καταστροφές που προκαλούν απρόβλεπτες διαταραχές στον εφοδιασμό.

Ένας άλλος πιθανός περιορισμός στην παραγωγική ικανότητα είναι οι ελλείψεις πρώτων υλών και API, λόγω της περιορισμένης διαθεσιμότητας εναλλακτικών προμηθευτών, λαμβάνοντας υπόψη τόσο τη συγκέντρωση της αγοράς API όσο και τις προκλήσεις στην αδειοδότηση εναλλακτικών πηγών πρώτων υλών.

Η συγκέντρωση της παραγωγής σε συγκεκριμένες περιοχές ή χώρες μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ελλείψεων σε περίπτωση πανδημίας ή φυσικής καταστροφής, όπως αποδεικνύεται από τα προβλήματα που παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19 (απαγορεύσεις εξαγωγών, διαταραχές στις μεταφορές, αύξηση αποθεμάτων).

C. Ζήτηση και προσφορά

Οι αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων περιλαμβάνουν διάφορους οικονομικούς παράγοντες που αλληλεπιδρούν μεταξύ τους μέσω ενός παγκόσμιου πλαισίου οικονομικών και εμπορικών συμφωνιών. Το δημογραφικό, οικονομικό και κοινωνικό πλαίσιο σε εθνικό επίπεδο έχει επιπτώσεις όχι μόνο στην οργάνωση της αλυσίδας εφοδιασμού αλλά και στη ζήτηση και τις ανάγκες των εθνικών αγορών.

Από την πλευρά της ζήτησης, υπάρχουν διάφοροι λόγοι που μπορεί να επηρεάσουν τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων, αιχμές της ζήτησης που σχετίζονται με τη νοστροπία του κοινού και την κατανόηση των διαθέσιμων επιλογών, καταστάσεις έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία και φυσικές καταστροφές που προκαλούν αλλαγές στη ζήτηση και τις ανάγκες των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και του κοινού. Ένα παράδειγμα είναι η αυξημένη αποθεματοποίηση φαρμάκων που παρατηρήθηκε στην αρχική φάση της πανδημίας COVID-19 μετά από ειδήσεις στον Τύπο σχετικά με πιθανές θεραπείες/προληπτικά φάρμακα και εμβόλια. Στον αντίποδα, προϊόντα με χαμηλή ζήτηση στην αγορά, όπως φάρμακα έκτακτης ανάγκης, φάρμακα για παιδιά, παλαιές τεχνολογίες χαμηλότερης τιμής ή/και μικρότερου όγκου και ορφανά φάρμακα μπορεί να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ελλείψεων. (29) (30)

Οι αλλαγές στον πληθυσμό μιας χώρας λόγω της μετανάστευσης και των προσφυγικών ροών μπορεί να επιφέρουν σημαντικές αλλαγές στη ζήτηση και να οδηγήσουν σε ελλείψεις ορισμένων φαρμάκων συνολικά ή σε ορισμένες ομάδες πληθυσμού.



Από την πλευρά της προσφοράς, υπάρχουν επίσης σημαντικοί λόγοι που μπορεί να οδηγήσουν σε ελλείψεις φαρμάκων. Για παράδειγμα, ορισμένες περιφερειακές ελλείψεις μπορεί να οφείλονται στην περιορισμένη διανομή των προϊόντων σε ορισμένες περιοχές, στο χαμηλό ενδιαφέρον για την παράδοση σε απομακρυσμένες περιοχές και στην ανεπαρκή ικανότητα παράδοσης. (31) (32)

Πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη ο αντίκτυπος των «γκρίζων» ή μη ρυθμιζόμενων αγορών και των ψευδεπίγραφων προϊόντων.

Η δομή του δικτύου ή της αλυσίδας εφοδιασμού σε μια χώρα, στο πλαίσιο μιας παγκόσμιας αγοράς, μπορεί επίσης να οδηγήσει σε ελλείψεις λόγω της απόκλισης μεταξύ του όγκου που οι παραγωγοί απελευθερώνουν σε μια δεδομένη αγορά και των πραγματικών αναγκών των ασθενών. Οι κανονισμοί του εμπορίου και της αγοράς (π.χ. παράλληλο εμπόριο) και οι εμπορικές συμφωνίες μεταξύ των παραγόντων της φαρμακευτικής αλυσίδας (π.χ. ποσοστώσεις) μπορεί επίσης να οδηγήσουν σε ελλείψεις. (16) (33)

Οι φαρμακοβιομηχανίες πρέπει να διασφαλίσουν πως οι αναφορές αποθεμάτων είναι ακριβείς και ενημερωμένες. Οι φαρμακοβιομήχανοι και οι χονδρέμποροι έχουν κοινή υποχρέωση να διασφαλίζουν την κατάλληλη και συνεχή προμήθεια φαρμάκων, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών σε εθνικό επίπεδο, και οι φαρμακοποιοί θα πρέπει να έχουν περισσότερες ευκαιρίες να αντιμετωπίζουν άμεσα τις ελλείψεις φαρμάκων.

Οποιαδήποτε ασυντόνιστη αύξηση της ζήτησης μπορεί να δημιουργήσει προβλήματα προσφοράς (π.χ. αγορές πανικού).

D. Οικονομικοί παράγοντες

Το οικονομικό πλαίσιο και οι δημοσιονομικοί περιορισμοί που αντιμετωπίζουν οι διάφορες κυβερνήσεις σε παγκόσμιο επίπεδο οδηγούν σε διαφορετικά μέτρα για την αντιμετώπιση, των προκλήσεων των συστημάτων υγείας και της αύξησης των δαπανών υγείας.

Οι περιορισμένοι οικονομικοί πόροι επηρεάζουν τη βιωσιμότητα της φαρμακευτικής αλυσίδας σε χώρες χαμηλού, μεσαίου και υψηλού εισοδήματος.

Οι μηχανισμοί τιμολόγησης που επηρεάζουν τις τιμές και τα περιθώρια κέρδους μπορεί να επηρεάσουν τη βιωσιμότητα των παραγόντων της φαρμακευτικής αλυσίδας εφοδιασμού και, κατά συνέπεια, τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων. Οι μηχανισμοί αυτοί μπορεί να περιλαμβάνουν τιμολόγηση αναφοράς, αναθεωρήσεις τιμών, εκπτώσεις ή επιστροφές, διαγωνισμούς και προμήθειες, πολιτικές αποπληρωμής και άλλες πολιτικές περιορισμού του κόστους. Μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε απόσυρση ορισμένων προϊόντων από τις εθνικές αγορές για εμπορικούς λόγους και σε μείωση του αριθμού των προμηθευτών. Επιπλέον, σε πολλές χώρες παρατηρούνται καθυστερήσεις στις πληρωμές προς τους προμηθευτές, οι οποίες σε συνδυασμό με τις πολιτικές χαμηλών τιμών, το μέγεθος και τη δομή της αγοράς μπορεί να οδηγήσουν σε έλλειψη ελκυστικότητας για τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας. (16) (28)

Η οικονομική προσιτότητα, που συνδέεται με τον κατακερματισμό και την μη βέλτιστη εφαρμογή των κανονισμών, μπορεί να προκαλέσει ελλείψεις σε χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος λόγω της έλλειψης εθνικής παραγωγής και των υψηλών τιμών των εισαγόμενων φαρμάκων. Για τους λόγους αυτούς, σε πολλές χώρες, ιδίως στις αφρικανικές, πολλοί άνθρωποι δεν έχουν πρόσβαση σε βασικά φάρμακα όχι μόνο λόγω μη διαθεσιμότητας αλλά και λόγω συχνών ελλείψεων αποθεμάτων. (34) (35)

Πολλές ελλείψεις έχουν αναφερθεί ότι σχετίζονται με προϊόντα χαμηλής τιμής και πως δεν υπάρχουν οικονομικά κίνητρα για την παροχή εναλλακτικών λύσεων. Η έλλειψη



κινήτρου κέρδους και οι σχετικά μεγάλοι χρόνοι έγκρισης, ακόμη και για τα καθιερωμένα φάρμακα, παρέχουν περιορισμένα κίνητρα σε έναν νέο παραγωγό να εισέλθει σε μια αγορά. (24)

Ανεξάρτητα από τις αιτίες και τις επιπτώσεις των ελλείψεων φαρμάκων, είναι προς το συμφέρον της παγκόσμιας κοινότητας, των κυβερνήσεων, των επαγγελματιών υγείας, των ασθενών και όλων των εμπλεκόμενων φορέων της αλυσίδας εφοδιασμού φαρμάκων, όπως τα νοσοκομεία, τα φαρμακεία, τους χονδρέμπορους φαρμάκων, καθώς και την φαρμακοβιομηχανία, να συνεργαστούν, με διαφάνεια και κατανόηση των παραγόντων που επηρεάζουν το ζήτημα, προκειμένου να αποτραπεί ή να μετριαστεί το πρόβλημα των ελλείψεων φαρμάκων.

Ημερομηνία υιοθέτησης : 13 Σεπτεμβρίου 2020
Προτείνεται από : FIP
Η δήλωση αυτή μπορεί να παρατεθεί : Δήλωση πολιτικής της FIP σχετικά με τις ελλείψεις φαρμάκων αναφέροντας:
Η παρούσα δήλωση παραπέμπει στις : Έκθεση της Διεθνούς Διάσκεψης Κορυφής της FIP για τις ελλείψεις ακόλουθες δηλώσεις και έγγραφα της FIP: φαρμάκων (2013)

Αναφορές

1. Wickware C. GPs vote for pharmacists to have power to substitute medicines during shortages. *Pharmaceutical Journal*. 2019; 303(7932).
2. Canadian Pharmacists' Association. Pharmacists' Expanded Scope of Practice. [Online]. [cited 2020 May 7. Available from: <https://www.pharmacists.ca/pharmacy-in-canada/scope-of-practice-canada/>.
3. International Pharmaceutical Federation — FIP. Pharmacy: A Global Overview — Workforce, medicines distribution, practice, regulation and remuneration. 2015-2017. The Hague ;; 2017.
4. World Health Organization. Medicines Shortages: Global approaches to addressing shortages of essential medicines in health systems. *WHO Drug Information*. 2016; 30(2): p. 180-185.
5. Acosta A, Vanegas E, Rovira J, Godman B, Bochenek T. Medicine Shortages: Gaps Between Countries and Global Perspectives. *Frontiers in Pharmacology*. 2019; 10: p. 763.
6. Gray A, Manasse HJ. Shortages of medicines: a complex global challenge. *Bull World Health Organ*. 2012; 90(3): p. 158-158A.
7. International Pharmaceutical Federation. Report of the International Summit on Medicines Shortage. The Hague;; 2013.
8. European Association of Hospital Pharmacists. Medicines shortages in European Hospitals. [Online].; 2013 [cited 2020 April 16. Available from: <https://www.eahp.eu/sites/default/files/files/EAHPdeplMedicineHR2f.pdf>.
9. European Association of Hospital Pharmacists. Medicines Shortages in European Hospitals. [Online].; 2014 [cited 2020 April 16. Available from: https://www.eahp.eu/sites/default/files/shortages_report05online_0.pdf.
10. European Association of Hospital Pharmacists. EAHP's 2018 Survey on Medicines Shortages to improve patient outcomes. [Online].; 2018 [cited 2020 April 16. Available from: https://www.eahp.eu/sites/default/files/report_medicines_shortages2018.pdf.
11. European Association of Hospital Pharmacists. 2019 EAHP Medicines Shortages Report. [Online].; 2019 [cited 2020 April 2020. Available from: https://www.eahp.eu/sites/default/files/eahp_2019_medicines_shortages_report.pdf.
12. De Weerd E, Simoens S, Casteels M. Clinical, Economic and Policy Implications of Drug Shortages in the European Union. *Appl Health Econ Health Policy*. 2017; 15: p. 441-445.
13. Phuong J, Penm J, Chaar B, Oldfield. The impacts of medication shortages on patient outcomes: A scoping review. *Plos One*. 2019; 14(5).
14. Centre for Health Evaluation and Research (CEFAR). Impact of medicines unavailability in the citizens and in the health system. Lisbon;; 2019.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation



15. Iyengar S, Hedman L, Forte G. Medicine shortages: a commentary on causes and mitigation strategies. *BMC Med.* 2016; 14(124).
16. AESGP, EAEP, EFPIA, GIRP, EIPG, Medicines for Europe, Vaccines Europe. Addressing the root causes of medicines shortages; Supply chain Stakeholders' views on root causes and solutions. [Online].; 2019 [cited 2020 April 16. Available from: <https://www.efpia.eu/media/413378/addressing-the-root-causes-of-medicines-shortages-final-051219.pdf>.
17. Nonzee NJ, Luu TH. The Drug Shortage Crisis in the United States: Impact on Cancer Pharmaceutical Safety. *Cancer Treatment and Research.* 2019;(171): p. 75-92.
18. Nascimento RM, et al. Availability of essential medicines in primary health care of the Brazilian Unified Health System. *Revista de Saúde Pública.* 2017 November 13; 51(2).
19. Pharmaceutical Group of the European Union. PGEU Medicine Shortages Survey 2019. [Online].; 2019 [cited 2020 April 16. Available from: <https://www.pgeu.eu/publications/press-release-pgeu-medicine-shortages-survey-2019-results/>.
20. Canadian Pharmacists Association. CPhA Drug Shortages and Recalls Survey 2018. [Online].; 2019 [cited 2020 April 16. Available from: <https://www.pharmacists.ca/cpha-ca/assets/File/cpha-on-the-issues/CPhADrugShortagesandRecallsSurvey2018.pdf>.
21. World Health Organization. Meeting Report: Technical Definitions of Shortages and Stockouts of Medicines and Vaccines. [Online].; 2016 [cited 2020 April 16. Available from: https://www.who.int/medicines/areas/access/Meeting_report_October_Shortages.pdf.
22. Pharmaceutical Group of the European Union. Position Paper on Medicines Shortages. [Online].; 2019 [cited 2020 April 16. Available from: <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/2019-PGEU-Position-Paper-on-Medicine-Shortages-1.pdf>.
23. European Medicines Agencies/Heads of Medicines Agencies. Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA). [Online].; 2019 [cited 2020 April 16. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs_en.pdf.
24. United States Food and Drug Administration. Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions. ; 2019.
25. Setayesh S, Mackey T. Addressing the impact of economic sanctions on Iranian drug shortages in the joint comprehensive plan of action: promoting access to medicines and health diplomacy. *Global Health.* 2016; 12(31).
26. Polanco A, Urrutia I. Venezuela's chronic shortages give rise to 'medical flea markets'. *Reuters.* 2017 December 8.
27. People's Republic of China. Drug Administration Law. [Online].; 2019 [cited 2020 May 1. Available from: http://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content_5424780.htm.
28. The Economist Intelligence Unit. Addressing medicine shortages in Europe: Taking a concerted approach to drive action on economic, manufacturing and regulatory factors. ; 2017.
29. Yang C, Wu L, Cai W, Zhu W, Shen Q, Li Z. Current Situation, Determinants, and Solutions to Drug Shortages in Shaanxi Province, China: A Qualitative Study. *PLoS ONE.* 2016; 11(10).
30. Walker J, Chaar B, Vera N, Pillai A, Lim JS, Bero L. Medicine shortages in Fiji: A qualitative exploration of stakeholders' views. *PLoS ONE.* 2016; 12(6).
31. Fox ER, Birt A, James KB. ASHP Guidelines on Managing Drug Product Shortages. *Am J Health Syst Pharm.* 2018; 75: p. 1742-50.
32. Li Y, Sheng Y, Zhao M, Hu A. Research on the Causes of Supply Shortage and Supply Guarantee in China from the Perspective of Supply Chain. *Health Economics Research.* 2017; 6: p. 55-59.
33. Pauwels K, Huys I, Casteels M. Drug shortages in European countries: a trade-off between market attractiveness and cost containment? *BMC Health Serv Res.* 2014; 14: p. 438.
34. World Health Organization. Access to medicines project wraps up amid progress and hope. [Online].; 2016 [cited 2020 April 16. Available from: <https://www.who.int/medicines/areas/coordination/access-medicines-project/en/>.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

35. Barton I, Avanceña A, Gounden N, Anupindi R. Unintended Consequences and Hidden Obstacles in Medicine Access in Sub-Saharan Africa. *Front. Public Health*. 2019 November 15; 4.
36. International Pharmaceutical Federation. Pharmacist's authority in pharmaceutical product selection: therapeutic interchange and substitution. [Online].; 2018 [cited 2020 June 26]. Available from: <https://www.fip.org/file/2086>.

Το παρόν έγγραφο μεταφράστηκε από τα αγγλικά στα ελληνικά από τον «ΑΡΕΤΑΙΟ Κέντρο Εκπαίδευσης Φαρμακοποιών & Ανάπτυξης Υπηρεσιών Υγείας» που αποτελεί τμήμα της Ομοσπονδίας Συνεταιρισμών Φαρμακοποιών Ελλάδος (Ο.Σ.Φ.Ε.). Σε περίπτωση οποιασδήποτε απόκλισης μεταξύ των δύο κειμένων, θα υπερισχύει το πρωτότυπο έγγραφο στην αγγλική γλώσσα της Διεθνούς Φαρμακευτικής Ομοσπονδίας. Τα πνευματικά δικαιώματα παραμένουν στην Διεθνή Φαρμακευτική Ομοσπονδία.



Ο Σ Φ Ε



Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation