



کمبود دارو در جهان؛

چالش‌ها و نحوه مدیریت



معاونت بررسی‌های اقتصادی
اتاق بازرگانی، صنایع، معادن و کشاورزی تهران

منابع:

- **Medicine Shortages PGEU Survey 2022 Results**
- **Here's Why Some Countries are Experiencing Medicine Shortages – and What Can be Done to Ensure Supply (WEF)**

ترجمه: پریسا مطرانلویی

ناظر: سارا محمدی

واحد پژوهش و مطالعات اقتصادی معاونت بررسی‌های اقتصادی

اتاق بازرگانی، صنایع، معادن و کشاورزی تهران

اسفند ۱۴۰۱

از طریق پست الکترونیکی زیر می‌توانید پیشنهادهای و نظرات اصلاحی خود را به واحد مربوطه منعکس نمایید:

researchcenter@tccim.ir

استفاده از مطالب این گزارش با ذکر منبع بلامانع است.

در نظرسنجی انجام شده توسط گروه دارویی اتحادیه اروپا (PGEU) در خصوص کمبود دارو در بازه زمانی ۱۴ نوامبر الی ۳۱ دسامبر ۲۰۲۲، مشخص شد که تمامی ۲۹ کشور مشارکت کننده در این نظرسنجی، تجربه کمبود دارو را داشته‌اند و ۷۶٪ از آنها اعلام کرده‌اند که کمبود دارو در سال ۲۰۲۲ نسبت به سال قبل، بیشتر نیز شده است. حدود ۷۹٪ از پاسخ‌دهندگان، کمبود داروهای ضد عفونی برای استفاده عمومی، ۷۶٪ کمبود دارو برای مشکلات تنفسی و سایر داروها از جمله داروهای قلبی عروقی و دستگاه گوارش را گزارش کرده‌اند.

' Pharmaceutical Group of the European Union

دلایل اصلی کمبود دارو در جهان

- ❑ قرنطینه‌های **کووید ۱۹**، چرخه عادی ویروس‌ها و یا باکتری‌های فصلی را با مشکل و اختلال مواجه کرد. کووید ۱۹ سیستم ایمنی را تضعیف، و منجر به شیوع بیشتر از حد معمول بیماری‌های فصلی شده که در نتیجه میانگین سالانه تقاضا برای داروها را افزایش داده است. شرکت‌های داروسازی به دلیل محدودیت لزوم کنترل هزینه در صورت استفاده از ظرفیت مازاد، نتوانسته‌اند با سرعت مناسبی نسبت به تقاضای پیش‌بینی نشده، واکنش نشان دهند.
- ❑ **جنگ اوکراین و روسیه** بر زنجیره‌های تامین تأثیر گذاشته و به صورت غیرمستقیم نیز از مسیر تورم بالا و قیمت‌های انرژی به تولیدکنندگان داروهای ژنریک که معمولاً تحت مقررات قیمت‌گذاری سخت‌گیرانه خاصی هستند، ضربه زده است.
- ❑ علاوه بر این، برخی کشورها برای محافظت از ذخایر محدود دارویی خود، به طور موقت **تجارت موازی**^۱ دارو به سایر کشورها را ممنوع کرده‌اند و زمانی که در خبرگزاری‌ها کمبود داروهای بدون نیاز به نسخه اعلام شد، مصرف‌کنندگان شروع به ذخیره‌سازی آنها نمودند.
- ❑ در زمینه **تجویز بیش از حد دارو** نیز مشکلاتی وجود دارد. به عنوان مثال، تخمین زده می‌شود که بخش خدمات سلامت ملی بریتانیا سالانه ارزشی معادل ۳۰۰ میلیون پوند انگلیس را به دلیل داروهای استفاده نشده یا نیمه استفاده‌شده که قابل بازیافت یا استفاده مجدد نیستند، از دست می‌دهد.



^۱ تجارت موازی دارو عبارت از شرایطی است که در آن بدون کسب اجازه از دارنده حق تولیدکننده دارو ولی تحت حقوق مالکیت معنوی و به صورت قانونی، دارو تجارت می‌شود که در نتیجه آن شکل خاصی از آربیتراژ نیز ایجاد می‌شود.

مشارکت بخش عمومی و خصوصی

سیویکا Rx یک شرکت دارویی غیرانتفاعی آمریکایی است که در سال ۲۰۱۸ با هدف جلوگیری از کمبود دارو تأسیس شد. سیویکا به کنسرسیوم ارائه‌دهنده بزرگ خود متکی است که یک سوم تخت‌های بیمارستانی ایالات متحده را پوشش می‌دهد و با تامین‌کنندگان دیگر و همچنین دولت فدرال ایالات متحده و دولت‌های ایالتی، مشارکت پرمفعتی را ایجاد نموده است. اخیراً مفهومی به نام شرکت‌های عام‌المنفعه (PBCs)^۱ نیز ظهور کرده است. برای مثال، شرکت Phlow مستقر در ایالات متحده با شرکت‌های دیگری مانند Fresenius Kabi و بخش دولتی مانند HHS/ASPR/BARDA برای تامین داروهای ضروری مشارکت می‌نماید.

برخی بر این باورند که مدل PBC می‌تواند به داروخانه اجازه دهد در عین حال که همچنان اهداف تجاری خود را دنبال می‌کند، دسترسی بیشتر به داروها را نیز تضمین کند.

این تحولات به رویکردهای نوآورانه بالقوه و امیدوارکننده برای رفع کمبود دارو دلالت دارد. ذینفعان دارو، ارائه‌دهندگان خدمات مراقبت‌های سلامت، دولت‌ها و سایرین می‌توانند به دنبال راه‌های جدیدی برای همکاری با یکدیگر باشند تا از عرضه مطمئن‌تر و پایدار دارو که انعطاف‌پذیری و دسترسی عادلانه را تضمین می‌کند، اطمینان حاصل کنند. اجرای این ایده‌ها مستلزم این است که توسط رهبران در تمام نواحی، شناسایی شوند.



^۱ Public Benefit Corporations

« شواهد نظر سنجی

» تداوم بروز کمبود دارو در اکثر کشورهای اروپایی که در مقایسه با سال گذشته به طور قابل توجهی بدتر نیز شده است.



» بروز کمبود تجهیزات پزشکی در همه گروه‌ها در داروخانه‌ها، البته با اختلاف زیاد بین کشورها، تأیید شده است.



» میانگین زمان صرف‌شده توسط داروسازان برای مقابله با کمبود دارو در مقایسه با ۳ سال گذشته افزایش یافته و به حداکثر خود رسیده است.



» آثار منفی روزانه و زیاد کمبود دارو بر بیماران و داروخانه‌ها در سراسر اروپا که در مقایسه با سال‌های گذشته بدتر نیز شده است.



» شکافی در اطلاعات، ابزارها و راه‌حل‌های قانونی موردنیاز و در دسترس جامعه داروسازان در بسیاری از کشورهای اروپایی در شرایط کمبود دارو برای ارائه راه‌حل به بیماران، مشاهده می‌شود.



یافته‌های اصلی

- همه کشورهای شرکت کننده در نظرسنجی، طی ۱۲ ماه گذشته با کمبود دارو در داروخانه‌ها مواجه شده‌اند. بر خلاف سال گذشته، اکثر کشورها گزارش کرده‌اند که وضعیت نسبت به ۱۲ ماه گذشته بدتر شده (۷۵.۸۶٪) و یا ثابت مانده است (۲۴.۱۴٪). در واقع هیچ کشوری وجود نداشته است که بهبودی در وضعیت را ثبت کرده باشد.
- کمبود دارو در داروخانه‌ها در کشورهای گوناگون اروپایی شامل همه گروه‌های دارویی بوده است. داروهای قلبی عروقی در بالاترین (۸۲.۷۶٪) کمبود عرضه داشته‌اند که پس از آن داروهای سیستم عصبی و آنتی بیوتیک‌ها (۷۹.۳۱٪) و داروهای سیستم تنفسی (۷۵.۸۶٪) قرار دارند.
- در اکثر کشورهای پاسخ‌دهنده (۲۴.۱۴٪)، بیش از ۶۰۰ نوع دارو در زمان تکمیل این نظرسنجی در فهرست کمبود قرار داشته‌است. در مقایسه با سال قبل (بطور متوسط حدود ۲۰۰ تا ۳۰۰ نوع دارو)، شواهد نشان‌دهنده بدتر شدن وضعیت است.
- ۶۵.۵۲٪ از کشورهای پاسخ‌دهنده کمبود تجهیزات پزشکی در داروخانه‌ها را تجربه کرده‌اند. این کمبودها تقریباً در تمام سطوح دستگاه‌های پزشکی از جمله تشخیص‌های آزمایشگاهی، وجود داشته است. با این حال، کشورها اعلام کرده‌اند که در بیشتر موارد در این کشورها سیستم نظارت بر کمبود تجهیزات پزشکی که به شفافیت وضعیت واقعی کمک کند، وجود ندارد.
- تقریباً تمامی کشورهای پاسخ‌دهنده اعلام نموده‌اند که کمبود دارو باعث اضطراب و نگرانی بیماران می‌شود (۹۳.۱۰٪). همچنین قطع درمان (۶۶/۸۹ درصد از کشورها)، افزایش پرداخت‌های مشارکتی در نتیجه جایگزین‌های گران‌تر و غیر قابل استرداد (۷۲،۴۱ درصد) و درمان‌های غیربهبه‌یافته/ با اثربخشی پایین (۵۸،۶۲ درصد) به عنوان پیامدهای منفی و رایج کمبود دارو بر بیماران تلقی می‌شوند ضمن اینکه درصدهای مزبور نسبت به سال قبل نیز افزایش یافته است.

یافته‌های اصلی – ادامه

- کمبود دارو در اکثر کشورها از طریق زیان مالی به دلیل صرف زمان برای کاهش کمبودها (۹۶.۵۵٪ کشورها)، و به همان اندازه کاهش اعتماد بیماران، افت رضایت کارکنان و افزایش هزینه‌های اداری (۷۵.۸۶٪) بر کسب‌وکار داروخانه‌ها تأثیر می‌گذارد.
- بین کشورهای اروپایی، تفاوت‌های زیادی از نظر راه‌حل‌های قانونی که جامعه داروسازان می‌توانند در صورت کمبود دارو ارائه دهند، وجود دارد. جایگزینی ژنریک (۹۳.۱۰٪ از کشورها)، تهیه داروی مشابه از منابع مجاز جایگزین و تهیه یک فرمول ترکیبی (هر دو ۶۲.۰۷٪) راه‌حل‌هایی هستند که می‌توانند در اکثر کشورها ارائه شوند. با این حال، برخی از این راه‌حل‌ها دارای محدودیت‌هایی نیز هستند (مثلاً نیاز به نسخه جدید است) و می‌توانند برای بیمار و داروساز سخت و زمان‌بر باشد.
- زمانی که کارکنان داروخانه باید برای مقابله با کمبود دارو صرف کنند به طور متوسط ۶.۶۸ ساعت در هفته است که به طور قابل توجهی بیشتر از زمان مشابه گزارش شده در سال ۲۰۲۱ (۵.۳ ساعت)، ۲۰۲۰ (۶.۳ ساعت در هفته) و ۲۰۱۹ (۶.۶ ساعت در هفته) است. داروسازان به طور متوسط ۶ ساعت و ۴۰ دقیقه در هفته را به صورت فعالانه صرف مدیریت کمبودها می‌کنند.

- ۵۱.۷۲٪ از پاسخ دهندگان اظهار داشتند که تعریف مشترکی از کمبود دارو در کشورشان وجود ندارد و ۳۱.۰۳٪ نیز اظهار داشتند که هنوز یک سیستم گزارش‌دهی برای کمبود دارو وجود ندارد که بتواند توسط جامعه داروسازان استفاده شود.
- علل اصلی کمبودها، اختلال / تعلیق در فرآیند تولید (۶۵.۵۲٪)، سهمیه مواد موثره دارویی اعمال شده توسط تولیدکننده (۵۵.۱۷٪) و افزایش غیرمنتظره / بالای تقاضای دارو (۴۸.۲۸٪) ذکر شده است. (از جمله در مورد فرمولاسیون آنتی‌بیوتیک‌های کودکان).



توصیه‌های سیاستی

در بسیاری از موارد، داروسازان در حال تضمین تداوم مراقبت و به حداقل رساندن اثرات منفی کمبود بر سلامت بیماران خود هستند. با این حال، وضعیت در حال بدتر شدن است و PGEU خواستار اقداماتی هماهنگ است که در سطوح مختلف سیاستی برای کاهش بار کمبود دارو انجام شود:

✓ **اطمینان‌یابی از در دسترس بودن:** تمامی ذینفعان و دولت‌ها باید هنگام تدوین سیاست‌های کسب و کار، قوانین ملی و استراتژی‌هایی که بر عرضه به موقع و کافی دارو تأثیر گذارند، نیازهای بیماران را در اولویت قرار دهند. انطباق مؤثر با قوانین اتحادیه اروپا و قوانین ملی مرتبط به تعهدات عمومی بازیگران زنجیره تأمین، باید تضمین شود.

✓ **صلاحیت حرفه‌ای گسترده:** زمانی که کمبود دارو وجود دارد می‌باید دامنه فعالیت داروخانه‌ها گسترش یابد، بنابراین داروسازان می‌توانند از مهارت‌ها، دانش و تجربه خود برای مدیریت بهتر در زمینه مراقبت از بیمار و تضمین تداوم درمان استفاده کنند. هنگامی که دارویی در دسترس نیست، داروسازان باید اجازه داشته باشند که مناسب‌ترین جایگزین را در قالب بخشی از فرآیند تصمیم‌گیری مشترک با تجویزکنندگان و بیماران یا مطابق با پروتکل‌های ملی در صورت لزوم جایگزین کنند. ابزارهای ارتباط الکترونیکی مشترک نیز فرصت‌هایی را برای همکاری مؤثر و نزدیک با تجویزکنندگان برای اطمینان از تداوم مراقبت و ایمنی بیمار ارائه می‌دهند.



توصیه‌های سیاستی – ادامه

✓ **توسعه سیستم‌های حکمرانی مؤثر:** برای بهبود گزارش‌دهی، نظارت و ارتباطات در مورد کمبود دارو، به همکاری نزدیک بین کشورهای عضو اتحادیه اروپا و آژانس دارویی اروپا (EMA) نیاز است. در سطح ملی، می‌باید مدل‌های همکاری ساختاری‌تر، از نظر زمانی به روزتر و شفاف‌تر بین ذینفعان زنجیره تأمین و مقامات ذی‌صلاح ملی، به منظور افزایش کارایی و اثربخشی شیوه‌های اطلاع‌رسانی و ارزیابی مشترک، و توانمندسازی داروسازان در کاهش تأثیر بر بیماران اروپایی ایجاد شود.

✓ **بهبود شفافیت، گزارش‌دهی، نظارت و ارتباطات در مورد کمبود دارو:** اطمینان از شفافیت و در دسترس بودن بیشتر داده‌های مرتبط با کمبود دارو و تشویق به تشخیص زودهنگام و ارزیابی مرکزی کمبودهای احتمالی از طریق اتصال همه بازیگران زنجیره تأمین دارو و مراجع صالح ملی (NCA) در رابطه با سیستم‌های گزارش‌دهی منسجم، حیاتی است. همچنین افزایش دسترسی به اطلاعات موجود در تمام بخش‌های زنجیره تأمین نیز ضروری است.

✓ **جبران اثرات مالی:** منابع سرمایه‌گذاری توسط داروسازان و داروخانه‌ها برای مدیریت کمبودها، شناسایی و ارزش‌گذاری

شوند.

معاونت بررسی‌های اقتصادی

