Дефицит медицинских препаратов

Введение

Дефицит медицинского препарата (также известный как недостаточность поставок или отсутствие в наличии) может быть связан либо с временными перебоями в поставках медицинских препаратов или диагностических средств, которые будут устранены со временем, либо с удалением с рынка этого препарата владельцем регистрационного свидетельства, и в последнем случае дефицит превращается в окончательное прекращение поставок в указанный регион (страну).

Большинство случаев дефицита медицинских препаратов разрешается внутри страны национальными компетентными органами. Европейское агентство по лекарственным средствам (European Medicines Agency, EMA) может задействоваться в определенных ситуациях, например, в случаях, когда дефицит медицинского препарата связан с озабоченностью по поводу его безопасности, или он наблюдается в нескольких странах-членах ЕС.

Причины дефицита медицинских препаратов

Дефицит медицинских препаратов может возникать по разным причинам, включая, например,

- производственные трудности или проблемы, которые сказываются на качестве медицинских препаратов и могут повлиять на лечение пациента;
- неожиданный уровень спроса (например, при вспышках вирусных инфекций, стихийных бедствиях);

- проблемы финансового характера;
- проблемы с системой снабжения.

Известны случаи кризисов со здоровьем людей, вызванных острыми и хроническими перебоями в поставках.

Перебои были вызваны одной или несколькими из следующих причин:

Проблемы с производством и контролем качества

несоответствие стандарту GMP (надлежащей производственной практике), например, отрицательный итог инспекции по стандарту GMP в связи с недостаточным контролем за сырьем может привести к временным перебоям в поставках.

Дефекты качества

Обнаружение дефекта качества в производственной партии может привести к отмене поставки этой партии на рынок или изъятию медицинского препарата с рынка – например, нарушение стерильности медицинского препарата в связи с неисправностью оборудования.

Для случаев, когда дефицит связан с несоответствием стандарту GMP или дефектами качества, EMA располагает документами (см. далее) в поддержку контрольно-надзорных органов на уровне ЕС. EMA составило общедоступный каталог случаев дефицита, которые подвергались оценке со стороны Комитета EMA по лекарственным препаратам для медицинского применения (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) и (или) Комитета по оценке рисков фармакологического надзора (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC). Каталог составлен с целью предоставления четкой информации пациентам, медицинским специалистам и другим заинтересованным сторонам о дефиците медицинских препаратов, подвергавшемся оценке со стороны EMA.

Вопросы с системой снабжения

Многие источники активных веществ, которые используются в жизненно важных медицинских препаратах — например, антибиотиках, — находятся за пределами ЕС, при этом некоторые из них — в странах, имеющих нестабильные политические и законодательные системы или подверженных угрозе стихийных бедствий, как в случае с цунами 2011 года в Японии.

В результате глобализации производства компания может располагать всего одним или несколькими предприятиями, которые осуществляют поставки по всему миру. Перебои с производством на указанных предприятиях могут привести к перебоям в поставках по всему миру. Случается, что производство единственных ключевых продуктов зависит от единственного производителя-подрядчика.

Экономические причины

- Глобальные или региональные кризисы, влияющие на бюджет системы здравоохранения страны.
- Решение об изъятии медицинского препарата с рынка по самым разным причинам — например, надежность сети поставок, стоимость сбыта и другие причины делового характера.
- Последствия параллельного импорта или экспорта, когда объемы поставок, предназначенных для одной страны, перенаправляются в другую страну в связи с разницей в цене в этих странах.

Неожиданное повышение спроса.

При выходе на новый рынок владельца регистрационного свидетельства спрос на медицинский препарат может быть недооценен. В результате несоответствия между запланированным объемом поставок и фактическим уровнем спроса возможно образование временного дефицита.

Неожиданные мировые или региональные кризисы – например, пандемия гриппа – могут также привести к неожиданно высокому спросу на медицинский препарат.

Последствия дефицита медицинских препаратов

Дефицит медицинских препаратов может иметь самые разные последствия для пациентов:

- невозможность лечения,
- перерывы в лечении (пропуски при приеме доз медицинского препарата, что иногда приводит к серьезным последствиям),
- замена менее эффективными или более дорогостоящими вариантами (которые не всегда удается компенсировать),
- риск развития нежелательных побочных реакций.

Деятельность контрольно-надзорных органов направлена на минимизацию последствий дефицита медицинских препаратов для пациентов. Они достигают этих целей,

- сотрудничая с фармацевтическими компаниями с целью разрешить вопросы производства и сбыта;
- обмениваясь информацией с международными партнерами об альтернативных источниках снабжения;
- предлагая пациентам и медицинским специалистам выразить свое отношение к последствиям дефицита медицинских препаратов для оптимизации процесса принятия решений;
- принимая меры, позволяющие задействовать альтернативные медицинские препараты или поставщиков.

Дополнительные источники

- Европейское агентство по лекарственным средствам (2013). *EMA/314762/2013 Criteria for classification of critical medicinal products: Shortages due to GMP non-*

compliance/quality defects. Источник по состоянию на 14 сентября 2015 г.: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159381.pdf

- Европейское агентство по лекарственным средствам (2013). *EMA/314722/2013 Decision tree on escalation from national to European level: Shortages due to GMP non-compliance/quality defects.* Источник по состоянию на 14 сентября 2015 г.: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159382.pdf
- Европейское агентство по лекарственным средствам (2013). *EMA/310484/2013 Resources for issuing treatment recommendation during shortages of medicinal products*. Источник по состоянию на 14 сентября 2015 г.: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159385.pdf
- Европейское агентство по лекарственным средствам (2012). *EMA/590745/2012 Reflection paper on medicinal product supply shortages caused by manufacturing/Good Manufacturing Practice compliance problems.* Источник по состоянию на 14 сентября 2015 г.: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/11/WC500135113.pdf
- Европейское агентство по лекарственным средствам (2012). *EMA/70875/2012 Reflection paper on medicinal product supply shortages caused by manufacturing/Good Manufacturing Practice compliance problems: Implementation plan 2012-2015.* Источник по состоянию на 14 сентября 2015 г.: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/11/WC500135114.pdf
- Европейское агентство по лекарственным средствам (2013). *Proposal for communication on medicinal product supply shortages and recalls of medicines*. Источник по состоянию на 14 сентября 2015 г.: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Oth

er/2014/01/WC500159389.pdf

- Европейская ассоциация клинических фармацевтов (2015). *Medicines shortages*. Источник по состоянию на 14 сентября 2015 г.: http://www.eahp.eu/practice-and-policy/medicines-shortages
- Европейская ассоциация клинических фармацевтов (2014). *Medicines shortages in European hospitals: The evidence and case for action – Results of the largest pan-European survey on medicines supply shortages in the hospital sector, its prevalence, nature, and impacts for patient care.* Источник по состоянию на 14 сентября 2015 г.: http://www.eahp.eu/sites/default/files/shortages_report05online.pdf