

2022. gada 13. maijs

EMA/397143/2020

Ieteikumi pacientu un veselības aprūpes speciālistu organizācijām par labo praksi cilvēkiem paredzēto zāļu pieejamības pārtraukumu novēršanā

1. **Ievads**

Zāļu pieejamības traucējumi, tai skaitā piegādes pārtraukumi, ko izraisījusi zāļu reģistrācijas anulēšana vai zāļu izplatīšanas pārtraukšana, tiek atzīta par pieaugošu problēmu visā Eiropas Savienībā un arī pasaulē, un Covid-19 pandēmija ir pastiprinājusi šīs problēmas ietekmi. Zāļu pieejamības traucējumi skar visas zāļu grupas un aizvien vairāk ietekmē Eiropas valstis. Tiem var būt būtiska ietekme uz pacientu aprūpi, jo zāļu piegādes traucējumi var radīt zāļu lietošanas ierobežojumus, kritiski nepieciešamas ārstēšanas novēlotu saņemšanu un var likt pacientiem izmantot alternatīvas ārstēšanas iespējas, kas var būt mazāk efektīvas vai var palielināt zāļu lietošanas kļūdu risku saistībā ar nepietiekamu pieredzi jaunās ārstēšanas pielietošanā. Alternatīvu ārstēšanas līdzekļu izmantošana var radīt arī zāļu blakusparādības, ko izraisījusi iepriekš neparedzētā zāļu savstarpējā mijiedarbība, un nesasniegt optimālus ārstēšanas iznākumus, kas var palielināt veselības aprūpes izmaksas. Zāļu pieejamības traucējumi un zāļu trūkums tiek atzīti par būtiski risināmām problēmām Eiropas zāļu aģentūru sadarbības tīkla stratēģijā 2025. gadam[[1]](#footnote-1), kā arī Eiropas Komisijas Farmācijas stratēģiskajā ceļvedī – Savlaicīga pacientu piekļuve finansiāli pieejamām zālēm[[2]](#footnote-2). Eiropas Komisijas Farmācijas stratēģijas ceļvedī un juridiskajā mandātā, kas stiprina Eiropas Zāļu aģentūras (EZA) lomu zāļu trūkumu gadījumā krīzes laikā, tiks sniegti papildu priekšlikumi panākt pilnīgu caurskatāmību attiecībā uz informāciju par zāļu trūkumu, īpaši krīzes laikā.

Zāļu piegāžu ķēdes ir sarežģītas, un tajās iesaistītas daudzas puses, sākot no pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem un beidzot ar farmācijas nozari. Zāļu trūkuma cēloņus nosaka vairāki faktori, un tie var ietvert ražošanas problēmas, kas izraisa ražošanas aizkavēšanos vai pārtraukumus, izejmateriālu trūkumu, pastiprinātu pieprasījumu pēc zālēm, traucējumus zāļu izplatīšanas ķēdē, ar darba spēku saistītus traucējumu un dabas katastrofas. Iesaistīto pušu cieša sadarbība ir priekšnosacījums zāļu piegādes pārtraukumu novēršanai un risinājumu rašanai. Turklāt veiksmīgai risinājumu rašanai zāļu trūkuma gadījumos nepieciešama vispusīga pieeja, kas ietver atpazīšanas, novēršanas un rīcības stratēģijas.

Šajā dokumentā izcelti proaktīvi pasākumi cilvēkiem paredzēto zāļu trūkuma novēršanā. Tā kā pacientu un veselības aprūpes speciālistu lielākā loma ir piegāžu ķēžu beigu posmā, viņu iespējas veikt pasākumus zāļu trūkuma novēršanā ir ierobežotas un ietver zāļu pieprasījuma vadības stratēģiju. Šajā dokumentā ietvertas ne tikai pieprasījuma vadības standarta stratēģijas, bet arī pasākumi, kas palīdz uzlabot gatavību, plānošanu un to zāļu racionālu lietošanu, kuras pieejamas ierobežotā daudzumā vai kuru pieejamība tuvākajā nākotnē būs ierobežota. Šādas darbības var nenovērst jau esošu zāļu trūkumu, bet var palīdzēt mazināt zāļu trūkuma ietekmi nākotnē. Šie pasākumi ietver uzlabotu saziņu un informācijas apriti, kā arī pasākumus alternatīvu zāļu lietošanas uzlabošanai.

Šie ieteikumi attiecināmi tikai uz cilvēkiem paredzētām zālēm. Šajos ieteikumos ietvertās atsauces uz zāļu trūkumu saprotamas atbilstoši EZA un Eiropas zāļu aģentūru vadītāju tīkla (HMA) apstiprinātai definīcijai “Norādījumos Savienības (EEZ) zāļu reģistrācijas apliecību īpašniekiem par zāļu trūkuma atpazīšanu un paziņošanu”: “Cilvēkiem paredzēto zāļu vai veterināro zāļu trūkums rodas, kad zāļu piedāvājums nacionālā līmenī neatbilst to pieprasījumam”. Šī definīcija attiecināma uz visiem zāļu trūkumiem, kas jau skar vienu vai vairākas ES dalībvalstis vai sagaidāms, ka skars tās nākotnē. Tā attiecināma gan uz recepšu, gan bezrecepšu zālēm.

Pieejamības traucējumi ir plašāki par zāļu trūkumu un skar piegāžu traucējumus, kas saistīti ar zāļu reģistrācijas anulēšanu vai zāļu izplatīšanas pārtraukšanu.

Vairums zāļu trūkuma gadījumu un pieejamības traucējumu tiek vadīti nacionālā līmenī, tomēr daži tiek vadīti ES līmenī. Zāļu trūkuma un pieejamības traucējumu novēršanas darbības atšķiras dažādās dalībvalstīs, un šī dokumenta mērķis ir izvērtēt un apvienot esošo praksi vienotā dokumentā, sniedzot skaidrus un saskaņotus ieteikumus iesaistītajām pusēm, veicinot labu praksi un uzlabojot koordināciju ES līmenī.

***1.1. Dokumenta mērķis***

Šajā dokumentā pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem izklāstīti zāļu trūkuma novēršanas un vadības galvenie principi un labas prakses piemēri (ietverti pielikumā). Tiem ir tikai rekomendējošs raksturs. To īstenošanā jāņem vērā veselības aprūpes un normatīvā regulējuma īpatnības nacionālā līmenī.

Šis dokuments izstrādāts HMA/EZA Reģistrēto cilvēkiem paredzēto zāļu un veterināro zāļu pieejamības darba grupas ietvaros, kura tika izveidota 2016. gada decembrī, lai sniegtu stratēģisku atbalstu un padomus rīcībai cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināru zāļu piegāžu traucējumu gadījumā un nodrošinātu to pieejamības nepārtrauktību. Šajā dokumentā netiek ietvertas komerciālās darbības, piemēram, zāļu cenu noteikšana, jo tās ir ārpus darba grupas mandāta.

Šajā dokumentā sniegtie ieteikumi ir izstrādāti pēc pašreizējās ES prakses vērtēšanas, konsultējoties ar veselības aprūpes speciālistu un pacientu organizāciju pārstāvjiem un ņemot vērā citus publiskos ietvarus attiecībā uz risinājumu rašanu zāļu trūkuma gadījumā un to novēršanu. Šī prakse detalizētāk izklāstīta pielikumā (2. sadaļa).

Šī dokumenta mērķis ir veicināt labu praksi šādos veidos:

* stiprinot un izpētot praksi zāļu trūkuma novēršanā;
* palielinot informācijas redzamību un pieejamību par praksi zāļu trūkuma novēršanā;
* veicinot mijiedarbību un uzlabojot informācijas apmaiņu starp dažādām iesaistītajām pusēm.

***1.2. Galvenie labas prakses ieteikumi pacientu un veselības aprūpes speciālistu profesionālajām organizācijām***

Tālāk izklāstītie ieteikumi ir izveidoti, balstoties uz konsultācijām ar Pacientu un patērētāju darba grupas (PCWP) un Veselības aprūpes speciālistu darba grupas (HCPWP) dalīborganizācijām. Tie balstīti uz praksi un iniciatīvām atsevišķās valstīs vai organizācijās, kur bieži vien īstenoti tikai atsevišķi ieteikumi. Šie ieteikumi ietver vispārējus principus pacientu un veselības aprūpes speciālistu profesionālajām organizācijām un tie uzskatāmi par vispārējiem ieteikumiem, kas pielāgojami nacionālajai situācijai. Visu ieteikumu īstenošanā būtiska ir sadarbība ar veselības aizsardzības iestādēm un sekojoša ietekmes izvērtēšana.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Galvenie ieteikumi** | **Komentāri** |
| **Komunikācija un caurskatāmība** | Organizācijām jāizveido zāļu trūkuma uzraudzības struktūrvienība vai jāveido sadarbība ar jau izveidotām zāļu trūkuma uzraudzības organizācijām (sadarbībā ar nacionālajām atbildīgajām zāļu iestādēm un veselības aizsardzības iestādēm). Zāļu trūkuma uzraudzības organizācijas veic šādas darbības:* apkopo un analizē informāciju no pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem par zāļu trūkumu un tā ietekmi uz pacientu ietekmi/drošību/līdzestību, lai informētu veselības aizsardzības iestādes un tās varētu veikt nepieciešamās darbības;
* apkopo informāciju no veselības aprūpes speciālistiem par izmaiņām klīniskajā praksē, kas var radīt izmaiņas zāļu pieprasījumā;
* apkopo informāciju par potenciāla zāļu trūkuma agrīniem signāliem (atgriezeniskā saite regulatoram/veselības aizsardzības iestādei un palaidējmehānisms ietekmi mazinošiem pasākumiem), it sevišķi, ja nav ieviesti tiešas ziņošanas mehānismi. Tas ir īpaši būtiski lokāla zāļu trūkuma gadījumā;
* iegūt atsauksmes no pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem par aizvietojošās terapijas (tostarp samazinātas zāļu devas) riskiem, kā arī citiem riskiem (piemēram, saistībā ar zāļu iegādi tiešsaistē caur nelegāliem kanāliem).
 | Var būt gan nacionālā, gan ES līmenī, lai novestu pie saskaņotiem ES kritērijiem informācijas apkopošanai |
| **Komunikācija un informētības uzlabošana** | * Izstrādājiet galveno vēstījumu, lai veicinātu informētību par zāļu trūkumu cēloņiem, un izveidojiet izglītojošas kampaņas par alternatīvu zāļu drošu lietošanu un pieejamo zāļu krājumu labāko pielietojumu (skarot arī riskus saistībā ar zāļu krājumu veidošanu un zāļu iegādi tiešsaistē) sadarbībā ar nacionālajām zāļu aģentūrām un/vai veselības aizsardzības iestādēm.
* Izstrādājiet galveno vēstījumu izglītojošām kampaņām (piem., kampaņas asins un plazmas ziedošanas veicināšanai, lai veicinātu no plazmas iegūtu zāļu ražošanu).
 | * To var veikt ES vai nacionālā līmenī.
* Var būt vispārīgi vai specifiski slimību skartiem reģioniem.
 |
| **Trūkuma riskam pakļauto zāļu identifikācija un pasākumi to izplatīšanai** | * Sadarbojieties ar nacionālajām iestādēm un veselības aprūpes speciālistiem, lai definētu kritērijus un metodoloģiju būtisko un kritisko zāļu reģistru izstrādei, ņemot vērā esošās iniciatīvas (EK “strukturētais dialogs” zāļu piegāžu vājo pušu mazināšanai ES).
* Sadarbojieties ar attiecīgajām nacionālajām iestādēm, lai nodrošinātu būtiski svarīgo zāļu taisnīgu sadalījumu starp dažādiem reģioniem un atbilstoši pieprasījumam.
 |  |

***1.3. Galvenie labas prakses ieteikumi pacientu organizācijām***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Galvenie ieteikumi** | **Komentāri un piemēri** |
| **Komunikācija un caurskatāmība** | ES un nacionālā līmenī organizācijām (sadarbībā ar pacientu profesionālajām organizācijām un nacionālajām zāļu aģentūrām/veselības aizsardzības iestādēm) jāizveido un jāizplata ieteikumi pacientiem:* kā rīkoties zāļu ierobežotas piegādes vai trūkuma gadījumā, lai izvairītos no situācijas pasliktināšanās (jāietver informācija par zāļu trūkuma cēloņiem, kas saistīti ar pacientu veiktajām darbībām, piemēram, zāļu krājumu veidošanu);
* kur atrast informāciju par konkrētu zāļu trūkumu (t.i., nacionālās zāļu aģentūras reģistrā, pacientu organizāciju tīmekļa vietnēs);
* kā organizācijas un atsevišķas personas var “ziņot” par iespējamu, jaunu vai joprojām pastāvošu zāļu trūkumu.

Jebkuriem ieteikumiem jābūt informatīviem, un tie nedrīkst radīt lieku trauksmi, jo tas var novest pie zāļu krājumu veidošanas, pasliktinot jebkurus piegāžu traucējumus. | Balstīts uz Starptautiskās Primāro imūndeficītu pacientu organizācijas (IPOPI) pieredzi |

***1.4. Galvenie labas prakses ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Galvenie ieteikumi** | **Komentāri un piemēri** |
| **Komunikācija un caurskatāmība** | * Organizācijām jāsazinās ar veselības aizsardzības iestādēm/zāļu aģentūrām, lai nodrošinātu, ka:
* ieviestās elektroniskās sistēmas tiek izmantotas, lai automatizētu zāļu piegāžu problēmu identifikāciju un veselības aprūpes speciālistu iesniegtos ziņojumus, mazinot darba apjomu;
* visi elektroniskie brīdinājumi par zāļu trūkumu ir integrēti elektroniskajās zāļu izrakstīšanas un izsniegšanas sistēmās. Šiem paziņojumiem jāietver arī veselības aizsardzības iestāžu ieteiktās zāļu alternatīvas.
* Uzlabojiet informētību par to, kā veselības aprūpes speciālisti (it sevišķi zāļu izrakstītāji un farmaceiti) var ziņot par zāļu trūkumu, un veiciniet iesaisti ziņošanas procesā.
* Organizācijām jāsazinās ar veselības aizsardzības iestādēm, lai savlaicīgi nodrošinātu caurskatāmus un pieejamus datus par zāļu trūkumu veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem. Tas veicams gan nacionālā, gan ES līmenī.
* Saistībā ar lielāku caurskatāmību var tikt atklāti zāļu krājumu veidošanas riski, kas jāuzrauga un par tiem jāinformē, izmantojot komunikācijas un informētības uzlabošanas kampaņas.
 | Skatīt pielikumā aptieku ziņošanas sistēmas. |
| **Taisnīga izplatīšana/ pasākumi izplatīšanas kontrolei** | * Organizācijām jāpalīdz izstrādāt atbilstošus un caurskatāmus saziņas rīkus piegāžu ķēdēs, lai ļautu farmaceitiem iegūt trūkstošas zāles no citiem atļautiem avotiem (piem., citām aptiekām, kur tas juridiski atļauts, vai tieši no ražotājiem piegāžu nepārtrauktības plāna ietvaros).
* Organizācijām jāsadarbojas ar veselības aizsardzības iestādēm, lai īstenotu pasākumus zāļu krājumu veidošanas novēršanai, informējot iestādes par negaidītu un pēkšņu zāļu pieprasījuma pieaugumu (piem., balstoties uz aptieku datiem par zāļu izsniegšanu vai veselības aprūpes speciālistu tiešsaistes informācijas veidlapām), palīdzot ieviest izsniegšanas un/vai izrakstīšanas ierobežojumus, ja piemērojams, un nodrošinot efektīvu informācijas izplatīšanu par šiem pasākumiem veselības aprūpes speciālistiem (piemēram, paracetamola izsniegšanas ierobežojumi Covid-19 pandēmijas laikā).
 | Skatīt piemērus pielikumā. |
| **Zāļu pagatavošana aptiekā** | Organizācijām (sadarbībā ar farmaceitiem un nacionālajām iestādēm) jāsazinās ar veselības aizsardzības iestādēm, lai sniegtu norādījumus par drošu zāļu pagatavošanu aptiekā gadījumā, ja zāļu pieejamība ir ierobežota un tirgū nav piemērotu alternatīvu, un palīdzētu izstrādāt nepieciešamos protokolus. | Šis jautājums apspriests arī Eiropas Parlamenta rezolūcijā par zāļu trūkumu 2020. gada 17. septembrī – kā rīkoties jaunu problēmu gadījumā (<https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0228_EN.html>) |
| **Laba zāļu izrakstīšanas prakse** | Organizācijām (sadarbībā ar farmaceitiem un nacionālajām atbildīgajām iestādēm) jāsazinās ar veselības aizsardzības iestādēm, lai sniegtu norādījumus par devu ietaupīšanas pasākumiem (devu samazināšana, lietošanas pārtraukšana vai ierobežojumi pacientu mērķa grupās), ja piemērojams, lai pārvaldītu esošos zāļu krājumus. |  |
| **Riska vērtējumi** | Organizācijām (sadarbībā ar nacionālajām iestādēm) jāaicina veselības aprūpes speciālistus veikt (retrospektīvus vai prospektīvus) riska novērtējumus par zālēm ar būtisku klīnisko nozīmi. Riska vērtējumi tiek izmantoti, lai dokumentētu zāļu trūkumu tendences un raksturu un noteiktu riskus, kas saistīti ar zāļu aizvietošanu, galu galā uzlabojot gatavību tikt galā ar jebkuru zāļu trūkumu un ar to saistītajiem riskiem. | <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2020.00357/full>  |

***1.5. Citas darbības***

Lai gan zāļu cenu noteikšanas prakse nav ietverta šajā dokumentā, tiek atzīta tirdzniecības stratēģiju būtiskā nozīme zāļu trūkuma veicināšanā. Piemēram, dominējošo uzņēmumu realizētais pārmērīgais izcenojums ir bijis vairāku pacientu, patērētāju un veselības aprūpes speciālistu profesionālo organizāciju rīkoto informatīvo kampaņu uzmanības centrā.[[3]](#footnote-3)

Pacientu, patērētāju un veselības aprūpes speciālistu profesionālajām organizācijām ir būtiska atbalsta loma citām iesaistītajām pusēm. Atbalsts ietver:

* zāļu ražotāju un izplatītāju piegādes pienākumu stiprināšanu, lai novērstu zāļu trūkumu;
* labākas informācijas sniegšanu pacientiem, it sevišķi par zāļu trūkuma cēloņiem un ilgumu;
* labāku personāla nodrošinājumu atbilstoši laikam, kas farmaceitiem un veselības aprūpes speciālistiem nepieciešams, lai tiktu galā ar zāļu trūkumu;
* agrīnu informēšanu par zāļu trūkumu;
* vienlīdzīgu zāļu krājumu izplatīšanu visā ES.

Augstākminētās darbības atspoguļotas arī dažādos attiecīgo organizāciju nostādņu dokumentos un ieteikumos un apskatāmas pielikumā.

1. **pielikums**

2.1. sadaļā ietverts vērtējums par pašreizējo ES praksi, kas apkopota ar veselības aprūpes speciālistu un pacientu organizāciju pārstāvju palīdzību, ņemot vērā arī citus publiskos ietvarus zāļu trūkuma vadīšanai un novēršanai.

2.2. sadaļā ietverti veselības aprūpes speciālistu un pacientu organizāciju pārstāvju viedokļi par pamatnostādnēs ietvertajiem ieteikumiem zāļu trūkuma novēršanai.

Šo konsultāciju iznākums kalpoja par pamatu šim labas prakses ceļvedim.

***2.1. Pašreizējā prakse***

**2.1.1. Zāļu trūkuma novēršana un paziņošana**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rīcība** | **Apraksts** | **Organizācija** | **Iesaistītās dalībvalstis** | **Atsauces un piezīmes** |
| **Veselības aprūpes speciālistu ziņošana/agrīna paziņošana par signāliem, ko apkopo un izvērtē nacionālās atbildīgās iestādes** | **Īrijā** farmaceiti/lieltirgotāji sadarbojās ar nacionālo zāļu aģentūru (HPRA), lai izveidotu **Zāļu trūkuma tīklu**, lai palīdzētu novērst potenciālu zāļu trūkumu un mazinātu zāļu trūkuma ietekmi uz pacientiem, koordinējot rīcību potenciāla vai faktiska zāļu trūkuma gadījumā, tam attīstoties. | PGEU (angļu val. - *Pharmaceutical Group of the European Union*)  | Īrija | <https://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/guidance-documents/adv-g0020-medicines-shortages-framework-v2.pdf?sfvrsn=4><https://www.hpra.ie/homepage/medicines/medicines-information/medicines-shortages>  |
| **Spānijas** Vispārējā farmācijas padome ir izveidojusi Zāļu piegādes informācijas centru (**CISMED**), kas pārvalda informāciju, ko aptiekas sūta reģionālajām farmācijas padomēm. | PGEU | Spānija | <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/170201E-Supply-chain-Statement-on-Information-on-Med-Short.pdf>  |
| **Nīderlandē** KNMP (Nīderlandes Karaliskā farmaceitu asociācija) ir izveidojusi **Farmanco,** kam ziņojumus var iesniegt zāļu ražotāji, lieltirgotāji, farmaceiti, citi veselības aprūpes speciālisti un pacienti un kur šī informācija ir publiski pieejama. | PGEU | Nīderlande | <https://farmanco.knmp.nl/about-knmp-farmanco> <https://www.knmp.nl/dossiers/geneesmiddelentekorten/cijfers-geneesmiddelentekorten> <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/170201E-Supply-chain-Statement-on-Information-on-Med-Short.pdf>  |
| **Portugāles Nacionālā aptieku asociācija** (ANF) ir izveidojusi sistēmu, kurā automātiski tiek reģistrēta informācija par zālēm, kuras lieltirgotāji nav piegādājuši aptiekām. CEFAR (Veselības izpētes un novērtēšanas centrs) izmanto šo informāciju, lai sagatavotu ceturkšņa ziņojumu un dalītos ar šo informāciju ar nacionālo aģentūru (Infarmed).Šī sistēma ir brīvprātīga, un tā papildina Infarmed izveidoto un uzturēto zāļu trūkuma ziņošanas sistēmu. | PGEU | Portugāle | <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/170201E-Supply-chain-Statement-on-Information-on-Med-Short.pdf>  |
| **Francijā** zāļu piegādes ķēdes dalībnieki (ražotāji, lieltirgotāji, kopiena) var ziņot par zāļu trūkumu “DP-Ruptures” sistēmā. | PGEU | Francija | <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Ruptures-d-approvisionnement-et-DP-Ruptures>  |
| **Pacientu/ patērētāju iesniegtie ziņojumi/agrīnie paziņojumi par signāliem** | **Itālijā** 2015. gadā nacionālā zāļu aģentūra (AIFA) koordinēja zāļu trūkumā iesaistīto pušu *ad hoc* nacionāla foruma izveidi: visi piegādes ķēdes dalībnieki un administrācija sadarbojas rīcības plāna izveidošanā, lai novērstu jebkādus zāļu izplatīšanas traucējumus, kas izraisa nacionāla vai vietēja līmeņa zāļu trūkumu (piem., neatļauts zāļu eksports). 2019. gadā tika izveidots arī normatīvais regulējums, kas ļauj AIFA un Veselības ministrijai ierobežot dažu kritiski svarīgu zāļu eksportu. | N/A | Itālija | <https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1177582/Tackling_distribution_related_shortages_of_medicines.pdf>  |
| Četru PGEU dalīborganizāciju partnerības projekts ir īstenots nolūkā priekšstatīt CISMED kā inovatīvu iniciatīvu un izpētīt iespējas apmainīties ar līdzvērtīgu informāciju par zāļu trūkumu, ko sniegušas aptiekas dažādās valstīs, kā arī šīs informācijas apmaiņas lietderīgumu.Pilotprojekta rezultāti liecina, ka uz vienotiem standartiem balstītas informācijas apmaiņa ir iespējama un lietderīga starptautiskā līmenī, balstoties uz jau esošajām aptieku ziņošanas sistēmām.Turklāt tas parādīja, ka (automatizētas) aptieku ziņošanas sistēmas ir ļoti būtiskas, lai paredzētu zāļu piegāžu problēmu attīstību, veicot signālu uzraudzību reālā laikā, balstoties uz pacientu pieprasījumu pēc zālēm.Pēc projekta noslēgšanas tā dalībvalstu mērķis ir turpināt sadarbību, lai atvieglotu tāda mehāniska tehnisko īstenošanu, kas ļautu veikt informācijas apmaiņu par zāļu trūkumu ES līmenī. | *Consejo General de Colegios Oficiales de farmacêuticos* (GCCOF, Spānija), *Associação Nacional da Farmácias* (ANF, Portugāle), *Ordre National des Pharmaciens* (CNOP, Francija), *Federazione Nazionale Unitaria Titilari di Farmacia* (Federfarma, Itālija)  | SpānijaPortugāleFrancijaItālija | <https://digitalhealtheurope.eu/news/pharmacy-based-system-for-medicine-shortage-detection-system-cismed-sets-up-mechanism-to-exchange-information-on-medicine-shortages-among-four-countries/>  |
| **Novēršana/ vadība Covid-19 pandēmijas laikā** | Vairākas dalībvalstis ir izveidojušas zāļu trūkuma koordinācijas grupas.* Nīderlandē izveidots Nacionālais zāļu koordinācijas centrs (LCG), lai izveidotu nacionāla līmeņa sarakstu ar Covid-19 saistītām zālēm, uzraudzītu zāļu krājumus, veiktu potenciāli centralizētu izejvielu un zāļu iepirkumu, koordinētu zāļu un izejvielu pagatavošanu un kalpotu kā centrālais kontaktpunkts jau esošajam Zāļu trūkuma un defektu ziņošanas centram, Veselības, labklājības un sporta ministrijai.
* Nīderlandē farmaceitiem tika uz laiku sniegta atļauja nepieciešamības gadījumā apmainīties ar zāļu krājumiem, lai atrisinātu piegāžu problēmu radītu zāļu trūkumu Covid-19 pandēmijas laikā.
* **Itālijā** militārās farmācijas industrija ir uzsākusi ražot noteiktas zāles, kas nepieciešamas Covid-19 pacientu ārstēšanai. Turklāt tika stiprināts nacionālais *ad hoc* forums, iesaistot visas reģionālās atbildīgās iestādes koordinācijas tīklā, kas centralizē kritisko zāļu pieprasījumu (piem., pieprasījumu pēc intensīvās terapijas nodaļas (ITN) zālēm), nosaka vietējo prasību apmēru un optimizē zāļu piegādi, tiešā veidā sadarbojoties ar reģistrācijas apliecību īpašnieku asociācijām.
* **Portugālē** izveidoti nacionāli zāļu rezerves krājumi. Tie sadalīti pa slimnīcām, kuras valsts noteikusi par pirmās līnijas slimnīcām cīņā pret Covid-19. Šie krājumi sedz aptuveni 10-20% no normālā patēriņa.
* Dažās valstīs uz laiku atļauts cilvēkiem izmantot veterinārās zāles, piemēram, propofolu.
* Dažās valstīs veikta proaktīva saziņa ar ražotājiem par hidroksihlorohīna piegādi, kā arī izveidots kontakttālrunis, pa kuru farmaceiti var zvanīt, lai saņemtu zāļu piegādi tieši no ražotāja gadījumos, kad izplatītāji/lieltirgotāji nevar to nodrošināt.
* Dažās valstīs izplatīti EZA ieteikumi par hidroksihlorohīna lietošanu atbilstoši indikācijām, lai mazinātu spiedienu uz tā piegādi Covid-19 pandēmijas kontekstā, ar sekojošu izplatīšanu tālāk medicīnas darbiniekiem un plašākai sabiedrībai.
* Dažās valstīs veselības aizsardzības iestādes izveidoja kvotu sistēmu kritiski svarīgām zālēm, kas lietojamas ITN. Tika izveidots “veselības krīzes centrs” (saskaņā ar Veselības ministrijas pilnvarojumu), lai nodrošinātu saziņu ar reģionālajām veselības aizsardzības iestādēm un *ad hoc* grupu, kas fokusēta uz ITN.
 | EAHP (angļu val. – *European Association of Hospital Pharmacists*) | Nīderlande, Francija, Itālija, Portugāle | Labākā prakse, saņemot pa e-pastu: <https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/nieuws/2020/04/02/coronavirus-meer-ruimte-voor-apotheken-bij-leveringsproblemen-van-geneesmiddelen>  |
| **Zāļu izgatavošana aptiekā/ zāļu ražošana** | Pacientu grupas lūdza Francijas Slimnīcu aptieku aģentūru (AGEPS) ražot produktu (meksiletīnu) pēc tam, kad tā reģistrācijas apliecības darbība tika pārtraukta komerciālu iemeslu dēļ. Lai gan šīs zālēs netika plaši lietotas reģistrētajām indikācijām, tās tika plaši lietotas nereģistrētai indikācijai. *AFM-Telethon* līdzfinansēja III fāzes klīnisko pētījumu, lai pierādītu zāļu efektivitāti šai indikācijai (NIH NCT02336477). | EURORDIS un AFM (Francijas Muskuļu distrofijas asociācija) | Francija | <https://www.afm-telethon.fr/essai-myomex-dans-myotonies-non-dystrophiques-112256>  |
| **Kritiski svarīgo zāļu saraksts**  | Nacionāla reģistra izveide kritiski svarīgām zālēm, kurām nav alternatīvu:* alianses izveidošana ar pacientu organizācijām, kurām būtiski nepieciešami no plazmas iegūti zāļu produkti (PLUS, Plazmas proteīnu lietotāju platforma);
* darbības asins ziedošanas veicināšanai;
* taisnīga izplatīšana dažādos reģionus atkarībā no vajadzībām;
* laba zāļu izrakstīšanas prakse nepieciešamā daudzuma aprēķināšanai.
 | IPOPI |  |  |
| **Citi** | Pacientu organizācija un tīkls iestājas par nacionālu HIV programmu personām, kas sadzīvo ar HIV infekciju, lai šīs personas saņemtu nepieciešamo ārstēšanu (budžeta izmaiņas un stratēģija, kā novērst HIV zāļu atkārtotu eksportu). | Ar EATG (angļu val. – *European AIDS Treatment Group*) starpniecību | Rumānija |  |
| Nīderlandes farmaceiti izveidoja iniciatīvu “*PharmaSwap*” kā rīku cīņai pret dārgu zāļu izniekošanu. Līdzīga pieeja var tikt izmantota zāļu apmaiņai, lai novērstu zāļu trūkumu.<https://www.pharmaswap.com/home-en.html>  |  | Nīderlande | <https://www.pw.nl/nieuws/2021/pharmaswap-krijgt-toestemming-igj-voor-opschalen> <https://www.knmp.nl/over-de-knmp/dit-doet-de-knmp/alle-ideeen-voor-de-knmp-zorginnovatieprijs>  |
| **Spiediena mazināšana piegādes ķēdē** | Itālijā visiem pacientiem ar hroniskām slimībām ir izstrādāts terapeitiskais plāns, nodrošinot visas izrakstītās zāles 3 mēnešiem.Izmaksas tiek pārvaldītas reģionālā līmenī (vienojoties par cenu ar zāļu piegādātājiem) un vajadzības tiek definētas atbilstoši terapeitiskajam plānam.Slimnīcas aptieka pārvalda zāļu krājumus un piegāžu aizkavēšanos sadarbībā ar pacientiem. Piemēram, farmaceits var samazināt izsniegto zāļu daudzumu, lai palīdzētu citiem pacientiem, kas lieto šīs zāles, tikai gadījumā, ja pastāv izteikta slodze piegādes ķēdē vai aizkavējas piegāde. | N/A | Itālija |  |
| **Prospektīva riska novērtēšana** | Dažās valstīs veselības aprūpes speciālisti veic riska novērtēšanu par zālēm, kas pakļautas zāļu trūkuma riskam, lai novērstu kaitējumu pacientiem un izstrādātu protokolus terapeitiskai zāļu aizvietošanai. | EAHP | Visas dalībvalstis | <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2020.00357/full>  |

**2.1.2. Pasākumi zāļu trūkuma pārvaldībai**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rīcība** | **Apraksts** | **Organizācija** | **Iesaistītās dalībvalstis** | **Atsauces un piezīmes** |
| **Pārvaldība (izrakstīšanas līmenī)** | Ārkārtas norādījumi par ART radīja piespiedu pārtraukumus ārstēšanā zāļu nepieejamības dēļ. | EATG | Starptautiskā līmenī |  |
| **Pāvaldība (aptieku līmenī)** | Atkarībā no nacionālajiem normatīvajiem aktiem farmaceitu biežākie piedāvātie risinājumi ir šādi:* vienu un to pašu zāļu iegūšana no alternatīviem avotiem (piem., no citām aptiekām, kuras tas likumīgi pieļaujams (Nīderlandē Covid-19 pandēmijas kontekstā), vai tieši no ražotājiem rezerves plāna ietvaros);
* to pašu zāļu stipruma nomaiņa, ja tāds stiprums ir pieejams, un attiecīga zāļu lietošanas pielāgošana;
* aizvietošana ar zāļu ģenēriskajām zālēm;
* terapeitiska aizvietošana;
* zāļu izgatavošana aptiekā;
* zāļu importēšana no valsts, kur tās pieejamas.

Slimnīcu aptiekas izmanto līdzīgas pārvaldības stratēģijas atbilstoši nacionālajiem normatīvajiem aktiem. | PGEUEAHP | Visās ES dalībvalstis | <https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/nieuws/2020/04/02/coronavirus-meer-ruimte-voor-apotheken-bij-leveringsproblemen-van-geneesmiddelen><https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/2019-PGEU-Position-Paper-on-Medicine-Shortages-1.pdf> <https://www.knmp.nl/dossiers/geneesmiddelentekorten/cijfers-geneesmiddelentekorten>  |
| **Izcenojums** | Nacionālās patērētāju organizācijas sūdzība par konkurenci atbildīgajai iestādei par trīs pretvēža zāļu trūkumu, kas saistīts ar cenu paaugstināšanas stratēģiju (dominējošās pozīcijas ļaunprātīga izmantošana).BEUC vēstule Eiropas Komisijai, pieprasot ES līmeņa izmeklēšanu. Sekojoši apstiprināta kā trešā ieinteresētā puse uzsāktajā formālajā izmeklēšanā. | Ar BEUC (Eiropas Patērētāju organizācijas) starpniecību | Itālija/ES | <https://www.altroconsumo.it/organizzazione/international/press-releases/2016/anticancer-drugs-antitrust-authority-fines-aspen-pharma-for-5mio-euros> <https://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2016-101_aspen_pharmas_anticompetitive_practices.pdf> <https://www.beuc.eu/press-media/news-events/beuc-be-involved-eu-investigation-aspen-pharma>  |

**2.1.3. Komunikācija**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rīcība** | **Apraksts** | **Organizācija** | **Iesaistītās dalībvalstis** | **Atsauces un piezīmes** |
| **Informētības uzlabošana** | Izglītojoša kampaņa politikas veidotājiem, veselības aizsardzības iestādēm un maksātājiem, lai uzlabotu izpratni par imūnglobulīnu aizvietojošo terapiju būtību un pēc iespējas efektīvāk izmantotu pieejamos krājumus.Iestāšanās par nepieciešamību ieviest nacionālus pieprasījuma pārvaldības plānus, piemēram, Apvienotās Karalistes Klīniskās vadlīnijas imūnglobulīnu lietošanā (2011.g.) | IPOPI | EU |  |
| **Informētības uzlabošana** | Esošo veselības aprūpes speciālistu informācijas avotu reklamēšana, piemēram, zāļu trūkuma reģistri vai procedūra ziņošanai par piegāžu traucējumiem. “Zāļu trūkuma brīdinājumu” ieviešana programmatūrā, kas tiek izmantota zāļu izrakstīšanai/izsniegšanai (zāļu izrakstītāju/ aptieku līmenī) | Ar zāļu trūkuma nacionālo iesaistīto pušu *ad hoc* foruma starpniecību | Itālija |  |
| **Zāļu izrakstīšanas prakse** | Centralizēta kaskādes sistēma, kuras ietvaros ģimenes ārstu prakses saņem informāciju par pašreizējiem zāļu trūkumiem (ar elektronisko zāļu izrakstīšanas sistēmu starpniecību).Apvienotajā Karalistē pastāv arī uz farmaceitiem balstīta sistēma, kuras ietvaros tiek sniegti ieteikumi par alternatīvām zālēm. | UEMO (Eiropas Ģimenes ārstu apvienība) | Apvienotā Karaliste, Norvēģija, Zviedrija | Labākā prakse |
| **Informētības uzlabošana** | Zāļu trūkuma uzraudzītāji, kas apkopo pacientu atsauksmes par zāļu trūkumu un sniedz atgriezenisko saiti atbildīgajām iestādēm, lai ierosinātu publisku rīcību (krīzes pārvaldību, normatīvā regulējuma uzlabojumus). | TRT-5 (*groupe inter-associatif traitements & recherche therapeutique*), *Epilepsie France*, *SOS‑Hepatites*, *France Assos Sante* | Francija | <https://www.france-assos-sante.org/publication_document/penuries-de-medicaments-et-de-vaccins-resultats-de-lenquete-realisee-en-decembre-2018-par-linstitut-bva-pour-france-assos-sante/> |
|  | 2019. gada novembrī *La Ligue Contre le Cancer* veica pētījumu par zāļu trūkuma radītājām sekām pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem.2020. gada septembrī tika īstenota informatīva kampaņa par zāļu trūkuma radītajām sekām vēža pacientiem un atklāta tīmekļa vietne, kurā tiek apkopotas zāļu trūkuma skarto pacientu liecības.Paralēli tam *la Ligue* sadarbojas ar veselības aizsardzības iestādēm nolūkā uzlabot normatīvo regulējumu un pacientiem pieejamo informāciju. | *La Ligue Contre le Cancer* |  | <https://www.ligue-cancer.net/article/57712_cher-patient-pour-votre-medicament-merci-de-patienter> |
| **Informētības un palīdzības uzlabošana pacientiem un patērētājiem** | Nacionālo patērētāju organizāciju informētības uzlabošanas darbību piemēri:Paziņojumu saņemšana no patērētājiem un informācijas sniegšana patērētājiem par normatīvā regulējuma pasākumiem.Regulamentējošo iestāžu veikta proaktīva ieteikumu izplatīšana par zāļu trūkumu.Rakstu publicēšana patērētāju žurnālos par konkrētiem zāļu trūkuma gadījumiem, izgaismojot to cēloņus un risinājumus.Patērētāju aptauju veikšana par zāļu trūkumu un to ietekmi. | BEUC – ar dalīborganizāciju starpniecību *Altroconsuo* (Itālija), *Deco* (Portugāle), *Forbrukerrådet* (Norvēģija), *Forbrugerrådet Tænk* (Dānija), *Organización de Consumidores y Usuarios* (Spānija), *Test-Achats/Test-Aankoop* (Beļģija), *UFC-Que Choisir* (Francija)  |  |  |
| **Aicinājums veselības aprūpes speciālistiem veikt riska novērtēšanu** | Lai veicināt proaktīvāku zāļu trūkuma pārvaldību, nepieciešams uzlabot veselības aprūpes speciālistu informētību par nepieciešamību veikt riska novērtējumu. Riska novērtējumi var palīdzēt veselības aprūpes speciālistiem sagatavot protokolus zāļu trūkuma mazināšanai. | EAHP | Visas | <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2020.00357/full>  |

***2.2. Ieteikumi politikas veidošanai***

**2.2.1. Prevencija**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rīcība** | **Apraksts** | **Organizācija** | **Iesaistītās dalībvalstis** | **Atsauces un piezīmes** |
| **Ziņošana/agrīna paziņošana** | Izveidojiet zāļu trūkuma katalogu.Visām Eiropas valstīm jāizveido nacionāla zāļu trūkuma ziņošanas sistēma, kas balstīta uz minimālo nepieciešamo datu apjomu.Eiropas regulējošās iestādes (Zāļu aģentūru vadītāji (HMA)/EZA) var:* koordinēt harmonizētas procedūras izveidi zāļu trūkuma ziņošanai, balstoties uz vienotu definīciju;
* izveidot platformu/datubāzi ziņojumu apkopošanai no nacionālajām sistēmām.

Visām iesaistītajām pusēm, tostarp pacientiem un ārstiem, jābūt piekļuvei lietotājam draudzīgām un tīmeklī balstītām sistēmām zāļu trūkuma ziņošanai. | ESMO (angļu val. – *European Society for Medical Oncology*) | Visas ES dalībvalstis | <https://www.esmo.org/policy/shortages-of-inexpensive-essential-cancer-medicines>  |
| **Ziņošana/agrīna paziņošana** | Farmācijas uzņēmumiem pašreiz izvirzīto prasību pastiprināšana un izpilde: Kopienas kodeksa Direktīvas 81. panta un 23.a panta skaidrošana un stiprināšana, paredzot sankcijas. | CPME (angļu val. – *Standing Committee of European Doctors*)BEUC | Visas ES dalībvalstis | <https://ec.europa.eu/health/system/files/2018-10/ev_20180525_rd01_en_0.pdf>  |
| **Ziņošana/agrīna paziņošana** | * Ieviesiet tiesiskos aktus, kas paredz prasību veikt agrīnu ziņošanu par zāļu trūkumu.
* Visās Eiropas valstīs jāīsteno nacionāli tiesiskie akti, kas paredz ražotāju veiktu agrīnu paziņojumu sniegšanu, kā to nosaka Direktīva 2001/83/EK.

Tiesiskajiem aktiem jāietver prasība ražotājiem sniegt informāciju par piegādes pārtraukumu iemesliem. | ESMO | Visas ES dalībvalstis |  |
| **Rezerves plāni** | Nacionālo rezerves plānu atbalstītājiem jānodrošina, ka piegāžu traucējumu laikā no ES plazmas ražotie plazmas zāļu produkti pēc ražošanas paliek ES. | IPOPI | Starptautiski |  |
| **Rezerves plāni** | * Izveidojiet stratēģisku plānu zāļu trūkuma gadījumā.
* Valstīm jāizveido darba grupa, kam jāizstrādā nacionālais stratēģiskais plāns zāļu trūkuma gadījumā, un tam jābūt balstītam uz nacionālajiem tiesiskajiem aktiem un finansējumu.
* Šī iniciatīva var tikt piedāvāta Eiropas līmenī, dodot valstīm iespēju to īstenot nacionālā līmenī.
 | ESMO | Visas ES dalībvalstis | <https://www.esmo.org/policy/shortages-of-inexpensive-essential-cancer-medicines>  |
| **Iepirkumi** | Izveidojiet iepirkumu modeļus, kas paredz zāļu trūkuma novēršanu:* Jāidentificē laba iepirkumu prakse attiecībā uz paredzamību un ienesīgumu zāļu ražotājiem. Tā var ietvert iepirkumu kritērijus, kas ietver cenu, kā arī citus faktorus, piemēram, ražotāju iepriekš piegādāto produktu kvalitāti.
* Apsverama iepirkumu ciklu saskaņošana valsts ietvaros un starp dažādām valstīm.
* Jāapsver nacionāla iepirkuma veikšana zālēm, kuras skāris trūkums.
 | ESMO | Visas ES dalībvalstis | <https://www.esmo.org/policy/shortages-of-inexpensive-essential-cancer-medicines> <https://www.esmo.org/content/download/199478/3584846/1>  |
| **Iepirkumi** | Saprātīga iepirkumu prakse kā labākā prakse zāļu trūkuma novēršanai. Iepirkuma prakse, kas balstīta tikai uz cenu, ir izraisījusi ražotāju aiziešanu no nacionālā zāļu tirgus, izraisot tirgus konsolidāciju un attiecīgi paaugstinot zāļu trūkuma risku. Atļaujot zāļu iepirkumos uzvarēt vairāk nekā vienam kandidātam, tiktu samazināts risks, kas saistīts ar atkarību no viena piegādātāja. | EAHP | Visas ES dalībvalstis | <http://www.eahp.eu/sites/default/files/eahp_position_paper_on_procurement_0.pdf>  |
| * **Iepirkumi**
* **Krājumu veidošana**
* **Eksporta aizliegumi**
* **Trešo valstu atkarības mazināšana**
 | Palielināt piegādes avotu diversifikāciju; samazināt Eiropas pārmērīgu paļāvību uz ārējo ražošanu; iepirkumu prakses maiņa, pieļaujot vairākus iepirkuma uzvarētājus un piemērojot citus kritērijus, ne tikai cenu; zāļu krājumu veidošana ES līmenī. Izvairīties no nacionālu zāļu krājumu veidošanas, kas pārsniedz ārkārtas situācijā lietojamu kritiski svarīgo zāļu ierobežotu, saprātīgu krājumu veidošanu; ļaut dalībvalstīm īslaicīgi aizliegt zāļu paralēlo eksportu, ja šāds lēmums ir pamatots, saprātīgs un proporcionāls. | CPME | Visas ES dalībvalstis | <https://www.cpme.eu/api/documents/adopted/2020/4/cpme.2020-005.FINAL_.CPME_.Policy.on_.Medicine.Shortages.pdf> <https://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2020-034_addressing_medicine_shortages_during_the_covid-19_pandemic.pdf>  |
| Izskatīt iespējas paplašināt Vienotā iepirkuma vienošanās (JPA) tvērumu, lai to varētu izmantot ne tikai nopietnu starptautisku veselības draudu gadījumā (piem., lai nodrošinātu jaunu inovatīvu zāļu faktisko un finansiālo pieejamību). | BEUC |  |  |
| **Taisnīga zāļu krājumu izplatīšana** | Krīzes situācijās (piem., Covid-19 pandēmijā) *rescEU* zāļu krājumu veidošanas mehānismam dodama priekšroka pār nacionālu krājumu veidošanas pieeju, lai nodrošinātu vienlīdzīgu zāļu pieejamību. Jāuzlabo šī mehānisma funkcionēšanas un zāļu krājumu izplatīšanas kritēriju caurskatāmība. Turklāt Komisijai jāizstrādā vadlīnijas un uzraudzības sistēma, kas nodrošina, ka nacionālās zāļu krājumu veidošanas iniciatīvas ir proporcionālas to vajadzībām un nerada nevēlamas sekas citās valstīs. | BEUC | ES iestādes/ dalībvalstis | <https://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2020-034_addressing_medicine_shortages_during_the_covid-19_pandemic.pdf>  |
| **Kritiski svarīgo zāļu saraksti** | Izveidojiet kritiski svarīgo zāļu sarakstu un izvērtējiet zāļu trūkuma risku. Valstīm jāizveido nacionālie kritiski svarīgo zāļu saraksti, kas balstīti uz PVO Kritiski svarīgo zāļu saraksta paraugu (EML).Lai identificētu augsta riska produktus, izmantojami EZA Zāļu trūkuma riska indikatori (ražošana un kvalitāte). | ESMO | Visas ES dalībvalstis | <https://www.esmo.org/content/download/199478/3584846/1/Cancer-Medicines-Shortages-in-Europe.pdf>  |
| **Rezerves plāni** | Farmācijas uzņēmumiem jāizvirza prasība, uzsākot zāļu tirdzniecību, iesniegt atbildīgajām iestādēm zāļu trūkuma novēršanas plānu. Šādi plāni var palīdzēt agrīni identificēt riskus un veicināt tos mazinošus pasākumus (piem., aktīvo farmaceitisko vielu piegāžu diversifikācija, labas ražošanas prakses veicināšana).Balstoties uz šiem novēršanas plāniem un uz citu informāciju, atbildīgajām iestādēm proaktīvi jāuzrauga trūkuma riskam pakļauto zāļu piegādes (piem., balstoties uz klīniskajām vajadzībām, pievienoto terapeitisko vērtību, saprātīgu cenu, šauru terapeitisko indeksu). Kritērijiem “prioritāri uzraugāmo zāļu saraksta” izveidei ir jābūt caurskatāmiem. | BEUC | Visas ES dalībvalstis | <https://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2020-034_addressing_medicine_shortages_during_the_covid-19_pandemic.pdf>  |
| **Uzraudzības sistēma** | Izveidojiet zāļu trūkuma agrīnās brīdināšanas sistēmas gan nacionālā, gan Eiropas līmenī. Dažas dalībvalstis ir izveidojušas agrīnās brīdināšanas sistēmas, kas atvieglo potenciāla zāļu trūkuma paredzēšanu un novēršanu, piemēram, uzraugot zāļu krājumu. Rumānijā šāda uzraudzības sistēma sniedz valdībai informāciju par esošo krājumu apjomu. Līdzīgu sistēmu ieviešana citās ES valstīs vai ES līmenī ir atbalstāma, lai ļautu veselības aizsardzības sistēmām pēc iespējas agrīnāk veikt darbības trūkuma novēršanai/ietekmes mazināšanai. | EPHA (angļu val. – *European Public Health Alliance*) | Visas ES dalībvalstis | <https://epha.org/position-medicine-shortages/>  |
| EZA/HMA izveidotajam Vienotā kontaktpunkta tīklam (SPOC) jākļūst par plaši izmantotu zāļu trūkuma uzraudzības sistēmu. | BEUC |  | <https://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2020-034_addressing_medicine_shortages_during_the_covid-19_pandemic.pdf>  |
| **ES Vienotā rīcība** | ES Vienotā rīcība, kas vērsta uz zāļu trūkuma novēršanu, lai veicinātu labākās prakses apmaiņu starp dalībvalstīm un palīdzētu attīstīt kopīgus trūkuma novēršanas pasākumus. | EPHA | Visas ES dalībvalstis, kas iesaistītas Vienotajā rīcībā | <https://epha.org/position-medicine-shortages/>  |

**2.2.2. Pārvaldība**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rīcība** | **Apraksts** | **Organizācija** | **Iesaistītās dalībvalstis** | **Atsauces un piezīmes** |
| **Taisnīga un vienlīdzīga izplatīšana** | Zāļu iegūšana no alternatīviem autorizētiem avotiem (piem., no citām aptiekām, kuras tas likumīgi atļauts, vai iegāde tieši no ražotājiem, rezerves plānu gadījumā) | PGEU | Noteiktas valstis | <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/2019-PGEU-Position-Paper-on-Medicine-Shortages-1.pdf>  |
| **Ietekmes mazināšana uz veselības aprūpes darbiniekiem** | EAHP aicina valstu valdības un veselības aprūpes organizācijas nodrošināt atbilstošu personāla nodrošinājumu, lai mazinātu pašreizējo zāļu trūkumu radīto ietekmi uz vispārējiem pakalpojumiem, ko pacientiem sniedz slimnīcu farmaceiti. | EAHP | Visas ES dalībvalstis | <https://www.eahp.eu/sites/default/files/eahp_position_paper_on_medicines_shortages_june_2019.pdf>  |
| **Alternatīvu izmantošana** | Eiropas Komisijai jāveic izpēte par alternatīviem (valstiskiem) zāļu ražošanas modeļiem Eiropā un citviet. Šādu iniciatīvu mēroga paplašināšana var palīdzēt uzlabot trūkstošo zāļu pieejamību (tostarp vecākām zālēm, uz kurām nav attiecināmas komerciālas intereses). | BEUC | Visas | <https://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2020-034_addressing_medicine_shortages_during_the_covid-19_pandemic.pdf>  |
| **Farmaceitu lomas paplašināšana** | Profesionālo kompetenču paplašināšana:Kad zāļu pieejamība ir ierobežota, ir jāpaplašina farmaceitiskās prakses tvērums, lai farmaceiti varētu izmantot savas prasmes un zināšanas, lai labāk vadītu pacienta aprūpi un nodrošinātu ārstēšanas nepārtrauktību. Ja zāles nav pieejamas, farmaceitiem jāatļauj aizvietot tās ir vispiemērotāko alternatīvu, kas noteikta kopīgā lēmumu pieņemšanas procesā kopā ar zāļu izrakstītājiem un pacientiem vai saskaņā ar nacionāliem protokoliem, ja piemērojams. Vienoti elektroniskās saziņas rīki starp farmaceitiem un zāļu izrakstītājiem (piem., koplietojami elektroniski medicīniskie ieraksti) var efektīvi un droši nodrošināt šo procesu. | PGEU | Eiropas – ES iestādes un dalībvalstis | <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/2019-PGEU-Position-Paper-on-Medicine-Shortages-1.pdf>  |

**2.2.3. Komunikācija**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rīcība** | **Apraksts** | **Organizācija** | **Iesaistītās dalībvalstis** | **Atsauces un piezīmes** |
| **Komunikācija** | Lai uzlabotu komunikāciju, nacionālajām un Eiropas atbildīgajām iestādēm jāievēro tālāk minētie principi, izstrādājot politikas pamatnostādnes un komunikācijas stratēģijas saistībā ar zāļu trūkumu:* nodrošiniet zāļu trūkuma datu labāku caurskatāmību un pieejamību;
* veiciniet potenciāla zāļu trūkuma agrīnu atklāšanu un centralizētu izvērtēšanu, valstiskā līmenī nodrošinot saikni starp visiem zāļu piegādes ķēdes dalībniekiem un nacionālajām atbildīgajām iestādēm ar ziņošanas sistēmu palīdzību;
* palieliniet piekļuvi informācijai, kas pieejama visos piegādes ķēdes posmos.
 | PGEU | Visas | <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/2019-PGEU-Position-Paper-on-Medicine-Shortages-1.pdf>  |
| **Patērētāju ziņošanas veicināšana** | Atbildīgajām iestādēm jāsniedz zāļu lietotājiem iespēja ziņot par zāļu trūkumu un tā ietekmi. | BEUC | Visas | <https://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2020-034_addressing_medicine_shortages_during_the_covid-19_pandemic.pdf>  |
| **Efektīvas publiskās komunikācijas nodrošināšana** | EZA katalogs jāpaplašina un jāpārveido par visaptverošu un ērti lietojamu visas Eiropas zāļu trūkuma datubāzi, kas savienota ar nacionālajām publiskajām datubāzēm. Elektroniskā produkta informācija (ePI) jāievieš visā ES. Elektroniskajai produkta informācijai ir jāpapildina, bet ne jāaizvieto papīra lietošanas instrukcija zāļu iepakojumā. BEUC aicina regulatorajām iestādēm izstrādāt un pārvaldīt elektronisko produkta informāciju, ievērojot ES datu aizsardzības un drošības ietvarus. | BEUC | Visas | <https://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2020-034_addressing_medicine_shortages_during_the_covid-19_pandemic.pdf>  |

1. [Launch of public consultation on joint network strategy to 2025](https://www.ema.europa.eu/en/news/launch-public-consultation-joint-network-strategy-2025) [↑](#footnote-ref-1)
2. [Pharmaceuticals – safe and affordable medicines (new EU strategy)](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12421-Pharmaceuticals-safe-and-affordable-medicines-new-EU-strategy-_en) [↑](#footnote-ref-2)
3. [Antitrust: Commission seeks feedback on commitments offered by Aspen to reduce prices for six off-patent cancer medicines by 73% to address Commission's concerns over excessive pricing](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_1347) [↑](#footnote-ref-3)