Всемирная организация здравоохранения

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
Сто тридцать восьмая сессия **EB138/41**
Пункт 10.5 предварительной повестки дня **18 декабря 2015 г.**

Решение проблемы глобальной нехватки лекарств и безопасность и доступность лекарственных средств для детей

Доклад Секретариата

1. В последние годы во многих регионах планеты все чаще наблюдается нехватка основных лекарственных средств. У этого явления есть характерные признаки: дефицитные медикаменты, как правило, устарели, не охраняются патентом, имеют сложную формулу или жесткие сроки хранения, производятся одной или немногочисленными компаниями[1]. Особая категория риска – инъекционные препараты. Причины дефицита рассматривались во многих исследованиях и в разных странах: к наиболее распространенным причинам относятся сложности с получением сырья, проблемы производственного характера, конкурентные препятствия, деловые решения, воздействие новых технологий, дороговизна лекарственных средств и раздробленность рынков.

2. Эти причины сочетаются с особенностями систем снабжения, усугубляющими любые производственные перебои. Труднодоступность или отсутствие достоверных данных о фактическом объеме спроса; низкая эффективность менеджмента в области снабжения и поставок, ориентация крупных тендеров в первую очередь на получение самой низкой цены, а не на проработку стандартов качества; низкая норма прибыли производителей – все эти факторы могут приводить к возникновению дефицита. Например, уже несколько лет наблюдается хроническая нехватка бензатин пенициллина. Это связано с такими факторами, как сбои на производстве, и, как следствие, – нестабильное качество продукции, непостоянный спрос, а также относительно низкая цена и сокращение числа назначений[2].

3. Лекарственных средств для детей также зачастую не хватает. Многие регулирующие органы неспособны должным образом выполнять свои обязанности по обеспечению детей необходимыми лекарственными средствами; клинические

---

[1] Gehrett BK. A prescription for drug shortages. Journal of the American Medical Association 2012;307:153-154. doi:10.1001/jama.2011.2000.

[2] Wyber R, Taubert K, Marko S, Kaplan EL. Benzathine penicillin G for the management of RHD: concerns about quality and access, and opportunities for intervention and improvement. Global Heart 2013:8;227-234 DOI: http://dx.doi.org/10.1016/j.gheart.2013.08.011 (по состоянию на 7 декабря 2015 г.).

испытания в популяциях детей не всегда проводятся; есть проблемы с диагностикой малораспространенных заболеваний. В качестве примера можно привести детские эндокринные нарушения, которые, при правильной диагностике, эффективно лечатся препаратами из небольшой группы основных лекарственных средств, которые по большей части не охраняются патентами, но которых во всем мире не хватает.

ПОСЛЕДСТВИЯ НЕХВАТКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

4. К негативным последствиям дефицита относятся невозможность получить назначенные препараты, а также низкое качество назначений и неправильное использование медикаментов. В результате страдает здоровье населения: задокументирован, в частности, рост детской смертности в результате отсутствия медикаментозного лечения онкологических заболеваний и в результате некорректного использования антибиотиков в случае отсутствия курсов лечения первой линии. Неправильное проведение курсов второй и третьей линии приводит к возникновению устойчивости к лекарственным средствами, сужает выбор вариантов терапии и зачастую обходится дороже. Точные данные о глобальном бремени нехватки лекарственных средств и ее роль в негативных результатах в области здравоохранения отсутствуют, но становится все более очевидно, что проблема дефицита, учитывая тенденцию к ее усугублению, в сочетании с некорректным применением препаратов со временем станет еще более трудноразрешимой. Известно, что в условиях нехватки лекарственных средств в систему снабжения попадает некондиционная/поддельная/ложно маркированная/фальсифицированная/контрафактная продукция, что несет дополнительный риск для здоровья пациентов.

5. Дефицит в странах с высоким, средним и низким уровнем доходов может возникать по разным причинам в том, что касается систем снабжения, но сбои платежных систем могут приводить к нехватке лекарственных средств в странах с любым уровнем доходов. Появление в платежных структурах или системах порочных стимулов для применения более дорогостоящих препаратов также может приводить к нехватке альтернативных, более дешевых вариантов. Эту проблему также обостряют тендерные процессы, отличающиеся отсутствием гибкости, продолжительностью и некорректно сформулированными условиями, и, хотя стратегии снижения риска возникновения дефицита при проведении тендеров существуют (например, штрафы за непоставку), необходимо дополнительно изучить вопрос о том, насколько эффективными такие стратегии оказались для устранения дефицита в различных условиях.

ПОДХОДЫ СТРАН К БОРЬБЕ С НЕХВАТКОЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

6. В целях предотвращения возникновения дефицита медикаментов и снижения его масштаба применяются различные стратегии. В рамках специализированных программ на национальном уровне в странах с высоким уровнем доходов действуют системы уведомления. Например, производители в государствах - членах Европейского союза обязаны заблаговременно информировать органы здравоохранения о возможном возникновении дефицита. На уровне системы здравоохранения эффективно использование систем уведомления и компенсации в сочетании с системным подходом

к клиническому применению дефицитных препаратов. Пока еще нет ясной картины того, какое уведомление – обязательное или добровольное – наиболее эффективно и кто должен заниматься уведомлением, особенно это касается стран со слабыми системами регулирования и информирования.

7. В целях устранения острой нехватки лекарственных средств, предотвращения ее возникновения в будущем и снижения влияния на оказание помощи пациентам также применяются следующие дополнительные подходы: использование онлайн-систем информирования для непосредственного уведомления органов здравоохранения о возникновении дефицита; координация между производителями, а также (в некоторых ситуациях) использование исключительных процедур предоставления разрешений на сбыт. Кроме того, в ряде стран поддерживаются инициативы, поощряющие производство и регистрацию воспроизведенных аналогов дефицитных лекарственных средств.

8. Представляется целесообразным рассмотреть и изучить возможные механизмы объединения и обмена уведомлениями об уровне поставок конкретных лекарственных средств в глобальном масштабе. Учитывая мультинациональный характер современной фармакологической промышленности, разработка комплексной системы оценки наличия и глобального механизма мониторинга позволила бы на раннем этапе обнаруживать возникающий дефицит, а создание единого механизма совместного реагирования способствовало бы более эффективному сотрудничеству международного сообщества и других заинтересованных сторон.

9. Для борьбы с дефицитом могут использоваться ценовые интервенции. Например, в Австралии производители могут запрашивать более высокие цены для препаратов с ограниченным рынком сбыта[1]. Опыт Соединенных Штатов Америки, где цены на лекарственные средства, применяемые в лечении онкологических заболеваний, снизились после принятия в 2003 г. Закона о рецептурных лекарственных средствах, улучшении деятельности и модернизации «Медикэр», говорят о том, что установление для некоторых средств минимальных цен в целях обеспечения непрерывности поставок повысит стабильность снабжения лекарственными средствами, применяемыми в лечении онкологических заболеваний.

10. Необходимо разрабатывать учитывающие будущее развитие событий стратегии, предусматривающие принятие конкретных мер для обеспечения стабильности поставок лекарственных средств, которые необходимы для охраны здоровья и подвержены дефициту. Обычный рыночный подход к обеспечению поставок лекарственных средств, предполагающий стимулирование выпуска воспроизведенных аналогов конкретных препаратов, дал впечатляющие результаты в плане снижения цен и повышения доступности. В то же время слишком низкие цены могут лишить рынок привлекательности для производителей, а более высокие цены на новые альтернативные средства могут делать их более предпочтительными для поставок, что

[1] См. Australian Government Department of Health, The Pharnaceuticals Benefit Scheme, http://www.pbs.gov.au/info/industry/pricing/pbs-items/fact-sheet-requesting-a-change-to-an-existing-price (по состоянию на 7 декабря 2015 г.).

сокращает рынок сбыта жизненно необходимых, но более дешевых лекарственных средств. Ограничение конкуренции также может приводить к перебоям в поставках.

НОВЫЕ СТРАТЕГИИ ДЛЯ СНИЖЕНИЯ РИСКА ВОЗНИКНОВЕНИЯ НЕХВАТКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

11. На глобальном уровне можно составить перечень основных лекарственных средств, дефицит которых проявлялся ранее либо с высокой долей вероятности может возникнуть в будущем, а также подготовить международное соглашение об обеспечении бесперебойности производства и поставок. Например, отсутствие метотрексата существенно затрудняет успешное лечение многих онкологических и иммунологических заболеваний, однако этот препарат часто бывает в дефиците. Такое международное соглашение могло бы дать ответы на следующие вопросы: имеет ли перспективы глобальное решение, в рамках которого доноры заблаговременно (за несколько лет) берут на себя обязательства по крупным закупкам? Поможет ли удержать лекарственные средства на рынке установление согласованной минимальной цены, сохраняющей коммерческую привлекательность? Как установить такую цену?

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕТЕЙ

12. После принятия Ассамблеей здравоохранения в 2007 г. резолюции WHA60.20 о лучших лекарственных средствах для детей Секретариат подготовил программу работы по этому вопросу. В результате реализации этой программы удалось добиться следующих результатов: подготовлен Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств для детей (в последний раз обновлялся в апреле 2015 г.), установлены глобальные стандарты на лекарственные формы средств, предназначенных для применения у детей, ведется учет клинических испытаний в популяциях детей с помощью Международной платформы регистрации клинических испытаний ВОЗ, публикуется информация о ценах на отдельные лекарственные средства для детей, отслеживается отсутствие некоторых видов продукции, в частности, комбинированных препаратов в фиксированных дозах, содержащих надлежащую дозировку компонентов для лечения детского туберкулеза.

13. Нехватка лекарственных средств для лечения туберкулеза у детей была успешно устранена ВОЗ и ее партнерами. После изменения рекомендаций по лечению туберкулеза в 2010 г. фармацевтическая отрасль не спешила инвестировать в повторную разработку лекарственных средств против детского туберкулеза, ссылаясь на высокую стоимость проведения новых испытаний для получения разрешений и тот факт, что рынок слишком мал и плохо изучен. В рамках проекта «Остановить туберкуле» ЮНИТЭЙД инвестировал в проведение исследований для снижения риска и взаимодействовал с производителями в целях получения разрешений у регулирующих органов. В странах с высоким бременем туберкулеза была проведена работа с основными закупщиками с целью получения более точных данных о фактическом спросе и потребностях.

14. Нехватка одного и того же вида продукции (или групп похожих лекарственных средств) может иметь разные причины, а решение проблемы в разных условиях может

требовать конкретных и адресных мер воздействия. В приглашении к выражению интереса, опубликованном Программой преквалификации ВОЗ по ВИЧ/СПИДу, перечислен целый ряд лекарственных средств, в том числе для лечения у детей таких заболеваний, как гепатит В и С и малярия. Продолжаются мероприятия, направленные на обеспечение наличия в продаже таких лекарственных средств, на всех этапах, от производства до национальной сбытовой системы.

15. Была создана Сеть органов регулирования обращения педиатрических лекарственных средств, призванная поощрять взаимодействие между компетентными органами по вопросам регулирования лекарственных средств для детей. В некоторых странах с высоким уровнем доходов приняты законодательные акты, касающиеся педиатрических лекарственных средств, которые нацелены на оптимизацию и содействие разработке необходимой продукции, однако в странах с низким и средним уровнем доходов такие законодательные акты, как правило, отсутствуют. Представляется целесообразным продолжить развитие Сети и предоставлять странам дополнительную поддержку в формировании достаточного потенциала в области регулирования обращения педиатрических лекарственных средств и стимулирования НИОКР в этой области.

16. Цены на педиатрические лекарственные средства, как правило, выше чем на эквивалентную продукцию для взрослых. Частично разница в цене может объясняться более высокой стоимостью разработки специальных форм дозировки для детей и необходимостью проведения дополнительных клинических испытаний. Более точные данные о расходах на НИОКР позволят вести конструктивный диалог о способах установления справедливой и доступной цены на педиатрические лекарственные средства.

17. Понимание расходов на разработку лекарственных средств особенно важно, если речь идет о малораспространенных и генетических (также известных как редкие и орфанные) детских заболеваниях. Появляются новые эффективные препараты для терапии различных генетических расстройств, но, как правило, они крайне дороги. Более того, неопределенность вносят расхождения между тем, какие заболевания объективно – исходя из их глобального бремени – являются орфанными или редкими, и тем, какие заболевания объявлены таковыми регулирующими органами, которые могут предоставлять производителям стимулы для их разработки и производства. Имеющиеся данные говорят о том, что производители пользуются этими стимулами, что приводит к росту цен и проблемам с доступом. Если страна примет решение о распространении такой продукции через страховые схемы, последствия для «фармакологических» статей бюджета могут быть серьезными.

18. Необходимо вести более активную работу в области рыночного спроса на многие лекарственные средства. Для многих детских заболеваний не хватает данных, на основании которых можно было бы принимать решения относительно производства и снабжения. В то же время работники здравоохранения стараются обеспечивать эффективную терапию, изготавливая препараты на месте: в краткосрочной перспективе это может быть удачным решением, но приводит к возникновению рисков, связанных с низким качеством. Кроме того, работники здравоохранения могут иметь

заниженные ожидания и уверенность в наличии и эффективности педиатрических лекарственных средств и, как следствие, не поощрять их использование.

РАЗРАБОТКА СИСТЕМНОГО ПОДХОДА К ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ И УСТРАНЕНИЮ НЕХВАТКИ ОСНОВНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

19. Существует несколько вариантов действий, которые могут снизить остроту проблемы нехватки лекарственных средств как для детей, так и в более общем смысле. К ним относятся:

(a) применение в глобальном масштабе системы уведомлений и механизмов реагирования;

(b) проведение надлежащей оценки риска возникновения нехватки тех или иных лекарственных средств;

(c) выработка глобального консенсуса относительно противодействия нехватке конкретных лекарственных средств;

(d) расширение сотрудничества регулирующих органов по основным лекарственным средствам, подверженным возникновению дефицита;

(e) централизованное проведение переговоров с целью сохранения на рынке основных лекарственных средств, подверженных возникновению дефицита, включая определение минимального объема и справедливой цены

(f) анализ и понимание расходов на исследования и разработку лекарственных средств для терапии малораспространенных заболеваний у детей

(g) активизация работы Сети органов регулирования обращения педиатрических лекарственных средств в целях поощрения необходимой законодательной работы, формирования стратегий и потенциала регулирования, а также мониторинга педиатрических лекарственных средств

(h) дальнейшее содействие проведению этичных и корректных клинических испытаний в популяциях детей всех возрастных групп;

(i) взаимодействие с партнерами в целях обеспечения необходимого спроса на лекарственные средства для детей, в том числе для терапии малораспространенных заболеваний.

20. Достижение целей в области доступа к лекарственным средствам, предусмотренных в Цели в области устойчивого развития 3 (Обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте), а также завершение выполнения повестки дня целей в области развития, сформулированных в Декларации тысячелетия, потребует согласованных действий по решению проблем, описанных в настоящем докладе. Авральное реагирование на дефицит, особенно вызванный рыночными условиями, в отсутствие системного подхода может

существенно сузить возможности для обеспечения справедливого доступа к основным лекарственным средствам; необходимы более инициативные подходы к формированию рынка основных лекарственных средств в глобальном масштабе.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

21. Исполкому предлагается принять настоящий доклад к сведению.

= = =