

Αριθμ. Πρωτ. ΑΝΑΦΟΡΩΝ: 1923
Ημερομ. Κατάθεσης: 23/3/2022



ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ
ΓΙΩΡΓΟΣ ΚΑΡΑΣΜΑΝΗΣ
τ. Υπουργός Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων
Βουλευτής Ν. ΠΕΛΛΑΣ – ΝΕΑ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΑΝΑΦΟΡΑ

Του Βουλευτή Πέλλας Γεωργίου Καρασμάνη

Προς τον Υπουργό Υγείας

κ. Πλεύρη Θάνο

ΚΑΤΑΘΕΤΩ

σαν αναφορά, το υπόμνημα της Ομοσπονδίας Συνεταιρισμών Φαρμακοποιών Ελλάδος (Ο.Σ.Φ.Ε.), που αφορά τις αιτίες, τον αντίκτυπο και τις προτάσεις της για τις ελλείψεις φαρμάκων.

Παρακαλώ τον αρμόδιο κ. Υπουργό να απαντήσει σύμφωνα με τον κανονισμό της Βουλής.

Αθήνα, 22-03-2022

Ο Αναφέρων Βουλευτής

Γεώργιος Καρασμάνης

Βουλευτής Πέλλας



Ελλείψεις Φαρμάκων

Ορισμός, Αιτίες, Αντίκτυπος & Προτάσεις

Μάρτιος 2022



ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑ ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΜΩΝ
ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ
FEDERATION of COOPERATIVES
of PHARMACISTS of GREECE

Εισαγωγή

Οι ελλείψεις φαρμάκων αποτελούν ένα **πρόβλημα δημόσιας υγείας** το οποίο καθιστά κενό γράμμα **το δικαίωμα των ασθενών** να έχουν πρόσβαση σε κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή, της επιλογής και προτίμησης τους, οδηγεί σε **απώλεια εμπιστοσύνης** προς το σύστημα υγείας και την Πολιτεία και **διαταράσσει** την καθημερινή λειτουργία του συνόλου των εμπλεκομένων στην φαρμακευτική αλυσίδα.

Οι ελλείψεις φαρμάκων εμφανίζονται **σε όλα τα περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης**, απασχολούν **το σύνολο της διεθνούς κοινότητας** και όχι αποκλειστικά τη χώρα μας ή την Ευρωπαϊκή Ένωση, και αφορά τόσο φάρμακα σπάνια χρησιμοποιούμενα όσο και φάρμακα πολύ συχνά χρησιμοποιούμενα.

Η αντιμετώπιση του προβλήματος των ελλείψεων λοιπόν θα πρέπει να αποτελεί **προτεραιότητα** για το σύνολο των μερών που συμμετέχουν στην αλυσίδα του φαρμάκου ή όσων επηρεάζουν την λειτουργία της ή επηρεάζονται από αυτήν (ρυθμιστικών και εποπτικών αρχών, παραγωγών, ΚΑΚ, φαρμακαποθηκών, φαρμακοποιών κοινότητας και νοσοκομείων, συνταγογράφων, άλλων επαγγελματιών υγείας, ασθενών).

Η αντιμετώπιση του προβλήματος των ελλείψεων ωστόσο απαιτεί **δέσμευση και δράση** από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη για την ικανοποίηση του ενός και μοναδικού στόχου, που είναι οι ασθενείς όλης της χώρας να έχουν έγκαιρη πρόσβαση σε κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή.

Σε αυτή την κοινή προσπάθεια θέλουμε με την κατάθεση του παρόντος κειμένου να συμβάλλουμε:

- Στην υιοθέτηση ενός κοινού ορισμού για τις ελλείψεις φαρμάκων.
- Στην καλύτερη κατανόηση των αιτιών των ελλείψεων φαρμάκων.
- Στην καλύτερη κατανόηση του αντίκτυπου που έχουν οι ελλείψεις φαρμάκων.
- Στην χάραξη στρατηγικών και στην υιοθέτηση μέτρων πρόληψης των ελλείψεων φαρμάκων.
- Στην χάραξη στρατηγικών και στην υιοθέτηση μέτρων αντιμετώπισης των ελλείψεων φαρμάκων.

Κλείνοντας της εισαγωγή θα θέλαμε να τονίσουμε εκ νέου πως πρωταρχικό μέλημα και βασικό κίνητρο για τη διαμόρφωση αυτού του κειμένου είναι η εξυπηρέτηση των αναγκών υγείας των ασθενών.

Είναι ηθικό και επαγγελματικό καθήκον των Συνεταιρισμών Φαρμακοποιών ως συμμετέχοντες στην φαρμακευτική αλυσίδα να συμβάλλουν με όλες τους τις δυνάμεις στην άμβλυνση του προβλήματος των ελλείψεων φαρμάκων, όποτε και όπου είναι σε θέση να το κάνουν.

Ο ορισμός της έλλειψης

Έως σήμερα δεν υπάρχει ένας κοινός ορισμός του τι είναι έλλειψη, ένας ορισμός που να έχει συμφωνηθεί από το σύνολο των ενδιαφερόμενων μερών. Αυτό είναι αναμενόμενο εάν αναλογιστεί κάποιος τόσο την πολύπλοκη φύση του προβλήματος όσο και την διαφορετική αφετηρία σκέψης που έχει κάθε ενδιαφερόμενο μέρος (και προκύπτει από τη φύση της δραστηριότητας του και επομένως με τα προβλήματα που καλείται να αντιμετωπίσει στην καθημερινότητα του και σχετίζονται με τις ελλείψεις φαρμάκων).

Ωστόσο ένας καθολικά αποδεκτός ορισμός θα πρέπει να υπάρξει για να μπορέσουμε να συζητήσουμε επί κοινής βάσης, για να μπορέσουμε να σχεδιάσουμε και εν τέλει να δράσουμε, προληπτικά και κατασταλτικά, και φυσικά για να αποφύγουμε την αδράνεια τον ατέρμονων θεωρητικών συζητήσεων ή/και της ασάφειας.

Προς την κατεύθυνση αυτή, θέλουμε να συνεισφέρουμε προτείνοντας έναν ορισμό, ο οποίος δεν προκύπτει μέσα από την οπτική της δικής μας δραστηριότητας αλλά μέσα από την οπτική αυτού που καλούμαστε όλοι να εξυπηρετήσουμε δηλαδή του ασθενή.

Βάσει αυτού του κριτηρίου:

«Έλλειψη φαρμάκου είναι η αδυναμία του ασθενή να βρει το φάρμακο της επιλογής του στο φαρμακείο της επιλογής του ή στο φαρμακείο του νοσοκομείου στο οποίο νοσηλεύεται, ως αποτέλεσμα παραγόντων πέρα από τον έλεγχο των φαρμακοποιών και των δομών στις οποίες εργάζονται, για χρονικό διάστημα που δυνητικά να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα ή/και ασφάλεια της φαρμακοθεραπείας ή/και την φαρμακοθεραπευτική εμπειρία του ασθενή ή/και την έκβαση της υγείας του».

Είναι ωστόσο σημαντικό να σημειώσουμε πως ο ορισμός αυτός:

α) Εφαρμόζεται σε επίπεδο μεμονωμένου προϊόντος γεγονός που συνεπάγεται πως ένα συγκεκριμένο φάρμακο θα μπορούσε να οριστεί ως έλλειψη, ακόμη και αν υπάρχουν ισοδύναμες διαθέσιμες εναλλακτικές λύσεις.

β) Ισχύει για όλα τα φάρμακα (συνταγογραφούμενα & μη υποχρεωτικός συνταγογραφούμενα) των εμβολίων συμπεριλαμβανομένων.

γ) Δεν περιορίζει την χρήση επί μέρους ορισμών όπως για παράδειγμα:

- «Τοπική έλλειψη φαρμάκου» με αναφορά στην γεωγραφική διάσταση του φαινομένου (ιδιαίτερα εάν ληφθεί υπόψιν η μορφολογία της χώρας μας) που μπορεί να οδηγήσει στην λήψη τοπικών μέτρων πρόληψης και αντιμετώπισης.
- «Εν δυνάμει έλλειψη φαρμάκου» με αναφορά στην πιθανή μελλοντική εμφάνιση του φαινομένου που μπορεί να επιτρέψει την λήψη προληπτικών μέτρων.

δ) Δεν συνεπάγεται μονοδιάστατη αντιμετώπιση του προβλήματος καθώς είναι προφανές πως θα πρέπει να υπάρξει διαβάθμιση και προτεραιοποίηση ανάλογα με την ένταση του προβλήματος που γεννά κάθε έλλειψη (η ένταση του προβλήματος εξαρτάται από παράγοντες όπως η φαρμακολογική κατηγορία του φαρμάκου και το πρόβλημα υγείας που καλείται να αντιμετωπίσει, τον βαθμό αδυναμίας κάλυψης της ζήτησης κ.α.). Δεν έχουν όλες οι ελλείψεις φαρμάκων την ίδια κρισιμότητα και τον ίδιο αντίκτυπο στους ασθενείς. Προτεραιότητα θα πρέπει να δοθεί σε ελλείψεις με υψηλό αντίκτυπο στους ασθενείς και όχι σε ελλείψεις με χαμηλό αντίκτυπο όπως στην περίπτωση ύπαρξης άμεσα διαθέσιμων εναλλακτικών φαρμάκων.

Οι αιτίες των ελλείψεων

Η γενεσιουργός αιτία των ελλείψεων δεν είναι μία αλλά πολλές και η πλειοψηφία τους πηγάζει, όπως είναι αναμενόμενο, από τους κρίκους της φαρμακευτικής αλυσίδας.

- **Μικρός αριθμός πηγών δραστικών ουσιών και εκδόχων:** Η παραγωγή ενός φαρμακευτικού προϊόντος από μια φαρμακευτική βιομηχανία εξαρτάται από την τροφοδοσία της με την απαραίτητη δραστική, τα έκδοχα και άλλα απαραίτητα υλικά. Μεταβολές στην τροφοδοσία από τις πηγές των ανωτέρω υλικών, μεταβολές στις απαιτούμενες από τις ρυθμιστικές αρχές προδιαγραφές (π.χ. εφαρμογή κανονισμού για ψευδεπίγραφα φάρμακα) ή άλλες αιτίες, μπορούν να οδηγήσουν σε καθυστερήσεις ή και σε διακοπή της τροφοδοσίας και κατ' επέκταση της παραγωγής. Σήμερα η μεγάλη πλειοψηφία των πρώτων υλών, προέρχεται από χώρες της Ασίας, πέραν λοιπόν της εθνικής μας ή/και της ευρωπαϊκής δικαιοδοσίας και του ελέγχου. Ο δε κίνδυνος στην τροφοδοσία αυξάνει σε συνθήκες παγκόσμιου ανταγωνισμού όπως απέδειξε η πρόσφατη πανδημία COVID-19.
- **Μικρός αριθμός σημείων παραγωγής φαρμάκων:** Η παραγωγή φαρμάκων έχει έντονα παγκοσμιοποιηθεί με αποτέλεσμα η παραγωγή να έχει συγκεντρωθεί σε λίγα σημεία της υφηλίου και από εκεί να γίνεται διανομή σε όλο τον κόσμο. Η ύπαρξη λίγων εγκαταστάσεων παραγωγής αυξάνει τον κίνδυνο έλλειψης σε περίπτωση προβλήματος στην διαδικασία της παραγωγής όταν για παράδειγμα, προκύπτουν ζητήματα ποιότητας ή όταν υπάρχει δυσκολία στην προμήθεια πρώτων υλών, κίνδυνοι μεταφοράς, φυσικοί κίνδυνοι κ.α. Θα πρέπει και στην περίπτωση αυτή να ληφθεί υπόψιν πως μεγάλο μέρος των σημείων παραγωγής, βρίσκεται σε χώρες της Ασίας, πέραν λοιπόν της εθνικής μας ή/και της ευρωπαϊκής δικαιοδοσίας και του ελέγχου (το 80% των αντιβιοτικών που χρησιμοποιούνται στην Ε.Ε. παράγονται σε Ινδία, Κίνα, Βραζιλία και Μεξικό). Για ακόμη μια φορά ο κίνδυνος στην τροφοδοσία αυξάνει σε συνθήκες παγκόσμιου ανταγωνισμού όπως απέδειξε η πρόσφατη πανδημία COVID-19.
- **Χαμηλές τιμές φαρμάκων:** Τα ασφαλιστικά ταμεία, ιδιωτικά και δημόσια, εστιάζουν σχεδόν αποκλειστικά στην τιμή του φαρμάκου, ιδιαίτερα όσον αφορά τα γενόσημα φάρμακα και δεν επιβραβεύουν την καινοτομία είτε στην παραγωγή είτε στην τροφοδοσία. Ο αγώνας για χαμηλότερη τιμή οδηγεί όχι μόνον σε έλλειψη κινήτρων για επενδύσεις αλλά στην αναζήτηση, τρόπων περικοπής του κόστους (εγκατάλειψη σχεδίων διαχείρισης κινδύνου) ή και φθηνότερων λύσεων (μεταφορά παραγωγής σε εκτός Ε.Ε. χώρες) που εντέλει μειώνουν την σταθερότητα και τη βιωσιμότητα την φαρμακευτικής αλυσίδας. Όσο χαμηλότερη είναι η τιμή ενός φαρμακευτικού προϊόντος τόσο μειώνεται το ενδιαφέρον ενός παρασκευαστή για μια δεδομένη αγορά. Κάτω δε από ορισμένο κατώφλι τιμής, καθίσταται ασύμφορη η παραγωγή και η τροφοδοσία της συγκεκριμένης αγοράς με το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν.
- **Σχέση τιμής - όγκου:** Η χαμηλή τιμή μπορεί να αντισταθμιστεί πιθανά από έναν μεγάλο όγκο ζήτησης. Εάν όμως η ζήτηση είναι μικρή είτε γιατί είναι μικρός ο αριθμός ασθενών (όπως στην περίπτωση των σπάνιων παθήσεων) είτε γιατί «μειώθηκε» ο αριθμός ασθενών (όπως στην περίπτωση όπου το φαρμακευτικό προϊόν παύει να είναι πρώτη επιλογή στο πρωτόκολλο φαρμακευτικής αντιμετώπισης της νόσου) τότε το ενδιαφέρον ενός παρασκευαστή για μια δεδομένη αγορά μειώνεται. Κάτω

από ορισμένο κατώφλι της σχέσης τιμής/όγκου, καθίσταται ασύμφορη η παραγωγή και η τροφοδοσία της συγκεκριμένης αγοράς με το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν.

- **Αυτόματες επιστροφές χρημάτων:** Η οικονομική κρίση του 2009 ανάγκασε τις ευρωπαϊκές χώρες να λάβουν μέτρα για τον περιορισμό της φαρμακευτικής δαπάνης, όπως αυτόματες επιστροφές χρημάτων, με αποτέλεσμα να αποσυρθούν πλήθος προϊόντων και εταιρειών από την φαρμακευτική αγορά.
- **Just in Time:** Είναι στρατηγική που ακολουθούν οι φαρμακευτικές εταιρείες για τη παραγωγή ενός φαρμακευτικού προϊόντος και την τροφοδοσία της αγοράς με αυτό ώστε να ανταποκρίνονται ακριβώς σε μια δεδομένη ζήτηση. Η λογική είναι η αποτελεσματικότερη από άποψη κόστους παραγωγή και η μείωση της αποθεματοποίησης ώστε να απελευθερωθούν κεφάλαια και να αυξηθεί η απόδοση των δεσμευμένων κεφαλαίων. Ωστόσο αυτό συνεπάγεται πως οι εταιρείες είναι περισσότερο εκτεθειμένες σε διακυμάνσεις της τροφοδοσίας τους με πρώτες ύλες και λιγότερο ικανές να προσαρμοστούν στις διακυμάνσεις του όγκου της ζήτησης. Το φαινόμενο είναι ακόμη πιο έντονο όταν τα κράτη καταργούν την υποχρέωση δημόσιας υπηρεσίας και την απαίτηση για διατήρηση αποθεμάτων ασφαλείας από τους Κ.Α.Κ.
- **Απρόσμενη αύξηση της ζήτησης:** Έλλειψη ενός φαρμάκου μπορεί να οδηγήσει σε απρόσμενη αύξηση της ζήτησης άλλου φαρμάκου η οποία δεν μπορεί να καλυφθεί από την υπάρχουσα προσφορά και εν τέλει να δημιουργήσει νέα έλλειψη.
- **Φυσικές καταστροφές, Επιδημίες, Πανδημίες κ.α.:** Απρόσμενα φαινόμενα μεγαλύτερης ή μικρότερης διάρκειας μπορούν να οδηγήσουν σε ανισορροπία προσφοράς (π.χ. διατάραξη της παραγωγικής διαδικασίας όπως στην περίπτωση μιας φυσικής καταστροφής) και ζήτησης (π.χ. εκρηκτική αύξηση της ζήτησης ενός φαρμάκου όπως στην περίπτωση μιας επιδημίας ή πανδημίας). Για ακόμη μια φορά το φαινόμενο είναι ακόμη πιο έντονο όταν τα κράτη καταργούν την υποχρέωση δημόσιας υπηρεσίας και την απαίτηση για διατήρηση αποθεμάτων ασφαλείας από τους Κ.Α.Κ.
- **Παράλληλο εμπόριο:** Η εμπορική νομοθεσία της ΕΕ επιτρέπει την ελεύθερη κυκλοφορία των αγαθών μεταξύ των χωρών. Αυτό σημαίνει ότι οι χονδρέμποροι μπορούν να αγοράζουν φάρμακα σε χώρες με χαμηλές τιμές και να τα πωλούν σε χώρες με υψηλές τιμές, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε εξάντληση των αποθεμάτων στις αγορές με χαμηλότερες τιμές (όπως η χώρα μας), στην δημιουργία ανισοτήτων μεταξύ των ασθενών, ανάλογα με τη χώρα διαμονής τους, και εν τέλει στην διατάραξη της ενιαίας αγοράς.

Ο αντίκτυπος των ελλείψεων

Ο αντίκτυπος των ελλείψεων φαρμάκων γίνεται αισθητός από τους ασθενείς, αλλά και από τους επαγγελματίες υγείας (όπως φαρμακοποιοί, γιατροί, άλλοι επαγγελματίες υγείας), από τις επιχειρήσεις (όπως φαρμακοβιομηχανίες, Κ.Α.Κ., φαρμακαποθήκες) και φυσικά τις ρυθμιστικές, υποστηρικτικές και εποπτικές αρχές (όπως Ε.Ο.Φ., Ι.Φ.Ε.Τ. και Υπουργείο Υγείας).

Ασθενείς

- Οι ελλείψεις μπορούν να αποτελέσουν την αιτία για παράλειψη δόσεων, καθυστερήσεις στη θεραπεία, διακοπή της θεραπείας που ενδέχεται να οδηγήσουν σε εξέλιξη των νόσων, επιδείνωση των συμπτωμάτων και γενικότερα σε αρνητικά για την υγεία του ασθενή γεγονότα ή ακόμη και να θέσουν τη ζωή του σε κίνδυνο.

Οι ελλείψεις μπορεί να αποτελέσουν επίσης την αιτία εισαγωγής στο νοσοκομείο, σε παρατεταμένη παραμονή στο νοσοκομείο, σε καθυστερήσεις και ακυρώσεις κλινικών πράξεων ή/και σε αρνητικές επιπτώσεις κατά τη διάρκεια της ανάρρωσης.

Οι παραπάνω κίνδυνοι είναι ιδιαίτερα υψηλοί για ευάλωτα άτομα, όπως τα παιδιά, για ηλικιωμένους, έγκυες, άτομα με αναπηρίες, ασθενείς με χρόνιες παθήσεις ή καρκίνο, ή νοσηλευόμενους σε μονάδες εντατικής θεραπείας.

- Ακόμη και στις περιπτώσεις όπου υπάρχει η δυνατότητα υποκατάστασης ή αλλαγής στην θεραπεία, συχνά οι επιλογές αυτές είναι υποδεέστερες από κλινικής άποψης συγκριτικά με το φάρμακο επιλογής ή έχουν πολύ μεγάλο κόστος για το ασφαλιστικό ταμείο ή για τον ίδιο τον ασθενή δημιουργώντας σημαντικά εμπόδια στην πρόσβαση σε φάρμακα σε ασθενείς με χαμηλό εισόδημα ή με χρόνιες παθήσεις.
- Η χρήση εναλλακτικών θεραπευτικών επιλογών για τις οποίες δεν υπάρχει εξοικείωση από τον ασθενή αυξάνει τον κίνδυνο λάθους στην φαρμακευτική αγωγή και εν τέλει αυξάνει τον κίνδυνο κακής έκβασης της υγείας του.
- Οι ελλείψεις συχνά μεταφράζονται από τους ασθενείς ως περίθαλψη χαμηλότερης ποιότητας, μειωμένης αποτελεσματικότητας και ασφάλειας δημιουργώντας ταυτόχρονα αβεβαιότητα και άγχος και εν τέλει αρνητική φαρμακοθεραπευτική εμπειρία.
- Η δε αγωνία του ασθενή να βρει το φάρμακο του μπορεί να τον οδηγήσει να το αναζητήσει στο διαδίκτυο και να τον εκθέσει στον κίνδυνο των ψευδεπίγραφων φαρμάκων.
- Συχνά τέλος οι ελλείψεις υποβάλλουν τους ασθενείς σε μια τεράστια ταλαιπωρία καθώς αναζητούν το φάρμακο τους από φαρμακείο σε φαρμακείο σε ολόκληρη την πόλη ή ακόμη και σε πολύ απομακρυσμένα γεωγραφικά σημεία.

Φαρμακοποιοί

Για τους φαρμακοποιούς, οι ελλείψεις φαρμάκων σημαίνουν αυξημένο χρόνο που αφιερώνεται στην αναζήτηση του φαρμακευτικού προϊόντος ή στην αναζήτηση εναλλακτικών λύσεων. Ο εν λόγω χρόνος, πέραν του οικονομικού κόστους που δημιουργεί στον φαρμακοποιό, αφαιρείται από τον χρόνο που έχει στην διάθεση του ο φαρμακοποιός και η ομάδα του φαρμακείου για να προσφέρει συμβουλευτική και άμεση φροντίδα στους ασθενείς.

Είναι σημαντική επίσης η ψυχολογική επιβάρυνση που προκύπτει για τον φαρμακοποιό και την ομάδα του φαρμακείου από την αγωνία να βρεθεί το φαρμακευτικό προϊόν, την αδυναμία να ενημερώσει έγκυρα τον ασθενή για την αιτία ή το χρονικό ορίζοντα της έλλειψης, την απογοήτευση που προκύπτει από την μη επιτυχή αναζήτηση ή ακόμη και την σύγκρουση που σε ορισμένες φορές δημιουργείται με τον ασθενή εκείνο που δεν κατανοεί τους λόγους της έλλειψης.

Οι φαρμακοποιοί προσπαθούν να μειώσουν την ταλαιπωρία και τον αντίκτυπο στη φροντίδα των ασθενών τους στο ελάχιστο. Σε πολλές λοιπόν περιπτώσεις οι φαρμακοποιοί εξασφαλίζουν απόθεμα ενός αριθμού πολύ ακριβών φαρμάκων για έναν μεμονωμένο ασθενή, αναλαμβάνοντας τον κίνδυνο να μην μπορέσουν πλέον να τα διαθέσουν όταν συμβούν απρόβλεπτες αλλαγές της θεραπείας.

Γιατροί & άλλοι επαγγελματίες υγείας:

Οι γιατροί θα πρέπει σε πολλές περιπτώσεις να διαχειριστούν τις ελλείψεις φαρμάκων και μπορεί να χρειαστεί να στραφούν σε θεραπεία υποκατάστασης όταν το φάρμακο που αρχικά συνταγογραφήθηκε δεν είναι διαθέσιμο, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της θεραπείας, να αυξήσει το βάρος της διαχείρισης κινδύνου και την ευθύνη για τις ιατρικές πράξεις. Μπορεί επίσης να προκύψουν ηθικές προκλήσεις όταν οι γιατροί θα πρέπει να αποφασίσουν σε ποιους ασθενείς θα δώσουν προτεραιότητα για τη λήψη ενός φαρμάκου του οποίου το απόθεμα δεν επαρκεί για τις ανάγκες των ασθενών τους. Όπως οι φαρμακοποιοί, έτσι και οι γιατροί αλλά και άλλοι επαγγελματίες υγείας καταναλώνουν πολύ χρόνο για τη διαχείριση των ελλείψεων φαρμάκων που αφαιρείται από την άμεση φροντίδα των ασθενών.

Φαρμακαποθήκες

Για όσες φαρμακαποθήκες έχουν ως προτεραιότητα ή αποκλειστικό σκοπό της εξυπηρέτησης των ασθενών της πατρίδας μας, οι ελλείψεις αποτελούν σημαντική εστία έντασης τόσο με τον επόμενο κρίκο της αλυσίδας, δηλαδή τα φαρμακεία των οποίων δεν μπορούν να καλύψουν τις ανάγκες τους, όσο και με τον προηγούμενο κρίκο της αλυσίδας, δηλαδή την φαρμακοβιομηχανία στην οποία με τη σειρά τους επιρρίπτουν ευθύνες για ηθελημένα μειωμένη ή/και διακριτική (ότι δεν υπάρχει αντιστοιχία με τα πραγματικά μερίδια της αγοράς) τροφοδοσία.

Φαρμακοβιομηχανία / Κ.Α.Κ.:

Πρέπει τέλος να ληφθούν υπόψη οι επιπτώσεις στη φαρμακοβιομηχανία / ΚΑΚ από τις ελλείψεις φαρμάκων δεδομένου ότι αυτές «τραυματίζουν» το εταιρικό τους προφίλ σε όλους τους υπόλοιπους κρίκους της φαρμακευτικής αλυσίδας και φυσικά στους ασθενείς και δημιουργούν σε πολλές περιπτώσεις απρόσμενη απώλεια εσόδων (π.χ. όταν υπάρχει πρόβλημα στην παραγωγή ή εξαιτίας του παράλληλου εμπορίου).

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ – Πιθανές λύσεις

1. Ενημέρωση & Εκπαίδευση των ασθενών

Συστηματική ενημέρωση και εκπαίδευση των ασθενών σχετικά με τη δυνατότητα υποκατάστασης ενός φαρμακευτικού προϊόντος με όρους ισοδυναμίας για την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα.

Συστηματική ενημέρωση και εκπαίδευση των ασθενών σχετικά με τη δυνατότητα τους να συνεργαστούν με τον φαρμακοποιό τους για την γενόσημη υποκατάσταση.

Στόχος: Να μην επηρεαστεί η φαρμακοθεραπευτική εμπειρία του ασθενή στην περίπτωση γενόσημης υποκατάστασης – Οι ασθενείς να είναι πολύ περισσότερο δεκτικοί στην γενόσημη υποκατάσταση.

2. Ενίσχυση της δυνατότητας των φαρμακοποιών, σε περίπτωση έλλειψης φαρμάκου, υποκατάστασης του με:

- Φαρμακευτικό προϊόν διαφορετικής εμπορικής ονομασίας - γενόσημο (με ίδιες δραστικές, ίδιες συγκεντρώσεις, ίδια φαρμακοτεχνική μορφή, ίδια οδός χορήγησης, ίδια συσκευασία).
- Φαρμακευτικό προϊόν ίδιας ή διαφορετικής εμπορικής ονομασίας (με ίδιες δραστικές, ίδιες συγκεντρώσεις, ίδια φαρμακοτεχνική μορφή, ίδια οδός χορήγησης) αλλά με διαφορετική συσκευασία (π.χ. δύο συσκευασίες των 14 δισκίων αντί μίας συσκευασίας των 28 δισκίων)

Έστω και εάν στην συνταγή το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν είναι «κλειδωμένο» από τον συνταγογράφο και χωρίς πρότερη έγκριση του.

Για το λόγο αυτό είναι κρίσιμο οι φαρμακοποιοί να έχουν πλήρη πρόσβαση στο φάκελο υγείας του ασθενή.

- Φαρμακευτικό προϊόν ίδιας ή διαφορετικής εμπορικής ονομασίας (αλλά με ίδιες δραστικές, ίδιες συγκεντρώσεις) αλλά διαφορετικής φαρμακοτεχνικής μορφής ή οδού χορήγησης (π.χ. αλοιφή αντί κρέμας ή δισκία αντί ενέσιμου).

Έστω και εάν στην συνταγή το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν είναι «κλειδωμένο» από τον συνταγογράφο αλλά με πρότερη έγκριση του.

Για το λόγο αυτό είναι κρίσιμο οι φαρμακοποιοί να έχουν πλήρη πρόσβαση στο φάκελο υγείας του ασθενή.

3. Ενίσχυση της δυνατότητας των φαρμακείων να δημιουργήσουν σήμα πιθανής έλλειψης φαρμάκου:

Όταν δεν εκτελείται μια συνταγή ούτε μερικώς, να καταχωρείται η αιτία:

1. Ο ασθενής δεν επιθυμεί να εκτελεστεί η συνταγή.
2. Αναμένεται παραλαβή του φαρμάκου στις επόμενες ώρες.
3. Πιθανή έλλειψη φαρμάκου. Άγνωστο το πότε και εάν θα παραληφθεί. Ο ασθενής θα απευθυνθεί σε άλλο φαρμακείο.
4. Πιθανή έλλειψη φαρμάκου. Άγνωστο το πότε και εάν θα παραληφθεί. Ο ασθενής θα αναμένει τυχόν τροφοδοσία του φαρμακείου μας.
5. Άλλη αιτία.

Στην 3^η και 4^η περίπτωση, τυχόν επιλογή μίας εξ αυτών θα δίνει την δυνατότητα στον φαρμακοποιό να επιλέγει και το φάρμακο που είναι σε πιθανή έλλειψη.

Στην 3^η περίπτωση, δημιουργείται σήμα το οποίο αθροίζεται με άλλα αντίστοιχα σήματα για την ίδια συνταγή (προσπάθεια εκτέλεσης σε άλλα φαρμακεία) ή με σήματα για ανεπιτυχή προσπάθεια εκτέλεσης άλλων συνταγών με το ίδιο φάρμακο. Όταν ξεπεραστεί συγκεκριμένο κατώφλι ενημερώνεται ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων προκειμένου να διερευνήσει το φαινόμενο.

Στην 4^η περίπτωση, εάν εντός 72 ωρών η συνταγή δεν εκτελεστεί τότε δημιουργείται αυτόματα σήμα πιθανής έλλειψης φαρμάκου, το οποίο αθροίζεται με άλλα σήματα άλλων φαρμακείων. Όταν ξεπεραστεί συγκεκριμένο κατώφλι ενημερώνεται ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων προκειμένου να διερευνήσει το φαινόμενο.

Διαφοροποίηση των μηνυμάτων στην περίπτωση μερικής εκτέλεσης συνταγής, με προσθήκη των κάτωθι μηνυμάτων:

1. Ο ασθενής δεν επιθυμεί το φάρμακο.
2. Αναντιστοιχία δοσολογίας με συνταγογραφούμενη ποσότητα.
3. Αναμένεται παραλαβή του φαρμάκου στο προσεχές διάστημα.
4. Πιθανή έλλειψη φαρμάκου. Άγνωστο το πότε και εάν θα παραληφθεί.

Στην 4^η περίπτωση, τυχόν επιλογή της θα δίνει την δυνατότητα στον φαρμακοποιό να επιλέγει και το φάρμακο που είναι σε πιθανή έλλειψη.

Εάν εντός 72 ωρών η συνταγή δεν εκτελεστεί τότε δημιουργείται αυτόματα σήμα πιθανής έλλειψης φαρμάκου, το οποίο αθροίζεται με άλλα σήματα άλλων φαρμακείων. Όταν ξεπεραστεί συγκεκριμένο κατώφλι ενημερώνεται ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων προκειμένου να διερευνήσει το φαινόμενο.

4. Ηλεκτρονική καταχώρηση των φαρμάκων που διατίθενται από τα φαρμακεία

Κάθε συνταγογραφούμενο φάρμακο που διατίθεται από φαρμακείο και πριν την παράδοση του σε ασθενή, θα πρέπει σε πραγματικό χρόνο να καταχωρείται ηλεκτρονικά, σαρώνοντας και ακυρώνοντας τον μοναδικό κωδικό του (με ταυτόχρονη ενημέρωση της βάσης δεδομένων του ΕΟΦ ο οποίος θα διαθέτει το σύνολο των μοναδικών κωδικών που κυκλοφορούν στην Ελλάδα).

5. Υποχρεωτική διάθεση μέρους των συνταγογραφούμενων φαρμάκων μόνον με ηλεκτρονική συνταγή

Περιορισμένος αριθμός κρίσιμων κωδικών (φάρμακα σε έλλειψη ή σε κίνδυνο έλλειψης) θα πρέπει να διατίθενται αποκλειστικά με ηλεκτρονική συνταγή (με ταυτόχρονη αυτόματη καταγραφή τους σε ψηφιακό μητρώο και με δυνατότητα ελέγχου από τις εποπτικές αρχές σε βάθος διετίας όπως συμβαίνει με τα ναρκωτικά φάρμακα και με τα αντιβιοτικά).

6. Δημιουργία διαύλου ασφαλείας για την εξυπηρέτηση της ζήτησης

Δημιουργία ψηφιακού εργαλείου το οποίο θα επιτρέπει σε φαρμακεία κοινότητας τα οποία έχουν ηλεκτρονική συνταγή για φάρμακο και τα οποία δεν μπορούν να το καλύψουν με το απόθεμα του φαρμακείου τους, να ζητούν το φάρμακο αυτό από τον προμηθευτή τους κάτοχο χονδρικής πώλησης φαρμάκου και αυτός με τη σειρά του από την φαρμακευτική εταιρεία.

- Εάν ο κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης διαθέτει απόθεμα ασφαλείας, υποχρεούται να δώσει από το απόθεμα αυτό και η φαρμακευτική εταιρεία υποχρεούται να καλύψει το κενό που δημιουργείται στο απόθεμα αυτό. Χρόνος παράδοσης του φαρμάκου στο φαρμακείο αυτός που ορίζεται από την Υποχρέωση Δημόσιας Υπηρεσίας.
- Εάν ο κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης δεν διαθέτει απόθεμα ασφαλείας, υποχρεούται να μεταβιβάσει το αίτημα στην φαρμακευτική εταιρεία η οποία με τη σειρά της υποχρεούται να εξυπηρετήσει το αίτημα ώστε το φάρμακο μέσω της φαρμακαποθήκης να φθάσει στο φαρμακείο. Χρόνος παράδοσης του φαρμάκου στο φαρμακείο, έως διπλάσιος του οριζόμενου από την Υποχρέωση Δημόσιας Υπηρεσίας.

Το ψηφιακό εργαλείο διασφαλίζει το κλείδωμα του συγκεκριμένου τεμαχίου που διακινείται στην συγκεκριμένη φαρμακαποθήκη, στο συγκεκριμένο φαρμακείο, στον συγκεκριμένο ασθενή και στην συγκεκριμένη συνταγή. Διασφαλίζει επίσης την συνεχή παρακολούθηση της διαδικασίας από τα ενδιαφερόμενα μέρη, μέσω όμως της ανωνυμοποίησης του ασθενή.

Τα φάρμακα που διακινούνται μέσω του διαύλου ασφαλείας δεν μπορούν να εξαχθούν παρά μόνον να παραδοθούν σε ασθενή μέσω οριστικής εκτέλεσης της συνταγής μέσω της οποίας ζητήθηκαν.

Οι συνταγές που εκτελούνται μέσω του διαύλου ασφαλείας, για την ακύρωση τους απαιτούν την έγκριση όλων των ενδιαφερόμενων μερών που συμμετείχαν στη διακίνηση του φαρμάκου.

7. Συγκεκριμενοποίηση της Υποχρέωσης Δημόσιας Υπηρεσίας

Υποχρέωση δημόσιας υπηρεσίας: η υποχρέωση που επιβάλλεται στους χονδρεμπόρους να διαθέτουν μονίμως ένα σύνολο φαρμάκων καταλλήλων για την κάλυψη των απαιτήσεων μιας γεωγραφικά καθορισμένης περιοχής με ταυτόχρονη εξασφάλιση της παράδοσης των απαιτούμενων προμηθειών σε πολύ σύντομα χρονικά διαστήματα σε όλη την έκταση της εν λόγω περιοχής.

Άρθρο 2 παρ. 19 της ΚΥΑ ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 (ΦΕΚ Β' 1049)

Ο κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, για να εκπληρώσει την υποχρέωση δημόσιας υπηρεσίας, θα πρέπει:

- Να κοινοποιεί στον ΕΟΦ τις περιφέρειες τις οποίες εξυπηρετεί.
- Να διαθέτει στο απόθεμα του τουλάχιστον τρείς χιλιάδες (3000) κωδικούς φαρμάκων που διακινούνται στα φαρμακεία της κοινότητας.
- Να διαθέτει από κάθε κωδικό φαρμάκου του παραπάνω αποθέματος, ποσότητα ≥ 15 θήμερου Μ.Ο. πωλήσεων των τελευταίων δώδεκα (12) μηνών και τουλάχιστον από δύο (2) τεμάχια.
- Η αξία του αποθέματος φαρμάκων σε χονδρικές τιμές να είναι τουλάχιστον τετρακοσίων χιλιάδων ευρώ.
- Να είναι σε θέση να έχει ετοιμοπαράδοτη την παραγγελία εντός 24ώρου και να μπορεί να την παραδώσει σε οποιοδήποτε σημείο της ηπειρωτικής περιοχής την οποία εξυπηρετεί, εντός μίας (1) εργάσιμης ημέρας.

8. Ενίσχυση του θεσμικού πλαισίου χονδρικής πώλησης φαρμάκων

Οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης που κυκλοφορούν στην Ελλάδα εξασφαλίζουν τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό της αγοράς με τα εν λόγω φάρμακα ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών στην Ελλάδα. Άρθρον 12α του Ν.Δ. 96/1973 όπως προστέθηκε με το άρθρο 15 Ν.3580/2007,ΦΕΚ Α 134/18.6.2007,τροποποιήθηκε με το Ν.4172/2013,ΦΕΚ Α 167/23.7.2013,και με τη παρ.1 του άρθρου 51 του Ν.4238/2014 (ΦΕΚ Α' 38/17/02/2014)

- Το ετήσιο ποσοστό πωλήσεων φαρμάκων σε αξίες και τεμάχια προς τα φαρμακεία της επικράτειας να είναι >75% των συνολικών ετήσιων πωλήσεων φαρμάκων σε αξίες και τεμάχια. Από τους εν λόγω υπολογισμούς εξαιρούνται οι αξίες και τα τεμάχια που αφορούν τις συναλλαγές μεταξύ εταιρειών του ίδιου επιχειρηματικού ή συνεταιριστικού ομίλου και των συναλλαγών μεταξύ πρωτοβάθμιων και δευτεροβάθμιων συνεταιρισμών.
- Απαγόρευση σε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που μετέχει στην μετοχική σύνθεση ή/και στην διοίκηση, άμεσα ή έμμεσα, φαρμακαποθήκης της οποίας η άδεια χονδρικής πώλησης φαρμάκων έχει ανακληθεί προσωρινά εξαιτίας παραβάσεων της νομοθεσίας ή έχει ανασταλεί δικαστικά η εν λόγω ανάκληση, να συμμετέχει στην δημιουργία άλλης φαρμακαποθήκης έως ότου οριστικά διευθετηθεί η υπόθεση.
- Απαγόρευση σε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που μετέχει στην μετοχική σύνθεση ή/και στην διοίκηση, άμεσα ή έμμεσα, φαρμακαποθήκης της οποίας η άδεια χονδρικής πώλησης φαρμάκων έχει ανακληθεί οριστικά εξαιτίας παραβάσεων της νομοθεσίας, να συμμετέχουν σε άλλη φαρμακαποθήκη για 5ετία.
- Ο ανεξάρτητος ενιαίος χώρος της φαρμακαποθήκης θα πρέπει να έχει ελάχιστη συνολική επιφάνεια τουλάχιστον 300 τ.μ. για όλες τις νεοϊδρυόμενες φαρμακαποθήκες.
- Αύξηση του ποσοστού κέρδους των φαρμακαποθηκών κατά 1,5% δικαιολογούμενου από τις αυξημένες υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας αλλά και από την αποδεδειγμένη πλέον και υποχρεωτική δε συμβολή τους στους σχεδιασμούς αντιμετώπισης εκτάκτων αναγκών της Πολιτείας.

9. Συστηματική παρακολούθηση του εθνικού αποθέματος

Ανάπτυξη θεματικού ιστότοπου για το εθνικό απόθεμα στον οποίο:

- Θα καταχωρούνται ημερησίως από φαρμακευτικές εταιρείες, φαρμακαποθήκες, φαρμακεία νοσοκομείων - κλινικών - κοινότητας (τα τελευταία όταν και εάν υποχρεωθούν να διατηρούν ηλεκτρονική αποθήκη), τα αποθέματα τους σε φάρμακα.

Επίσης στον ίδιο αυτό θεματικό ιστότοπο:

- Θα καταχωρούνται ημερησίως από φαρμακευτικές εταιρείες, φαρμακαποθήκες, φαρμακεία νοσοκομείων - κλινικών - κοινότητας, οι ημερήσιες πωλήσεις τους ανά φάρμακο και ανά πελάτη. Για τα φαρμακεία θα γίνεται ομαδοποίηση των πωλήσεων (συνταγογραφούμενων φαρμάκων) που αφορούν ασθενείς/πελάτες.
- Θα καταχωρούνται ημερησίως από φαρμακευτικές εταιρείες, φαρμακαποθήκες, φαρμακεία νοσοκομείων - κλινικών - κοινότητας, οι ημερήσιες επιστροφές φαρμάκων ανά φάρμακο και ανά προμηθευτή.
- Θα καταχωρούνται όλα τα φορολογικά παραστατικά που εκδίδονται από φαρμακευτικές εταιρείες, φαρμακαποθήκες, φαρμακεία και αφορούν τις μεταξύ τους εμπορικές σχέσεις.

Θα υπάρχουν αυτόματοι εσωτερικοί έλεγχοι που θα δημιουργούν σήματα προς τον ΕΟΦ για κρίσιμη μείωση του εθνικού αποθέματος καθώς και για πιθανή συστηματική παραβίαση της νομοθεσίας στην διακίνηση των φαρμάκων.

Κάθε ενδιαφερόμενο μέρος θα έχει πρόσβαση μόνον στα δικά του στοιχεία.

Στο σύνολο των στοιχείων όλων των ενδιαφερόμενων μερών θα έχει απεριόριστη πρόσβαση μόνον ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων.

10. Συστηματική παρακολούθηση των ελλείψεων

Ανάπτυξη θεματικού ιστότοπου για τις ελλείψεις στον οποίο:

- Θα γίνονται από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη (φαρμακευτικές εταιρείες, φαρμακαποθήκες, φαρμακοποιούς, κοινοτικών φαρμακείων – νοσοκομείων – κλινικών, συνταγογράφους, ασθενείς) αναφορές πιθανής έλλειψης φαρμάκου (όνομα προϊόντος, μοναδικός γραμμικός ή δισδιάστατος κωδικός, υπεύθυνος κυκλοφορίας, αιτία της έλλειψης, ημερομηνία αναφοράς, συνεργαζόμενοι χονδρέμποροι για αναφορές φαρμακοποιών κ.α.).

Οι αναφορές θα είναι δημόσιες – προσβάσιμες στο κοινό.

Θα υπάρχουν αυτόματοι μηχανισμοί εσωτερικού ελέγχου που θα δημιουργούν σήματα προς τον ΕΟΦ για αυξημένη πιθανότητα έλλειψης.

- Θα γίνονται καταχωρήσεις προγραμματισμένης έλλειψης φαρμάκου από την φαρμακοβιομηχανία.

Οι ενημερώσεις θα είναι δημόσιες – προσβάσιμες στο κοινό.

- Θα γίνονται καταχωρήσεις των επιβεβαιωμένων από τον Ε.Ο.Φ. ελλείψεων φαρμάκων (όνομα προϊόντος, μοναδικός γραμμικός ή δισδιάστατος κωδικός, υπεύθυνος κυκλοφορίας, αιτία της έλλειψης, ημερομηνία έναρξης και τερματισμού της έλλειψης ή εκτιμώμενου τερματισμού, μέτρα που ελήφθησαν για την αντιμετώπιση της, πιθανές λύσεις όπως υποκατάσταση, γαληνική παρασκευή, εναλλακτική θεραπευτική επιλογή κ.α.).

Οι καταχωρήσεις θα είναι δημόσιες – προσβάσιμες στο κοινό.

Οι καταχωρήσεις του Ε.Ο.Φ. θα εμφανίζονται στην ηλεκτρονική συνταγογράφηση κατά τη διάρκεια της συνταγογράφησης προς ενημέρωση των ιατρών.

11. Συστηματική παρακολούθηση των παράλληλων εξαγωγών

Ανάπτυξη θεματικού ιστότοπου για την παρακολούθηση των παράλληλων εξαγωγών:

- Ο εποπτικός φορέας θα πρέπει να είναι έγκαιρα και έγκυρα πληροφορημένος ώστε να είναι σε θέση να περιορίζει τον εφοδιασμό με φάρμακα για τους φορείς εκμετάλλευσης που είναι εγκατεστημένοι σε άλλα κράτη από χονδρεμπόρους και να απαιτεί εκ των προτέρων γνωστοποίηση ή έγκριση για την άσκηση της εν λόγω δραστηριότητας.
- Ειδικότερα κρίνεται ως ιδιαίτερα χρήσιμο να καταχωρούνται σε πραγματικό χρόνο, με ευθύνη των κατόχων άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων που πραγματοποιούν την εξαγωγή, τα είδη, τα τεμάχια, τα στοιχεία της γνησιότητας των εξαγόμενων φαρμάκων. Το σύστημα προκειμένου να είναι έγκαιρο και αποτελεσματικό οφείλει να είναι διασυνδεδεμένο ηλεκτρονικά με την Βάση Δεδομένων του Ε.Ο.Φ. ώστε να γίνεται ακύρωση των στοιχείων γνησιότητας. Το σύστημα θα διαθέτει δικλείδες ασφαλείας (internal controls) ώστε να ενημερώνεται άμεσα ο ΕΟΦ σε περίπτωση μη σύνομης εξαγωγής φαρμάκων που έχει απαγορεύσει με σχετική απόφαση του.
- Τα είδη και τα τεμάχια των φαρμάκων που εξάγονται δημοσιοποιούνται αυτόματα και αθροιστικά σε ημερήσια βάση σε τμήμα του ιστότοπου, το οποίο είναι προσβάσιμο στο κοινό.
- Θα καταχωρούνται σε πραγματικό χρόνο, με ευθύνη των κατόχων άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων που πραγματοποιούν την εξαγωγή, τα παραστατικά πώλησης των εξαγόμενων φαρμάκων.
- Οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων που πραγματοποιούν εξαγωγές θα πρέπει να είναι σε θέση να αποδεικνύουν πως το διακινούμενα προς το εξωτερικό φάρμακα προέρχονται από άλλους κατόχους άδειας χονδρικής πώλησης ή από φαρμακευτικές εταιρείες του εσωτερικού.
- Οι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων που διακινούν φάρμακα προς κατόχους άδειας εξαγωγικής δραστηριότητας θα πρέπει να είναι σε θέση να αποδεικνύουν πως το διακινούμενα προς τον εξαγωγέα φάρμακα προέρχονται από άλλους κατόχους άδειας χονδρικής πώλησης ή από φαρμακευτικές εταιρείες του εσωτερικού.

Για την προστασία ευαίσθητων πληροφοριών της κάθε επιχείρησης το σύστημα οφείλει να διασφαλίζει ότι κάθε ενδιαφερόμενο μέρος θα έχει πρόσβαση μόνον στα δικά του στοιχεία.

Στο σύνολο των στοιχείων όλων των ενδιαφερόμενων μερών θα έχει απεριόριστη πρόσβαση μόνον ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων.

12. Απόθεμα & Ευθύνη Φαρμακευτικών Εταιρειών

- Οι φαρμακευτικές εταιρείες οφείλουν να διαθέτουν αποθέματα φαρμάκων τουλάχιστον τριών (3) μηνών ανά κωδικό σε σχέση με τις αντίστοιχες πωλήσεις του αμέσως προηγούμενου έτους, προσθέτοντας κατά περίπτωση την αυξανόμενη ή εκτιμώμενη αύξηση της ζήτησης.
- Οι φαρμακευτικές εταιρείες υποχρεώνονται να γνωστοποιούν άμεσα στον Ε.Ο.Φ. εάν το απόθεμα οποιουδήποτε κωδικού τους μειωθεί κάτω από τα επίπεδα του 50% του τρίμηνου αποθέματος. Ο Ε.Ο.Φ. δύναται να λάβει κάθε νόμιμο μέτρο για την διασφάλιση της επάρκειας των φαρμάκων.

13. Ενίσχυση του Ε.Ο.Φ.

Ο αυξημένος εποπτικός ρόλος του Ε.Ο.Φ. και το αυξημένο πλήθος στοιχείων προς έλεγχο που ο ρόλος αυτός επιφέρει απαιτεί κινήσεις που θα ενισχύσουν – διευκολύνουν τον Ε.Ο.Φ. σε δύο τουλάχιστον επίπεδα:

α) Ενίσχυση του ανθρώπινου δυναμικού του Ε.Ο.Φ.. (π.χ. μέσω μεταφοράς ανθρώπινου δυναμικού και δη φαρμακοποιών από τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ στην δύναμη του Ε.Ο.Φ.)

β) Ψηφιοποίηση όλων των διαδικασιών συλλογής, αποθήκευσης και ελέγχου των στοιχείων αλλά και χρήση κάθε προηγμένου τεχνολογικού μέσου για την ανίχνευση τάσεων και την εξαγωγή συμπερασμάτων για την φαρμακευτική αγορά.

14. Δημιουργία μόνιμης Επιτροπής Ελλείψεων Φαρμάκων

Σύσταση, υπό την εποπτεία του Υπουργείου Υγείας, μόνιμης επιτροπής για τις ελλείψεις φαρμάκων με επικεφαλής τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, και συμμετέχοντες την Ένωσης Ασθενών, τον Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο, την Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών Νοσοκομειακών Ιδρυμάτων, τον Πανελλήνιο Σύλλογο Φαρμακαποθηκαρίων, την Ομοσπονδία Συνεταιρισμών Φαρμακοποιών Ελλάδος, τον ΙΦΕΤ, τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο, την Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανιών και τον Σύνδεσμο Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος. Η επιτροπή θα συνεδριάζει σε τακτική βάση (π.χ. μηνιαία) με σταθερούς εκπροσώπους από κάθε φορέα (π.χ. θα ορίζονται για 12μηνη ή 24μηνη θητεία). Σκοπός της επιτροπής θα είναι η διαχείριση των προβλημάτων που συνεχώς ανακύπτουν και η κατάθεση προτάσεων προς τον Υπουργό Υγείας.

Η ίδια αυτή επιτροπή θα μπορούσε να είναι και το πρόπλασμα για την δημιουργία, με διεύρυνση της θεματολογίας και των αρμοδιοτήτων, μόνιμης επιτροπής συμβουλευτικού χαρακτήρα σχετικά με τα θέματα φαρμάκου.

15. Αλληλεγγύη μεταξύ των χωρών της Ε.Ε.

Είναι εξαιρετικά δύσκολο να περιορισθεί αποτελεσματικά το πρόβλημα των ελλείψεων χωρίς τη συνεργασία και την κοινή δράση στο επίπεδο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, με τη συμμετοχή πολλών ενδιαφερομένων μερών, συμπεριλαμβανομένων των ρυθμιστικών αρχών, της βιομηχανίας, και των διεθνών παραγόντων. Θα πρέπει μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης να επιδειχτεί μεγαλύτερη αλληλεγγύη, αναγνωρίζοντας ότι οι επιλογές εθνικής πολιτικής (π.χ. στη Γερμανία, οι παράλληλες εισαγωγές πρέπει να αντιπροσωπεύουν τουλάχιστον το 5% των τριμηνιαίων πωλήσεις φαρμάκων των φαρμακείων) μπορούν και έχουν σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις στις αγορές άλλων χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (π.χ. στην Ελλάδα).

Επίσης θα πρέπει να περιορισθεί το φαινόμενο της πλεονάζουσας αποθήκευσης φαρμάκων σε λίγες χώρες στις οποίες παρατηρούνται και οι υψηλότερες τιμές.

Στα πλαίσια αυτά θα πρέπει να ζητηθεί η κατάργηση των στρεβλωτικών εκείνων μέτρων που παρέχουν κίνητρα για παράλληλες εισαγωγές από κράτη μέλη με χαμηλότερα εισοδήματα σε κράτη μέλη με υψηλότερα εισοδήματα.

16. Ανεξαρτησία, συνεργασία, αμοιβαιότητα μεταξύ των χωρών της Ε.Ε.

Είναι επιτακτική υγειονομική ανάγκη να ανακτήσει η Πατρίδα μας, σε συνεργασία με τις υπόλοιπες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης την ανεξαρτησία της όσον αφορά τη φροντίδα υγείας, να μπορεί να εξασφαλίζει με ταχύ και αποδοτικό τρόπο την προμήθεια οικονομικώς προσιτών φαρμάκων, ιατρικού εξοπλισμού, ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δραστικών ουσιών, διαγνωστικών εργαλείων και εμβολίων, και να μπορεί να αποτρέπει ελλείψεις, δίνοντας προτεραιότητα στο συμφέρον και την ασφάλεια των ασθενών.

Στα πλαίσια αυτά θα πρέπει να δοθεί προτεραιότητα στην προώθηση της εγχώριας παραγωγής βασικών και στρατηγικής σημασίας φαρμάκων. Παράλληλα υπάρχει η ανάγκη για έλεγχο των άμεσων ξένων επενδύσεων σε εργοστάσια παραγωγής φαρμάκων τα οποία αποτελούν τμήμα της κρίσιμης σημασίας υγειονομικής υποδομής. Είναι απαραίτητο να ενθαρρυνθεί η θέσπιση κινήτρων προκειμένου να πεισθούν οι εταιρείες να παράγουν δραστικές ουσίες και φάρμακα.

Βιβλιογραφία

[\[link\]](#) Ενοποιημένη απόδοση της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση και της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης

[\[link\]](#) ΟΔΗΓΙΑ 2001/83/ΕΚ του ευρωπαϊκού κοινοβουλίου και του συμβουλίου της 6ης Νοεμβρίου 2001 περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

[\[link\]](#) Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 - ΦΕΚ 1049/Β/29-4-2013

[\[link\]](#) Νομοθετικόν Διάταγμα 96 ΦΕΚ Α' 172/8.8.1973

[\[link\]](#) The Economist Intelligence Unit: Addressing medicine shortages in Europe

[\[link\]](#) PGEU Position Paper on Medicine Shortages

[\[link\]](#) PGEU Medicine Shortages Survey 2021 Results

[\[link\]](#) EFPIA policy proposals to minimise medicine supply shortages in Europe 2020

[\[link\]](#) EFPIA policy proposals to minimise medicine supply shortages in Europe 2013

[\[link\]](#) EFPIA Good Practice – October 2013

[\[link\]](#) Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA)

[\[link\]](#) Policy proposals to minimise medicine supply shortages in Europe Lessons from COVID-19 crisis

[\[link\]](#) AESGP, EAHP, EAEP, EFPIA, EIPG, GIRP, Medicines for Europe, PGEU Joint Supply Chain Actors Statement on Information and Medicinal Products Shortages

[\[link\]](#) Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA)

[\[link\]](#) FDA Report | Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions

[\[link\]](#) FIP Statement of Policy on Medicines Shortages

[\[link\]](#) FIP Reporting Medicines Shortages

[\[link\]](#) FEAM Statement Shortages of Medicines September 2021

[\[link\]](#) GIRP The Role of Pharmaceutical Full-line Wholesalers in Europe

[\[link\]](#) GIRP response to the DG Competition Discussion paper on the application of Article 82 of the Treaty to exclusionary abuses

[\[link\]](#) GIRP Cause of Supply Disruption across Europe 2019

[\[link\]](#) Common position between patients', consumers, and healthcare professionals' organisations involved in the activities of the European Medicines Agency on: Supply Shortages of Medicines.

[\[link\]](#) HPRA Medicinal Product Shortages A framework for a multi stakeholder approach to handling shortages of human medicinal products.

[\[link\]](#) Medicines Shortages in Europe eCOST Action CA15105

[\[link\]](#) Kanavos and Kowal, Does pharmaceutical parallel trade serve the objectives of cost control?; Eurohealth Vol 14 No 2, page 25.

[\[link\]](#) McKesson Europe Policy Position: Managing Medicines Shortages

[\[link\]](#) EUROPEAN COMMISSION, Summary of Responses to the Questionnaire on the Measures implemented in the Member States territories in the context of Article 81 of Directive 2001/83/EC

[\[link\]](#) Restrictions on Parallel Trade of Pharmaceutical Products and EU Competition Law

[\[link\]](#) Birgli: An Evaluation of Medicines Shortages in Europe with a more in-depth review of these in France, Greece, Poland, Spain, and the United Kingdom

[\[link\]](#) Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 17ης Σεπτεμβρίου 2020 σχετικά με την έλλειψη φαρμάκων – τρόποι αντιμετώπισης ενός αναδυόμενου προβλήματος (2020/2071 (INI))

[\[link\]](#) Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 2ας Μαρτίου 2017 σχετικά με τις επιλογές της ΕΕ για τη βελτίωση της πρόσβασης σε φάρμακα (2016/2057 (INI))

[\[link\]](#) Πανταζής Δ., ΙΦΕΤ, Ελλείψεις Φαρμάκων: Οι Διαστάσεις ενός κρίσιμου προβλήματος.

[\[link\]](#) Γραφείο Οικονομικών και Εμπορικών Υποθέσεων στο Μόναχο Γενικό Προξενείο της Ελλάδος στο Μόναχο : Μελέτη για την αγορά φαρμάκου στη Γερμανία.

[\[link\]](#) Αμανατίδου Σεβαστή, Τα όρια εφαρμογής του άρθρου 102 ΣΛΕΕ στην αγορά του φαρμάκου και η επίπτωση του στις παράλληλες εξαγωγές.



ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑ ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΜΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΩΝ ΕΛΛΑΔΟΣ

FEDERATION of COOPERATIVES of PHARMACISTS of GREECE

Τηλ./Tel.: (+30) 210 9767817

Fax: (+30) 210 9767881

URL: www.osfe-coop.gr

Email: osfe@otenet.gr

Γούναρη 219 & Τυρταίου 37, Τ.Κ. 16674, Γλυφάδα, Αττική
219 Gounari Str & 37 Tirtaiou Str, P.C. 16674, Glyfada, Attiki