

ПОЛОЖЕНИЕ О ПОЛИТИКЕ МЕЖДУНАРОДНОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (FIP) В ОТНОШЕНИИ НЕХВАТКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

МЕЖДУНАРОДНАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ (FIP) РЕКОМЕНДУЕТ:

1. Каждая страна устанавливает общедоступный способ предоставления информации о нехватке лекарств.

Он должен быть своевременным, максимально полным, сосредоточенным на текущей нехватке и ее причинах, основанным на согласованном определении основных причин, чтобы сделать анализ сопоставимым, и предоставлять подробную информацию об ожидаемой продолжительности и ответных действиях.

Такая система информирования и раннего предупреждения может включать министерство здравоохранения, орган по регулированию оборота лекарственных средств, профессиональные организации, фармацевтические ассоциации по цепочке поставок и другие заинтересованные стороны. Среднесрочной и долгосрочной целью должно быть агрегирование этой информации на международном уровне. Национальные порталы должны быть доступны и связаны с системами назначения лекарств. Это сделает информацию более прозрачной для лиц, назначающих лекарства, для систем здравоохранения, включая аптеки, и для населения в целом.

На национальном уровне существует несколько информационных систем под руководством аптек, в которых фармацевты собирают информацию и обмениваются ею, что способствует скорейшему принятию мер по минимизации ущерба. Такие системы могут включать автоматическое сообщение о нехватке лекарственных средств на уровне аптек и использовать алгоритмы и средства машинного обучения для раннего обнаружения нехватки. Своевременное принятие мер, основанное на раннем обнаружении нехватки лекарственных средств, является ключевым моментом для органов здравоохранения в смягчении ее последствий.

К примерам таких систем относятся испанская *информационная система о нехватке лекарств*^а, французская система *Dossier Pharmaceutique DP-*

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

^аИнформационным центром по поставкам лекарственных средств (CISMED) Генерального фармацевтического совета Испании:
<https://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/CISMED/Paginas/default.aspx> [по состоянию на 7 мая 2020 г.]



Ruptures^b, португальский Барометр недоступности лекарств^c, нидерландский KNMP Farmanco^d и Бюллетень по текущему дефициту и управлению лекарствами ASHP в США^e.

Фармацевтам следует предоставить больше полномочий для решения проблем нехватки лекарств в розничных или больничных аптеках в случае их возникновения. Правительствам следует как можно скорее поручить органам по регулированию оборота лекарственных средств изучить и разработать предложения по расширению полномочий фармацевтов, чтобы разрешить ситуации с остаточным количеством для отдельных пациентов. Недавним примером поддержки этой роли стала Британская медицинская ассоциация, которая приняла политику, согласно которой фармацевты должны иметь возможность отпускать эквивалентную дозу подходящего и доступного альтернативного лекарственного препарата, когда предписанная доза недоступна. (1) Аналогичным образом фармацевтам разрешено осуществлять терапевтическую замену^f в нескольких юрисдикциях в Канаде (2) и нескольких других странах по всему миру. (3)

2. Следует разработать глобальную процедуру определения списка критических или уязвимых препаратов.

Это легче всего сделать посредством многосторонней организации в пределах структуры Организации Объединенных Наций и при участии министерств здравоохранения, органов по регулированию оборота лекарственных средств, профессиональных организаций, таких как FIP, а также отраслевых и других ассоциаций по цепочке поставок. Определения и критерии для обозначения критических или уязвимых препаратов будут основываться на уязвимости поставок, сложности производства, количестве и местонахождении предприятий, производящих активную фармацевтическую субстанцию (active pharmaceutical ingredient, API) и готовые лекарственные средства, медицинской потребности и способности осуществлять замену.

Этот список потребует постоянного пересмотра и будет служить источником информации для ответных мер регуляторных органов, практики закупок и стратегий снижения рисков. Каждая страна может адаптировать такой список к местным условиям.

3. Всем закупщикам лекарственных средств настоятельно рекомендуется перейти к активным процессам закупок, которые обеспечивают непрерывность поставок качественных лекарств.

Качественные активные закупочные процессы будут включать следующие элементы:

- Улучшенную количественную оценку спроса, включая прогнозирование и учет реальных сроков поставки, связанных со спросом и предложением.

^b Французской палатой фармацевтов: <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-Dossier-Pharmaceutique/Ruptures-d-approvisionnement-et-DP-Ruptures> [по состоянию на 7 мая 2020 г.]

^c Центром исследований и оценки здоровья (CEFAR) Национальной ассоциации аптек (ANF): <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/170201E-Supply-chain-Statement-on-Information-on-Med-Short.pdf> [по состоянию на 7 мая 2020 г.]

^d Королевской голландской ассоциацией фармацевтов (KNMP): <https://www.knmp.nl/producten/farmanco/knmp-farmanco-website-geneesmiddelenkorten> [по состоянию на 7 мая 2020 г.]

^e Американской ассоциацией фармацевтов систем здравоохранения: <https://www.ashp.org/Drug-Shortages/Current-Shortages?loginreturnUrl=SSOCheckOnly> [по состоянию на 7 мая 2020 г.]

^f Терапевтический обмен — это действие по выдаче лекарственного препарата, содержащего иной активный ингредиент (ингредиенты), который относится к той же фармакологической группе и обладает такими же терапевтическими эффектами, что и назначенный лекарственный препарат. (36)



- Прямое общение между закупочными организациями и производителями по вопросам устойчивых возможностей производства.
- Поощрение устойчивых поставок из различных источников.
- Продуманные и взвешенные подходы, адаптированные к конкретной ситуации для каждого препарата (долгосрочные и краткосрочные контракты, а также контракты, заключенные с одним из нескольких поставщиков).
- Ответственное ценообразование, учитывающее существенные неценовые факторы.
- Имеющие особое значение обязующие контракты.

Когда лекарств не хватает, важно, чтобы закупки соответствовали потребностям; несогласованное накопление запасов на местах может создать проблемы с поставками для приготовления препаратов по рецепту.

4. Всем странам рекомендуется устранить ненужную вариативность регуляторной практики внутри стран и между ними.

Всем регуляторным органам необходимо отстаивать разумную прозрачность в отношении всех регулирующих процессов.

Производителей поощряют искать безопасные средства для обмена неконкурентными аспектами аудитов поставщиков и подрядчиков, чтобы повысить прозрачность и обеспечить скоординированное реагирование.

5. Органы по регулированию оборота лекарственных средств должны собирать и обмениваться информацией о спросе и предложении лекарственных средств (и особенно основных лекарственных средств) в пределах своей юрисдикции. Страны, в которых нет органов по регулированию оборота лекарственных средств, должны изучить возможность создания национального органа, которому будет поручена эта задача.

Это агентство или орган также должно разработать этическую основу для принятия решений, касающихся распределения ресурсов в периоды нехватки. Этот орган должен также координировать распространение информации об имеющихся в стране запасах по всей цепочке поставок.

6. Всем странам рекомендуется разработать научно-обоснованные стратегии снижения рисков, которые могут включать планы действий в чрезвычайных ситуациях, планирование на случай пандемии и резервирование мощностей, соответствующие своим национальным потребностям, и стратегические резервные запасы.

Рекомендации правительствам

FIP особо рекомендует правительствам:

1. Разработать механизм межрегионального сотрудничества для определения нехватки лекарственных средств, исходя из продолжительности нехватки, а также последствий для здоровья и экономики с учетом интересов пациентов.
2. Разработать на межрегиональном уровне (например, АСЕАН, ЕС) политику, поощряющую производство API и лекарственных средств, о нехватке которых изначально и систематически сообщают в регионе, чтобы повысить устойчивость во время чрезвычайных ситуаций в сфере общественного здравоохранения.



3. Принять меры по созданию нормативной и экономической базы, способствующей диверсификации производства API, сырья и лекарственных средств, чтобы повысить устойчивость цепочки поставок и гарантировать, что все рынки, независимо от их размера или ресурсов, могут предоставить равноправный доступ к лекарствам для своих граждан.
4. Разработать согласованные критерии отчетности, чтобы гарантировать возможность эффективного взаимодействия национальных систем отчетности о нехватке лекарств и сопоставимость данных, включая список недостающих лекарственных средств и систему раннего предупреждения с участием всех заинтересованных сторон цепочки поставок о существующих и прогнозируемых нехватках лекарственных средств.
5. Повышать прозрачность путем разработки многоцелевых баз данных, доступных для общественности, с целью публикации информации о нехватке лекарственных средств и поощрения создания механизмов обмена данными. Эти базы данных должны управляться исключительно национальными и международными органами (защищающими конфиденциальные и коммерческие данные), но в координации с пациентами, специалистами в области здравоохранения и участниками цепочки поставок лекарственных препаратов, такими как больницы, аптеки, дистрибьюторы медицинских услуг с полным спектром услуг и другие оптовые фармацевтические компании, и фармацевтической промышленностью. Пациентам должно быть предоставлено право сообщать о нехватке лекарств в соответствующие органы, и их следует поощрять к этому.
6. Разработать правила, обеспечивающие доступность орфанных лекарств, лекарств для детей и редко назначаемых лекарств, особенно чтобы способствовать доступности лекарств для детей путем разработки национальных или региональных списков основных лекарственных средств для детей.
7. Внедрять правила и национальные законы, которые справедливо уравнивают потребности пациентов с экономическими, финансовыми и медицинскими интересами государства или системы здравоохранения, а также агентов цепочки поставок.
8. Обеспечивать исполнение мер по смягчению экономического воздействия нехватки лекарственных средств на медицинских работников, цепочку поставок, больничные и розничные аптеки и пациентов.
9. Включать в базы данных о нехватке лекарственных средств информацию об имеющихся альтернативных лекарственных средствах, которые можно было бы отпускать в случае нехватки. Решение о терапевтических альтернативах должно приниматься комитетом по контролю за лекарственными препаратами и методами лечения каждого органа федеральной власти или аналогичного органа.
10. Включать фармацевтов в комитеты по контролю за лекарственными средствами и методами лечения, в комитеты, определяющие списки основных лекарственных средств и правила использования антибиотиков, а также в комитеты, способствующие ответственному использованию лекарственных средств или предлагающие стандарты управления нехваткой лекарственных средств, включая списки альтернативных лекарственных средств, когда это необходимо. При разработке решений по национальной политике в области лекарственных препаратов (например, правилам сдерживания расходов,



которые могут повлиять на доступ к лекарственным средствам) следует также консультироваться с фармацевтами.

11. Разрешить фармацевтам отпускать альтернативное лекарственное средство вместо прописанного в случае его нехватки.
12. Связать базу данных о нехватке лекарственных средств с (электронными, если таковые имеются) медицинскими картами пациентов и системами назначения препаратов, предоставляя информацию о нехватке и возможных доступных альтернативных вариантах лечения. Это должно происходить при строгом соблюдении регламентов о защите персональных и коммерческих данных.
13. Содействовать дальнейшим исследованиям для мониторинга эффективности мер, принятых для решения проблемы дефицита поставок лекарственных средств.

Рекомендации участникам цепочки поставок

FIP особо рекомендует следующее:

1. Все участники цепочки поставок (фармацевтическая промышленность, параллельные трейдеры, дистрибьюторы медицинских услуг с полным спектром услуг и другие оптовые фармацевтические компании, больничные и розничные аптеки) должны работать совместно над разработкой и улучшением систем отчетности касательно нехватки лекарственных средств, чтобы своевременно обмениваться информацией, которая обеспечит понятную аналитическую картину потенциальных проблем отсутствия в наличии.
2. Производители фармацевтической продукции должны связывать воедино планы действий и меры по каскадной передаче информации дистрибьюторам медицинских услуг с полным спектром услуг и другим оптовым фармацевтическим компаниям, а также больницам и розничным аптекам, когда возникают производственные проблемы, проблемы с качеством, изменения в рецептуре препаратов и проблемы с возможностями промышленного развития.
3. Производители лекарственных препаратов должны обеспечивать непрерывные поставки лекарственных средств с учетом баланса между этической обязанностью удовлетворять потребности пациентов и экономическими и финансовыми решениями.
4. Закупщики должны следить за тем, чтобы не предпринимались действия, которые могли бы усугубить нехватку лекарственных средств, например накопление лекарственных средств или заказ товара в большем количестве, чем требуется для удовлетворения нормального спроса.
5. Фармацевты должны активнее использовать проспективные оценки риска для уменьшения нехватки лекарственных средств.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

ВВИДУ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО FIP И ОРГАНИЗАЦИИ, ЯВЛЯЮЩИЕСЯ ЕЕ ЧЛЕНАМИ, ПРИНИМАЮТ НА СЕБЯ СЛЕДУЮЩИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА:

1. Содействовать глобальному использованию определения нехватки лекарственных средств, включенного в этот документ (см. ниже), и набора согласованных критериев для выявления и мониторинга нехватки лекарственных средств на национальном, региональном и международном



уровнях. Это будет способствовать лучшему пониманию проблемы в глобальном масштабе за счет более точных, надежных и сопоставимых данных.

2. Отстаивать политические и нормативно-регулирующие основы, позволяющие фармацевтам в фармацевтической цепочке использовать свою профессиональную компетенцию и ответственность для уменьшения нехватки и обеспечения своевременного доступа пациентов к лекарственным средствам.
3. Разрабатывать научно обоснованные стандарты и программы развития компетентности, ориентированные на роль фармацевтов в смягчении последствий нехватки лекарственных средств в больничных и розничных аптеках.
4. Содействовать сотрудничеству с другими специалистами в области здравоохранения для уменьшения дефицита и минимизации его воздействия на пациентов и системы здравоохранения.

ОБОСНОВАНИЕ

Нехватка лекарственных средств стала сложной глобальной проблемой. Имеются факты (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10) (11), свидетельствующие о том, что такая нехватка усугубляется с течением времени, создавая все большие трудности для медицинских работников и ставя под угрозу безопасность пациентов. Такая нехватка также имеет серьезные последствия с точки зрения дополнительных расходов и рабочей нагрузки на персонал, которые могут ежегодно составлять сотни миллионов долларов. (12) (13) (14). Недоступность лекарственных средств растет во всем мире, и это оказывает огромное влияние на пациентов и системы здравоохранения.

О нехватке лекарственных средств сообщалось в странах с любым уровнем дохода. Она возникает во всех медицинских учреждениях и касается основных жизненно важных лекарственных средств, очень часто используемых лекарственных средств, а также как дорогих, так и недорогих лекарственных средств.

Причины такой нехватки сложны и многофакторны. В числе причин — регулирование, производство и проблемы качества, поставки, правила государственных закупок и спрос, политические и экономические факторы, а также чрезвычайные ситуации и бедствия в области здравоохранения. (15) (16)

Одновременно с этим, усложняя проблему, существует постоянно растущий спрос на лекарственные средства из-за старения территориальных групп населения и доступности более эффективных методов лечения в глобальных обстоятельствах бюджетных ограничений здравоохранения. В сочетании с перебоями в фармацевтической цепочке, связанными с многофакторными причинами, упомянутыми выше, частым результатом является невозможность поставлять лекарственные средства туда, где они необходимы, и когда они необходимы.

Поскольку причин нехватки несколько, и они многогранны и иногда непредсказуемы, в ситуации сложной глобальной цепочки поставок и глобализованного рынка во всем мире растет беспокойство среди всех заинтересованных сторон: пациентов, медицинских работников, правительственных организаций, розничных и больничных аптек, дистрибьюторов в сфере здравоохранения с полным спектром услуг и других оптовых фармацевтических компаний и фармацевтической промышленности — о будущем обеспечения лекарственными средствами в общемировом масштабе.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation



Для оценки масштабов проблемы на международном уровне недостаточно информации. Аналогичным образом характеристики нехватки лекарственных средств сильно различаются от страны к стране, а отсутствие надежной информации на глобальном уровне ограничивает возможности для налаживания глобальных скоординированных действий. Тем не менее на нескольких национальных и региональных уровнях были собраны данные, дающие важные фактические сведения для оценки масштабов и глубины проблемы нехватки лекарственных средств.

Нехватка лекарственных средств может привести к отсроченному или недоступному лечению, переходу на альтернативное лекарственное средство или импорту лекарственных средств по другим ценам, а также необходимо учитывать последствия в разрезе эффективности и безопасности. Например, эффективность, безопасность и рентабельность альтернативных лекарственных средств может быть менее идеальной, чем у дефицитных лекарственных средств (лекарств первого выбора), что иногда может негативно влиять на результаты лечения пациентов (17), где бы они ни находились — в больнице, на дому или в учреждениях стационарного социального обслуживания, и это лишь некоторые из них.

Некоторые обстоятельства могут потребовать от врачей определения приоритетов, каких пациентов лечить, а лечение каких придется отсрочить или отменить. Нехватка лекарственных средств может привести к возникновению беспокойства и/или снижению качества жизни пациентов, ухудшению состояния или необходимости госпитализации и даже к смерти. Некоторые пациенты или системы здравоохранения могут оказаться не в состоянии позволить себе более дорогостоящие альтернативные варианты, что приводит к прерыванию лечения. (18)

Дефицит может привести к дополнительным затратам для систем здравоохранения, поскольку стоимость альтернативных лекарственных средств может быть выше, так как закупки для больниц обычно осуществляются вне контракта, или альтернативное лекарственное средство может быть менее экономически целесообразным, чем лекарственное средство первого выбора. Дефицит сопровождается увеличением косвенных затрат, связанных с дополнительным временем, которое затрачивается на закупку, подготовку, введение и мониторинг альтернативных лекарственных средств или лекарственных форм, поскольку после перехода на другой вид лечения за пациентами необходимо внимательно наблюдать.

Нехватка лекарственных средств оказывает финансовое и ресурсное влияние на пациентов, в основном из-за увеличения собственных расходов пациента (13) и затрат, связанных с необходимостью дополнительно приходить на прием к врачу для смены терапии. (14)

Чтобы максимально ограничить негативное влияние нехватки лекарственных средств, специалисты системы здравоохранения тратят значительное количество времени на поиск решений. Последние данные показали, что персонал аптек тратит 6,6 часа в неделю на устранение дефицита на общеевропейском уровне. (19) Это также означает, что нехватка лекарственных средств отвлекает поставщиков медицинских услуг от непосредственной деятельности по оказанию помощи пациентам. Согласно опросу, проведенному в Канаде в 2018 году, две трети фармацевтов (67%) сталкиваются с нехваткой лекарственных средств ежедневно или несколько раз в день. По оценкам фармацевтов решение вопроса нехватки лекарственных средств может занимать до 20% их рабочего времени за смену. (20)

В 2019 году европейские больничные фармацевты заявили, что последствия нехватки лекарственных средств для пациентов включают задержки в оказании



помощи (42%), неоптимальное лечение (38%), отмену лечения (27%) и увеличение продолжительности пребывания в стационаре (18%). (11)

Международные организации, такие как Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), (4), создали форумы для содействия обсуждениям между правительствами, участниками цепочки поставок лекарственных препаратов и пациентами с целью выявления причин и поиска решений проблемы отсутствия лекарственных средств-

Доступ к лекарственным средствам для всех является одной из Целей устойчивого развития Организации Объединенных Наций, которые представляют собой политическую основу, подчеркивающую насущную необходимость поиска решений для достижения этой цели. Решение вопроса нехватки лекарственных средств — одна из самых серьезных проблем во всем мире.

Принимая во внимание такую возрастающую озабоченность, FIP выпускает это положение о политике, в котором рассматриваются причины, последствия и необходимые действия для решения глобальной проблемы нехватки лекарственных средств на основе подхода с привлечением многих заинтересованных сторон при участии представителей различных секторов.

Формулируя рекомендации по устранению всех или какой-либо одной из причин нехватки лекарственных средств, FIP исходит из следующего:

- A. Лекарственные средства не следует рассматривать как обычные предметы торговли.
- B. Потребности пациентов и систем здравоохранения должны быть основным фактором, определяющим национальную фармацевтическую политику.
- C. Следует усилить роль фармацевтов в смягчении последствий нехватки лекарственных средств.
- D. В отношении этой проблемы существуют как краткосрочные решения (устранение текущего дефицита), так и долгосрочные стратегии (предотвращение дефицита в будущем).

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

Определение нехватки лекарственных средств

Не существует единого международного определения нехватки лекарственных средств. Оно отличается от страны к стране.

ВОЗ предоставляет список с подборкой определений для нехватки лекарственных средств. (21) Группа экспертов ВОЗ предложила следующие два определения с двух разных позиций:

С позиции предложения: «нехватка» возникает, когда поставки лекарственных средств, товаров медицинского назначения и вакцин, определенных системой здравоохранения как основные, считаются недостаточными для удовлетворения потребностей общественного здравоохранения и пациентов. Это определение относится только к продуктам, которые уже одобрены и поступили в продажу, во избежание противоречий с программами исследований и разработок.

С позиции спроса: «нехватка» возникает, когда спрос превышает предложение в любой точке цепочки поставок и может в конечном итоге создать «дефицит» в точке оказания соответствующих услуг пациенту, если причина нехватки не может быть устранена своевременно по отношению к клиническим потребностям пациента.

Фармацевтическая группа Европейского союза определяет нехватку лекарственных средств как «любую (временную) неспособность розничной или госпитальной аптеки обеспечить пациентов требуемым лекарственным средством в результате



неподконтрольных им факторов, требующих отпуска альтернативного препарата или даже прекращения проводимой медикаментозной терапии». (22)

В 2019 году Европейское агентство по лекарственным средствам и руководители медицинских агентств определили нехватку следующим образом: «Нехватка лекарственного препарата для медицинского или ветеринарного применения возникает, когда предложение не удовлетворяет спрос на национальном уровне». (23)

В рамках данного положения FIP использует широкое определение для рассмотрения воздействия на доступность лекарств с позиции пациента, а именно:

Нехватка лекарственных средств — это несоответствие между спросом и предложением, которое приводит к изменениям, задержкам или прерыванию лечения пациентов или неполному соблюдению режима лечения.

ПРИЧИНЫ И ФАКТОРЫ, СПОСОБСТВУЮЩИЕ НЕХВАТКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Нехватка лекарственных средств вызывается целым рядом факторов и комплексных причин, которые влияют на снабжение лекарственными средствами в объеме, удовлетворяющем потребности систем здравоохранения и пациентов.

Причины и способствующие факторы были разделены на разные группы, но в рамках этого положения используется глобальный подход, основанный на доступной литературе и взглядах заинтересованных сторон, вовлеченных в цепочку поставок в фармацевтике. (7) (15) (22) (16) (24)

А. Нормативные и политические факторы

Нормативные факторы, связанные с различными системами регулирования по всему миру и различными обязательствами и требованиями в зависимости от регионов или стран, могут привести к задержкам в утверждении разрешений на продажу и, возможно, к дефициту в стране.

На уровне политики существует несколько факторов, которые могут привести к увеличению спроса с последующим воздействием на нормальное предложение или барьеры для доступа, что приведет к нехватке лекарственных средств или их недоступности для пациентов. Некоторые примеры включают решения, связанные с политикой общественного здравоохранения, такие как новые клинические практики (например, включение новых вакцин в национальный план здравоохранения), чрезвычайные меры, связанные с накоплением запасов и резервов безопасности на национальном уровне, либо дипломатические или военные конфликты с введением санкций. (5) (7) (25) (26)

Регуляторные органы, в том числе Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration, FDA) и Европейская сеть руководителей медицинских агентств (Heads of Medicines Agencies, HMA), ввели инструкции или законы, требующие отчетности и мониторинга нехватки лекарственных средств. Такие подходы являются критическим элементом надзора за рынком, и регуляторные органы могут вмешиваться для смягчения нехватки со стороны предложения, например запросив у альтернативных поставщиков увеличить производство, если это возможно, или путем ускорения проверки объектов и оборудования для возобновления производства в максимально сжатые сроки. Тем не менее не всегда ясно, являются ли эти меры полностью эффективными для решения и устранения нехватки. Существуют ограничения на способность регуляторных органов отменять права



владельцев регистрационных удостоверений, хотя в случае нехватки альтернативные поставщики могут быть уполномочены с помощью соответствующих процедур. В некоторых случаях требования к маркировке продуктов (например, язык) могут быть исключены, чтобы разрешить импорт препаратов-заменителей.

Нормативные требования к одобрению обычно основаны на фиксированных процедурах, которые могут занять значительное время, чтобы альтернативные производители могли получить своевременное одобрение. Отчет, который представило FDA (24), показывает, что могут существовать подходы, позволяющие определить производителей с продуманными системами качества. Кроме того, Китай недавно внес поправки в законодательство для облегчения приоритетной оценки и утверждения дефицитных лекарств, которые срочно необходимы для клинической практики. (27)

В. Факторы производства и качества

На производственном уровне существует множество причин, которые могут привести к производственным проблемам, потенциально способствующим возникновению нехватки.

Слияния и небольшое количество географически сконцентрированных производственных участков могут увеличить риск перебоев с поставками определенных лекарственных препаратов или API в случае проблем на производственных объектах и ограничения производственной мощности.

Меры, принимаемые компаниями для повышения эффективности и сокращения безвозвратных потерь производства, могут привести к проблемам недостаточного объема поставок относительно требуемого объема. С другой стороны, тендеры и другие централизованные системы закупок могут отличаться от производственных планов (28), что приводит к задержкам производства. Всплески спроса, связанные с изменениями в типовых вариантах назначения препаратов или неточным прогнозом, могут иметь тот же результат. (16)

Проблемы, связанные с качеством, могут возникнуть в связи с требованиями надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice, GMP), что может привести к необходимости принятия корректирующих мер и даже закрытия завода, что, как следствие, повлияет на производственные мощности. Наличие альтернативных поставщиков, которые могут своевременно и с надлежащим качеством удовлетворять потребности, может быть ограничено как финансовыми, так и нормативными требованиями.

У производства есть сроки, которых нельзя избежать, сократить или исключить; с другой стороны, некоторые препараты производятся только отдельными производственными циклами. Такие ограничения могут помешать быстрому реагированию для ослабления возросшего рыночного спроса.

На производственные мощности также могут повлиять стихийные бедствия, вызывающие непредвиденные перебои в поставках.

Еще одним возможным ограничением производственных мощностей является нехватка сырья и API из-за ограниченного количества альтернативных поставщиков, учитывая как концентрацию рынка API, так и проблемы с лицензированием альтернативных источников сырья.

Консолидация производства в определенных регионах или странах может повысить риск нехватки продукции в случае пандемии или стихийного бедствия, о

чем свидетельствуют проблемы, возникшие во время пандемии COVID-19 (запреты на экспорт, сбои в транспортировке, накопление запасов).

С. Спрос и предложение

Цепочки поставок лекарств включают несколько субъектов рыночных отношений, взаимодействующих друг с другом через глобальную структуру экономических и коммерческих соглашений. Демографические, экономические и социальные условия на национальном уровне имеют последствия не только для организации цепочки поставок, но также для спроса и потребностей национальных рынков.

Что касается спроса, существуют различные причины, которые могут повлиять на доступность лекарственных средств, а именно пики спроса, связанные с общественным мнением и пониманием имеющихся вариантов, а также чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения и стихийные бедствия, которые вызывают изменения в спросе и потребностях систем здравоохранения и общественности. Одним из примеров этого является излишнее накопление запасов, наблюдавшееся на начальном этапе пандемии COVID-19 после новостей в прессе о потенциальных лечебных/профилактических лекарственных средствах и вакцинах. С другой стороны, препараты с низким рыночным спросом, такие как лекарства для неотложной помощи, лекарства для детей, препараты, произведенные по устаревшим технологиям по более низкой цене и/или в меньшем объеме, а также орфанные препараты, могут подвергаться серьезному риску оказаться в дефиците. (29) (30)

Изменения в численности населения страны из-за миграции и потоков беженцев могут существенно изменить спрос и привести к нехватке определенных лекарств в целом или среди определенных групп населения.

Что касается предложения, здесь также есть важные причины, которые могут привести к нехватке лекарственных средств. Например, нехватка в некоторых регионах может быть вызвана ограниченным распределением препаратов в определенных областях, низким интересом к доставке в отдаленные районы и недостаточной производительностью систем поставок. (31) (32)

Следует также учитывать влияние серых или нерегулируемых рынков и контрафактной продукции, которые подчеркивают необходимость поддержания сопоставимой защиты от доступа.

Структура сети или цепочки поставок в стране (в условиях глобального рынка) также может привести к дефициту из-за несоответствия между объемами, которые производители выпускают на данный рынок, и фактическими потребностями пациентов. Регулирование торговли и рынка (например, параллельная торговля) и коммерческие соглашения между агентами фармацевтической цепочки (например, квоты) также могут привести к дефициту. (16) (33)

Производители лекарственных препаратов должны быстро обеспечивать точность и актуальность отчетов о запасах. Производители лекарственных препаратов и предприятия оптовой торговли имеют совместное обязательство по обеспечению надлежащих и непрерывных поставок лекарственных средств, чтобы потребности пациентов были удовлетворены на национальном уровне, а фармацевтам следует предоставить больше возможностей для непосредственного решения проблемы нехватки лекарственных средств.

Любое несогласованное увеличение спроса может создать проблемы с предложением (например, накопление излишних запасов, затоваривание или паническая скупка).





D. Экономические факторы

Экономические условия и бюджетные ограничения, с которыми сталкиваются правительства разных стран на глобальном уровне, приводят к принятию различных мер по решению проблем систем здравоохранения и увеличению расходов на здравоохранение.

Ограниченные финансовые ресурсы влияют на устойчивость фармацевтической цепочки в странах с низким, средним и высоким уровнем доходов.

Механизмы ценообразования, влияющие на цены и величину маржи, могут повлиять на жизнеспособность и устойчивость агентов цепочки поставок фармацевтических продуктов и, следовательно, на доступность лекарственных средств. Эти механизмы могут включать референтное ценообразование, административный пересмотр цен, скидки или возврат неизрасходованных сумм, тендеры и закупки, политику введения срока окупаемости и другие политики сдерживания затрат. Они также могут привести к коммерческому изъятию определенных продуктов с национальных рынков и сокращению числа поставщиков. Кроме того, во многих странах наблюдаются задержки платежей поставщикам, что в сочетании с политикой низких цен, размером и структурой рынка может привести к снижению привлекательности для владельцев регистрационных удостоверений. (16) (28)

Ценовая доступность, связанная с фрагментацией и неоптимальным выполнением нормативных требований, может вызвать дефицит в странах с низким и средним уровнем доходов из-за отсутствия национального производства и высоких цен на импортные лекарства. По этим причинам во многих странах, особенно в странах Африки, многие люди не имеют доступа к важнейшим лекарственным средствам не только из-за их отсутствия, но и из-за их частой дефектуры. (34) (35)

Сообщалось, что часто нехватка касалась дешевых препаратов и отсутствует какой-либо экономический императив для предоставления альтернатив. Отсутствие стимула для получения прибыли и относительно длительное время утверждения даже для уже существующих лекарств ограничивают мотивацию для выхода на рынок нового производителя. (24)

Какими бы ни были причины и последствия нехватки лекарственных средств, в интересах мирового сообщества, правительств, медицинских работников, пациентов и всех участников цепочки поставок фармацевтической продукции, таких как больницы, аптеки, дистрибьюторы медицинских услуг с полным спектром услуг и другие оптовые фармацевтические компании, а также фармацевтической промышленности работать вместе в духе сотрудничества, прозрачности и понимания факторов, влияющих на проблему, чтобы предотвратить или смягчить обострение давней глобальной тенденции нехватки лекарственных средств.

Дата принятия : 13 сентября 2020 г.

Предложено : Комитет FIP

Это Положение можно процитировать, : Положение FIP о политике в отношении нехватки лекарственных указав: средств

Это Положение ссылается на следующие : Отчет Международного саммита FIP по нехватке лекарственных Положения и документы FIP: средств (2013 г.)

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation



Ссылки

1. Wickware C. GPs vote for pharmacists to have power to substitute medicines during shortages. *Pharmaceutical Journal*. 2019; 303(7932).
2. Канадская ассоциация фармацевтов. Расширенный круг деятельности фармацевтов. [Онлайн]. [процитировано 7 мая 2020 г. Информация доступна на веб-сайте: <https://www.pharmacists.ca/pharmacy-in-canada/scope-of-practice-canada/>].
3. Международная фармацевтическая федерация (FIP). Фармация. Глобальный обзор: персонал, распределение лекарственных средств, практика, регулирование и вознаграждение. 2015-2017. Гаага ; 2017.
4. Всемирная организация здравоохранения. Нехватка лекарств: глобальные подходы к решению проблемы нехватки важнейших лекарственных средств в системах здравоохранения. Информация ВОЗ о лекарственных препаратах. 2016; 30(2): с. 180-185.
5. Acosta A, Vanegas E, Rovira J, Godman B, Bochenek T. Medicine Shortages: Gaps Between Countries and Global Perspectives. *Frontiers in Pharmacology*. 2019; 10: p. 763.
6. Gray A, Manasse HJ. Shortages of medicines: a complex global challenge. *Bull World Health Organ*. 2012; 90(3): p. 158-158A.
7. Международная фармацевтическая федерация. Отчет Международного саммита по нехватке лекарственных средств. Гаага; 2013.
8. Европейская ассоциация больничных фармацевтов. Нехватка лекарств в европейских больницах. [Онлайн].; 2013 [процитировано 16 апреля 2020 г. Информация доступна на веб-сайте: <https://www.eahp.eu/sites/default/files/files/EAHpdeplMedicineHR2f.pdf>].
9. Европейская ассоциация больничных фармацевтов. Нехватка лекарств в европейских больницах. [Онлайн].; 2014 [процитировано 16 апреля 2020 г. Информация доступна на веб-сайте: https://www.eahp.eu/sites/default/files/shortages_report05online_0.pdf].
10. Европейская ассоциация больничных фармацевтов. Исследование нехватки лекарственных средств, проведенное ЕАНР в 2018 г. для улучшения результатов лечения пациентов. [Онлайн].; 2018 [процитировано 16 апреля 2020 г. Информация доступна на веб-сайте: https://www.eahp.eu/sites/default/files/report_medicines_shortages2018.pdf].
11. Европейская ассоциация больничных фармацевтов. Отчет ЕАНР о нехватке лекарств за 2019 год. [Онлайн].; 2019 [процитировано в апреле 2020 г. Информация доступна на веб-сайте: https://www.eahp.eu/sites/default/files/eahp_2019_medicines_shortages_report.pdf].
12. De Weerd E, Simoens S, Casteels M. Clinical, Economic and Policy Implications of Drug Shortages in the European Union. *Appl Health Econ Health Policy*. 2017; 15: p. 441-445.
13. Phuong J, Penm J, Chaar B, Oldfield. The impacts of medication shortages on patient outcomes: A scoping review. *Plos One*. 2019; 14(5).
14. Центр оценки и исследований в области здравоохранения (CEFAR). Влияние недоступности лекарственных средств на граждан и систему здравоохранения. Лиссабон; 2019 г.
15. Iyengar S, Hedman L, Forte G. Medicine shortages: a commentary on causes and mitigation strategies. *BMC Med*. 2016; 14(124).
16. AESGP, EAEPС, EFPIA, GIRP, EIPG, Лекарства для Европы, Вакцины для Европы. Устранение основных причин нехватки лекарственных средств: мнения заинтересованных сторон цепочки поставок об основных причинах и решениях. [Онлайн].; 2019 [процитировано 16 апреля 2020 г. Информация доступна на веб-сайте: <https://www.efpia.eu/media/413378/addressing-the-root-causes-of-medicines-shortages-final-051219.pdf>].
17. Nonzee NJ, Luu TH. The Drug Shortage Crisis in the United States: Impact on Cancer Pharmaceutical Safety. *Cancer Treatment and Research*. 2019;(171): p. 75-92.
18. Nascimento RM, et al. Availability of essential medicines in primary health care of the Brazilian Unified Health System. *Revista de Saúde Pública*. 2017 November 13; 51(2).
19. Фармацевтическая группа Европейского Союза. Опрос PGEU по нехватке лекарственных средств в 2019 г. [Онлайн].; 2019 [процитировано 16 апреля 2020 г. Информация доступна на веб-сайте: <https://www.pgeu.eu/publications/press-release-pgeu-medicine-shortages-survey-2019-results/>].

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation



20. Канадская ассоциация фармацевтов. Опрос CPhA по нехватке и отзыву лекарственных средств в 2018 г. [Онлайн].; 2019 [процитировано 16 апреля 2020 г. Информация доступна на веб-сайте: <https://www.pharmacists.ca/cpha-ca/assets/File/cpha-on-the-issues/CPhADrugShortagesandRecallsSurvey2018.pdf>].
21. Всемирная организация здравоохранения. Отчет о встрече: технические определения нехватки и дефектуры лекарственных средств и вакцин. [Онлайн].; 2016 [процитировано 16 апреля 2020 г. Информация доступна на веб-сайте: https://www.who.int/medicines/areas/access/Meeting_report_October_Shortages.pdf].
22. Фармацевтическая группа Европейского союза. Меморандум о нехватке лекарственных средств. [Онлайн].; 2019 [процитировано 16 апреля 2020 г. Информация доступна на веб-сайте: <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/2019-PGEU-Position-Paper-on-Medicine-Shortages-1.pdf>].
23. Европейские агентства по лекарственным средствам/руководители агентств по лекарственным средствам. Руководство по выявлению и уведомлению о нехватке лекарственных средств для держателей регистрационных удостоверений (ДРУ) в Союзе (ЭЕЗ). [Онлайн].; 2019 [процитировано 16 апреля 2020 г. Информация доступна на веб-сайте https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs_en.pdf].
24. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США. Нехватка лекарств: основные причины и возможные решения. ; 2019.
25. Setayesh S, Mackey T. Addressing the impact of economic sanctions on Iranian drug shortages in the joint comprehensive plan of action: promoting access to medicines and health diplomacy. *Global Health*. 2016; 12(31).
26. Polanco A, Urrutia I. Venezuela's chronic shortages give rise to 'medical flea markets'. *Reuters*. 2017 December 8.
27. Китайская Народная Республика. Закон о контроле над медикаментами. [Онлайн].; 2019 [процитировано 1 мая 2020 г. Информация доступна на веб-сайте: http://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content_5424780.htm].
28. The Economist Intelligence Unit. Решение проблемы нехватки лекарственных средств в Европе: согласованный подход к принятию мер в отношении экономических, производственных и регуляторных факторов. ; 2017.
29. Yang C, Wu L, Cai W, Zhu W, Shen Q, Li Z. Current Situation, Determinants, and Solutions to Drug Shortages in Shaanxi Province, China: A Qualitative Study. *PLoS ONE*. 2016; 11(10).
30. Walker J, Chaar B, Vera N, Pillai A, Lim JS, Bero L. Medicine shortages in Fiji: A qualitative exploration of stakeholders' views. *PLoS ONE*. 2016; 12(6).
31. Fox ER, Birt A, James KB. ASHP Guidelines on Managing Drug Product Shortages. *Am J Health Syst Pharm*. 2018; 75: p. 1742-50.
32. Li Y, Sheng Y, Zhao M, Hu A. Research on the Causes of Supply Shortage and Supply Guarantee in China from the Perspective of Supply Chain. *Health Economics Research*. 2017; 6: p. 55-59.
33. Pauwels K, Huys I, Casteels M. Drug shortages in European countries: a trade-off between market attractiveness and cost containment? *BMC Health Serv Res*. 2014; 14: p. 438.
34. Всемирная организация здравоохранения. Проект «Доступ к лекарствам» завершается на фоне прогресса и надежды. [Онлайн].; 2016 [процитировано 16 апреля 2020 г. Информация доступна на веб-сайте: <https://www.who.int/medicines/areas/coordination/access-medicines-project/en/>].
35. Barton I, Avanceña A, Gounden N, Anupindi R. Unintended Consequences and Hidden Obstacles in Medicine Access in Sub-Saharan Africa. *Front. Public Health*. 2019 November 15; 4.
36. Международная фармацевтическая федерация. Авторитет фармацевта в выборе фармацевтических продуктов: терапевтический обмен и замена. [Онлайн].; 2018 [процитировано 26 июня 2020 г. Информация доступна на веб-сайте: <https://www.fip.org/file/2086>].

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation