Läkemedelsbrist

Inledning

Läkemedelsbrist (kallas även försörjningsbrist eller lagerbrist) kan antingen vara en tillfällig brist på läkemedel eller diagnostikprodukter som löser sig med tiden eller ett tillbakadragande från marknaden av innehavaren av godkännandet för försäljning så att bristen övergår till ett permanent leveransstopp i det berörda området (landet).

De flesta läkemedelsbrister åtgärdas på nationell nivå av de nationella behöriga myndigheterna.Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) kan också involveras i vissa situationer, till exempel när en läkemedelsbrist är förknippad med ett säkerhetsproblem eller när den påverkar flera medlemsstater.

Orsaker till läkemedelsbrist

Läkemedelsbrist kan inträffa av många orsaker, till exempel

- svårigheter med tillverkningen eller problem som påverkar läkemedlens kvalitet vilket kan inverka på patientvården
- oväntad efterfrågan (till exempel plötsliga virusutbrott, naturkatastrofer)
- problem av ekonomisk natur
- problem i distributionskedjorna.

Det har förekommit ett antal folkhälsokriser som har orsakats av akut och kronisk försörjningsbrist.

De har inträffat av en eller flera av följande orsaker:

Problem med tillverkningspraxis

Om god tillverkningssed (GMP) inte har följts, till exempel om en GMP-inspektion underkänns på grund av otillräcklig kontroll av råmaterial, kan det leda till en tillfällig försörjningsbrist.

Kvalitetsdefekter

Upptäckt av en kvalitetsdefekt i ett produktionsparti kan resultera i att partiet inte distribueras på marknaden eller att ett läkemedel återkallas – till exempel vid kontaminering av ett sterilt läkemedel på grund av utrustningsfel.

För brister som orsakats av att god tillverkningssed inte har följts eller att kvalitetsdefekter har uppstått har EMA dokument (närmare information följer nedan) som stöd för tillsynsmyndigheter som är inblandade på EU-nivå.EMA har upprättat en offentlig lista över brister som har fastställts av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) och/eller kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC).Den är avsedd att ge tydlig information till patienter, sjukvårdspersonal och andra intressenter om brister som fastställts av EMA.

Problem i distributionskedjan

Många källor till aktiva substanser för livräddande läkemedel – till exempel antibiotika – är belägna utanför EU, och vissa finns i länder med osäkra politiska och regulatoriska system eller som ofta råkar ut för naturkatastrofer, till exempel tsunamin i Japan 2011.

Den globaliserade tillverkningen kan innebära att försörjningen sker från endast en eller några få tillverkningsställen på global nivå.Om problem uppstår på dessa ställen kan därför brister uppstå i den globala försörjningen.Det kan hända att produktionen av enstaka

nyckelprodukter är beroende av en enda kontraktstillverkare.

Ekonomiska orsaker

- Globala eller regionala kriser som påverkar ett lands hälso- och sjukvårdsbudget.
- Beslut om att återkalla ett läkemedel från en marknad av olika skäl – till exempel distributionskedjans tillförlitlighet, distributionskostnader och andra affärsmässiga orsaker.
- Resultatet av parallellimport/-export, där försörjning som är avsedd för ett land dirigeras om till ett annat på grund av prisskillnader mellan länderna.

Oväntad ökning av efterfrågan

När en innehavare av godkännande för försäljning kommer in på en ny marknad kan efterfrågan på läkemedlet underskattas.Obalansen som då uppstår mellan den planerade försörjningen och den faktiska efterfrågan kan orsaka en tillfällig brist.

Oförutsedda världsomfattande eller regionala hälsokriser – till exempel en influensapandemi – kan också resultera i oväntad hög efterfrågan på ett läkemedel.

Konsekvenser av läkemedelsbrist

Läkemedelsbrist kan påverka patienter på många olika sätt:

- utebliven behandling
- behandlingsavbrott (uteblivna läkemedelsdoser ibland med allvarliga följder)
- utbyte mot mindre effektiva eller dyrare alternativ (för vilka kostnaderna kanske inte alltid ersätts)
- risk för ett ökat antal incidenter (AE).

Europeiska tillsynsmyndigheter har som mål att minimera

konsekvenserna av läkemedelsbrist för patienter.De gör detta genom att

- samarbeta med läkemedelsföretag för att lösa tillverknings- och distributionsproblem
- dela information med internationella partner om alternativa försörjningskällor
- be om återkoppling från patienter och sjukvårdspersonal om konsekvenserna av läkemedelsbrist som stöd vid beslutsfattande
- vidta åtgärder för att möjliggöra användning av alternativa läkemedel eller leverantörer.

Ytterligare resurser

- European Medicines Agency (2013).*EMA/314762/2013 Criteria for classification of critical medicinal products:Shortages due to GMP non-compliance/quality defects*.Retrieved 14 September, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159381.pdf
- European Medicines Agency (2013).*EMA/314722/2013 Decision tree on escalation from national to European level:Shortages due to GMP non-compliance/quality defects.*Retrieved 14 September, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159382.pdf
- European Medicines Agency (2013).*EMA/310484/2013 Resources for issuing treatment recommendation during shortages of medicinal products*.Retrieved 14 September, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159385.pdf
- European Medicines Agency (2012).*EMA/590745/2012 Reflection paper on medicinal product supply shortages caused by manufacturing/Good Manufacturing Practice compliance problems.*Retrieved 14 September, 2015, from

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/11/WC500135113.pdf

- European Medicines Agency (2012).*EMA/70875/2012 Reflection paper on medicinal product supply shortages caused by manufacturing/Good Manufacturing Practice compliance problems:Implementation plan 2012-2015.*Retrieved 14 September, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2012/11/WC500135114.pdf
- European Medicines Agency (2013).*Proposal for communication on medicinal product supply shortages and recalls of medicines*.Retrieved 14 September, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/01/WC500159389.pdf
- European Association of Hospital Pharmacists (2015).*Medicines shortages*.Retrieved 14 September, 2015, from http://www.eahp.eu/practice-and-policy/medicines-shortages
- European Association of Hospital Pharmacists (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.*Retrieved 14 September, 2015, from http://www.eahp.eu/sites/default/files/shortages_report05online.pdf