

Нехватка медикаментов во время пандемии COVID-19: что следует предпринять

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0025619620303207?via%3Dihub>

По состоянию на 2 апреля 2020 года коронавирусная инфекция 2019 года (COVID-19), вызванная вирусом SARS-CoV-2, затронула более 200 000 американцев и унесла более 5000 жизней. По прогнозам, несмотря на предпринимаемые меры соблюдения социальной дистанции и другие профилактические меры через 2 месяца количество смертей достигнет почти 100 000. Медицинские работники подвергают свою жизнь риску и сталкиваются с огромным физическим и эмоциональным стрессом. Нехватка тестов, масок и других средств индивидуальной защиты (СИЗ), а также аппаратов ИВЛ грозит усугубить положение. Но другая кризисная ситуация уже наступила, а именно нехватка лекарств, которые имеют решающее значение для лечения пациентов с COVID-19. Дефицит лекарств, который, как ожидается, со временем будет усугубляться, непосредственно влияет на пациентов с COVID-19, но также представляет угрозу для здоровья и безопасности пациентов с другими заболеваниями. Дефицитными стали лекарства, которые рекламировались как перспективные методы лечения COVID-19, такие как хлорохин и гидроксихлорохин. В настоящее время из-за назначения препаратов вне зарегистрированных показаний и накопления запасов гидроксихлорохин сложно получить для пациентов без COVID-19, которые нуждаются в этом препарате для лечения ревматоидного артрита и других аутоиммунных расстройств.

Еще большую тревогу вызывает нехватка седативных препаратов, таких как мидазолам и пропофол, которые необходимы пациентам, находящимся на интубации и искусственной вентиляции легких. Нехватка лекарств влияет на пациентов с тяжелым течением COVID-19, а также пациентов, которые страдают от дыхательной недостаточности из-за других причин и нуждаются в интенсивной терапии. Такая нехватка может затрагивать ряд других лекарств, включая антибиотики и вазопрессоры. К сожалению, ситуация ухудшается, поскольку активные фармацевтические ингредиенты (АФИ) для многих широко используемых лекарств поступает из Китая, а многие американские дженерики производятся и импортируются из других стран, включая Индию. Существует нехватка многих лекарств, которые не имеют отношения к COVID-19, и поскольку пандемия ограничила производство и экспорт во всем мире, эта ситуация неизбежно ухудшится.

#### **Рекомендации по увеличению поставок лекарственных средств:**

Американская система превышает свои возможности в плане поставок жизненно важных лекарств. Обычные цепочки поставок, механизмы и административные процессы недостаточны в рамках этого кризиса. Следует действовать немедленно и безотлагательно.

Во-первых, управлению по контролю за продуктами питания и лекарствами (FDA) следует пересмотреть нормативные процедуры и значительно ускорить процессы, чтобы обеспечить доступность важных лекарств для населения. Многие из дефицитных препаратов – это дженерики. Из-за различных барьеров для некоторых дженериков есть только одна или две версии, одобренные FDA, которые доступны для продажи в Соединенных Штатах. Для сравнения, в некоторых странах Европы и Индии каждое фирменное лекарственное средство может иметь несколько дженериков от разных производителей. Наличие нескольких производителей защищает от дефицита в этих странах, а также снижает себестоимость.

Авторы рекомендуют FDA ввести 24-часовой протокол для утверждения импорта дефицитных дженериков от известных производителей в других странах. В качестве альтернативы FDA может также предоставить немедленное взаимное одобрение для отдельных дженериков, производимых в других странах. Отсутствие доступа к

лекарственному средству должно рассматриваться как гораздо более серьезное нарушение, чем любые проблемы безопасности, возникающие при использовании дженерика, изготовленного признанным производителем, но до сих пор не имеющего права продавать его в Соединенных Штатах.

Во-вторых, федеральное правительство должно работать с крупными торговыми марками и фармацевтическими компаниями-производителями дженериков, чтобы стимулировать массовое производство одобренных препаратов, которые находятся в дефиците. Если «Дженерал Моторс» может перепрофилировать свои заводы на производство ИВЛ, то и крупные фармацевтические компании можно попросить перепрофилировать свои заводы на производство дефицитных дженериков. Если компании не желают делать это добровольно, в национальных интересах, то администрация должна ссылаться на закон об оборонном производстве, чтобы заставить их удовлетворить потребности страны.

В-третьих, следует поощрять и финансировать некоммерческое производство дженериков в Соединенных Штатах. Например, компания Civic Rx была основана с целью преодоления дефицита лекарств, а также производства и поставок по сниженным ценам. Эта концепция нуждается в расширении. Хотя для этого потребуются время, государственное производство основных лекарственных средств – это то, к чему нужно стремиться в долгосрочной перспективе, потому что дженерики с небольшой нормой прибыли непривлекательны для коммерческих компаний, несмотря на их критическую значимость.

В-четвертых, большинство АПИ в настоящее время производятся в Китае. Помимо переговоров с Китаем об увеличении поставок, Соединенные Штаты должны рассмотреть вопрос об увеличении внутреннего производства этих веществ. С тех пор как в Китае закрылись заводы, а Индия прекратила экспорт лекарств, США оказались под угрозой нехватки многих лекарств. Несмотря на то, что есть некоторые признаки улучшения ситуации, она остается неустойчивой и может ухудшиться. Эта пандемия напоминает о важности создания резервного производства в Соединенных Штатах, при необходимости поддерживаемого за счет средств налогоплательщиков.

Наконец, любые государственные или федеральные запасы критически важных лекарств должны быть мобилизованы в настоящее время в больницы с большим притоком пациентов. Задержка с их предоставлением нуждающимся городам приведет к серьезному ущербу и потере доверия. Что касается важнейших больничных лекарств, то правительство должно создать централизованные системы для отслеживания потребностей, основанные на количестве пациентов, и равномерно распределять поставки. Штаты и города должны быть готовы делиться поставками жизненно важных лекарств с другими государствами по мере уменьшения потребностей и восстановлению контроля над ситуацией внутри штата.

### **Рекомендации по контролю затрат:**

По мере увеличения количества доступных лекарств, следует принимать меры по снижению их стоимости. Как можно судить по ситуации с дезинфицирующими средствами для рук и масками, если поставки ограничены, цены резко растут. Что касается отпускаемых по рецепту лекарств, то в США уже были серьезные проблемы с контролем цен, даже до пандемии COVID-19. Если не принять строгих мер, то доступ к жизненно необходимым лекарствам будет ограничен по стоимости, и это непропорционально затронет незастрахованных людей и пожилых людей, то есть тех, кто наиболее уязвим к COVID-19. Поэтому крайне важно обеспечить доступ к медицинской помощи и вакцинам, по мере их появления. Следует заключить контракты с

производителями, особенно на новые противовирусные препараты и вакцины, по опциону «Netflix», в котором они получают фиксированную компенсацию за неограниченные поставки. Модель Netflix была очень успешной в поставке лекарств от гепатита С в штат Луизиана. Авторы рекомендуют принять законы, которые разрешат Medicare вести переговоры о цене на лекарства для лечения COVID-19. В качестве крайней меры федеральное правительство должно быть готово предоставить обязательную лицензию препаратам, если переговоры с компаниями не приведут к согласию относительно разумной цены. Обязательное лицензирование разрешено Дохинской декларацией Всемирной торговой организации в 2001 году, и позволяет правительствам лицензировать использование запатентованного изобретения третьей стороне или государственному учреждению без согласия патентообладателя, если переговоры с патентообладателем не увенчались успехом. Еще одним важным фактором, который может повысить цены на лекарства для лечения COVID-19 в Соединенных Штатах являются менеджеры по фармацевтическим пособиям (PBM), которые обычно выступают в качестве посредников между производителями лекарств, аптеками и страховщиками. Предполагается, что PBMs поддерживают ценность для страховщиков и застрахованной общественности, определяя наилучшие варианты размещения лекарств и ведя переговоры о более низких ценах. Однако это не всегда так. PBMs могут отдавать предпочтение дорогим препаратам, а не недорогим альтернативам, и лучше всего это видно по ценам на инсулин, которые неуклонно способствуют росту цен на более старые препараты инсулина. В результате этого более высокие розничные цены непропорционально сильно влияют на незастрахованное и недостаточно застрахованное население. Чтобы предотвратить эти проблемы, федеральное правительство должно запретить франшизы и скидки на конкретные препараты COVID-19. Как и многие ресурсы, подверженные риску в этом кризисе, нехватка медикаментов была неочевидна, но теперь она угрожает способности страны преодолеть пандемию и здоровью пациентов, страдающих другими заболеваниями. Хрупкость сложной цепочки поставок лекарств не была создана в одночасье, но эту проблему следует быстро решить.