



Доступ к основным лекарственным средствам

Доклад Секретариата

1. Исполнительный комитет на своей Сто тридцать четвертой сессии принял к сведению прилагаемый документ EB134/31¹; Исполком также одобрил резолюцию EB134.R16².

ДЕЙСТВИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

2. Ассамблее здравоохранения предлагается принять настоящий доклад к сведению и одобрить проект резолюции, рекомендованный Исполнительным комитетом в резолюции EB134.R16.

¹ См. протоколы девятого заседания, раздел 1, и тринадцатого заседания, раздел 1, Исполнительного комитета на его Сто тридцать четвертой сессии.

² См. в документе EB134/2014/REC/1 эту резолюцию и финансовые и административные последствия ее принятия для Секретариата.



**Всемирная
организация здравоохранения**

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ

Сто тридцать четвертая сессия

Пункт 9.7 предварительной повестки дня

ЕВ134/31

14 января 2014 г.

Доступ к основным лекарственным средствам

Доклад Секретариата

1. В основу стратегии ВОЗ в области расширения доступа к основным лекарственным средствам положены принципы объективного отбора ограниченного ассортимента лекарственных средств, эффективной системы закупок, приемлемых цен, эффективных систем распределения и рационального использования лекарственных средств. Все эти элементы способствуют более эффективному регулированию обращения лекарственных средств, более экономичному использованию ресурсов и повышению качества медико-санитарной помощи, а их эффективная реализация позволит расширить доступ к лекарственным средствам, избежать необходимости их оплаты за собственный счет, содействовать прогрессу на пути к всеобщему охвату населения медицинской помощью и достижению связанных со здоровьем Целей тысячелетия в области развития, а также обеспечить эффективное лечение неинфекционных болезней и соответствующую медицинскую помощь.

2. Несмотря на постоянную поддержку, которая оказывается государствам-членам со стороны Секретариата и других международных организаций в течение уже многих десятилетий, проблемы, связанные с низким уровнем доступности и приемлемости по цене основных лекарственных средств в странах с низким и средним уровнем доходов, все еще не решены. Слабый доступ к основным лекарственным средствам, необходимым для лечения неинфекционных заболеваний, находит хорошее документальное подтверждение¹, при том что глобальный план действий ВОЗ по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними на 2013-2020 гг. устанавливает целевой показатель доступности приемлемых по цене основных лекарственных средств, требуемых для лечения важнейших неинфекционных заболеваний как в государственных, так и в частных медико-санитарных учреждениях,

¹ *Millennium Development Goal 8 The Global Partnership for Development: the challenge we face.* New York: United Nations MDG Gap Task Force Report; 2013.

на уровне 80%¹. Эффективные методы профилактики, лечения и медицинской помощи предполагают необходимость доступа не только к приемлемым по цене и высококачественным лекарственным средствам, но и к вакцинам, продуктам крови, диагностическим тестам и медицинскому оборудованию гарантированного качества.

3. Организация обновляет раз в два года Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств под руководством Комитета экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств. В 2013 г. Комитет рассмотрел 52 заявки и 15 вариантов пересмотра 18-го Примерного перечня на основе оценки научных данных, подтверждающих сравнительную эффективность, безопасность и экономичность. Эти методы Комитета экспертов являются примером хорошо обоснованных подходов к оценке соответствующих технологий здравоохранения, которые находят все более широкое применение в сфере медицинской помощи². Секретариат поддерживает мероприятия, осуществляемые на уровне стран в целях более широкого применения принципов объективного отбора на основе примерных национальных перечней основных лекарственных средств и рационального использования тех из них, которые включены в национальные перечни и в Примерный перечень ВОЗ.

4. Многие государства-члены используют Примерный перечень ВОЗ для разработки своего национального перечня и его адаптирования с учетом местной специфики. В настоящее время многие страны используют научно обоснованные методы, аналогичные тем, которыми пользуется Комитет экспертов, включая конкретные положения по разрешению проблем, связанных с потенциальными конфликтами интересов членов комитета, принимающего директивные решения, с акцентом на обеспечение прозрачности процесса принятия решений.

5. Хотя процессы принятия решений, связанных с составлением национальных примерных перечней основных лекарственных средств, продолжают улучшаться, тем не менее, существенные барьеры, препятствующие их признанию и использованию, пока еще не устранены. В некоторых случаях практикующие врачи полагают, что эти лекарственные средства подходят только для оказания первичной медико-санитарной помощи в государственном секторе и что их включение отражает лишь выбор, сделанный, главным образом, с учетом экономических соображений. Кроме того, вполне возможно, что лечащие врачи или медико-санитарные учреждения, которые получают определенную выгоду от продажи лекарственных средств, не испытывают желания отдавать предпочтение в своем выборе более дешевым, но эквивалентным лекарственным средствам, что представляет собой своего рода порочный стимул, способствующий назначению более дорогих лекарственных средств.

6. Системы поставки лекарственных средств характеризуются медлительностью и сложностью. Если структуры и процессы в рамках каждой системы не будут работать оптимально, то доступ к лекарственным средствам хорошего качества будет поставлен

¹ См. документ WHA66/2013/REC/1, Приложение 4.

² См. также документ EB134/30.

под угрозу. Если структуры и процессы не прозрачны и если не созданы системы достаточных институциональных проверок и противовесов, то вся эта система может оказаться уязвимой с точки зрения коррупции. Практика коррупции ведет к ненужной трате ограниченных ресурсов и к неспособности обеспечить хорошую отдачу в плане повышения здоровья населения; она подрывает веру и доверие населения к системам обеспечения лекарственных средств.

7. Программа надлежащего управления в области лекарственных средств (GGM) предусматривает руководящие принципы повышения эффективности системы закупок и поставок и включает соответствующие средства оценки прозрачности и уязвимости отдельных направлений работы государственного сектора фармацевтических препаратов. Эта программа предусматривает три этапа: оценка прозрачности на национальном уровне; разработка национальной системы эффективного управления и осуществление национальной программы GGM.

8. Программа надлежащего управления в области лекарственных средств в настоящее время осуществляется 37 государствами-членами и территориями. Эффективность осуществления этой программы в той или иной стране в значительной мере зависит от степени приоритетности и поддержки, которую устанавливает данная страна в борьбе с коррупцией в целом, а также от ее поддержки на высоком политическом уровне. Для эффективного решения многих взаимосвязанных проблем необходимо создать соответствующую самоотверженно работающую и заинтересованную национальную группу, особенно в связи с тем, что в частых случаях требуется взаимодействие с другими государственными ведомствами.

9. При поддержке со стороны международных учреждений и донорских программ был достигнут существенный прогресс в деле улучшения доступа к лекарственным средствам против ВИЧ/СПИДа, малярии и туберкулеза. Вместе с тем высокоприоритетные лекарственные средства, необходимые для охраны здоровья матерей и детей, не всегда включаются в примерные национальные перечни основных лекарственных средств, а доступ к лекарственным средствам для лечения инфекционных, острых и неинфекционных заболеваний все еще остается на недопустимо низком уровне и характеризуется существенным разбросом между странами с высоким, средним и низким уровнем доходов и в пределах самих стран. И вместе с тем, как это ни парадоксально, многие лекарственные средства, необходимые для лечения неинфекционных заболеваний, не запатентованы и дешевы в изготовлении.

10. Приемлемый по цене доступ к лекарственным средствам, необходимым для долговременной профилактики и лечения неинфекционных заболеваний, нуждается в государственной поддержке в плане адекватного финансирования медицинской помощи в целом и лекарственных средств в частности, тщательного выбора затратоэффективных приоритетных лекарственных средств и эффективных систем закупок и распределения. Фармацевтические системы должны быть укреплены. Секретариат играет стержневую роль в оказании поддержки странам в разработке и реализации программ и систем по улучшению и обеспечению устойчивого доступа к основным лекарственным средствам против неинфекционных заболеваний.

11. Во многих случаях доступ к лекарственным средствам в государственном секторе низок, и хотя лекарственные средства в большей степени доступны в частном секторе, они зачастую стоят дороже, что обуславливает высокие расходы за счет собственных средств, которые ложатся тяжелым грузом на пациентов и их семьи, ограничивая тем самым доступ к медицинской помощи. В этой связи лучшие и более эффективные системы закупок и распределения могут улучшить ситуацию в государственном секторе, однако в этом случае, возможно, придется ввести в действие соответствующие принципы ценообразования в целях регулирования стоимости лекарственных средств в частном секторе. Это может включать учет транспортных расходов, государственных тарифов, налогов и надбавок, которые сказываются на цене лекарственных средств.

12. Обеспечение справедливого и приемлемого по цене доступа к лекарственным средствам является центральным элементом регулирования связанных с ними расходов. Государства-члены используют Руководство ВОЗ по принципам определения цены на фармацевтические продукты в странах¹ в качестве справочного руководства по ценообразованию в области лекарственных средств и обеспечению устойчивости систем поставок таких лекарственных средств. Вопросы финансирования здравоохранения в целом и адекватного финансирования основных лекарственных средств в частности – важнейшая проблема, стоящая перед странами; в этой связи жизненно важное значение приобретает оказание Секретариатом соответствующей поддержки странам в деле разработки и реализации стратегий финансирования и ценообразования в порядке содействия в работе по обеспечению всеобщего охвата населения медицинской помощью. Доступ к лекарственным средствам и их приемлемость по цене можно улучшить за счет использования лекарственных средств-генериков; важное значение имеет и политика, содействующая их применению, равно как и обеспечение качества лекарственных средств-генериков, которые находятся в обращении. В этой связи нужны системы гарантии качества и проведение информационно-разъяснительных кампаний, имеющих целью содействовать более широкому использованию лекарственных средств-генериков, с тем чтобы вселить в лиц, которые их прописывают, и общественность в целом чувство уверенности в том, что низкая цена отнюдь не означает низкое качество².

13. Одним из важных видов деятельности является регулярный мониторинг наличия и стоимости лекарственных средств и обычная практика использования полученных данных для оценки прогресса и выявления тех областей, в которых необходимо разработать и осуществлять соответствующую политику. Секретариат может оказать государствам-членам поддержку в разработке затратоэффективных методов сбора надежных данных, профессиональной подготовки в области анализа данных и их оформления в форме, которую можно было бы использовать в процессе принятия решений на национальном уровне.

¹ WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies. Geneva: World Health Organization; 2013.

² Cameron A, Laing R. Cost savings of switching private sector consumption from originator brand medicines to generic equivalents. World Health Report (2010), background paper 35. Geneva: World Health Organization; 2010.

14. В течение последних нескольких лет дефицит лекарственных средств на международном уровне в странах как с высоким, так и низким уровнем расходов вызывает все большую озабоченность. Этот дефицит иногда обусловлен концентрацией производства активных составляющих фармацевтической продукции и готовых изделий на одном и том же производственном предприятии. Как следствие, факторы, ограничивающие надлежащую производственную практику или производственный потенциал, могут быстро породить проблемы в области поставок. Дефицит может также быть вызван рыночными изменениями: это в особенности сказывается на прежних лекарственных средствах-генериках, цены на которые становятся столь низкими, что компании, которые их производят, мало заинтересованы в их изготовлении. Хотя это явление может сказаться и на крупных странах, тем не менее, этот дефицит в большей степени сказывается на странах с ограниченным рынком, поскольку они воспринимаются фармацевтическими компаниями как менее интересные для сбыта такой продукции на коммерческой основе. Некоторые страны ведут веб-сайты и информационные системы по проблематике дефицита и имеют договоренности с фармацевтической промышленностью на предмет их уведомления о проблемах с наличием лекарственных средств. В настоящее время полного обзора и анализа этой проблемы нет, равно как нет и какого-либо комплексного подхода к тому, каким образом медицинские работники могут ее решать и поддерживать уровень медицинской помощи, оказываемой больным, на должном уровне.

15. Хотя внимание зачастую обращается главным образом на меры по закупке, поставке, обеспечению наличия и ценообразованию в области основных лекарственных средств, тем не менее, для поддержания поставок фармацевтической продукции на устойчивом уровне исключительно важное значение имеет рациональное использование этой продукции. Исследования, которые проводятся для данных конкретных условий, должны предусматривать изучение причин, по которым лица, прописывающие конкретные лекарственные средства, и потребители этих средств выбирают именно их, и оценивать соответствие используемых методов назначения международным руководящим принципам использования наилучших практических методов клинического лечения. Поскольку Секретариат использует свою собственную жесткую систему методологии, он играет центральную роль в оказании странам поддержки в проведении таких исследований. Рост угрозы повышения устойчивости к противомикробным препаратам должен еще больше стимулировать эти инициативы в целях укрепления работы по рациональному использованию лекарственных средств.

16. Надлежащее использование лекарственных средств предполагает необходимость точной информации о таких лекарственных средствах и ее доведения до сведения профессиональных работников здравоохранения и потребителей. Общедоступный Информационный портал ВОЗ по основным лекарственным средствам и продукции здравоохранения¹ обновляется на ежемесячной основе и имеет целью улучшить доступ к информации по основным лекарственным средствам и продукции здравоохранения за счет сведения воедино соответствующих публикаций, подготовленных государствами-членами, ВОЗ, партнерами Организации Объединенных Наций, глобальными

¹ <http://apps.who.int/medicinedocs/en/> (по состоянию на 13 декабря 2013 г.).

неправительственными организациями, партнерами по развитию и представителями академических кругов. Нормативное регулирование практических методов продвижения той или иной продукции на рынок – это вопрос, решаемый на национальном и региональном уровне. На основе критериев ВОЗ по пропаганде этических принципов¹ Международный фонд действий в интересах здравоохранения в сотрудничестве с Альянсом по транспарентности в области лекарственных средств разработал методы систематического анализа национальных систем нормативного регулирования и оценки восприятия крупнейшими заинтересованными сторонами ситуации в области регулирования работы по продвижению на рынок лекарственных средств.

ОБЛАСТИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО РАСШИРЕНИЮ ДОСТУПА К ОСНОВНЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

17. Поддержка работы по обеспечению всеобщего охвата населения медицинской помощью. По мере продвижения стран на пути к всеобщему охвату населения медицинской помощью, которая в некоторых случаях получает поддержку со стороны программ медицинского страхования, Секретариату необходимо будет оказывать государствам-членам поддержку и предоставлять им соответствующие методические средства, позволяющие направлять работу по составлению списков лекарственных средств, подлежащих возмещению, которые были бы приведены в соответствие с национальными примерными перечнями основных лекарственных средств и руководящими принципами клинического лечения. Государствам-членам необходимо будет разработать и пересмотреть стратегии в области ценообразования с тем, чтобы обеспечить устойчивость этих схем, и применять на практике эффективные методы руководства в целях повышения эффективности и ограничения дефицита или ненужной траты в системе поставки лекарственных средств. Для организации систем поставок из центральных медицинских складов, нужны новые модели, в которые можно было бы включить соответствующие договорные механизмы с частным сектором.

18. Страны все шире и шире используют систему оценки технологий здравоохранения в целях обоснования разработки политики в области здравоохранения как с точки зрения расстановки приоритетов в области медико-санитарных мероприятий, так и с точки зрения процесса принятия решений относительно освоения новых технологий и определения расчетной цены. Важной функцией Секретариата является оказание поддержки странам с низким и средним уровнем доходов по созданию потенциала такой оценки и включению полученных на их основе фактических данных в процесс принятия решений на национальном уровне.

19. Мониторинг и использование информации. Во многих случаях рост спроса на медицинскую помощь и ограниченные кадровые и финансовые ресурсы обуславливает необходимость тщательного выбора медико-санитарных мероприятий и эффективной реализации на практике принятых технологий. Секретариат будет оказывать странам

¹ См. резолюцию WHA41.17.

поддержку в проведении плановой работы по сбору данных в целях регулярного мониторинга наличия, приемлемости и использования лекарственных средств в порядке оказания странам помощи в постоянном совершенствовании своих систем фармацевтической продукции.

20. Доступ к лекарственным средствам против неинфекционных заболеваний. Глобальный план действий ВОЗ по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними содержит затратоэффективные методы раннего выявления и последующего лечения основных неинфекционных заболеваний. Секретариат разработал комплекс основных технологий, лекарственных средств и методов предупреждения рисков в сфере первичной медико-санитарной помощи в связи с неинфекционными заболеваниями в условиях с ограниченными ресурсами и будет оказывать странам поддержку в улучшении системы финансирования лекарственных средств против неинфекционных заболеваний, мониторинге качества, наличия и стоимости важнейших лекарственных средств против неинфекционных заболеваний и в оценке системы рационального использования лекарственных средств против этих заболеваний.

21. Рациональное использование лекарственных средств. Страны будут нуждаться в поддержке в целях регулярного проведения исследований по рациональному использованию лекарственных средств в клинической практике и потребителями и разработке соответствующих мероприятий по устранению выявленных проблем. В некоторых случаях странам понадобится поддержка в работе по пересмотру национальных руководящих принципов лечения с целью привести их в соответствие с руководящими принципами наилучшей практики ВОЗ и других международных организаций. Для того чтобы обеспечить проведение практических и приемлемых по цене исследований по рациональному использованию лекарственных средств, в особенности против неинфекционных заболеваний, нужны новые методы.

22. Устойчивость к противомикробным препаратам. Устойчивость к противомикробным препаратам является предметом работы стратегической и технической консультативной группы ВОЗ высокого уровня. Это – комплексный вопрос с учетом того факта, что в систему сбыта поступает небольшое число новых антибиотиков, а также с учетом широкого распространения неподходящих лекарственных средств для лечения людей и животных и быстрой передачи устойчивых вирусных штаммов за пределы соответствующих юрисдикций и границ, что отрицательно сказывается на медицинской помощи и бюджетах, выделяемых на медицинскую помощь. Секретариат должен играть важную роль в работе со странами в порядке выполнения существующих рекомендаций с целью ограничить возникновение и распространение устойчивости к противомикробным препаратам и разрабатывать новаторские подходы в целях устранения этой угрозы. Он может внести свой вклад в работу по укреплению руководящих принципов и правил в странах, регламентирующих использование и доступ к противомикробным средствам, и осуществлять контроль за их использованием. Кроме того, он может принимать участие в разработке новых бизнес-моделей в области исследований и разработки новых антибиотиков – моделей, которые в то же время будут стимулировать

инвестиции в поиск новых веществ и обеспечивать их сохранение в будущем путем рационального использования.

23. Доступ к лекарственным средствам против ВИЧ/СПИДа, туберкулеза и малярии и для укрепления репродуктивного здоровья и здоровья матерей и детей. Помимо работы по рациональному отбору лекарственных средств для использования в этих областях, Секретариат будет сотрудничать с партнерами в вопросах эффективной закупки и распределения. Он будет также участвовать в разработке стратегий мониторинга безопасного клинического использования этих средств. Вполне возможно, что пациенты, которые проходят лечение с использованием противовирусных лекарственных средств, будут нуждаться в доступе к высококачественным и приемлемым по цене лекарствам, необходимым для лечения сопутствующих заболеваний, таких как туберкулез и неинфекционные болезни. Доступ к этим лекарственным средствам предполагает необходимость включения вертикальных программ, ориентированных на конкретные заболевания, в более широкую систему здравоохранения и национальные системы закупок лекарственных средств против неинфекционных и иных острых заболеваний.

24. Инновации и местное производство лекарственных средств. Взаимосвязи между правами интеллектуальной собственности, инновацией и общественным здравоохранением приобретают важное значение в том случае, если нам необходимо решать проблемы, связанные с рыночными сдвоями в разработке и изготовлении лекарственных средств и с неудовлетворенными потребностями в научных исследованиях и разработках. Секретариат должен играть важную роль в работе с ВОИС и ВТО по этим вопросам, касающимся научных исследований и разработок. В то же время Секретариат сотрудничает с государствами-членами, по их просьбе, в целях изучения возможностей налаживания местного изготовления и производства там, где это может способствовать расширению доступа к приемлемым по цене основным лекарственным средствам.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

25. Исполкому предлагается принять настоящий доклад к сведению.

= = =