

Ελλείψεις Φαρμάκων

Οι Διαστάσεις ενός κρίσιμου προβλήματος

Περιεχόμενα

Εισαγωγή.....	1
Τα αίτια που δημιουργούν το πρόβλημα	2
Η γενεσιουργός αιτία του προβλήματος	3
Οι Λύσεις στο Πρόβλημα των Ελλείψεων Φαρμάκων.....	3
Η Δραστηριότητα της ΙΦΕΤ Α.Ε.	4

Εισαγωγή

Αρχικά θα θέλαμε να διευκρινίσουμε ότι, στο συγκεκριμένο άρθρο ο όρος «Ελλείψεις Φαρμάκων» δεν αφορά τις ελλείψεις εκείνες που προέρχονται από το παράλληλο εμπόριο και έχουν επίδραση σε συγκεκριμένες χώρες (όπως για παράδειγμα η Ελλάδα) που κατά κύριο λόγο είναι χώρες από τις οποίες γίνονται παράλληλες εξαγωγές. Στο συγκεκριμένο άρθρο αναφερόμαστε στις Ελλείψεις Βασικών Φαρμάκων που εντοπίζονται σε παγκόσμια κλίμακα και αφορούν όλες τις χώρες, αλλά ποικίλουν σε ένταση, συχνότητα και έκταση ανάμεσα στις διαφορετικές χώρες, τα αίτια των οποίων δεν σχετίζονται με το παράλληλο εμπόριο.

Το πρόβλημα της «Έλλειψης Βασικών Φαρμάκων» δεν είναι νέο. Απασχολεί εδώ και μία 10ετία, τουλάχιστον, πολλές χώρες του λεγόμενου «αναπτυγμένου κόσμου», αλλά δεν περιορίζεται μόνο σε αυτόν. Στην Ευρώπη όμως, το πρόβλημα και η ένταση του, έγιναν ευδιάκριτα μετά την έρευνα που διενέργησε η «Ευρωπαϊκή Ένωση Νοσοκομειακών Φαρμακοποιών» [European Association of Hospital Pharmacists (EAHP)] τον Μάιο του 2014, σε 36 χώρες και 600 Νοσοκομεία. Στην έρευνα αυτή διαπιστώθηκε το πρόβλημα της έλλειψης βασικών φαρμάκων σε όλες τις χώρες, ανάμεσα στα οποία χαρακτηριστικά παραθέτουμε την 5-fluorouracil, την carboplatin, την cisplatin, την doxo-rubicin, την etoposide, το melphalan, την methotrexate, την oxaliplatin και την vincristine.

Όπως χαρακτηριστικά σημειώνει η ESMO (Ηγετική ευρωπαϊκή επαγγελματική οργάνωση για την ιατρική ογκολογία) στην επιστολή της στις 9 Απριλίου 2019 προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, οι ελλείψεις βασικών αντικαρκινικών φαρμάκων έχουν άμεσο αρνητικό αποτέλεσμα στους ασθενείς σε όλη της Ευρώπη. Όμως η «ζημιά» είναι «διπλή», γιατί πέρα από τις αρνητικές επιδράσεις που προκαλούν οι ελλείψεις φαρμάκων στους ασθενείς, προκαλούν και σημαντικά αρνητικά αποτελέσματα στο κόστος της θεραπείας, σε μια εποχή μάλιστα που όλα τα κράτη προσπαθούν να εξορθολογήσουν τις φαρμακευτικές δαπάνες. Για να γίνει κατανοητή αυτή η διάσταση (η διάσταση του κόστους) παραθέτουμε χαρακτηριστικά την έρευνα που δημοσίευσε το «The New England Journal of Medicine» τον Δεκέμβριο 2013¹. Η έρευνα έδειξε ότι περισσότεροι από το 75% των ερωτηθέντων

¹ Survey of Oncologists about Shortages of Cancer Drugs The New England Journal of Medicine, n engl j med 369;25 December 2013 Keerthi Gogineni, M.D. Katherine L. Shuman, B.S. Ezekiel J. Emanuel, M.D., Ph.D.

ογκολόγων αναγκάστηκαν να τροποποιήσουν τα θεραπευτικά σχήματα που χορηγούσαν, σε λιγότερο αποτελεσματικές εναλλακτικές θεραπείες, ενώ το ένα τρίτο καθυστέρησαν την έναρξη της αγωγής. Το 69,6% δήλωσαν ότι δεν είχαν καμία επίσημη οδηγία για την αντιμετώπιση **ενώ 59,2% χορήγησαν πολύ πιο ακριβές αγωγές με παράδειγμα την αντικατάσταση του fluouracil με το Xeloda, το οποίο επιβάρυνε το κόστος του κύκλου θεραπείας κατά 140 φορές περισσότερο.**

Τα αίτια που δημιουργούν το πρόβλημα

Σύμφωνα με μια μελέτη με τίτλο «Addressing medicine shortages in Europe», του «The Economist Intelligence Unit Limited», που δημοσιεύτηκε το 2017, οι βασικές αιτίες, που ευθύνονται για την έλλειψη φαρμάκων, υπάγονται σε τρεις κατηγορίες.



Ανάλογη είναι και η άποψη του ISPE² (International Society for Pharmaceutical Engineering), σύμφωνα με την οποία τα αίτια που οδηγούν στην δημιουργία ελλείψεων φαρμάκων στην αγορά, χωρίζονται σε τρεις βασικές κατηγορίες, όπως: Οικονομικά αίτια (Μειώσεις τιμών, Διαγωνισμοί στην προμήθεια φαρμάκων, κλπ.), Επιχειρηματικά και προβλήματα Παραγωγής.

Κατά το FDA, τα αίτια που δημιουργούν τις ελλείψεις φαρμάκων είναι πολλαπλά. Σύμφωνα με όσα αναφέρει στο site του ο έγκυρος και διεθνούς κύρους οργανισμός, στο κεφάλαιο με τίτλο «Frequently Asked Questions about Drug Shortages», η κύρια αιτία έγκειται στα προβλήματα ποιότητας στην παραγωγή για πολλά από τα προϊόντα που παρουσιάζουν ελλείψεις. Επίσης, το FDA αναφέρει ότι υπάρχουν και άλλες αιτίες όπως: καθυστερήσεις στην παραγωγή και καθυστερήσεις στην παράδοση της πρώτης ύλης από τους προμηθευτές. Φυσικά αυτή η απάντηση στο συγκεκριμένο ερώτημα δημιουργεί και άλλα ερωτήματα. Για παράδειγμα το αντιβιοτικό Tazocyn (Zocyn στις ΗΠΑ) παρουσιάζει επαναλαμβανόμενες ελλείψεις στις ΗΠΑ τον τελευταίο χρόνο, σύμφωνα πάντα με το FDA. Στο άμεσο παρελθόν όμως, το προϊόν αυτό αποτελούσε ένα από τα βασικά προϊόντα φαρμακευτικής εταιρείας των ΗΠΑ, με ηγετική θέση στην παγκόσμια αγορά, και δεν είχαν

² ISPE - Drug Shortages Prevention Plan –Οκτώβριος 2014

καθόλου καταγραφεί σοβαρά προβλήματα στην παραγωγή, και επομένως ούτε σοβαρές και επαναλαμβανόμενες ελλείψεις, όπως αυτές που παρουσιάζονται σήμερα. Τι άλλαξε και το συγκεκριμένο σημαντικό αντιβιοτικό παρουσιάζει συνεχείς και επαναλαμβανόμενες ελλείψεις;

Μια άλλη σημαντική αιτία των ελλείψεων, γράφει το FDA, είναι η διακοπή της παραγωγής φαρμάκων, και σημειώνει: «το FDA δεν μπορεί να απαιτήσει από μια εταιρεία να συνεχίσει να παράγει ένα φάρμακο που θέλει να αποσύρει από την αγορά». «Μερικές φορές αυτά τα παλαιότερα φάρμακα αποσύρονται από τις εταιρείες υπέρ των νεότερων, πιο κερδοφόρων φαρμάκων», καταλήγει στην απάντηση του ο οργανισμός.

Στην ουσία τους λοιπόν, όλες οι επιμέρους συνιστώσες που οδηγούν στην δημιουργία του προβλήματος, καταλήγουν στο καυτό ζήτημα της μειωμένης κερδοφορίας των επιχειρήσεων που δραστηριοποιούνται στον κλάδο αυτό.

Η γενεσιουργός αιτία του προβλήματος

Όπως γράφει χαρακτηριστικά ο M.E. Markowski, από την νομική σχολή του Harvard, «ορισμένοι σκοποί επιβάλλουν την οριοθέτηση ανώτερων τιμών στα φάρμακα (price caps), που εμποδίζουν τους παραγωγούς να τιμολογήσουν τα προϊόντα τους με τους όρους της ελεύθερης αγοράς. Άλλοι στόχοι, επιβάλλουν την ύπαρξη ελάχιστων επιτρεπτών επιπέδων κόστους (cost floors), τα οποία εμποδίζουν την μείωση του κόστους παραγωγής από τους παραγωγούς. Αυξάνοντας τα κόστη και μειώνοντας τις τιμές, αυτοί οι «συντελεστές» (contributors) αποθαρρύνουν τα κέρδη, και χωρίς κέρδη τα κίνητρα για παραγωγή εξανεμίζονται»³.

Να υπογραμμίσουμε ότι τα όσα περιγράφει ο Markowski στο συγκεκριμένο άρθρο, λαμβάνουν χώρα μέσα σε μία άκρως ανταγωνιστική και αυστηρά ρυθμιζόμενη αγορά. Έτσι, **η ένταση του ανταγωνισμού** που αντιμετωπίζει ένα φάρμακο μπορεί να αλλάξει με την πάροδο του χρόνου και δεν εξαρτάται μόνο από τη διαθεσιμότητα των υποκατάστατων φαρμάκων, αλλά **επηρεάζεται σε μεγάλο βαθμό από τους υπάρχοντες ρυθμιστικούς μηχανισμούς, και ιδιαίτερα εκείνους που σχετίζονται με την τιμολόγηση και την αποζημίωση.**

Οι Λύσεις στο Πρόβλημα των Ελλείψεων Φαρμάκων

Υπάρχουν μια σειρά από μέτρα που προτείνονται σε διεθνές επίπεδο από οργανισμούς όπως ο FDA, ή η «Public Health Agency of Canada», κλπ. Τα μετρά αυτά στην συντριπτική τους πλειοψηφία είναι κοινά και αφορούν την πρόληψη και την άμβλυνση των επιπτώσεων αυτών των ελλείψεων στους ασθενείς. Χαρακτηριστικά παραθέτουμε ορισμένα παραδείγματα στον πίνακα που ακολουθεί, που αφορούν ορισμένα από τα σημαντικότερα μέτρα που λαμβάνονται σε παγκόσμιο επίπεδο και έχουν σαν στόχο τους την πρόληψη ή την άμβλυνση του προβλήματος.

Μέτρα Πρόληψης	Μέτρα Άμβλυνσης
1. Δημιουργία Λίστας Βασικών Φαρμάκων, που θα έχει σαν στόχο την αποτελεσματική διαχείριση	1. Εκ των προτέρων εξαγγελία μελλοντικών ελλείψεων από τις εταιρείες. Στον Καναδά η δήλωση από τις εταιρείες μελλοντικών ελλείψεων

³ Drug Shortages: The Problem of Inadequate Profits, M.E. Markowski, Harvard Law School, April 2012.

απειλητικών για την ζωή ελλείψεων σε φάρμακα.	είναι υποχρεωτική από τον Φεβρουάριο του 2015, ενώ στην Ολλανδία δημιουργήθηκε κέντρο παρακολούθησης των ελλείψεων το 2017.
2. Μελέτη και έλεγχος για την σωστή τιμολόγηση φαρμάκων που βρίσκονται σε έλλειψη. Μερικοί υποστηρίζουν ότι οι τιμές για ορισμένα φάρμακα είναι πολύ χαμηλές και καταστρέφουν την κερδοφορία των εταιρειών, ενώ άλλοι ισχυρίζονται ότι οι εταιρείες αυξάνουν τις τιμές δυσανάλογα και «άκομψα», εκμεταλλευόμενες τις ελλείψεις.	2. Ταχεία έγκριση υποκατάστατων φαρμάκων που βρίσκονται σε έλλειψη.

Η Δραστηριότητα της ΙΦΕΤ Α.Ε.

Στην ουσία η ΙΦΕΤ Α.Ε. υλοποιεί στην πράξη, εδώ και αρκετά χρόνια, την πρόταση (ανάμεσα σε άλλες προτάσεις) που η Ένωση Νοσοκομείων των ΗΠΑ (American Hospital Association) ζητά να εφαρμοστεί στην χώρα αυτή, προκειμένου να αμβλυνθούν οι επιπτώσεις από τις ελλείψεις βασικών φαρμάκων.

Στην έκθεση της με τίτλο «Drug Price Proposals», που δημοσιεύτηκε τον **Απρίλιο του 2019**, η Ένωση Νοσοκομείων των ΗΠΑ, αναφέρει χαρακτηριστικά τα εξής: «Η ομοσπονδιακή κυβέρνηση θα μπορούσε να χαλαρώσει τους περιορισμούς γύρω από την επανεισαγωγή, προκειμένου να επιτρέψει σε άτομα, νοσοκομεία και άλλους προμηθευτές να αγοράζουν φάρμακα από άλλες χώρες, τα οποία είτε: **α)** παράγονται στις ΗΠΑ, ή **β)** παράγονται σε άλλες χώρες που πληρούν, ή και υπερβαίνουν, τα πρότυπα ασφαλείας των ΗΠΑ, όσο αφορά την παραγωγή των φαρμάκων. Σύμφωνα με αυτή την πρόταση το FDA θα διεξάγει μια αξιολόγηση των στάνταρντ παραγωγής σε άλλες χώρες και θα προσδιορίσει εκείνες που ανταποκρίνονται στα στάνταρντ των ΗΠΑ. Επιπρόσθετα, το FDA θα απαιτήσει να διασφαλιστούν όλα τα στάνταρντ που αφορούν την ασφαλή μεταφορά κάθε φαρμάκου που εισάγεται στις ΗΠΑ, η οποία θα πρέπει να ακολουθεί τις ασφαλείς οδηγίες μεταφοράς».

Η **ΙΦΕΤ Α.Ε.** ασχολείται με την «εισαγωγή, εμπορία και γενικά η διακίνηση ειδών αρμοδιότητας του “ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ» (ΕΟΦ), όπως το αντικείμενο αρμοδιότητας αυτού αναφέρεται στο άρθρο 2 του Ν. 1316/1983, όπως ισχύει κάθε φορά, **εφ’ όσον διαπιστώνεται αρμοδίως έλλειψη και μετά από εξακριβωμένο έλεγχο της αναγκαιότητας και της ωφελιμότητας του προϊόντος για την προάσπιση και προαγωγή της δημόσιας υγείας.**

Από την στιγμή που θα διαπιστωθεί η έλλειψη ενός φαρμάκου και εξακριβωθεί η αναγκαιότητα του για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων ασθενειών, και δοθεί η εντολή, η ΙΦΕΤ Α.Ε. αναζητά ανάμεσα σε προμηθευτές (παραγωγούς ή φαρμακαποθήκες του εξωτερικού) που τηρούν τα στάνταρντ ασφαλείας στην παραγωγή και διακίνηση των φαρμάκων, την καλύτερη δυνατή τιμή προκειμένου να εισάγει το προϊόν και να καλύψει την συγκεκριμένη ανάγκη. Τα τελευταία 3 χρόνια μόνο, η ΙΦΕΤ κάλυψε ένα πολύ μεγάλο αριθμό ελλείψεων, όπως δείχνει και ο πίνακας που ακολουθεί.

2016	2017	2018
<ul style="list-style-type: none"> • 464 Δραστικές • 1080 Είδη 	<ul style="list-style-type: none"> • 448 Δραστικές • 1036 Είδη 	<ul style="list-style-type: none"> • 470 Δραστικές • 1061 Είδη

Θεωρούμε ότι το «μοντέλο» της ΙΦΕΤ Α.Ε. αποτελεί ένα αποτελεσματικό εργαλείο, που μπορεί να συμβάλλει αποτελεσματικά και στην πρόληψη και στην άμβλυνση των επιπτώσεων που προκαλούνται στους ασθενείς από τις ελλείψεις φαρμάκων στην χώρα μας. Η ΙΦΕΤ Α.Ε., σε στενή συνεργασία με τον ΕΟΦ, **μπορεί να συντονίσει**, για λογαριασμό των νοσοκομείων, των κλινικών, αλλά και των μεμονωμένων ασθενών, όλες εκείνες τις ενέργειες που απαιτούνται, από την έρευνα αγοράς, έως και την παράδοση στον αντίστοιχο φορέα υγείας του φαρμάκου, που θεωρείται απαραίτητο για την αντιμετώπιση μιας πάθησης, αλλά δεν είναι διαθέσιμο στην Ελληνική αγορά. Ιδιαίτερα για μικρές χώρες, όπως και η δική μας, το «μοντέλο» ΙΦΕΤ μπορεί να αποτελεί την μοναδική αποτελεσματική λύση στην προσπάθεια άμβλυνσης των σοβαρών προβλημάτων που προκαλούν οι ελλείψεις φαρμάκων.

Και στον τομέα της πρόληψης όμως, η ΙΦΕΤ Α.Ε. θα μπορούσε να διαδραματίσει αποφασιστικό ρόλο, σε στενή συνεργασία με τον ΕΟΦ, τους επαγγελματίες υγείας, τις δομές υγείας και το υπουργείο υγείας για την έγκαιρη αναγνώριση των φαρμάκων που δύναται να παρουσιάσουν ελλείψεις και τον σχεδιασμό αποτελεσματικών ενεργειών για την αντιμετώπιση του προβλήματος και της κάλυψης των αναγκών της ελληνικής αγοράς σε φάρμακα μοναδικά και απαραίτητα για την δημόσια υγεία.

Συγκεκριμένες προτάσεις προς αυτή την κατεύθυνση, για την υλοποίηση των οποίων η ΙΦΕΤ Α.Ε. δραστηριοποιείται, θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν:

1. Την ανάπτυξη ενός Συστήματος Αναφοράς που θα στηρίζεται σε επιστημονικά τεκμηριωμένα, κριτήρια και θα ορίζει:
 - a. Τα φάρμακα για τα οποία δεν υπάρχει καμία άλλη θεραπευτική εναλλακτική και των οποίων η έλλειψη θα μπορούσε να αποτελέσει κίνδυνο για την Δημόσια Υγεία.
 - b. φάρμακα που καλύπτουν αποκλειστικά νοσοκομειακές ανάγκες για σοβαρές και απειλητικές για την ζωή παθήσεις.
 - c. Φαρμάκων που διακινούνται αποκλειστικά μέσω των φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ και των φαρμακείων της κοινότητας, και θεωρούνται απαραίτητα για την αποτελεσματική αντιμετώπιση συγκεκριμένων παθήσεων.
2. Τον προσδιορισμό ενός Δείκτη Αστάθειας - δηλαδή την ανίχνευση των αλλαγών που παρατηρούνται (μήνα με τον μήνα) στην ζήτηση, παραγωγή και προμήθεια συγκεκριμένων φαρμάκων που κρίνονται απαραίτητα για την αντιμετώπιση σημαντικών παθήσεων, σε όλο τον κόσμο.
3. Την ανάπτυξη ενός αποτελεσματικού μοντέλου πρόβλεψης και κάλυψης των ελλείψεων που θα λαμβάνει υπόψη του τα προβλήματα και τις παραμέτρους που

ορίζουν το πρόβλημα. Το μοντέλο αυτό θα επιτρέπει την έγκαιρη και συστηματική αναγνώριση όλων εκείνων των φαρμάκων που παρουσιάζουν ελλείψεις ή κινδυνεύουν να συμπεριληφθούν στην λίστα των υπό έλλειψη φαρμάκων.

4. Την πρόβλεψη της ζήτησης αυτών των φαρμάκων που θα στηρίζεται σε στοιχεία όπως, τάσεις της αγοράς, νέες θεραπείες, αλλαγές στις θεραπευτικές οδηγίες, νέα θεραπευτικά σχήματα, κλπ.

Με γνώμονα όλα τα παραπάνω, το σύνολο των εργαζομένων της ΙΦΕΤ Α.Ε. θα συνεχίσει να εργάζεται προς την κατεύθυνση της πλήρους αναδιοργάνωσης των πληροφοριακών συστημάτων και των διαδικασιών της εταιρείας, που θα τις επιτρέψουν να υλοποιήσει τους στόχους της, με τον καλύτερο δυνατό τρόπο για τους ασθενείς, τους επαγγελματίες της υγείας και την πολιτεία.

Δημήτρης Πανταζής

Διευθύνων Σύμβουλος ΙΦΕΤ Α.Ε.