

Uluslararası İlaç Kıtlığı Zirvesi Raporu

toronto, kanada
20-21 Haziran 2013

İÇİNDEKİLER

1. Giriş	4
2. Yönetici	5
3. Toplantının yapısı	6
A. Açılış konuşması	6
B. İlaç kıtlığına genel bir bakış	6
C. İlaç kıtlığının Etkilerine İlişkin Tahminler	
D. İlaç Kıtlığının nedenleri ve sorunu katmerlendiren etmenler	6
E. İlaç Endüstrisinin bakışı	
F. Atölyeler	7
4. Sorun	8
A. Tanımı	8
B. İlaç kıtlığının etkileri	8
5. İlaç Kıtlığının Nedenleri ve Bu sorunu Katmerlendiren Etmenler	10
A. Talep tarafından nedenler ve katmerlendiren etmenler	10
Talepteki değişimler	10
Algılanan sınırlı mali tedarik kapasitesi	11
Talebin yapısı	
Geleneksel olmayan talepler	11
B. Arz tarafından nedenler ve katmerlendiren etmenler	12
Bitmiş Ürünlerin Üretimi	12
Hammaddeler	12
Ürün serisinin geri çağırılması	13
Pazar yapısı	13
Envanter	13
Bilgi yönetimi	13
6. Çözümler ve en iyi önleme ve azaltma yöntemleri	14
A. Talep tarafına ilişkin çözümler	14
B. Arz tarafına ilişkin çözümler	15
Düzeleme (yasal) alanı	15
Üretim ve Etken Farmasötik Maddeler	15
Stok	15
7. Zirveden çıkan öneriler	16
Öneri 1	16
Öneri 2	16
Öneri 3	16
Öneri 4	16
Öneri 5	17
Öneri 6	17
8. Sonuç	18
9. Ekler	19
A. Katılımcı listesi	19
B. Zirve programı	21
Perşembe 20/06/2013	21
Cuma 21/06/2013	22
C. Sponsorlara teşekkür	23

1.

giriş

İlaç kıtlığı küresel, karmaşık bir sorun haline geldi. Bazı ülkelerde 2005 ve 2010 yılları arasında bulunmayan ilaç sayısı 3 katına çıktı. Mevcut bulgular bu kıtlığın zaman içinde daha kötüye gideceğini, sağlık profesyonellerine giderek daha çok zorluk çıkaracağını ve hasta güvenliğini tehlikeye atacağını göstermektedir. Piyasada bulunmayan ilaçlar sorunun ayrıca, getirdikleri yılda yüz milyonlarca dolara varabilen ek maliyet ve iş yükü açısından da ciddi sonuçları vardır. İlaç kıtlığının karmaşık küresel arz zinciri içerisinde birçok nedeni vardır ve bu nedenlerden her biri birçok farklı boyuta sahiptir. Sonuç olarak, dünya çapında ilaç tedariğinin geleceğine ilişkin sağlık profesyonelleri arasında artan bir kaygı söz konusudur.

Bu artan endişe temelinde tüm dünyadan delegeler, Uluslararası Eczacılık Federasyonu (FIP) ve Kanada Eczacılar Birliği'nin ev sahipliğinde, ilk kez gerçekleştirilen "Uluslararası İlaç Kıtlığı" zirvesi için Haziran 2013'te Toronto'da bir araya geldi. Zirvenin amacı, ülke yönetimlerinden, sağlık hizmeti uygulayıcılarından, meslek örgütlerinden, ilaç endüstrisinden ve hasta örgütlerinden temsilcileri de içeren çok paydaşlı bir yaklaşımla küresel ilaç kıtlığı sorununun nedenleri, etkileri ve çözümlerinin tartışılacağı bir forum imkanı sağlamaktır.

Yönetici özeti

İlaç kıtlığı, kesişen ve birbirine bağlı nedenler silsilesiyle karmaşıklaşan çok katmanlı bir yapıya sahiptir. Oldukça karmaşık bir küresel arz zinciri içerisinde üreticiler genelde etken madde de dahil kilit konumdaki maddeler için tek bir ruhsatlı tedarikçiyle çalışırlar. Çoğunlukla birkaç üretici tek bir kaynaktan ihtiyacı olan maddeleri alır. Bu kaynaklar da genelde Hindistan ve Çin gibi sadece birkaç ülkede konumlanmışlardır. Bu ihtiyaç duyulan maddelerin tedarikçisinde sadece bir kaç kaynağa dayanmak bir risk faktörüdür ve küresel arz zincirinde istikrarsızlığa neden olabilir. Dünyadaki birçok ülkenin ilaç tüketimi küresel çapta genel ilaç tüketiminin sadece küçük bir yüzdesine tekabül etmektedir ve dolayısıyla bu ülkelerin varlığını sürdürebilir, yerli bir ilaç endüstrisi yoktur. Ayrıca gelişmiş ülkelerin çoğu da kalite geliştirme çalışmalarına günbe gün daha sıkı kurallar getirmektedir. Dünya çapında sahte ilaçların yanı sıra kusurlu ilaçların ve bozuk gıdaların artışı, çoğunlukla kasıtsız olarak ürün akışının engellenmesine ve geçici veya hatta kalıcı ilaç kıtlığına neden olan daha sıkı düzenlemeyi ve daha sıkı denetimi gerekli kıldı.

Bununla eş zamanlı olarak sorunu daha da karmaşıklaştıran bir diğer etmen, yaşlanan nüfus ve daha etkili tedavilere daha kolay erişilebilmesi nedeniyle sürekli artmakta olan ilaç talebidir. Yukarıda bahsedilen nedenlerle üretimde yaşanan kesintilerin yanı sıra azalan envanterler, bazı tedarikçilerin aşırı stoklama yapması, kötü tedarik politikaları ve 'gri pazarlar'¹ da ilaçların sıklıkla ihtiyaç duyulduğu yer ve zamanda tedarik edilememesi sonucuna yol açmaktadır.

Bu itibarla FIP Zirvesi ilaç kıtlığının sıralanan nedenlerinin tümü ya da herhangi biriyle mücadeleye yönelik tavsiyeleri for müle etmeye zemin oluşturacak, anonim konsensüsle ilk başta belirlenen aşağıdaki varsayımları oluşturmuştur:

- İlaçlar sıradan ticari mallar olarak düşünülmemelidir
- Serbest piyasa her zaman ilaçlara ilişkin istenilen toplumsal amaçlara ulaşmayabilir
- Sorunlara ilişkin hem kısa erimli (kısa erimli kıtlığa karşılık) hem de uzun erimli (gelecekte ortaya çıkabilecek kıtlığı önlemeye yönelik) çözümler vardır

Bu varsayımlara dayanarak Zirve şu tavsiyelerde bulunmuştur:

- Her ülke ilaç kıtlığına ilişkin bilgi sağlamak için kamunun erişebileceği bilgi kanalları oluşturmalıdır
- Kritik/hassas ilaçlar listesi oluşturmak için küresel düzeyde bir süreç geliştirilmelidir
- Bütün ilaç tedarikçileri kaliteli ilaçların tedarikinin devamlılığını sağlayacak aktif tedarik süreçlerine geçmeye teşvik edilmelidir
- Bütün ülkeler ülke içinde ve ülkeler arasında gereksiz yasal düzenleme farklılıklarını kaldırmaya teşvik edilmelidir
- Bütün ülkeler, sınırları içerisindeki ilaç talep ve arzına ilişkin bilgi toplama ve paylaşmadan sorumlu ulusal bir kurum oluşturma potansiyelini araştırmalıdır
- Bütün ülkeler ulusal ihtiyaçlara uygun stratejik emniyet stoku, acil durum planları, salgın hastalık durumu planlaması ve kapasite fazlalığını da içerebilen bulguya dayalı risk azaltım stratejileri geliştirmeye teşvik edilmelidir.

¹ Gri Pazar çoğu zaman yasal olsa da asıl üreticinin amaçlamadığı, gayri resmi, ruhsatsız arz kanalları yoluyla ürünlerin ticaretinin yapılmasıdır. Gri Pazar dağıtıcıları mevcut ilaç ürünlerini satın alır önemli miktarda bir fiyat artışıyla (örneğin, ABD'de %'de birkaç yüz artışla) bu ürünleri diğer tedarikçilere veya son alıcılara satar

Toplantının yapısı

Zirve’de Tüm dünyadan sağlık bakanlığı, hükümet ve hükümetler arası kurum temsilcileri, denetleyiciler, ilaç endüstrisi, hasta ve sağlık meslek (eczacı, doctor, diş hekimi) örgütleri temsilcilerinden oluşan 46 delegenin aktardığı bilgilerden yararlanıldı.

İki günlük program çerçevesinde atölyeler ve özel oturumlar gerçekleştirildi.

A. Açılış konuşması

FIP Başkanı Dr. Michel Buchmann delegeleri selamladı, küresel ilaç kıtlığı sorununa yönelik önerilerin getirildiği Zirve’de geliştirilecek işbirliği ve beyin fırtınasına zemin oluşturacak bir açılış konuşması yaptı. Zirve’nin amacı sadece soruna küresel düzeyde getirilebilecek çözümleri belirlemek değil aynı zamanda dünya çapında kıtlık olan ilaçlar sorununa ilişkin tartışmalar yürütüp görüş oluşturan bir uzmanlar zümresi ve işbirliği ağı oluşturmaktır.

Dünya Tıp Birliği (WMA) Başkanı Dr. Cecil Wilson tüm dünyadan doktorların bakış açısını sundu. Dr. Wilson, yaygın ilaç tedariği sorunundan ve bunun karar alma süreçlerine ve hastalara etkilerinden, ABD’deki FDA gibi devlet kurumlarının rolünden bahsetti. İlaç kıtlığının önlenmesi ve azaltılmasına yönelik çalışmalar yapılmasının acil bir ihtiyaç olduğunu vurguladı.

Uluslararası Hasta Örgütleri İttifakı’nı (IAPO) temsilen Zirve’ye katılan Suzanne Nurse, piyasada ilaç bulunmaması sorununu birebir yaşayan insanlara ve bu sorunun onların hayatlarında ve güvenliğinde yarattığı etkiye ilişkin gerçek hayattan örneklerle hastaların ilaç kıtlığına bakışını sundu. İlaç kıtlığının şeffaflığın, kamuoyu farkındalığının ve ilaç kıtlığının doğrudan bir sonucu olarak ortaya çıkan ciddi advers etkilere ilişkin verilerin olmayışıyla ilişkili olduğunu dikkat çekti. Kendilerine gelen bildirimlerin hastaların karar alma süreçlerinin dışında bırakıldığı yönünde olduğunu ve bunun da hasta ve sağlık sistemi arasında bir güvensizlik iklimi yarattığını söyledi. Nurse, konuşmasında hasta merkezli bakım hizmetinin bütün aşamalarında sürece hastanın da dahil edilmesine yönelik ihtiyaca vurgu yaptı.

B. İlaç kıtlığına bir bakış

Amerika Sağlık Sistemi Eczacıları Birliği (ASHP) temsilcisi Kasey Thompson ABD’de 14 yıldır ilaç kıtlığı sorunuyla uğraştıklarını bildirdi. Yıllar içerisinde ABD’de görülen piyasada bulunmayan ilaç sayısına ve bu ilaçların bulunmama süresine ilişkin detaylı bilgiler verdi. Zirve’ye katılan delegelerle kıtlık sorunun hasta bakımı üzerindeki ciddi etkilerine ilişkin gözlemlerini paylaştı, sorunun farklı yönlerinden çıkarılan dersleri ve sorunun nasıl yönetildiğini aktardı ve bu süreçte politika geliştirmede ve süreci izlemede hayati önemde olan önemli verilerin ve istatistiklerin toplanmasında FDA’nın ve Utah Üniversitesi İlaç Bilgi Hizmetlerinin oynadığı rolü vurguladı.

C. İlaç kıtlığının sonuçlarına ilişkin tahminler

İlaç kıtlığının insan hayatı, finans, insan kaynakları ve dolaylı maliyetler açısından etkileri biri gelişmekte olan ülkelerin diğeri ise gelişmiş ülkelerin olmak üzere iki bakış açısından sunuldu.

DSÖ Temel İlaçlar ve Sağlık Ürünleri Bölümünden Lisa Hedman her biri kıtlık sorununa yol açabilecek etmenler olan politika, yasal düzenleme, üretim, tedarik ve acil durumlar açısından düşük ve orta gelirli ülkelerin zayıf noktaları hakkında bilgi verdi. Hedman Brezilya, Rusya, Hindistan, Çin ve Güney Afrika’nın oluşturduğu BRICS ülkelerinin iç piyasalarını etkileyen, bu ülkelerden ilaç ihracatının azalmasına yol açabilecek değişimin yanı sıra politika değişiklikleri, maliyet ve talep faktörleri arasındaki etkileşimlerin yarattığı karmaşıklıkları göstermek için anti-tüberküloz ve antibiyotik ilaçları örnek olarak kullandı. Öte yandan Kanada Eczacılar Birliğini temsilen konuşan Jeff Morrison ABD ve Kanada arasındaki benzerlik ve farklılıklara dikkat çekti ve Kanada’da ilaç kıtlığı ile mücadelede benimsenen yaklaşımları detaylı bir şekilde anlatarak ilaç kıtlığının eczacılar, hastalar ve doktorlar üzerindeki etkileri hakkında bilgi verdi.

D. İlaç kıtlığının nedenleri ve sorunu katmerlendiren etmenler

Sonrasında Luc Besançon (FIP, Hollanda) ve Andy Gray (FIP, Güney Afrika) yer/konum ve arz ve talep açısından ilaç kıtlığı sorununu bir bağlama oturarak ilaç kıtlığının nedenleri ve sorunu katmerlendiren etmenler hakkında bir sunum yaptılar. Sunum sırasında delegelerden, (ulusal üretici/italatçı düzeyi, depocu ve kamu sektörüne ait ecza depoları (uzak alanlarda kurulan ve reçetesiz ilaç hizmeti sunan kuruluşlar) düzeyi ve serbest eczane/ yereldeki hastane düzeyi gibi) farklı stok/envanter düzeylerini bütünleştiren, arz zincirinin tümü boyunca erişilebilir olan spesifik bir farmasötik ürünün toplam miktarı anlamına gelen “ulusal düzeyde erişilebilir stok” kavramı üzerinde düşünceleri istendi. Sunumda, ürünün fiyatının karşılanabilirliği, zorluklar, değişime direnebilme kapasitesinin hassaslığı, sınırlı reaktiflik ve (düzenleyiciler ulusal düzeyde kalırken) ilaç üretiminin kürelleşmesi gibi hususlar derinlemesine ele alındı.

İlaç kıtlığına neden olan ve sorunu katmerlendiren etmenlerin farklılığını göstermek için 17 ülkeden örnekler verildi.

E. İlaç Endüstrisinin bakışı

Dr Maura Kinahan (Pfizer) soruna ilaç endüstrisinin bakışını sundu. Arz ve talep değişkenliğinin neden olduğu birçok karmaşıklığa vurgu yaptı. İlaç kıtlığı riskini azaltmak veya varolan kıtlığı yönetmek etmek için Pfizer'in kendi içinde başlattığı bir takım girişimlere ilişkin bilgi verdi. Bunların bir örneği, yereldeki yönetimin (ülke düzeyinde) gerçekleştirilmesi gereken bir dizi faaliyeti belirlemek adına mevcut stok sayısı, arzda yaşanan kesintiler ve tahmin yanlışları gibi konuları gözden geçirme faaliyeti yürüten Uluslararası İlaç Kıtlığı İnceleme Ekibi'dir (DSRT). Dr. Kinahan sunumunu gelecekte yapılacak iyileştirmelerde dikkate alınmasını istediği önerilerle noktalandırdı.

f. Atölyeler

Delegeler (sorunun sırasıyla arz ve talep tarafını ele alan) iki atölyeden birine katılmaya davet edildi, bu atölyeler ikinci gün de çalışmaya devam etti.

Atöyenin birinci kısmı ilaç kıtlığının hem arz hem de talep tarafından nedenleri üzerinde tartışmalar yürütmeye ayrıldı. Atölyelerin ikinci gününde ilaç kıtlığını önlemede (veya etkilerini sınırlandırmada) en iyi uygulamaların neler olabileceğine odaklanıldı ve çözümler ve tavsiyeler üzerinde tartışılarak atölyelere son verildi.

(Atölye sonuçları için bu Raporun 6. Başlığına bakınız)

Sorun

A. Tanımı

İlaç kıtlığı değişimin gerekli olduğu bir ilaç tedariği meselesi olarak tanımlanabilir. Bu sorun hasta bakımını etkiler ve alternatif bir ajanın kullanılmasını gerektirir.

Uluslararası düzeyde sorunun büyüklüğünü değerlendirmeye yarayacak yeterli bilgi yoktur. Benzer şekilde ilaç kıtlığının karakteristiği ülkeden ülkeye büyük farklılık arz etmektedir ve küresel düzeyde güvenilir bilginin olmayışı da küresel düzeyde koordineli bir eylemlilik oluşturma kapasitesini sınırlandırmaktadır. Ancak, ulusal ve bölgesel düzeyde birkaç alanda, ilaç kıtlığı sorununun boyutu ve derinliğine ilişkin tahminde bulunmaya zemin hazırlayabilecek hayati bulgular içeren veriler toplanmıştır.

Örneğin ABD’deki konferansta Utah Üniversitesi İlaç Bilgi Merkezi (Drug Information Center) tarafından sunulan veriler 2002 - 2007 arasında 58-88 arasında olan piyasada bulunmayan ilaç sayısının 2011’de 267’ye çıktığını, bu sayının 2012’de 204 olduğunu göstermiştir. Kıtık olan yeni ilaçlar daha önceki yıllardan kalan kıtlık olan ilaçlara eklenmiş ve dolayısıyla 2010’un başında 152 olan piyasada bulunmayan aktif ilaç sayısı 2013’ün başlarında 300’e ulaşmıştır. Bu durum soruna çare olması amacıyla alınan önlemlere rağmen sorunun ABD’de sağlanan sayıyı azaltma başarısının çok ötesinde olduğunu göstermektedir.

ABD’de en aktif kıtlık antimikrobiyaller, kemoterapi ilaçları, kardiyovasküler ilaçlar, merkezi sinir sistemi ilaçları ve besin takviyelerinde söz konusudur. 2013’te 11 kemoterapi ajanı piyasada bulunmuyordu. 2011’de IMS Sağlık ve Enformatik Enstitüsü piyasada bulunmayan ilaçların %89’unun jenerikler ve markalı ilaçlar olduğu tahmininde bulundu. 2012’de Utah Üniversitesi bulunmayan ilaçların %45’inin enjekte edilebilen ilaçlar ve jenerikler olduğunu tahmin ettiğini bildirdi.

Kanada’da bulunmayan ilaçları belirlemek için oluşturulan ulusal bildirim sisteminde (www.drugshortages.ca) Haziran 2013 itibariyle piyasada bulunmayan yaklaşık 300 ürün (ilaç paket büyüklüğü, dozu, etkisi vb.) listelendi.

İlaç kıtlığı sadece Kuzey Amerika ile sınırlı değildir. Avrupa’da, Avrupa Hastane Eczacıları Birliği tarafından 346 hastane ile yapılan anket çalışmasında, çalışmaya katılan hastanelerin %98’inin son bir yıldır bulunmayan ilaç sorunu yaşadığı, %63’ünün ise en azından haftalık bazda bu sorunla karşılaştıkları tespit edildi. En fazla bulunmayan ilacın şu terapötik ilaç alanlarında olduğu tespit edildi: Onkoloji ve Acil ilaçları, Kardiyovasküler ilaçlar, Hematoloji ilaçları, Respiratuar ilaçlar ve Pediatri ilaçları. Böylesi kıtlık sorunu hem jenerik ürünlerde (%57) hem de orijinal/marka ilaçlarda (%43) oldukça sık görülüyordu ve marka ilaçların kıtlık sorunundan Avrupa’da, Kuzey Amerika’ya göre daha çok etkilendiği görülüyordu.

B. İlaç kıtlığının etkileri

Zirve’ye katılan bütün delegeler bütün görüş alışverişi ve konuşmaların merkezinde hasta bakımının olduğunu dile getirdi ve ilaç kıtlığı nedeniyle hasta bakımı alanında önemli ölçüde bir risk olduğu konusunda hepsi hemfikir. İlaç kıtlığı geçikmiş tedavi veya tedaviye hiç erişmeme sorununa yol açabilir veya tedavinin genelde daha az etkili bir alternatif tedaviyle değiştirilmesine neden olabilir. Ayrıca alternatif tedavinin kullanılmasından doğan hatalar da dahil dikkate alınması gereken güvenliğe ilişkin etkiler ve advers hasta sonuçları da söz konusudur. Aşağıdaki tablo ilaç kıtlığının hasta bakımı üzerindeki etkilerine dair öngöründe bulunmak amacıyla ABD’de hastanelerde yapılan bir anket çalışmasından elde edilen sonuçları göstermektedir:

Etki	her zaman	Sık sık	nadiren	toplam
Hastanın tedavisi gecikti	3%	17%	62%	82%
Hasta daha az etkili ilaç kullandı	0%	11%	58%	69%
Hasta tavsiye edilen tedaviyi alamadı	1%	10%	52%	63%
Hasta bir advers sonuç yaşadı	0%	3%	32%	35%

820 federal olmayan akut bakım hastanesinde yapılan anket çalışmasının AHA (Amerika Hastaneler Birliği) tarafından yapılan veri analizinden alınmıştır. Anket çalışması Haziran 2011’de tamamlanmıştır.

Burada ele alınan sorunlar doktorların sıklıkla zorlu kararlar almak zorunda kaldıklarını gösteriyor. Hatta bazı durumlarda doktorlar hangi hastayı tedavi edip hangisinin tedavisini geciktireceklerini (veya tamamen iptal edeceklerini) seçmek zorunda kalabiliyorlar. İlaçların bulunamaması hastanın durumunun kötüleşmesine veya hastanın hastaneye yatırılmasına ve hatta ölmesine neden olabilir: ABD’de 2010-2011 yılları arasında 15 ölümün ilaç kıtlığından kaynaklanmış olabileceğini destekler bulgular vardır.

Hasta tedavisinde benzer olumsuz sonuçlar Kanada’da da gözlemlenmiştir; ankete katılan doktorların %68’i ve eczacıların %78’i ilaçların bulunamamasının hastaların tedavisini etkilediğini bildirmiştir. Bulunmayan ilaçlara alternatif ilaçlar genelde sözleşmesiz olarak, hatta kimi zaman ‘gri’ pazardan satın alındığı için ilaçların bulunmaması aynı zamanda, sağlık sistemine ek maliyetler getirmektedir.

İlaç kıtlığının etkilerini mümkün olduğunca sınırlandırmak için sağlık profesyonelleri zamanlarının önemli bir kısmını çözümler bulmaya harcamaktadır. Örneğin, 2011’de yapılan bir çalışmada bulunmayan ilaç sorunu nedeniyle eczacıların haftada 9 saat, eczane teknisyenlerinin haftada 8 saat ve doktorlarınsa haftada 30 dakika harcadığı tespit edildi. Bu aynı zamanda ilaç kıtlığının sağlık hizmet sunucularını doğrudan hasta bakımına yönelik faaliyetlerden alıkoyduğu anlamına gelmektedir. Ocak 2013’te Kanada’da gerçekleştirilen bir anket çalışmasında doktorların %67’si bulunmayan ilaç sorununun mesleki uygulamalarında olumsuz etkisi olduğunu, eczacılarınsa %75’i hem mesleki uygulamada hem de mevcut iş yüklerinde önemli derecede bir etkisi olduğunu belirtti.

Birinci Basamak Sağlık İttifakı [Premier Healthcare Alliance] ilaç kıtlığının ABD hastanelerine maliyetinin (200 milyon doları daha pahalı alternatif ilaçları alma zorunluluğundan 216 milyon doları ise iş gücü maliyetinden olmak üzere) 416 milyon dolar olduğunu bildirdi. Öte yandan ne küresel düzeyde yıllık ilaç kıtlığı maliyetinin ne de ilaç kıtlığı nedeniyle hastaların olması gerektiği gibi tedavi edilmemesinin maliyetinin bilindiği belirtildi.

ilaç kıtlığının nedenleri ve sonu katmerlendiren etmenler

Utah Üniversitesi ABD’de 2012’de görülen ilaç kıtlığının %36’sının üretimle, %8,3’ünün arz/taleple ilgili olduğu öngörüsünde bulundu. Ayrıca, oranın %7,8’ini ürünün süreksizliği, %3,9’u ise hammadde yokluğunu oluşturuyordu. Ancak, %44’ü için özgül bir neden belirtilmedi.

2012’de görülen enjekte edilebilir ilaç kıtlığının nedenlerine bakıldığında kıtlığın %42’sinin kalite güvenliği, üretimde gecikmeler veya kapasite meseleleri ile; %35’inin iyi üretim uygulamalarıyla, %7’sinin talepteki artışla, diğer bir %7’sinin ürünün süreksizliğiyle, %5’inin hammaddelerin tedariğiyle ve %4’ünün de üretim alanının kaybedilmesiyle ilgili olduğu görüldü.

Avrupa Hastane Eczacıları Birliği (EAHP) Avrupa’da yaşanan piyasada bulunmayan ilaçlar sorununun genelde birden fazla açıklaması olduğunu tespit etti. Birlik, ilaç kıtlığının %52,4’ünün tek bir tedarikçi ile çalışmaktan, %43,7’sinin hammaddelerin bulunamamasından, %43,7’sinin üretimdeki kalite sorunlarından ve %41,7’sinin (sınırlı pazara sahip küçük bir ülke için) pazarın büyüklüğünden kaynaklandığını bildirdi.

Zirve’de yapılan sunumlar ve tartışılan vakalar sonucunda ilaç kıtlığı sorunu çoğunlukla üretimdeki sorunlardan kaynaklansa da piyasayı istikrarsızlaştırmada ve ilaç kıtlığı ihtimalini arttırmada etkisi olan ek faktörlerin de etkili olduğu açıkça görünür hale geldi.

Nedenler ve katmerlendiren etmenler iki farklı grupta sınıflandırıldı:

A. Talep tarafındaki nedenler ve katmerlendirici etmenler

Talep açısından; fiyat, ihale ve acil ilaçları gerekli kılan salgın hastalıklardaki ya da belirli hastalıklardaki artış gibi etmenlerden etkilenebilen, dalgalanan piyasa talebini öngörmek çoğunlukla zordur.

Talepteki değişimler

Talepteki değişimler ilaç kıtlığını etkileyebilir kimi zaman da kıtlığa yol açabilir. Örneğin, Avustralya hastanelerinde penicillin G’ye olan talebin artması ürünün tek tedarikçisinin talepteki bu ani artışı karşılayamaması nedeniyle ürüne kota koyulmasına yol açtı. Benzer şekilde (Şagaz hastalığı tedavisinde kullanılan) benzidazoldeki artan talep ilacın (devlete ait) tek üreticisi tarafından karşılanamayınca bu ilaçta kıtlık ortaya çıktı.

Bir ürün piyasada bulunmuyorsa elbette ki bu çok büyük ihtimalle terapötik alternatiflerine olan talepte (beklenmedik) bir artış yaratacaktır ki bu alternatif de zamanla piyasada bulunamaz hale gelebilir. Buna ek olarak patentli bir ürünün patent süresi bitmek üzereyse Pazar payı tahminlerinin (ikame oranının) güvenilirliği çok büyük oranda azalır.

Talebin tahmin edilebilirliğini arttıracığı düşünülen formüllerler ve kılavuzlar geliştirmeye doğru küresel bir eğilim var. Ancak, reçete edenler bu kılavuzlara bağlı kalmazsa bu da ilaç kıtlığına yol açabilir. Benzer biçimde talep kılavuzlardaki değişikliklerden ve klinik denemelerde ortaya çıkan yeni bilimsel bulgulardan etkilenebilir. Bir ürün yeni bir endikasyon kazandığında bu da ona olan talebi arttırabilir. Üreticisinin üretim kapasitesini bu artan talebi karşılayabilir hale getirmek için yeterli zamanı olmayabilir.

Komşu ülkelerdeki durumun da ulusal bir durum üzerinde belgelenmiş bir etkisi vardır. Örneğin, Libya’daki savaş sırasında isyancılar Tunus’tan ilaç alıyorlardı (artan ihracat) buna karşın Tunus’a ilaca ihtiyacı olan önemli miktarda mülteci geliyordu (artan iç talep). Bu iki unsur Tunus’ta ilaç kıtlığına neden oldu.

Yeni gelişen ekonomilerin Etken Farmasötik Madde (API) üretiminde ve bitmiş farmasötik ürünlerde oynadığı önemli rol göz önüne alınarak bu ekonomilerin artan iç talebinin de özellikle üzerinde durulmalıdır. Halihazırda Çin, Güney Afrika, Rusya ve Brezilya’da olduğu gibi, bu iç talep, artan üretim kapasitesi ile uygun bir şekilde karşılanmazsa iç (ulusal) Pazar ile uluslararası pazarın talebinin karşılanması arasında gerilime neden olabilir.

Aynı şekilde bir ülkeye bağışçılar yoluyla yapılan fon desteği azaltılırsa bu diğer ülkelerdeki arzı da etkiler. Hindistan küresel siklosterin talebinin yaklaşık %70’ini temsil etmektedir ve bu talep bağışçı fonlarıyla desteklenmektedir. Son zamanlarda küresel Pazar sürdürülebilir üretim düzeyinin üzerindedir ancak Hindistan 2015’ten itibaren bağışçı fon desteği almayacağı için talebin sürdürülebilir üretim düzeyinin altına düşeceği tahmin edilmektedir ve bu durum diğer bütün ülkelerde ilaç kıtlığına yol açabilir.

Genel olarak, talep tahminleri çoğunlukla sezonsal eğilimlere dayandığı ve tarihsel veriden yoksun olduğu için bütün paydaşlar için (endüstri, depolar, eczaneler/hastaneler) sürekli güçlük çıkaran bir alandır. Bu durum bu paydaşların ve ortakların üretimlerini ve stoklarını ilaç kıtlığına mahal vermeyecek şekilde ayarlamalarını engellemektedir.

Algılanan sınırlı mali tedarik kapasitesi

Ekonomik bir bakış açısından, fiyatların karşılanabilirliği ve ilaç alımlarını önceden finance edebilme kapasitesi de ilaç kıtlığı ile ilgili olarak dikkate alınması gereken faktörlerdendir. Zambia’da bağışçıların HIV ilaçlarına olan desteklerini yolsuzluk şüphesi nedeniyle kestikleri ve bunun da HIV ilaçlarında ciddi kıtlığa neden olduğu belirtildi.

Benzer şekilde, İran’da (BM kararı gereği uygulanan uluslararası ambargonun bir sonucu olarak) dovize erişim sınırlı olması bazı ilaçlarda kıtlığa yol açtı. Madagaskar gibi diğer ülkelerde ilaç satın alımını için yeterli fonun olmaması döviz kurundaki değişimlerle birleşince ilaç kıtlığına neden oldu.

Yunanistan’da hastaneler üreticilere verdikleri son siparişler için ödeme yapamıyorlardı ve ilaç endüstrisi de hastanelerin yeni sipariş vermeden önce borçlarını ödemesini istedi. Ayrıca İspanya’nın bazı bölgelerinde özerk bölge hükümetleri serbest eczanelere geri ödemeyi (1 yıla varan) büyük gecikme ile yaptı ve bu durum eczanelerin depolardan stok tedariki yapmasını engelledi.

Talebin yapısı

Genelde maliyetleri azaltmak amacıyla talebin ihale yoluyla yapılandırılma biçimi, talebin öngörülebilirliğini etkileyebilir ve ilaç kıtlığını arttıran bir etmen olarak görülebilir. Mali yeterlilik ve öngörülebilirlikle ilgili risklerin artması üreticilerin ihale sürecine katılımını azaltabilir. Örneğin, bir ihale politikası geri ödeme açısından en ucuz ilaçlar için bir pazara ayrıcalık tanıyorsa bu doğal olarak diğer oyuncuların pazardan dışlanmasına yol açar. Bunun bir sonucu olarak da eğer seçilen üretici bir biçimde etken madde/ilaç bulma sıkıntısı yaşarsa bu ayrıcalık durumu alternatifleri azaltır.

Benzer şekilde, bazı hastaneler veya büyük sağlık sistemleri “büyük ihaleler” yaptığında bu ihaleler kaçınılmaz olarak en üst seviyede talep yaratacağından talebin öngörülebilirliği etkilenir. Kısa erimli ihaleler yapılması da talebin tahmin edilebilirliğini etkiler ve nihayetinde riski artırır.

Öte yandan, ihale süreci (genelde yolsuzluk yapılarak) bypass edilirse bu da Papua New Guinea’de olduğu gibi ilaç kıtlığına yol açabilir.

Bazı ihale pratikleri üreticinin talep tahmin kapasitesini etkileyebilir. Eğer sözleşme imzalanmışsa üretici sözleşme yükümlülüklerini yerine getirmek için diğer alanlardaki kaynaklarını geri çekmek zorunda kalabilir ki bu durum, özellikle de sözleşmenin yapılmasından kısa bir süre sonra ürün teslimatı yapılması gerekiyorsa üreticinin diğer ürünlere olan talepleri karşılama kapasitesini etkileyebilir. İhale (ve italat sözleşme ve şartlarının) kurallarında yapılan değişiklikler de Senegal’de yaşandığı üzere ilaçların piyasada bulunmaması sorununa yol açabilir.

İhale piyasasının çekiciliğini etkileyen diğer etmenlere ilişkin örnekler belirlenen referans fiyat ve ilaçlara kesintisiz erişimin teminine önem verilmemesi biçiminde sıralanabilir. Pazarın büyüklüğü, (pazarlarda parçalılığa yol açan) yasal düzenlemelerdeki uyumsuzluk ve fiyatları suni bir şekilde aşağıda tutan ilaç olmayan ürünlerle yapılan çapraz ikame oranı da ihaleleri etkiler. Dolayısıyla ilaç kıtlığından kaçınmak, sağlıklı ve adil bir rekabet sağlamak için sorumlu sözleşme bir şarttır.

Geleneksel Olmayan Talep

Bunun gibi ihracat yapma/parallel ticaret de ürünlerin bulunurluğunu etkileyebilir, örneğin Çek Cumhuriyeti Ulusal Enstitüsü, ulusal piyasadaki ilaçların %20’sinin (parallel ticaret yoluyla) ihraç edildiğini ve bu durumun ilaç kıtlığına neden olduğunu belirtti. Fransa’da Académie Nationale de Pharmacie ülkedeki ilaç kıtlığının %4’ünün ihracatla (parallel ticaretle) ilgili olduğu tahmininde bulundu.

Arz zincirindeki bazı ilkesiz aktörler kıtlık riski taşıdığı spekülasyonu bazı ürünlerde istifçilik yapabilir. Ürünlerde kıtlık olduğunda da stoklarını aşırı yüksek fiyatlarda satabilirler. Bu eğilim ABD’de ve diğer ülkelerde “gri market” olarak adlandırılmaktadır.

B. Arz tarafındaki nedenler ve katmerlendirici etmenler

Daha önce de değinildiği gibi üretim alanındaki nedenler çoğunlukla ilaç kıtlığının ortaya çıkmasıyla ilgilidir.

Bitmiş ürün üretimi

Bitmiş ürünlerin üretildiği tesislerde ilaç üretiminin neden azaltıldığı ya da durdurulduğuna ilişkin bazı açıklayıcı nedenler vardır.

İlaç kalitesinde eksikliklerin tespit edilmesi durumunda aşağıdaki gibi kararlar alınabilir:

- Güney Afrika’da Amfoterisin B için olduğu gibi kalite güvenliği denetimi sırasında tespit edilen ve ürün partilerinin pazara sunulmamasıyla sonuçlanan denetimler nedeniyle üreticinin kendisi üretimi durdurabilir.
- Düzenleyici kurumun yaptığı denetim sonucunda (ki bazen denetimin kendisi de üretimde gecikmelere neden olabilir) kurum, sorun çözülene kadar üretim tesisinin lisansını askıya alabilir.

Düzeltilici önlemler zaman alabilir ve üreticinin etkilenen tesiste üretimi azaltmasını gerektirebilir. Üreticinin birden fazla pazara üretim yaptığı durumlarda düzenleyici kurumlar arasında bir tutarlılığın olmaması veya yorumlarda farklılıkların olması durumunda en uygun düzeltici önlemi belirlemek çok daha zor olabilir. Bazı durumlarda sıkı düzenleyici çerçeveler bu önlemlerin belirlenmesinde kısıtlayıcı olur.

Düzenleyici kurumun çok fazla değişiklik istediği durumlarda düzenleme için yeterli zamanın verilmesi önemlidir. Bunun gibi üretim lisansı askıya alındığında üreticinin yeniden üretime başlamasına izin vermek için yapılan yeniden denetimde gecikme olabilir.

Bir üretim tesisinin üretimi neden durdurduğu ya da çok büyük ölçüde azalttığını açıklayan başka nedenler de olabilir. Örneğin, Japonya’da Mart 2012’de yaşanan tsunami bazı farmasötik üretim tesislerine ciddi zarar verdi ya da tesisi tamamen yok etti. Dahası, tesisler yaşlandığı için düzenli bakım onarım hayati önem taşımaktadır. Eğer bu tip işlemler doğru bir biçimde planlanmazsa (örneğin, üretici tesisin kapalı olduğu süreçte ve/veya bakım onarım sürecinin öngörülmeyle bir şekilde uzaması söz konusu olduğunda bu dönemi telafi edecek kadar stok yapmamışsa) bu durum ilaç kıtlığına neden olabilir. Birçok tesis sürekli (7/24) üretim yapar dolayısıyla diğer bir fabrikada yaşanan bir kazayı telafi etmek için üretimi artırma kapasitesi son derece sınırlıdır ve ayrıca ikinci tesis halihazırda ruhsatlı tesisler listesinde yoksa düzenleyici kurumlardan izin alınması gerekebilir.

Bunların yanı sıra, steril enjeksiyonlarda ve liyofilizasyon gibi kalite güvenliği için üretim sürecinde yüksek veya karmaşık standartların karşılanması gerektiren ürünlerde olduğu gibi bazı ürünler özel tesisler ve üretim bilgisi gerektirir. Eğer o nay sürecinde gecikme olmuşsa üretim tesislerinin transferi de ilaç kıtlığı ihtimalini artırır.

Nedeni ne olursa olsun bir üretim tesisi üretimi durdurduğunda bunun pazara ürün arzı üzerinde büyük etkisi olabilir. Örneğin 2010’da bir üretim tesisi kapatılmıştı ve bu durum 18’i kemoterapi ilaçları olmak üzere 49 ilacın piyasada bulunmamasıyla sonuçlandı.

Yeni ürünlerin üretilmeye başlanması kimi zaman, başta düşük fiyatlı ve/veya karmaşık üretim süreçleri olanlar olmak üzere eski ürünlerin üretiminin durdurulmasıyla ilgilidir ki bu durum kasıt olmadan ilaç kıtlığına neden olur.

Zirve’de, üretim kapasitesi koordinasyonunun olmayışı ve tedarik/dağıtım alanında karar alma süreçlerini belirleyen bir etik çerçevenin yokluğu gibi başka nedenler de dile getirildi.

Hammaddeler

Bazen mesele bitmiş farmasötik ürünlerin üretim tesisleriyle değil hammaddelerin bulunurluğuyla ilgilidir. Bir ilacın üretimi için tek bir hammadde kaynağı varsa ve bu kaynak üretim sonunu yaşıyorsa bunun bu hammaddeye dayanan bütün bitmiş ürün üreticilerini etkilemesi olasılığı yüksektir. 20 yıl önce etken farmasötik maddelerin %90’ı ABD’de üretiliyorken bugün durum oldukça farklıdır, ilaçların %40’ı ülke dışında üretilmektedir. Birçok etken madde Hindistan ve Çin’den alınmaktadır ki bu durum da kısa sürede bu kaynakların yerine yenisini bulmayı güçleştirmektedir.

Örneğin, Çin’de protamine sülfatta önemli ölçüde bir fiyat indirimi yapma kararı alındığında bazı yerel aktif farmasötik madde üreticileri, yeterince karlı görünmediğinden, maddenin üretimini durdurma kararı aldı,

Aynı şekilde hammaddeler, özellikle ara maddeler (veya öncülleri) sadece ilaç üretimi için kullanılmıyor olabilir, bu minvalde farklı sektörlerin önerdiği fiyat temelinde bu maddelerin farklı kullanım alanları arasında, her zaman bir rekabet vardır.

Bunun yanında hammaddelerin yapısal kırılganlığı aynı zamanda (öncül maddeler [precursors] gibi doğal ürünlere dayandıklarından) üretimlerinin dönemsel olabilmesinden kaynaklanmaktadır. Ek olarak kalite standartlarının olmayışı ve yapılan denetimlerin/hazırlanan raporların dünyanın geri kalanıyla paylaşılmaması da kat mertlendiren etmenler olarak düşünülmektedir.

Ürün Serisinin geri çağırılması/Geri Çağırma

Kalite güvenliği eksik olduğunda, bir ürün bozulma tehlikesi veya kusurlu hammadde kullanılmış olması gibi kaygılarla geri çağırılabilir, bu durum kaçınılmaz olarak söz konusu üründe kıtlıkla birlikte gelen ani bir arz açığına da neden olur.

Pazar yapısı

Birçok ilaç kıtlığı vakasında ürünler, tek ya da sınırlı sayıda tedarikçiden temin ediliyordu, bu durum da ilacın bulunmama riskini arttırıyordu. Örneğin ABD’de enjekte edilebilir jenerik ürün pazarının çoğunluğu sadece yedi büyük üreticiden ürün tedarik ediyordu.

Envanter

Ulusal düzeyde erişilebilir stoğun (bütün arz zincirinde belirli bir farmasötik ürünün toplam miktarı) üreticinin tampon stok yapmasında önemli bir rol oynayabileceği göz önüne alınırsa envanter uygulamaları da ilaç kıtlığını önlemede ya da kıtlıkla baş etmede temel bir rol oynayabilir. Örneğin, Fransa’da Académie Nationale de Pharmacie depoların verdiği siparişlerin %12’sinin ilaç endüstrisine karşılanmadığı durumda, arz zinciri boyunca yapılan tamponlama sonucunda serbest eczanelerin verdiği siparişlerin yalnızca %4-5’inin karşılanamayacağı tahmininde bulundu ki bu da arz zincirinde tamponlamanın oynadığı olumlu role işaret etmektedir.

Belirli bir zamandaki talebi karşılamak için minimum stok bulundurma biçimindeki kamu hizmeti yükümlülüğü gibi minimum stok bulundurmaya ilişkin şartlar kaldırıldığında bu durum, tampon etkisi azalacağından ilaç kıtlığı olasılığını arttırabilir. Yalın bir envanter tutmak yerine Büyük bir siparişin yapılmasına kadar bekleyip, çoğunlukla ucu ucuna envanter yapılır, bu durum ilaç kıtlığının etkisini arttırır. Yine acil durum planları çok büyük oranda sağlam planlar değildir, yalnızca birkaç ülkede (sadece bir kaç ürünle sınırlı) stoklama yapılır.

Zirve’de bahsi geçen ilaç kıtlığı sorununu katmerlendiren diğer etmenler: kıtlık durumunda ilaçların adil dağıtılmasını sağlayacak uygun bir çerçevenin olmayışı veya böyle bir durumda dağıtım ile ilgili en iyi uygulamaları takip etmedeki başarısızlık, dağıtım modellerinin artan karmaşıklığı, dağıtım kuralları biçiminde sıralandı.

Bilgi yönetimi

Piyasada bulunmayan ilaçlarda mevcut duruma ilişkin bilginin olmaması, gözetim yapılmaması ve arz zinciri boyunca olası herhangi bir noktada olası sızıntıları işaret eden sistemik göstergelerin yokluğu gibi nedenlerin de ilaç kıtlığını etkileyebileceği dile getirildi.

Çözümler ve en iyi önleme ve azaltma uygulamaları

Zirve’de çözümler ve en iyi uygulamalar (özellikle de atölyeler sırasında) derinlemesine tartışıldı ve bu tartışmaların sonuçları bir dizi öneri haline getirildi (bir sonraki bölüme bakınız)

A. Talep tarafına ilişkin çözümler

Talep tarafı perspektifinden ilaç kıtlığı sorununu ele almada kullanılacak kısa ve uzun erimli stratejiler tartışıldı.

Zirve’de konuşmalar ve tartışmalar sırasında, kaliteye ve arz sürekliliğinin emniyetine arz zincirinin ve tüketicinin ne kadar değer verdiği anlamına gelen “kalite değeri” kavramı sık sık tekrar edildi.

Bu kavram,

- a- çok kaynaklı sözleşmeleri teşvik eden (sadece farklı ilaç firmalarını kullanmak değil aynı zamanda en az iki etken madde tedarikçisi ve 2 üretim tesisi ile çalışma şartının getirilmesi)
- b- tedarikçinin sadece fiyata dayalı olmadığı (kalite ve çok kaynaklı olmanın dikkate alındığı) -esasinda fiyatlandırma politikası teşvik edici olursa bu kalite ve arza ilişkin bir taahhüt demektir aynı zamanda- yeni bir tedarik modeli anlamına gelebilir.

Çok kaynaktan ilaç ya da hammadde tedarikçisini içeren tedarik sözleşmeleri ayrıca acil durum planlarına ilişkin hükümler içerebilir. Aynı şekilde, satın alım yapan/tedarikçi kurumlar varolan etik kuralları dikkate alarak gri marketin var olduğu yerlerde tedarik için gri marketi kullanmadan önce çok dikkatlice düşünmelidirler.

Yeni tedarik modelleri garantili ilaç tedarikçi karşılığında makul bir karı da temin edecek şekilde geliştirilmeli ve tesislere yatırım yapılmasını desteklemelidir. Bu modelleri geliştirmede hükümetler kilit rol oynayacaklardır.

Teşviklerle bir yandan üretim kapasitesi fazlalığı desteklenirken bir yandan da küresel ilaç kıtlığı riski azaltılabilir.

Tahminlerin iyileştirilmesinin de olumlu etkisi olabilir. Daha iyi tahminler yapılması için aşağıdaki seçenekler dikkate alınabilir:

- a- Bir tahmin çerçevesinin geliştirilmesi
 - b- Olası tahrirleri (tahmin edilebilirliği etkileyecek hertürlü şey) dikkate alma ve azaltma
 - c- Bütün ülkelerin, özellikle de farmasötik üretim alanında etkili olanların, uzun erimdeki eğilimlerini dikkate alma
 - d- Güvenilir bilgiye dayanan daha güvenilir tahminler için bütün paydaşların içermesi
- Daha doğru tahminler yapılması durumunda endüstri üretim kapasitesini daha kolay ayarlayabilecektir.

Bilgiyi düzenli bir şekilde bütün paydaşların erişimine açmak. Söz konusu bilgi şunları içermelidir:

- a- İlaç ihtiyacı (ihaleleri/ ve öneri/sözleşme taleplerini de içerecek biçimde)
- b- Bütün arz zinciri boyunca varolan stok
- c- (ihale, kıtlıkla başatma vb. açısından) en iyi uygulamalar; örneğin, Kanada’da federal/bölgesel paydaş komitesi tarafından geliştirilmekte olan “ İlaç Kıtlığı Bilgi İletimi Protokolü” gibi.
- d- Nedenleri de içeren halihazırda bulunamayan ilaçlara ilişkin bilgi, örneğin Kanada’da daha sonra sağlık hizmet sunucuları için ülke dışından ilaç bilgi kaynaklarına erişim için bağlantıların da yer alacağı, ulusal bulunamayan ilaç raporlama sistemi (www.drugshortage.ca). Benzer biçimde ABD’de hem FDA hem de ASHP’nin (Amerika Sağlık Sistemi Eczacıları Topluluğu) sağlık hizmet sunucularına yardımcı olmak amacıyla açılan, bulunmayan ilaç bilgisi içeren websiteleri var.

Ayrıca ulusal düzeyde kritik ya da hassas durumda olan ürünler listesi oluşturulması düşünüldü. Buradan hareketle bu ürünlerin üretimi için teşvikler (ve gerekliyse bu ürünlerin ikamesi) listedeki ürünlere göre yapılabilir. Ayrıca bu tip ürünler her birim için minimum fiyatla garanti altına alınabilir.

Eczacılar gibi bazı sağlık profesyonellerinin mesleki uygulama kapsamalarının genişletilmesi, onları bulunamayan ilaç sorunuyla mücadele ederken çözüm bulma hususunda daha donanımlı hale getirebilir. Bu anlamda bazı kuruluşlarda etkili işbirliğine dayalı uygulama modelleri mevcuttur.

B. Arz tarafına ilişkin çözümler

Yasal düzenleme alanı

Üretime ilişkin düzenleme ve standartların ve ürün onayının ülkeler arasında harmonizasyonu meselesi gündeme getirildi ve bunun sadece düzenleyici kurumlar arasında değil aynı düzenleme çerçevesi için de geçerli olması gerektiği belirtildi. Böylece bir harmonizasyon piyasa parçalılığını en aza indirmeye ve böylelikle de kıtlık olan ülkeye ilaçların ulaştırılmasını kolaylaştırmaya yardımcı olur.

Hatta daha resmi kararlar alınmadan düzenleyiciler ve üreticiler arasında kurulan erken iletişim ve şeffaflık ilaç kıtlığı ortaya çıkmadan düzeltici önlemlerin geliştirilmesine katkı sağlayabilir ve düzenleyiciler tarafından tedarik alanını etkileyecek kararlar alındığında bunların eczacılara ve reçeleyenlere iletilmesi hayati önem taşımaktadır.

Bazı ilaçlar piyasada bulunmamaya başladığında düzenleyici kurum (kritik ve hassas durumda olan ürünler gibi) belirli ürünlere odaklanma kararı alabilir. ABD’de FDA’nın politikası, ciddi veya hayatı tehdit eden hastalıkları tedavi eden ya da önleyen tıbbi olarak zorunlu ürünlere olan ihtiyacı ister ruhsatlı ister ruhsatsız kullanımla olsun, önlemek ya da hafifletmektir. FDA’nın tahminlerine göre bu yolla 2010-2013 arasında yaklaşık 300 ilaçta kıtlık önlendi.

Düzenleyici kurumların inceleme faaliyetleri vaka bazında ilerlemektedir ve bu kurumlar, klinisyenlerden alarm durumunda olmalarını isteyerek, ilaçların bulunabilirlik durumunu kontrol ederek, diğer firmalardan üretimi arttırmalarını isteyerek, yeni üretim tesislerinin denetimlerini veya alternatif olabilecek ürünlerin incelenmesini hızlandırarak ve ithalata izin vererek kısa erimli sorunları hafifletmek için doğru önlemleri alabilirler. Düzenleyici kurumların verdiği karşılıkların etkililiğini arttırmak için (bildirilmemesi durumunda uygun cezalarla desteklenerek) üreticiler tarafından kıtlık olacağı tahmin edilen ürünlerin önceden bildirilmesi ve ajanslar arası koordinasyon bu alanda kurumun işini önemli ölçüde kolaylaştırabilecek faaliyetler olarak düşünülmektedir. Açık ki ilaç kıtlığının önlenmesi ve azaltılması düzenleyicilerin farklı yaklaşımlar benimsemesini gerektirmektedir ve bu anlamda kurumlar kendi deneyimlerinden yararlanabilirler. Dünya Sağlık Örgütü ve daha büyük düzenleyici kurumlar ilaç kıtlığının yönetimine ilişkin politikalar geliştirmede ve uygulamada daha az kaynağa sahip ajansları destekleyebilir.

Bitmiş Ürünlerin üretimi ve Etken Farmasötik Maddeler

İlaç endüstrisi (ya aynı firma içerisinde ya da diğer firmalarla birlikte oluşturulan bir havuz biçiminde) fazla kapasite oluşturabilir. Tahmin ve planlama süreçlerini iyileştirmek için tedarik görevlileri ve üreticiler arasında bir açık diyalog kurulabilir. Üreticilerin ortak toplumsal sorumluluk örgütü kendilerinin ilaçların bulunurluğuna ilişkin gerekli bilgileri sunmak istediklerini bildirdi.

Etken Farmasötik Maddelerin kalite standartlarını karşılamasına daha fazla dikkat edilmeli. Bu hem üreticilerin hem de düzenleyici kurumların bazı faaliyetler gerçekleştirmesi ve kalite standartlarının daha kararlı bir şekilde uygulanmasının sağlanması anlamına gelebilir. Etken Farmasötik Madde üreticilerine yapılan denetimlerin raporları ülkeler ya da firmalar arasında paylaşılabilir.

Kalite sorunları tespit edildiğinde, büyük ilaç kıtlığı sorunlarından kaçınmak adına sorunları etkili bir şekilde ve zamanında çözmek için düzenleyiciler ve üreticiler arasında işbirliği yapılabilir. Etken Farmasötik Maddelerin tedarikçisinin sürekliliği için üreticiler belirli bir ürün için birden fazla etken madde tedarikçisiyle çalışmalıdır.

Her ilaç üreticisi ve depo, erişilebilirliğin ve iletişimin gözetiminden sorumlu olan bir kişi (örneğin bir eczacı) istihdam etmeli.

Stok

Belirli bir ürünü stokta bulundurma ya da üretici ve depoya minimum stok bulundurma zorunluluğu getirilmesi düşüncesi tartışıldı. Aynı biçimde ilaçların bulunamaması durumunda farklı ülkeler arasında dağıtımı kolaylaştırmak için bir talep paylaşım ajansının kurulması planlandı.

Zirveden çıkan öneriler

Nedenler, katmerlendirici etmenler, çözümler ve en iyi ilaç kıtlığını önleme veya azaltma uygulamaları etrafında dönen tartışmalara dayanarak zirveye katılan delegeler aşağıdaki öneri setini geliştirdiler:

Öneri 1

Halihazırda piyasada bulunmayan ilaçlara ilişkin olarak bütün paydaşlar arasında şeffaflığı ve iletişimi arttırmak için her ülke;
-zamanında
-mümkün olduğunca tamamlanmış
-mevcut halde piyasada bulunmayan ilaçlara ve neden bulunmadıklarına odaklanan
-bu ilaçların ne kadar daha bulunamayacaklarına ilişkin beklenen süreye ve tepkilere ilişkin detaylar sunan, erişime açık bir bilgi sağlama aracı oluşturmalıdır.

Bu mekanizmaya Sağlık Bakanlığı, İlaç Ajansı (Yetkili Kurum), Meslek Örgütleri ve/veya Endüstri Birlikleri ve diğer paydaşlar dahil olabilir.

Uzun ve orta vadeli amaç bu bilgiyi uluslararası düzeyde toplamak olmalıdır.

Öneri 2

Kritik ve hassas durumda olan ilaçların listesini belirlemek için küresel bir süreç geliştirilmelidir. Bunu en kolay Sağlık Bakanlıklarından, İlaç Ajanslarından, FIP gibi Meslek Örgütlerinden ve Endüstri Birliklerinden aldıkları verilerle Birleşmiş Milletler yapısı içerisindeki çokuluslu kurumlar yapabilir.

Kritik ve Hassas durumda olan ürünlerin belirlenmesi için yapılan tanım ve koyulan kriterler tedarik kırılganlığı, üretimin karmaşıklığı, Etken Farmasötik Madde üretim tesislerin yeri ve sayısı, bitmiş farmasötik ürün üretimi, tıbbi zorunluluk ve ürünlerin ikame edilebilirliğine dayanmalıdır.

Oluşturulan bu listenin sürekli revize edilmesi gerekecektir. Liste, düzenleyici kurumların tepkilerine, tedarik uygulamalarına ve risk azaltma stratejilerine ilişkin bilgi içerecektir.

Her ülke listeyi yerel koşullara uyarlamayabilir.

Öneri 3

Bütün ilaç tedarikçileri kaliteli ilaç arzının sürekliliğini sağlayacak tedarik süreçlerine yönelmeye davet edilmektedir.

Yüksek kalitede Aktif tedarik süreçleri şunları içerir:

- Tahminleri de içeren geliştirilmiş miktar belirleme/kuantifikasyon
- Sürdürülebilir kapasite meselesine ilişkin olarak tedarik ajansları ve üreticiler arasında doğrudan iletişim
- Her ürün için özel durumlara özgü bilinçli ve üzerinde düşünülmüş yaklaşımlar (uzun-erimli, kısa erimli, bölüştürülmüş sözleşmeler...)
- Kaliteye değer veren sorumlu fiyatlandırma
- Anlamlı, bağlayıcı sözleşme yapma süreci

Öneri 4

Bütün ülkeler düzenleyici uygulamalarda varolan ülke içinde ve ülkeler arasındaki gereksiz farklılıkları kaldırmaya teşvik edilmelidir. Bütün düzenleyici kurumların bütün düzenleyici süreçlere ilişkin olarak sorumlu bir şeffaflığı geliştirmeleri gerekmektedir. Üreticiler şeffaflığı geliştirmek ve koordine bir tepkiyi olanaklı kılmak adına tedarikçilerin ve sözleşme taraflarının denetimlerinin rekabetle ilişkisi olmayan yönlerini paylaşmak için tehditkar olmayan araçlar bulmaya teşvik edilmelidir.

Öneri 5

Bütün ülkeler kendi sınırları içerisindeki ilaç talebi ve arzına ilişkin bilginin toplanması ve paylaşılması için ulusal bir kurum oluşturma olasılığını araştırmalıdır. Bu kurum kıtlık zamanlarında kaynakların dağıtımına ilişkin karar alma süreçlerine dair etik bir çerçeve de geliştirebilir. Ayrıca, bütün arz zinciri boyunca dağılmış ulusal düzeyde var olan stoğa ilişkin bilginin dolaşımını da koordine edebilir.

Öneri 6

Bütün ülkeler kendi ulusal ihtiyaçlarına uygun stratejik tampon stokları ve normal stokları, acil durum planlarını, hastalık salgını planlarını ve kapasite fazlasını içeren, bulguya dayalı risk azaltma stratejilerini geliştirmeye çağrılmaktadır.

Sonuç

Sonuç olarak, FIP Toronto Zirvesi, Dr. Buchmann tarafından, “küresel düzeyde ilaç kıtlığı sorununa getirilebilecek uzun ve kısa erimli çözümleri belirlemek ve bu meseleyle ilgili ya da meselenin bizzat içinde olan, işbirliği içerisindeki uzmanlardan ve ağlardan oluşan bir topluluk oluşturma” biçiminde ifade edilen amacına ulaşmıştır.

İncelenmekte olan mevzunun, ilaçlara zamanında ve karşılanabilir fiyatlarla erişimin, sağlık durumu, insanların yaşam kalitesi ve ölüm oranı üzerinde etkisi vardır. İlaç kıtlığının birçok nedeni vardır ve bunlar, endüstrinin kapasitesi ve yapabilirlikleri, yasal çerçeveler, Pazar politikası ve dalgalanan talep gibi etmenleri içeren çok boyutlu nedenlerdir. Bazı nedenler doğal felaketlerden kaynaklananlar gibi tekil ve kendi başına bir nedenle bazıları birbirleriyle kesişir ve çoğunlukla domino etkisi yaratarak sorunun sürüp gitmesine yol açarlar. İlaçların ikamesi için alternatif seçenekler risk, ilaçla eşit derecede etkili olmama ve bulunamama gibi sorunlarla doludur. Ancak ilaç kıtlığının nedenleri ve etkileri ne olursa olsun, küresel düzeyde etkili uzun erimli ilaç kıtlığı sorunun sürmesini ya da daha da kötüleşmesini önlemek için hükümetlerin, sağlık profesyonellerinin, hastaların ve ilaç endüstrisinin işbirliği içerisinde, şeffaflıkla ve sorunu etkileyen etmenleri kavrayarak birlikçe çalışması tüm dünya toplumunun yararına. Zirve, ilaç arzı zincirinin küresel yapısı birçok ülkeyi aynı derecede kırılgan hale getirdiğinden, halihazırda kıtlık sorunu yaşıyor olsun ya da olmasın bütün ülkelerin benimsemeyi düşünebileceği başlıca altı öneri getirilerek sonuçlandı.

Böylelikle, FIP ve bu Zirve’ye katılan işbirliği içerisinde olduğu örgütler , dünya çapında hükümetleri ve sağlık bakanlıklarını ilaç kıtlığı sorununa ilişkin diyalog geliştirmeye , diyaloga dahil olmaya ve bu raporda getirilen önerilerin uygulanmasına ihtimam göstermeye çağırılmaktadır.

Ekler

A. Katılımcıların listesi

Aşağıdaki kişiler Uluslararası İlaç Kıtılığı Zirvesi'ne katılmışlardır

İsim	Örgüt/kurum/kuruluş	Ülke
Abramowitz, Paul	American Society of Health-system Pharmacists (ASHP)	USA
Adenot, Isabelle	Ordre national des Pharmaciens (Fransa Eczacılar Odası/Birliği)	France
Andrews, Emma	Pfizer	USA
Besançon, Luc	International Pharmaceutical Federation (FIP)	Netherlands
Betito, Elie	Apotex	Canada
Boyle, Kathleen	Health Pro Canada	Canada
Buchmann, Michel	International Pharmaceutical Federation (FIP)	Switzerland
Chaar, Betty	University of Sydney	Sydney
Cottrell, Jack	World Dental Federation (FDI) (Dünya Diş Hekimliği Federasyonu)	Canada
de Jong, Henk	International Pharmaceutical Federation (FIP)	France
Gaugh, David R.	Generic Pharmaceutical Association (Jenerik İlaç Birliği)	USA
Gill, Tony	Therapeutic Goods Administration (Terapötik Ürünler İdaresi)	Australia
Goyal, Neerja	GSK	Canada
Gray, Andy	International Pharmaceutical Federation (FIP)	South Africa
Hakes, Linda	International Pharmaceutical Federation (FIP)	Germany
Harasymuk, Mark	Government of Alberta (Alberta Hükümeti)	Canada
Hay, Terri	Canadian Association of Pharmacy Distribution Management	Canada
Hedman, Lisa	World Health Organization (Dünya Sağlık Örgütü)	Switzerland
Johnson, Ian	IMS Brogan	Canada
Kettledas, Ricardo	Ministry of Health (Sağlık Bakanlığı)	South Africa
Kinahan, Maura	Pfizer	Ireland
Kitts, Jennifer	Canadian Healthcare Association (Kanada Sağlık Hizmeti Birliği)	Canada
Lamarre, Diane	Ordre des pharmaciens du Québec (Québec Eczacılar Odası/Birliği)	Canada
Link, Michael	Union Internationale Contre le Cancer – UICC (Uluslararası Kanser Kontrol Birliği)	USA

İsim	Örgüt/kurum/kuruluş	Ülke
Madigan, Melissa	NABP (Ulusal Eczacılık Kurulları Birliği)	USA
Manasse, Henri	International Pharmaceutical Federation (FIP)	USA
McCannos, KJ	Canadian Dental Association (Kanada Diş Hekimleri Birliği)	Canada
McIntosh, Keith	Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies (Kanada Araştırmaya Dayalı İlaç Firmaları)	Canada
McNeill, Felicity	Department of Health and Ageing (Sağlık ve Yaşlılık Bakanlığı)	Australia
Midha, Kamal	International Pharmaceutical Federation (FIP)	Canada
Morrison, Jeff	Canadian Pharmacists Association (CPhA) (Kanada Eczacılar Birliği)	Canada
Nurse, Suzanne	International Alliance of Patients' Organizations (IAPO) (Uluslar arası Hasta Örgütleri İttifakı)	Canada
Ouimette, Etienne	Health Canada's Health Products and Food Branch (Kanada Sağlık Bakanlığı Sağlık Ürünleri ve Gıda Birimi)	Canada
Paradis, François	Association des pharmaciens des établissements de santé (Kanada Québec Hastane Eczacıları Birliği)	Canada
Paulino, Ema	International Pharmaceutical Federation (FIP)	Portugal
Pearlstein, Lisa	American Society of Anesthesiologists (Amerika Anestezi Uzmanları Derneği)	USA
Peister, Sherry	Canadian Pharmacists Association (CPhA)	Canada
Philip, Beverly	American Society of Anesthesiologists	USA
Roy, Myrella	Canadian Society of Hospital Pharmacists (Kanada Hastane Eczacıları Birliği/Derneği)	Canada
Skinner, Jill	Canadian Medical Association (Kanada Tabipler Birliği)	Canada
Steel, Gavin	Ministry of Health (Sağlık Bakanlığı)	South Africa
Tam, Julie	Canadian Generics Pharmaceutical Association (Kanada Jenerik İlaç Birliği)	Canada
Thompson, Kasey K.	American Society of Health-system Pharmacists (ASHP)	USA
van der Hoeft, Carola	International Pharmaceutical Federation (FIP)	Netherlands
van Kesteren, Rachel	International Pharmaceutical Federation (FIP)	Netherlands
Wilson, Cecil D.	World Medical Association (WMA) (Dünya Tıp Birliği)	USA

B. Zirve Programı

Perşembe 20/06/2013

08:30 - 12:30

1. Açılış konuşmaları (30 dak)

- Eczacılar için: Michel Buchmann, FIP (International Pharmaceutical Federation) Başkanı
- Doktorlar için: Cecil D. Wilson, WMA (World Medical Association) Başkanı
- Hastalar için: Suzanne Nurse, IAPO (International Alliance of Patients' Organizations)

2. İlaç Kıtlığına Genel bir bakış (60 dak)

Bulunmayan ilaçların sayısı ve bulunmama süreleri/ilaç kıtlığının büyüklüğü/bulunmayan ilaçların zaman içerisinde izlenmesine ilişkin verilerin derlenmesi: Kasey K. Thompson, ASHP (Amerika Sağlık Sistemi Eczacıları Topluluğu)

Kahve arası (30 dak)

3. İlaç kıtlığının sonuçlarına ilişkin tahminler (60 dak)

- İnsan yaşamı;
- Mali sonuçlar (daha pahalı terapötik alternatifler);
- İnsan kaynakları ve dolaylı maliyetler (doktorların ve eczacıların bulunmayan ilaçları bulmaya çalışarak harcadıkları zaman) açısından biri gelişmekte olan ülkelerden (Lisa Hedman, Temel İlaçlar ve Sağlık Ürünleri, DSÖ), ve diğeri gelişmiş ülkelerden (Jeff Morrison, Kanada Eczacılar Birliği, Kanada) olmak üzere iki ülkeye ilişkin vaka çalışması (her biri 30 dak);

4. İlaç kıtlığının nedenleri ve sorunu katmerlendiren etmenler (60 dak)

Giriş sunumu: İlaç kıtlığı sorununun başlıca nedenleri ve sorunu katmerlendiren başlıca etmenler:
Luc Besançon (FIP, Hollanda) & Andy Gray (FIP, Güney Afrika)

14:00 - 17:30

1. "İlaç kıtlığının nedenleri" (paralel yürütülen iki atölye; 2 saat)

Paralel gerçekleştirilen iki atölye aracılığıyla katılımcıların paylaştıkları Pratik örnekler/deneyimler etrafında yürütülen tartışma
Atölyeler aynı zamanda bulunmayan ilaçlar arasına girme riski bulunan ürün profillerini belirleme amacı taşıyacaktır

Atölye 1	Atölye 2
Talep yönlü nedenler: paralel ticaret ve geleneksel olmayan dağıtımıcılar, talepteki beklenmedik artış ve klinik uygulamadaki değişimler, talebe dayalı arza uyum sağlayamama (bildirimin olmaması) gibi Diğer nedenler.	Arz yönlü nedenler: hammaddelerin ve büyük miktarlar halinde bulunan maddelere erişememe, üretim alanındaki zorluklar ve düzenleme alanına ilişkin meseleler, gönüllü geri çağırımlar, ürünün formüllerindeki değişim ya da üreticinin değişimi, üreticinin üretime ilişkin kararları ve ekonomi, endüstrideki birleşmeler, kısıtlı ilaç ürünü dağıtımı, envanter uygulamaları ve doğal afetler.

Kahve arası (30 dak)

2. Sonuç oturumu: Her grup tespitlerini paylaşacak (1 saat)

Cuma 21/06/2013

08:00 - 12:00

1. En iyi ilaç kıtlığını önleme (ya da etkilerini sınırlandırma) uygulamaları nelerdir: (2,5 saat)

(2,5 saat paralel yürütülen) Atölyeler: ilaç kıtlığının etkilerini sınırlandırmak, ileride ortaya çıkacak ilaç kıtlığı sorunlarını engellemek ve kitlesel italat yoluyla ilaç kıtlığı sorunlarının bir ülkeden diğerine taşınmasını önlemek için hükümetler, özel sektör ve sağlık profesyonelleri tarafından benimsenecek çözümler etrafında dönen bir tartışma gerçekleştirilecek.

a- ilaç kıtlığına daha iyi karşılık verebilmek için küresel düzeyde gerçekleştirilmesi gereken özgül faaliyetler nelerdir?

b- ilaç kıtlığıyla mücadelede ulusal hükümetlerin ve çokuluslu kuruluşların oynaması gereken rol nedir?

Atölye 1	Atölye 2
Talep nedenli kıtlığa getirilen çözümler: paralel ticaret ve geleneksel olmayan dağıtımıcılar, talepteki beklenmedik artış ve klinik uygulamadaki değişimler, talebe dayalı arza uyum sağlayamama (bildirimin olmaması) gibi Diğer sorunlara getirilen çözümler	Solutions to supply reasons: hammaddelerin ve büyük miktarlar halinde bulunan maddelere (bulk material) erişememe, üretim alanındaki zorluklar ve düzenleme alanına ilişkin meseleler, gönüllü geri çağırımlar, ürünün formüllerindeki değişim ya da üreticinin değişimi, üreticinin üretime ilişkin kararları ve ekonomi, endüstrideki birleşmeler, kısıtlı ilaç ürünü dağıtımı, envanter uygulamaları ve doğal afetler.

3. Sonuç oturumu: Her grup tespitlerini paylaşacak (1 saat)

13:30-14:30

1. Getirilen önerilerin özeti (45 dak)

Öğle yemeği arası sırasında bir çalışma grubu her atölyenin sonuçlarını alacak ve ilaç kıtlığını önleme veya etkilerini sınırlama amacıyla getirilen önlemlerin kısa bir listesini yapacak. Bu Zirve için atılacak diğer adımlar da tartışılacak.

2. Kapanış oturumu (15 dak)

Sherry Peister, CPhA Gelecek Başkan

Michel Buchmann, FIP Başkanı

C. Sponsorlara teşekkür

FIP bu Uluslararası İlaç Kıtılığı Zirvesinin düzenlenmesi için verdikleri, bu konuya olan ilgilerini ve verdikleri önemi gösteren cömert destekten ötürü Pfizer'e, Interpharma'ya ve Kanada Araştırma Bazlı İlaç Firmaları'na (Rx&D) [Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies] teşekkür eder.



Interpharmaph



**Fédération
Internationale
Pharmaceutique**

International
Pharmaceutical
Federation

Andries Bickerweg 5
P.O. Box 84200
2508 AE The Hague
The Netherlands

T +31 (0)70 302 19 70
F +31 (0)70 302 19 99

-
www.fip.org

Founded in 1912, the International Pharmaceutical Federation (FIP) is the global federation of national associations of pharmacists and pharmaceutical scientists. As a Non-Governmental Organisation (NGO), FIP has been in official relations with the World Health Organization (WHO) since the founding of the latter in 1948. Through its 127 member organisations, FIP represents and serves two million pharmacy practitioners and scientists around the world.

Throughout the 100 year history of FIP its priorities have expanded both literally and figuratively to meet the needs and expectations of the profession of pharmacy, of pharmaceutical scientists and of society in general. Its mission is to improve global health by advancing pharmacy practice and sciences to facilitate the discovery, development, access to and safe use of appropriate, cost-effective quality medicines. The emergence of Pharmacy Practice as a cornerstone of the profession has led FIP to become globally visible for its advocacy of the role of the pharmacist in the provision of healthcare, while still maintaining and developing a strong basis in the pharmaceutical sciences.

The membership of FIP has evolved into the most extensive global pharmacy and pharmaceutical sciences network, and the organization continues to expand its presence and influence through partnerships with other leading healthcare, educational and scientific institutions.