

ד"ר אלה וישקאצ'ן¹, ד"ר עינת גורליק¹, פרופ' איל שורצברג², מגר' אלי מרוס¹

¹אגף הרוקחות, משרד הבריאות, ²אוניברסיטת בן גוריון בנגב

רקע

מחסור בתרופות הינו אתגר משמעותי, בעל השלכות על כלל מערכת הבריאות, וציבור המטופלים. מדובר בתופעה כלל עולמית עם מגמה הולכת ועולה של היקף ההודעות על הפסקות שיווק של תרופות. אגף הרוקחות במשרד הבריאות נקט בצעדים על מנת להתמודד עם התופעה ולמזער ככל הניתן את השלכותיה וביניהם: דרישה מבעלי רישום של תכשירים בהודעה מוקדמת על הפסקת שיווק צפויה לכל בעלי העניין, במטרה לאפשר היערכות נאותה של מוסדות רפואיים למחסור הצפוי ודרישה לאחזקת "מלאי ביטחון", הן ע"י בעלי רישום והן ע"י מוסדות רפואיים, אשר אמור לסייע במצבים של הפסקות שיווק פתאומיות.

שיטות מחקר

ניתוח ההודעות על הפסקות שיווק בישראל בין השנים 2014-2023. מספר הודעות בשנה, משך הפסקת השיווק, סיבות, מועד קבלת ההודעה ביחס למועד תחילת הפסקת השיווק, סוגי התכשירים לפי תחומי טיפול.

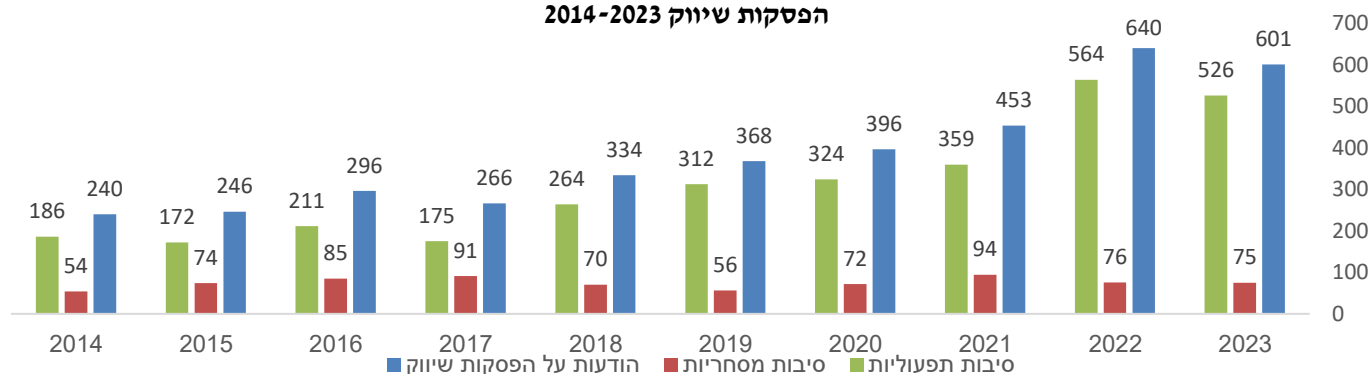
מטרות

אפיון הפסקות השיווק של תכשירים בשנים האחרונות לצורך בחינת יעילות המדיניות וטיובה להתמודדות עם תופעת המחסור בתרופות בישראל.

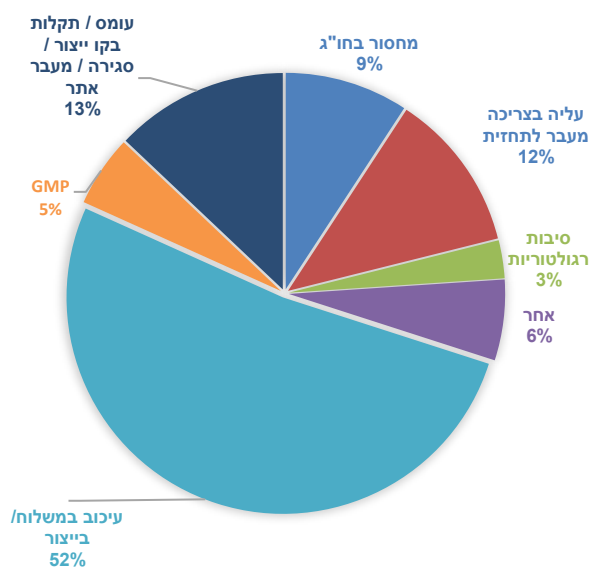
ממצאים

בין השנים 2014-2023 התקבלו באגף הרוקחות מעל 3,500 הודעות על הפסקות שיווק, לאורך השנים נצפתה מגמה הולכת ועולה בכמות ההודעות על הפסקות שיווק, כאשר השיא תועד ב-2022. כמו כן, נצפתה עליה גם במשך תקופת הפסקת השיווק (פי 1.56 בשנת 2022, בהשוואה לשנת 2014). מרבית הפסקות השיווק נבעו מסיבות תפעוליות (88%), כאשר הסיבה המובילה להפסקת שיווק הינה עיכוב במשלוח (52%). מעל 70% מההודעות מתקבלת בסמוך למחסור בפועל (טווח של עד 30 ימים מהמחסור). לפי סיווג ATC (Anatomical Therapeutic Chemical), התרופות המובילות בתחום הפסקות השיווק בשנת 2022, הן תרופות למערכת העצבים המרכזית (18%), תרופות למערכת העיכול ומטבוליזם (14%) ותרופות מתחום העור (11%).

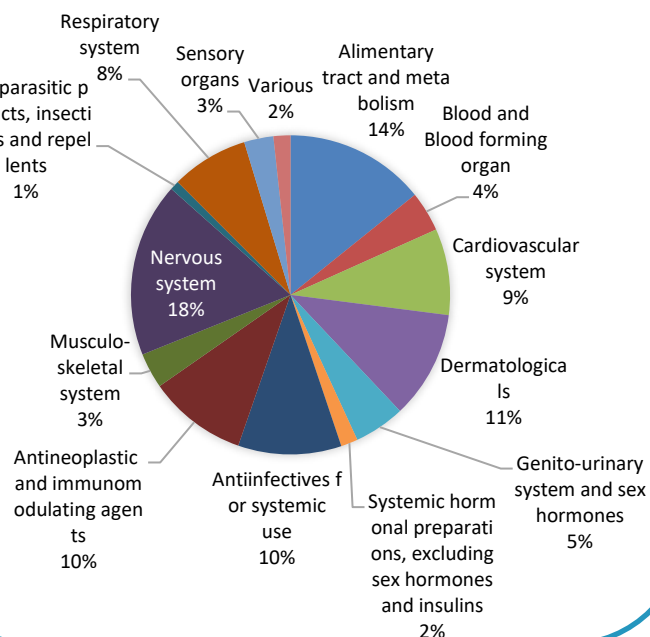
הפסקות שיווק 2014-2023



סיבות להפסקות שיווק - תפעוליות



הפסקות שיווק לפי ATC



מסקנות והמלצות

בשנים האחרונות חלה עליה מגמתית בכמות ההודעות על הפסקות שיווק בישראל ומשכן, עם התמתנות מסוימת בשנה האחרונה. מרבית ההודעות נובעות מסיבות שאינן ניתנות למניעה. השיעור הגבוה של ההודעות המתקבלות בסמוך למועד הפסקת השיווק, בין היתר של תרופות חיוניות, מחדדים את הצורך בהיצמדות טובה יותר לנהלי משרד הבריאות של כלל בעלי העניין על מנת להתמודד ולצמצם את השלכות התופעה על בריאות הציבור.