



MATERIAŁ PRASOWY

Warszawa, 1 grudnia 2022

W piątek 2 grudnia GIF po raz drugi wysłał do samorządów aptekarskiego i lekarskiego listę produktów leczniczych, co do których odnotowuje problemy z dostępnością

Zgodnie z ustaleniami Zespołu do spraw przeciwdziałania brakom w dostępności produktów leczniczych, w którego skład wchodzi m.in. przedstawiciele samorządu aptekarskiego i lekarskiego, taką listę GIF ma przygotowywać co 2 tygodnie. Transparentna komunikacja do profesjonalistów ma na celu przeciwdziałanie problemom ograniczonej dostępności leków dla pacjentów. Do tej pory GIF wysłał do Naczelnej Izby Aptekarskiej i Naczelnej Izby Lekarskiej listy raz – w dwóch różnych formach. Na prośbę przedstawicieli samorządu lekarskiego lista dla lekarzy różniła się od tej skierowanej do farmaceutów. Z uwagi na dyskusję, którą wywołał dokument dla lekarzy, GIF zdecydował o modyfikacji jego formy.

- GIF jest jednym z członków Zespołu ds. przeciwdziałania brakom w dostępności produktów leczniczych, a pierwotne listy odpowiadały na wyraźnie sprecyzowane potrzeby samorządów. Nie odżegnując się jednak od odpowiedzialności za ich kształt i wsłuchując się w głos krytyki, wróciliśmy do pierwotnych założeń, które proponowaliśmy. Powstanie jedna lista, taka sama dla obydwu grup, która przyjmie formę szczegółowego zestawienia danych. Pozwoli to na bardziej przejrzystą i skuteczniejszą komunikację bardzo złożonej kwestii dostępności lekowej, a także zredukuje szum informacyjny związany z wcześniejszym podziałem list. Co ważne, rzadko obserwujemy sytuację zupełnego braku produktu leczniczego – o wiele częściej są to niedobory czasowe i występujące lokalnie – stąd konieczne są szczegółowe prezentacje danych, ukazujące kontekst jednostkowych przypadków, a także odpowiednia ich interpretacja przez profesjonalistów z obszaru ochrony zdrowia – tłumaczy Edyta Janczewska-Zreda, rzeczniczka prasowa GIF.

Odnosząc się do pojawiających się w dyskusji medialnej zarzutów do metodologii GIF przy analizowaniu sytuacji dostępności lekowej, konieczne jest wyjaśnienie kilku merytorycznych kwestii, których niezrozumienie mogło spowodować chaos informacyjny. Głównym źródłem informacji dotyczących utrudnień w dostępności do produktów leczniczych dla GIF są dane przetwarzane w ZSMOPL. System gromadzi informacje o obrotach i stanach magazynowych przekazywane przez blisko 20 000 podmiotów z całego łańcucha dystrybucji: apteki, punkty apteczne, apteki szpitalne, działy farmacji szpitalnej oraz, co ważne, hurtownie farmaceutyczne i podmioty odpowiedzialne. Ze względu na mnogość podmiotów prowadzących obrót detaliczny produktami leczniczymi, a także ograniczone możliwości aptek do

tworzenia wysokich zapasów, co zresztą jest zjawiskiem niepożądanym w kontekście zarządzania brakami lekowymi, dane dotyczące dostępności na poziomie hurtowym są kluczowe.

Analizę surowych danych GIF uzupełnia również o pochodzące od aptek, punktów aptecznych i działów farmacji szpitalnej informacje o niemożliwości zapewnienia dostępu pacjentom do produktów leczniczych. Z dotychczasowej praktyki wynika bowiem, że takie zgłoszenia co do zasady odpowiadają realnym problemom z dostępnością – chociażby tylko lokalnym. Dlatego już osiągnięcie progu 5% podmiotów zgłaszających brak leku jest sygnałem do wzmożonego monitorowania sytuacji, a bardzo często odnotowujemy zgłoszenia sięgające kilkunastu, a nawet kilkudziesięciu procent aptek w danym województwie. Nie może być zatem mowy, jak sugerują głosy opinii publicznej, o jednostkowych przypadkach.

Nowa lista zawiera również informacje dotyczące czasowych lub stałych wstrzymań dostaw poszczególnych produktów leczniczych. W zestawieniu GIF prezentowane są zarówno produkty lecznicze nieposiadające odpowiedników, jak i te mające odpowiedniki czy zamienniki. O ile ograniczenia w dostępności tych pierwszych należy uznawać za krytyczne, to nie można pomijać niedoborów tych drugich. Istnieją sytuacje, w których pacjent nie może lub nie chce stosować alternatyw proponowanych w aptece.

Kwestia dostępu do leków to złożone zagadnienie i aby uzyskać pełen obraz sytuacji na rynku farmaceutycznym należy brać pod uwagę wszelkie możliwe czynniki i czerpać ze wszystkich dostępnych źródeł danych. Dlatego też, analizując sytuację dostępności lekowej, GIF korzysta też ze specjalnego modułu analitycznego zbierającego dane z dokumentów realizacji recepty. Pozwala to na ocenę faktycznego zapotrzebowania na dany lek. GIF dysponuje też skrzynką poświęconą substancjom czynnym, za pomocą której podmioty odpowiedzialne zgłaszają potencjalne kłopoty z dostępem do API. Jest też w stałym kontakcie z podmiotami odpowiedzialnymi, bezpośrednio od nich czerpiąc informację o poziomie dostępności produktów leczniczych. Pracownicy Inspektoratu partycypują w grupach roboczych na poziomie europejskim, w ramach których wymieniają się informacjami z przedstawicielami innych państw członkowskich Unii Europejskiej na temat braków lekowych.

Na podstawie wszystkich zebranych danych Główny Inspektor Farmaceutyczny dokonuje analizy skali, przyczyn i skutków braku dostępności do produktów leczniczych. Sytuacja na rynku produktów leczniczych jest bardzo dynamiczna i wrażliwa na wiele czynników zewnętrznych, stąd konieczność jej ciągłego monitorowania i analizy danych pochodzących z wielu źródeł oraz szeroko zakrojonej współpracy krajowej i międzynarodowej. – *Mnogość źródeł danych jest w naszej ocenie niezbędna, a ograniczenie analiz do dostępności w aptece niewystarczające do oceny aktualnego poziomu dostępności danego leku i nie pozwala na prawidłowe prognozowanie przyszłych problemów* – podsumowuje Janczewska-Zreda. – *Widzimy też pierwsze pozytywne*

efekty transparentnej komunikacji problemów z dostępnością. Otrzymaliśmy deklaracje pomocy ze strony różnych interesariuszy rynku farmaceutycznego, którzy czują się odpowiedzialni za dostępność leków dla pacjentów. Taka postawa jest też wyjściem naprzeciw wytycznym EMA opisanym w dokumencie dot. dobrych praktyk w zapobieganiu brakom produktów leczniczych. Obserwujemy też dużą mobilizację ze strony podmiotów odpowiedzialnych, które wykazują więcej starań i przesyłają szczegółowe informacje na temat dostępności leków ze swojego portfolio. Za niezakłócony dostęp do produktów leczniczych odpowiadają wszystkie ogniwa łańcucha dystrybucji – poziom dojrzałości rynku farmaceutycznego w tym kontekście można zmierzyć właśnie tym poczuciem odpowiedzialności.