

## **Svaz lékárníků Evropské unie (PGEU)**

### **Prohlášení**

#### **Nedostupnost léčiv v Evropských lékárnách**

##### **Úvod**

Nedostatek léčiv je celosvětovým problémem, který se projevuje v celém distribučním řetězci a navíc je prokázáno, že se tato situace zhoršuje. Trvalý nedostatek léčiv je považován za problém veřejného zdravotnictví, který přímo ovlivňuje péči o pacienta.

V Evropské unii narůstá počet hlášených případů nedostatku léčiv projevující se u všech lékových skupin od komplexních chemoterapií a anestetik až po léky určených k léčbě diabetu, hypertenze a astmatu. V celé Evropské unii je bohužel málo dostupných spolehlivých informací a z tohoto důvodu není zřejmý rozsah a závažnost tohoto problému. Mimo jiné je i malé povědomí o tom, jak nedostatky léčiv ovlivňují lékárníky a v konečném důsledku samotné pacienty.

Za účelem lepšího pochopení rozsahu nedostatku léčiv v EU, Svaz lékárníků Evropské unie (PGEU) provedl na začátku roku 2012 studii mezi svými členy. Podle výsledků studie bylo zjištěno, že problém s nedostupností léčiv vzrůstá, a že některé země jsou zasaženy více než jiné. Všichni respondenti však popsali zkušenost s nedostatkem léčiv. Podle této studie je dotčeno široké spektrum léčiv zahrnující dokonce i základní léčiva jako například Aspirin. Studie uvádí, že prevalence nedostatku léčiv se v minulém roce zvýšila - jen ve Velké Británii se každoročně objeví přes 1 milion problémů s dodávkou léčiv.

V reakci na tento problém začaly úřední orgány v několika členských státech EU monitorovat situaci a vytvořily webové stránky pro veřejnost, obsahující aktuální informace o nedostupných léčivech. Například KNMP, Národní Holandská farmaceutická asociace, založila internetový portál, který informuje lékárníky o předpokládaném datu obnovení běžných dodávek léčiv, alternativních léčivech na trhu a dopadu na pacienta v případě, že nejsou k dispozici ani alternativní léčiva.

##### **Příčiny**

Co způsobuje nedostupnost léčiv? Neexistuje jednoznačná odpověď. Je mnoho důvodů, proč jsou některá léčiva příležitostně nedostupná. Distribuční řetězec léčiv je velmi komplexní a jeho efektivita je závislá na výkonu každého článku řetězce, který zahrnuje dodavatele základních surovin, výrobce, velkoobchody a lékárny. Pokud je narušen jeden článek v řetězci, může dojít k výpadku v dodávce léčiv.

Narušení výpadku v dodávce léčiv může být způsobeno:

- Povahou farmaceutického průmyslu. Farmaceutický průmysl se stále více globalizuje a produkce se koncentruje na méně míst po světě. Tato tendence může mít vážný dopad na kapacitu výroby, pokud se objeví například problémy s kvalitou, nebo se vyskytne problém s dodávkami základních surovin.

- Změnami v poptávce léčiv, které vyplývají jak z dlouhodobých faktorů, jako jsou například demografické změny, ale také i z krátkodobých faktorů jako jsou výběrová řízení na léčiva, která vedou k problémům v poskytování dostatečného množství léčiv na některých trzích.
- Extrémním tlakem na cenu léčiv v rámci dodavatelského řetězce způsobující koncentraci výrobní kapacity a snižování nákladů na jejich skladování.
- Cenovými strategiemi a regulačními změnami.
- Zavedením fixních kvót na léčiva farmaceutickým průmyslem často nepřesně hodnotí skutečnou úroveň pacientových potřeb, stejně jako odstranění tradiční role velkoobchodníků jako výsledek modelu DTP (Direct To Pharmacy) na některých trzích.
- Zrušením veřejné povinnosti a požadavků na minimální národní zásoby léčiv v některých zemích.
- Nedostatečným upřednostňováním malých trhů s léčivy.
- Působením Evropského vnitřního trhu (například exportů) a rozdílných cen léčiv.

### **Vliv na činnost komunitních lékáren**

Nedostupností léčiv jsou zasaženi zejména pacienti. Nedostatek léčiv způsobuje pacientům zbytečné nepříjemnosti, v horším případě může i negativně ovlivnit jejich léčbu. Pokud je předepsaný lék nedostupný, může být pacientovi předepsán alternativní lék, který ale v některých případech nemusí být vhodný a zároveň může být i dražší. Situace, kdy nejsou dostupné ani alternativy léku a pacientovi není poskytnuta požadovaná léčba, může mít fatální následky vedoucí až k možné ztrátě důvěry v celý zdravotní systém. Některé státní úřady umožňují nouzový import léčiv z jiných zemí, v případě že na národním trhu neexistují alternativy nedostupných léčiv.

Nedostupnost léčiv vyvolává mezi lékárníky velké obavy a v některých zemích již ovlivňuje jejich běžnou denní praxi v lékárnách. Zaměstnanci lékáren ve Velké Británii stráví každý týden průměrně tři hodiny času (156 hodin za rok) vyhledáváním léčiv, které není možné objednat od jejich obvyklého velkoobchodního dodavatele. K získání požadovaných léčiv se lékárníci často obracejí na státní nebo regionální síť lékáren. Pacienti po celé Evropě, kteří byli doposud zvyklí na spolehlivost a rychlost dodávek léčiv, jen s velkými obtížemi přijímají vysvětlení, proč jejich konkrétní lék není k dispozici.

Čas strávený řešením problémů souvisejících s nedostatkem léčiv, by lékárníci mohli mnohem lépe využít ke zlepšení péče o pacienty. Lékárníci také často nemají dostatečnou kompetenci, i když by byli schopni pozměnit předepsaný lék nebo předepsat léčebnou substituci, jelikož takové činnosti ve většině členských států legislativa neupravuje.

Dalším zdrojem znepokojení mezi lékárníky je nedostatek informací o problémech souvisejících s nedostupností léčiv, její závažnosti a dobou trvání. Pokud by byli lékárníci o těchto problémech včas a efektivně informováni, mohli by poskytovat lepší péči pacientům, lépe plánovat a řídit skladové zásoby.

Partneři italského dodavatelského řetězce léčiv včetně lékárníků již zahájili iniciativu, která podporuje sdílení informací od zainteresovaných subjektů. Lékárníkům jsou sdělovány informace o příčinách, rozsahu a doby trvání výpadku v dodávce léčiv. Tyto zjištěné skutečnosti umožňují lékárníkům včas informovat pacienty o nedostupnosti léku.

### **Závěr a doporučení**

Zjištění této studie potvrzují, že většina lékárníků v Evropě se již setkala s nedostatkem léčiv. Řešení těchto problémů je frustrující a časově náročné a odvádí pozornost zdravotníků od péče o pacienta. A co víc, nedostatek léků může být hrozbou pro pacientovu terapii a v nejhrošším případě může mít i fatální následky.

Navrhovaný soubor doporučení k řešení nedostatku léčiv na Evropské a národní úrovni:

1. V rozvíjejících se obchodních politikách a národních legislativách a strategiích všech zúčastněných stran a vlád musí být upřednostňovány potřeby pacientů. Tyto strategie by se měly v první řadě zaměřit na zajištění včasného a dostatečného přísunu léků pro pacienty.
2. Zákonodárci vytvářející pravidla, která mají snižovat ceny léčiv, musí vzít také v úvahu dopad na jejich dodávky a dostupnost.
3. Kompetence lékárníků v praxi by měl být rozšířeny v případě nedostupnosti léčiv tak, aby lékárníci mohli využít svých dovedností ke zlepšení péče o pacienty. Pokud není léčivo dostupné, alternativní léčivo může být podáno v souladu s místními předpisy a na základě konzultace s ošetřujícím lékařem.
4. Partneři v dodavatelském řetězci by měly být motivováni k informování lékárníků o problémech s dodávkami léčiv jakmile se vyskytnou, stejně tak jako o příčině a době trvání přerušení (tak jako se nyní děje v Itálii). Velkoobchody by měly být vyzvány k poskytování informací o minimálních skladových zásobách léčiv tak, aby mohly být výpadky dodávek předem očekávány.
5. Vládní politika by měla podporovat adekvátní dodávku léčiv. Přestože žádná vláda nemůže výrobcům nařídít vyrábět určitá léčiva, může požadovat udržování minimální národní zásoby některých léků tak, aby byly zajištěny jejich odpovídající dodávky. Vlády mohou zavázat obchodníky povinností veřejné služby v těch zemích, kde to tak aktuálně není. Směrnice EU o léčivech, článek 81, by měla zajistit dostatečné dodávky libovolného produktu na trhu. Přesto existují jasné důkazy o situaci, kdy lékárníci nemohou léčiva pro pacienty získat. Pozornost by měla být věnována posílení ustanovení článku 81.

**Závěrem PGEU vyzývá účastníky dodavatelského řetězce léčiv, vlády a instituce EU, aby spolupracovali na zlepšení plánování dodávek léčiv v Evropě a navzájem se informovali o nedostupných léčivech tak, aby byly zajištěny potřeby evropského pacienta a pacienti mohli léky obdržet včas.**