Всемирная
организация здравоохранения

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
Сто сорок четвертая сессия EB144/18
Пункт 5.7 предварительной повестки дня 26 ноября 2018 г.

Лекарственные средства, вакцины и изделия медицинского назначения

Противораковые препараты

Доклад Генерального директора

1. В 2017 г. на Семидесятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения была принята резолюция WHA70.12 о профилактике рака и борьбе с ним в контексте комплексного подхода, в пункте 2(9) постановляющей части которой Генеральному директору было предложено подготовить и представить на рассмотрение Сто сорок четвертой сессии Исполнительного комитета всеобъемлющий технический доклад, в котором будут рассмотрены подходы к ценообразованию, включая вопросы транспарентности, и их влияние на наличие и ценовую доступность средств профилактики и лечения рака, в том числе данные о пользе, непредвиденных негативных последствиях и стимулах для инвестиций в научные исследования и разработки, в том числе инновационные, в области борьбы с раком, а также взаимосвязь между вводимыми ресурсами на разных этапах создания стоимости и устанавливаемой ценой, дефицит финансирования научных исследований и разработок в области борьбы с раком и возможности для повышения доступности, в том числе ценовой, таких лекарственных средств.

2. Чтобы помочь подготовить доклад, Секретариат организовал совещания с Рабочей группой по противораковым препаратам Перечня основных лекарственных средств и неофициальной консультативной группой по вопросам наличия и ценовой доступности противораковых препаратов, эксперты которых предоставили консультации относительно технического подхода к оценке пользы противораковых препаратов, охвата доклада, аналитической целесообразности и тематических исследований, а также предлагаемых вариантов, которые могут повысить доступность, в том числе ценовую, противораковых препаратов.

3. Кроме того, Секретариат (a) провел обзор эмпирических исследований и «серой» литературы; (b) провел количественный и качественный анализ данных и информации, полученных из общедоступных источников; (c) подобрал примеры и тематические исследования. Проект доклада был рассмотрен членами неофициальной консультативной группы.

4. Резюме представлено в Приложении; полный текст доклада на английском языке размещен на веб-сайте ВОЗ[1].

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

5. Исполнительному комитету предлагается принять настоящий доклад к сведению.

[1] http://www.who.int/medicines/areas/access/Improving-affordability-effectiveness-of-cancer-medicines/en/.

ПРИЛОЖЕНИЕ

РЕЗЮМЕ

Предмет доклада

1. В докладе рассматриваются подходы к ценообразованию, практикуемые фармацевтической промышленностью и органами власти, ответственными за цены на лекарственные средства, при этом особое внимание уделяется препаратам для профилактики и лечения рака. В нем приведен обзор подходов к ценообразованию, применяемых на различных этапах создания стоимости (то есть осуществления мероприятий, необходимых для того, чтобы лекарственные средства дошли до пациентов, от научных исследований и разработок до оказания услуг) и на различных стадиях жизненного цикла продукции от поступления на рынок до появления замещающих лекарственных средств (то есть лекарственных средств с близкими химической структурой и терапевтическим действием, так называемых препаратов-аналогов; а также воспроизведенных и биоаналоговых препаратов).

2. Настоящий всеобъемлющий технический доклад содержит данные о влиянии (или отсутствии влияния) подходов к ценообразованию на цену, наличие и ценовую доступность противораковых препаратов. В нем рассматривается возможная взаимосвязь между подходами к ценообразованию и (a) научными исследованиями и разработками противораковых препаратов, включая стимулы для инвестиций в научные исследования и разработки, в том числе инновационные, а также возможными пробелами в проведении научных исследований и разработок (то есть возможным дефицитом финансирования или деятельности в определенных областях исследования рака); (b) транспарентностью цен и процессов стратегического руководства; (c) пользой и непредвиденными негативными последствиями, не предусмотренными исходными целями стратегии. Варианты, которые могут повысить доступность, в том числе ценовую, противораковых препаратов изложены в пунктах 41 и 42, ниже.

Контекст

3. Рак – одна из серьезнейших проблем в области общественного здравоохранения, имеющая мировой масштаб. Существует множество видов рака, которые вызываются разными причинами, по-разному проявляются и имеют разные прогнозы. Согласно оценкам, глобальное бремя онкологических заболеваний в 2018 г. возросло: было зафиксировано 18,1 миллиона новых случаев и 9,6 миллиона смертей. Рак влечет множество последствий для общества, которые не ограничиваются ухудшением здоровья отдельного индивида: также снижается производительность труда онкологических больных и ухаживающих за ними членов их семей.

4. В последние десятилетия правительства сотрудничают с заинтересованными сторонами для осуществления различных мероприятий по профилактике и лечению рака: от вакцинации и программ скрининга до хирургических, медикаментозных, радиологических и социальных мероприятий по лечению, реабилитации и оказанию паллиативной помощи онкологическим больным. Результатом этих общих усилий по

диагностике и лечению стало значительное улучшение показателей выживаемости; тем не менее, по-прежнему наблюдается значительный разброс этих показателей в зависимости от вида рака и географического региона. Например, в странах с высоким уровнем доходов свыше 80% детей, у которых диагностировали рак, излечиваются, тогда как в странах с низким и средним уровнем доходов излечивается всего лишь 10% таких детей, при том что на такие страны приходится почти 80% глобального бремени заболеваемости раком (если считать в годах жизни с поправкой на инвалидность), но располагают они лишь менее 5% глобальных ресурсов, выделяемых на борьбу с раком.

5. Данные, полученные из различных источников, показывают, что темпы роста затрат на противораковые препараты значительно превышают темпы роста числа новых диагнозов. Частично рост затрат может объясняться более масштабным использованием противораковых препаратов. Однако основной причиной может быть повышение цен на лекарственные средства или переход на более дорогостоящие противораковые препараты. Кроме того, темпы роста затрат на противораковые препараты превышают темпы роста общих расходов на здравоохранение.

6. Результаты применения существующих подходов к управлению ценами на противораковые препараты не соответствуют политическим и экономическим целям. Заинтересованные стороны продолжают выражать озабоченность по поводу отсутствия достаточного доступа как к новым, так и к более не охраняемым патентами противораковым препаратам, при этом основной причиной этого они называют высокие цены. Более того, цены на противораковые препараты в целом продолжают расти, снижая способность систем здравоохранения предоставлять всему населению доступ к приемлемым по стоимости противораковым препаратам.

7. Доступ к противораковым препаратам зависит от факторов системного характера, таких как финансовые ресурсы, медицинское страхование, наличие и квалификация трудовых ресурсов здравоохранения, медицинская инфраструктура и физический доступ к медико-санитарным услугам. В связи с этим стратегии по повышению доступности противораковых препаратов для пациентов необходимо рассматривать в комплексе, с учетом всех хирургических, медикаментозных, радиологических и социальных мероприятий по профилактике, лечению, реабилитации и оказанию паллиативной помощи онкологическим больным. Кроме того, следует оценивать влияние таких стратегий на весь сектор здравоохранения в целом и следить за тем, чтобы повышение доступности противораковых препаратов осуществлялось не за счет других препаратов, включенных в перечни основных лекарственных средств, и медико-санитарных услуг, жизненно важных для пациентов с другими заболеваниями.

Преимущества и риски новейших противораковых препаратов

8. Цены на противораковые препараты зачастую обсуждаются в контексте их потенциальной пользы, и это особенно верно в случае новейших препаратов. Противораковые препараты, нацеленные на определенное молекулярное изменение, так называемые таргетные препараты, могут обеспечить прорыв в лечении рака. Некоторые из таргетных препаратов уже доказали свою эффективность в лечении рака, обеспечив существенное улучшение таких медико-санитарных результатов, как выживаемость и

качество жизни, и произвели революцию в лечении пациентов с отдельными видами рака. Однако литературные данные свидетельствуют о том, что для значительной части таргетных препаратов, одобренных в последние 15–20 лет, получены сведения лишь об улучшении суррогатных показателей клинической эффективности, таких как изменение размера опухоли, при отсутствии доказательств положительного влияния на выживаемость или качество жизни. Несколько из тех препаратов, которые, как было установлено, влияют на выживаемость, могут обеспечить лишь небольшой прирост продолжительности жизни, в среднем это 3 месяца – срок, который клинические эксперты считают пренебрежимо малым. Более того, некоторые препараты могут представлять для пациентов повышенный риск токсичности, имеются данные о высоком уровне смертности, связанной с лечением (случаи токсической смерти), и высокой вероятности прекращения лечения в связи с непереносимостью пациентом. При оценке предполагаемой пользы противораковых препаратов следует проводить всестороннюю оценку всех сведений, объединяя результаты различных клинических исследований и оценивая непротиворечивость фактических данных в целом. Необходимо также выявлять возможные ограничения применимости полученных фактических данных для других систем здравоохранения.

Подходы производителей к ценообразованию

9. В литературе описаны четыре основных фактора, которые определяют цены на лекарственные средства с точки зрения производителей: (a) затраты на НИОКР; (b) затраты на производство и коммерциализацию; (c) клиническая польза; и (d) достаточная доходность инвестиций в НИОКР.

10. Оценки затрат на НИОКР, в том числе по противораковым препаратам, существенно разнятся и не отличаются транспарентностью. Приведенные оценки с поправками на вероятность неудачи испытаний и издержки неиспользованных возможностей варьируются в диапазоне от 100–150 млн. долл. США до 4–6 млрд. долл. США, однако наиболее распространены оценки в диапазоне от 200 млн. долл. США до 2,9 млрд. долл. США.

11. В качестве метода оценки новых лекарственных средств было предложено ценообразование на основе клинической пользы. Однако оценку пользы затрудняет целый ряд факторов неопределенности: отсутствие общепринятого технического подхода к оценке, недостаток фактических данных, сопоставление с неэффективными методами, а также существование различных подходов к тому, что считать пользой. В результате применения этого метода на противораковые препараты могут устанавливаться недоступные цены.

12. С целью изучения доходности инвестиций в НИОКР был проведен анализ доходов производителей от продажи оригинальных противораковых препаратов, одобренных Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США, в период с 1989 по 2017 год. Для 99 лекарственных средств, включенных в анализ, средняя доходность на конец 2017 г. составила около 14,50 долл. США (диапазон: от 3,30 долл. США до 55,10 долл. США) на каждый доллар, потраченный на НИОКР, с учетом поправок на вероятность неудачи испытаний и издержки

неиспользованных возможностей; 33 из этих лекарственных средств уже признаны «препаратами-бестселлерами», так как средний годовой доход от их продажи превышает 1 млрд. долл. США. Производители многих лекарственных средств, особенно биопрепаратов, продолжают получить высокие прибыли от их продажи даже после истечения срока действия патентов и окончания действия исключительных прав на продажу.

13. В целом анализ показывает, что затраты на НИОКР и производство вовсе не связаны или лишь в незначительной степени связаны с ценами на противораковые препараты, устанавливаемые фармацевтическими компаниями. Фармацевтические компании назначают цены в соответствии со своими коммерческими целями, стремясь главным образом получить максимальную сумму, которую покупатель готов заплатить за лекарственное средство. Такой подход к ценообразованию зачастую делает противораковые препараты недоступными по цене, не позволяя в полной мере извлечь пользу из этих лекарственных средств.

Подходы плательщиков к ценообразованию

14. Органы власти, ответственные за формирование цен на лекарственные средства, применяют ряд подходов к установлению цен на лекарственные средства, в том числе на противораковые препараты, например ценообразование на основе себестоимости, ценообразование на основе пользы, ценообразование на основании справочной цены и ценообразование путем торгов и переговоров. Некоторые из этих органов также устанавливают максимальный ценовой порог, тогда как другие заключают договоренности с производителями, чтобы обеспечить доступ к противораковым препаратам на определенных условиях, например со скидкой, в том числе за объем продаж, или с оплатой в зависимости от медико-санитарных результатов. Эти договоренности известны как «соглашения о разделе рисков и затрат». Условия таких соглашений производитель и покупатель зачастую согласовывают на конфиденциальной основе.

15. Органы власти некоторых стран проводят регулярный мониторинг цен на лекарственные средства с целью контроля цены на всех этапах цепи поставок и на различных стадиях жизненного цикла продукции. При этом используются такие стратегии, как регулирование суммы наценки, пересмотр цен при изменении рыночных условий, таких как поступление на рынок воспроизведенных или биоаналоговых препаратов, а также при изменении показаний к применению отдельного препарата.

16. Органы власти некоторых стран также используют другие стратегии для более эффективной работы систем и улучшения доступа к противораковым препаратам, которые могут косвенно влиять на цены, в том числе (a) требуют, чтобы врачи получали разрешение от плательщика, прежде чем назначать или отпускать определенные дорогостоящие и узкоспециализированные противораковые лекарственные средства; (b) осуществляют стратегии, поощряющие назначение воспроизведенных или биоаналоговых противораковых препаратов взамен оригинальных лекарственных средств и назначение таких аналогов, чтобы стимулировать конкуренцию; (c) снижают или отменяют налоги на лекарственные

средства; и (d) совершают совместные закупки лекарственных средств, объединяя финансовые и нефинансовые ресурсы различных органов власти, чтобы увеличить покупательную способность благодаря экономии за счет масштаба и более сильной переговорной позиции.

Взаимосвязь между ресурсами, вводимыми на разных этапах создания стоимости, и устанавливаемой ценой

17. В докладе отмечается отрывочный характер данных и информации о мероприятиях и затратах, необходимых для того, чтобы лекарственные средства дошли до пациентов, на различных этапах создания стоимости от научных исследований и разработок до оказания услуг. Более того, во многих странах, особенно в странах с низким и средним уровнем доходов, точная взаимосвязь между ресурсами, вводимыми при создании стоимости, и ценообразованием неизвестна.

Влияние на цену

18. Цены и затраты на многие противораковые препараты высоки, в последние десятилетия они зачастую достигают десятков тысяч долл. США на пациента в год, при этом сравнительный анализ показывает, что они превышают цены и затраты на лекарственные средства, используемые для лечения других заболеваний.

19. Применяемые в настоящее время стратегии ценообразования привели к существенному разбросу цен на противораковые препараты внутри стран и в различных регионах. Сведения, полученные из опубликованной литературы, показывают, что наблюдаемый разброс цен не зависит от спроса или покупательной способности конкретной страны, при этом практики закупок, применяемые в некоторых странах, могут быть не слишком эффективными. Когда цены на противораковые препараты превышают сумму, которую страна может заплатить, снижается охват населения основными противораковыми препаратами, что ведет к сбоям в обеспечении пациентов лекарственными средствами и снижению способности системы достигать наилучших возможных показателей здоровья пациентов. Наконец, расхождения в цене на лекарственные средства в различных регионах страны могут привести к неравенству в доступе к препаратам.

20. Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что отсутствие эффективных и последовательных стратегий управления ценами на лекарственные средства на различных этапах цепи поставок (то есть через налоги и надбавки) с течением времени может приводить к неконтролируемому росту и большому разбросу цен на одно и то же лекарственное средство. Более того, несогласованность стратегий ценообразования в различных условиях оказания услуг в рамках системы здравоохранения (например, в больницах и амбулаторных учреждениях) может снизить эффективность перераспределения затрат и породить неравенство в доступе пациентов к лекарственным средствам.

21. Сравнительный анализ показывает, что большее количество норм, регулирующих ценообразование, может способствовать снижению цен и затрат на лекарственные

средства. Тем не менее даже в странах, которые внедрили различные меры политики для регулирования цен на лекарственные средства, цены на новейшие противораковые препараты в последние десятилетия продолжали существенно расти. Следовательно, могут потребоваться дополнительные меры для корректировки цен на противораковые препараты и расширения доступа к ним путем лечения большего числа пациентов с более низкими средними затратами, что обеспечит долгосрочную финансовую стабильность систем здравоохранения и промышленности.

22. Меры политики, стимулирующие ценовую конкуренцию среди фармацевтических компаний, продающих замещающие лекарственные средства, как правило, приводят к снижению цен на воспроизведенные препараты по сравнению с оригинальными препаратами и, как следствие, к экономии расходов. Однако то, насколько стратегии ценообразования смогут активизировать конкуренцию и снизить цены на лекарственные средства, зависит от ряда факторов, таких как текущая цена и стратегии по другим, неценовым вопросам; количество конкурирующих компаний и объем продукции и рынков; требования регулирующих органов и процедуры, установленные для воспроизведенных и биоаналоговых препаратов, а также обеспечение соблюдения правил здоровой конкуренции, чтобы компании воздерживались от действий, отрицательно влияющих на конкуренцию. Документально зафиксированы такие примеры антиконкурентного поведения компаний, как предложение псевдодженериков, молчаливый или явный сговор, «вечнозеленость» (замена запатентованного лекарственного средства продуктом с незначительно измененной рецептурой, который не имеет или почти не имеет терапевтических преимуществ, чтобы сохранить исключительные права на продажу), а также расточительные непродуктивные действия, такие как лоббирование или создание патентных кластеров, чтобы отсрочить выпуск воспроизведенных препаратов и биоаналоговых препаратов.

Влияние на наличие

23. Были проведены два масштабных исследования наличия лекарственных средств для лечения солидных опухолей в национальных формулярах, в 49 европейских странах в 2014 г. и 63 странах за пределами Европы в 2016 году. Данные показали, что в странах с более низким уровнем доходов противораковые препараты менее доступны или доступны только при условии более высоких выплат из собственных средств пациентов, особенно в случае дорогостоящих лекарственных средств, в том числе для таргетной терапии. Результаты одного исследования показали, что 32,0% и 57,7% противораковых препаратов из перечня основных лекарственных средств были доступны в странах с доходами ниже среднего уровня и странах с низким уровнем доходов соответственно, только если пациенты готовы были полностью оплачивать их из собственных средств.

24. Согласно результатам тематических исследований, проведенных в нескольких странах, правильный подбор противораковых препаратов и рациональное применение требований к доступности с учетом контекста конкретной системы здравоохранения могут обеспечить более высокие показатели здоровья онкологических больных при имеющихся финансовых ресурсах. Попытки финансировать то же количество противораковых препаратов, что и в других странах, не приведут к существенному

улучшению состояния здоровья, но значительно увеличат затраты. Странам следует принимать во внимание собственный контекст здравоохранения, включая такие факторы, как потребности населения и имеющиеся средства.

25. В то же время имеются свидетельства того, что в некоторых странах меры по сдерживанию расходов, принятые в связи с высокой стоимостью противораковых препаратов без учета потребностей населения, привели к сокращению, задержке и даже отмене лечения, что может повлечь неблагоприятные последствия для здоровья пациентов. Необходимо учитывать разницу в возможностях систем и потребностях населения, но кроме этого стратегии контроля затрат для обеспечения стабильности системы всегда следует соотносить с основной целью по обеспечению своевременного доступа пациентов к лекарственным средствам.

Влияние на ценовую доступность

26. Моделирование показывает, что затраты на обеспечение всеобщего охвата населения одними только противораковыми препаратами при ценах 2018 г. намного превысят щедрый бюджет в 5% от общего объема расходов на здравоохранение: стандартные схемы лечения избранного набора видов рака обойдутся гораздо дороже, чем заложено в предполагаемый годовой «бюджет» на пациента, который составляет от 800 долл. США в странах с низким уровнем доходов до 40 600 долл. США в странах с высоким уровнем доходов.

27. При отсутствии медицинской страховки лечение рака недоступно для многих пациентов. Чтобы оплатить стандартный курс лечения ранней стадии HER2-положительного рака молочной железы (доксорубицин, циклофосфамид, доцетаксел, трастузумаб), при средней годовой зарплате в Индии и Южной Африке нужно работать около 10 лет, а в Соединенных Штатах Америки – 1,7 года. Затраты на другие виды медицинской помощи и процедуры (такие как хирургические операции и лучевая терапия) и поддерживающую терапию (такую как противорвотные средства и гемопоэтические факторы роста) делают лечение в целом еще менее доступным по цене. Даже при наличии медицинской страховки пациенты, живущие с раком, во многих странах испытывают столь сильную нехватку средств, что вынуждены снижать дозы лекарственных препаратов, выполнять назначения лишь частично или даже полностью отказываться от лечения.

Влияние на научные исследования и разработки

28. В 2017 г. было зарегистрировано почти в два раза больше клинических исследований противораковых препаратов, чем препаратов из четырех других наиболее значимых фармакотерапевтических групп вместе взятых. Ведущие эксперты отмечают низкую результативность исследований противораковых препаратов, связанную с дублированием усилий исследователей и направленностью на относительные терапевтические показания с клинически незначимыми медико-санитарными результатами. В некоторых случаях напрасной траты финансирования можно было бы избежать, обратив внимание на отсутствие убедительных доказательств эффективности у людей до начала масштабных программ клинических исследований.

29. Находить эффективные и безопасные противораковые препараты действительно очень трудно, однако избыточность (то есть излишнее дублирование) исследований таких лекарственных средств свидетельствует о том, что баснословные прибыли и стремление к доминированию на рынке побуждают компании проводить рискованные исследования противораковых препаратов, несмотря на низкую вероятность успеха. В то же время компании применяют стратегию снижения рисков, которая заключается в направленности на относительные терапевтические показания, рассчитывая на то, что рынок будет и дальше мириться с высокими ценами во имя так называемых «инноваций». В долгосрочной перспективе такой перекос в инвестициях и неэффективные действия компаний сдерживают подлинные инновации.

30. Озабоченность по поводу того, что более низкие цены на противораковые препараты в будущем могут отрицательно повлиять на научные исследования и разработки, представляется необоснованной, поскольку данные свидетельствуют о том, что (a) цены на противораковые препараты не зависят или почти не зависят от затрат на научные исследования и разработки; (b) противораковые препараты имеют высокую доходность; (c) потенциальное влияние снижения цен на показатели прибыли может быть компенсировано увеличением объемов, особенно при низких предельных издержках производства; (d) правительства и некоммерческий сектор вкладывают значительные средства в научные исследования и разработки лекарственных средств посредством прямого финансирования и других мер стимулирования.

31. Государственный сектор вносит вклад в научные исследования и разработки лекарственных средств в целом, в том числе противораковых препаратов, различными способами: от прямого финансирования фундаментальных научных и клинических исследований до создания физической инфраструктуры для исследовательской деятельности, поддержания функционирования таких систем, как регистры онкологических больных, подготовки научных кадров для проведения медицинских исследований путем осуществления образовательных программ и поощрения научно-исследовательской деятельности с помощью налоговых вычетов и льгот. Такие инвестиции государственного сектора неоднократно напрямую приводили к открытию и разработке противораковых препаратов, как это было в случае с абиратероном, темозоломидом и энзалутамидом.

32. С учетом вышесказанного, некоторые заинтересованные стороны задаются вопросом, могут ли фармацевтические компании на законных основаниях претендовать на возмещение затрат на научные исследования и разработки в полном объеме за счет высоких цен на лекарственные средства. Они считают, что необходимо выяснить, не приходится ли обществу «платить дважды» и должно ли оно платить дважды за лекарственные средства, разработанные при хотя бы частичном финансировании за счет государственных ресурсов. Необходимо также прояснить взаимосвязь между правительством, промышленностью и университетами при проведении совместных исследовательских проектов.

33. Определение приоритетов исследований и пробелов в исследовательской деятельности требует проведения как технических оценок, так и оценок ценности. Исследования показывают, что на изучение онкологических заболеваний крови и рака

молочной железы выделяется слишком много средств, в то время как исследования рака печени, щитовидной железы, легких, пищевода, желудка, мочевого пузыря и поджелудочной железы недофинансированы; в этих работах выдвигается предположение, что сумма, выделяемая на исследования, посвященные различным видам рака, должна быть пропорциональна бремени соответствующей болезни. Но поскольку общество отдает предпочтение помощи детям и молодым матерям, приоритетность исследований онкологических заболеваний крови и рака молочной железы можно считать обоснованной.

Влияние на транспарентность цен

34. Использование скидок может сигнализировать о конкуренции на рынке и часто считается добросовестной конкурентной практикой, если применяется на законных основаниях. Однако конфиденциальные соглашения о скидках нарушают транспарентность рынка, в том числе затрудняя доступ к информации о степени ценовой конкуренции.

35. Растущий разрыв между прейскурантной ценой и фактической чистой ценой продажи лекарственных средств (то есть за вычетом скидок) может маскировать реальный рост цен на препараты. Фармацевтические компании также могут быть заинтересованы в том, чтобы официально заявленные цены оставались высокими, поскольку это снижает эффективность ценообразования на основании справочной цены.

36. Непрозрачные цены на лекарственные средства могут противоречить принципам надлежащего стратегического руководства, а конфиденциальные соглашения могут поставить под угрозу четкий порядок подотчетности. Отсутствие транспарентности цен и процессов даже может привести к коррупции, особенно в системах здравоохранения со слабым стратегическим управлением.

37. Теоретические аргументы в отношении того, приведет ли большая транспарентность цен к повышению или понижению цен на препараты, являются неубедительными. Доказательства эффективности использования конфиденциальных соглашений для снижения цен и улучшения доступа отсутствуют. С другой стороны, существуют некоторые свидетельства того, что в определенных случаях повышение транспарентности цен приводит к оптимизации цен и расходов. Тем не менее, следует поощрять повышение транспарентности цен, исходя из принципов надлежащего стратегического руководства.

Непредвиденные негативные последствия

38. Применяемые в настоящее время меры стимулирования научных исследований и разработок, гибкость регулирования и практики ценообразования лекарственных средств для лечения редких болезней (орфанных препаратов) могут способствовать тому, что фармацевтические компании будут выводить свои препараты на рынок в качестве средств для лечения редких онкологических заболеваний и лишь затем

вносить в перечень показаний более распространенные виды рака, чтобы быстрее выпустить продукцию на рынок и продавать ее по более высоким ценам.

39. В последние годы были зафиксированы случаи нарушения поставок противораковых препаратов. Причины нехватки лекарственных средств сложны и включают факторы как спроса, так и предложения. Не исключено, что нехватку препаратов вызывают в том числе низкая рыночная привлекательность из-за низких цен и небольшие размеры рынка. Однако данные регулятивной отчетности показывают, что вероятной причиной нехватки противораковых препаратов являются проблемы, связанные с выполнением требований к качеству инъекционных препаратов, а не отсутствие финансовых стимулов для обеспечения бесперебойных поставок менее дорогостоящих лекарственных средств. В целом существующие данные по вопросу о нехватке лекарственных средств не являются надежными. Пока не будут представлены более убедительные доказательства, плательщикам не следует отказываться от поиска лекарственных средств по более низким ценам из страха вызвать их нехватку. Таким образом, у поставщиков будет меньше стимулов уделять приоритетное внимание более дорогостоящим и более прибыльным лекарственным средствам по сравнению с более дешевыми препаратами.

40. Существуют некоторые документально подтвержденные примеры неэффективной, неэтичной и даже нелегальной деятельности, вызванной высокими ценами или доходностью противораковых препаратов, включая появление некачественных или фальсифицированных противораковых препаратов, практики, запрещенные антимонопольными законами, недобросовестную рекламу и назначение вне установленных показаний.

ВАРИАНТЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЫСИТЬ ДОСТУПНОСТЬ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЦЕНОВУЮ

41. Путем анализа стратегий и фактических данных, а также консультаций с экспертами был определен ряд вариантов, которые могут повысить доступность, в том числе ценовую, противораковых препаратов и в основном связаны со следующими действиями: (a) совершенствование стратегий ценообразования на национальном и региональном уровнях; (b) повышение эффективности затрат на противораковые препараты; (c) повышение транспарентности подходов к ценообразованию и цен на противораковые препараты; (d) поощрение межсекторального и трансграничного сотрудничества для обмена информацией, регулирования и закупок; (e) управление факторами, влияющими на спрос на противораковые препараты; (f) пересмотр стимулов для научно-исследовательской деятельности.

42. Варианты и предлагаемые временные рамки приведены в следующей таблице.

Таблица. Варианты, которые могут повысить доступность, в том числе ценовую, противораковых препаратов, с указанием временных рамок

Вариант, который может повысить доступность, в том числе ценовую, противораковых препаратов	Уровень требуемого действия				Временные рамки для реализации*			Исполнитель предложенного действия				
	Местный	Регио-нальный	Нацио-нальный	Между-народ-ный	Корот-кий срок	Средний срок	Долгий срок	Прави-тель-ство^	Платель-щик^	Промыш-ленность	Работник здраво-охранения	Паци-енты
(a) Совершенствование стратегий ценообразования												
(a.1) Повышение согласованности стратегий сектора здравоохранения и других секторов	○	●	●		▭	▭		✱	⋆	⋆		
(a.2) Разработка дифференцированного ценообразования с учетом платежеспособности систем здравоохранения			○	●		▭	▭	⋆	✱			
(a.3) Укрепление способности системы здравоохранения пересматривать и корректировать цены, а также при необходимости прекращать финансирование устаревших или менее затратоэффективных лекарственных средств	○	●	●		▭	▭			✱	⋆		
(a.4) Обеспечение соблюдения ограничений цен на противораковые препараты с постепенным снижением цен с течением времени или без такового снижения		●	●		▭	▭			✱			
(a.5) Создание конкуренции между заменяющими противораковыми препаратами		○	●		▭	▭		⋆	✱	⋆	⋆	⋆
(b) Повышение эффективности												
(b.1) Уделение основного внимания подбору лекарственных средств с высокой (более высокой) клинической пользой		●	●	○	▭	▭		⋆	✱		✱	

Вариант, который может повысить доступность, в том числе ценовую, противораковых препаратов	Уровень требуемого действия				Временные рамки для реализации*			Исполнитель предложенного действия				
	Местный	Регио-нальный	Нацио-нальный	Между-народ-ный	Корот-кий срок	Средний срок	Долгий срок	Прави-тель-ство^	Платель-щик^	Промыш-ленность	Работник здраво-охранения	Паци-енты
(b.2) Учет затрат модели лечения в рамках подхода к ценообразованию		●	●		▭	▭			✱			
(b.3) Рассмотрение возможности использования соглашений о разделе рисков и затрат для контроля расходов только в отдельных случаях			●		▭			⋆	✱			
(b.4) Избегание использования или создания фонда для целей предоставления противораковых препаратов			●		▭			✱	⋆			
(c) Повышение транспарентности												
(c.1) Раскрытие чистых цен продажи противораковых препаратов соответствующим заинтересованным сторонам			●	○	▭	▭		⋆	⋆	✱		
(c.2) Раскрытие и контроль цен на всех этапах цепи поставок	○	●	●		▭	▭		✱	✱	⋆	✱	
(c.3) Предоставление отчетности о затратах на научные исследования, разработки и производство, включая государственные источники финансирования			○	●		▭	▭	⋆		✱		
(c.4) Обнародование решений относительно ценообразования и возмещения расходов в случаях, когда это уместно		○	●		▭	▭		⋆	✱			
(d) Поощрение межсекторального и трансграничного сотрудничества												
(d.1) Обмен информацией о ценах на лекарственные средства и технических оценках			●	○	▭	▭		⋆	✱			

Вариант, который может повысить доступность, в том числе ценовую, противораковых препаратов	Уровень требуемого действия				Временные рамки для реализации*			Исполнитель предложенного действия				
	Местный	Регио-нальный	Нацио-нальный	Между-народ-ный	Корот-кий срок	Средний срок	Долгий срок	Прави-тель-ство^	Платель-щик^	Промыш-ленность	Работник здраво-охранения	Паци-енты
(d.2) Гармонизация регулятивных требований к биоаналоговым лекарственным средствам для обеспечения безопасности и качества, а также стимулирования конкуренции			●	○		▭		*		⋆		
(d.3) Оптимизация трансграничных регулятивных требований и управления поставками дефицитных лекарственных средств			●	○		▭		*		⋆		
(d.4) Объединение субнациональных, национальных и региональных ресурсов для проведения совместных переговоров и закупок		●	●			▭		⋆	*	⋆	⋆	
(d.5) Использование добровольных лицензионных соглашений в случаях, когда это возможно, а также использование гибких возможностей ВТО/ТРИПС для запатентованных лекарственных средств в надлежащих случаях			●					*				
(e) Управление факторами со стороны спроса												
(e.1) Исключение финансовых и нефинансовых стимулов для назначения противораковых препаратов с низкой клинической пользой	●	●	●		▭				*	*	*	
(e.2) Запрет на рекламирование противораковых препаратов врачам и населению в целом			●		▭			*		*	⋆	

Вариант, который может повысить доступность, в том числе ценовую, противораковых препаратов	Уровень требуемого действия				Временные рамки для реализации*			Исполнитель предложенного действия				
	Местный	Регио-нальный	Нацио-нальный	Между-народ-ный	Корот-кий срок	Средний срок	Долгий срок	Прави-тель-ство^	Платель-щик^	Промыш-ленность	Работник здраво-охранения	Паци-енты
(e.3) Коррекция ошибочных представлений о низком качестве воспроизведенных препаратов и биоаналоговых лекарственных средств		○	●					✱	⋆	⋆	✱	⋆
(e.4) Осуществление регулятивных мер по выявлению недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств	●	●	●	●				✱		✱	✱	
(f) Пересмотр стимулов для научно-исследовательской деятельности												
(f.1) Стимулирование исследований менее распространенных видов рака			●	●				✱		✱	✱	
(f.2) Сосредоточение усилий на исследованиях в области здравоохранения с целью повышения эффективности систем, рационального использования лекарственных средств и пакетов медицинской помощи		●	●					✱			✱	⋆

Обозначения: ВТО/ТРИПС: Соглашение Всемирной торговой организации по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности.
*Короткий срок: до 1 года; средний срок: 1–3 года; долгий срок: свыше 3 лет.
^ Правительство и плательщик могут совпадать.
●: Первичный уровень действия; ○: Дополнительный уровень действия.
✱: Основной исполнитель; ⋆: Дополнительные исполнители.