



Седьмой доклад Комитета А

(Проект)

Комитет А провел свое тринадцатое заседание 28 мая 2019 г. под председательством д-ра Сильвии Паулы Валентим Лутукуты (Ангола) и д-ра Ясухиро Судзуки (Япония).

Было принято решение рекомендовать семьдесят второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения принять прилагаемую резолюцию, касающуюся следующих пунктов повестки дня:

11. Стратегические приоритеты

11.7 Доступ к лекарственным средствам и вакцинам

Одна резолюция с поправками, озаглавленная:

- Повышение уровня транспарентности рынков лекарственных средств, вакцин и других изделий медицинского назначения**

Пункт 11.7 повестки дня

Повышение уровня транспарентности рынков лекарственных средств, вакцин и других изделий медицинского назначения¹

Семьдесят вторая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

рассмотрев доклад Генерального директора о доступе к лекарственным средствам и вакцинам² и приложение к нему, озаглавленное «Проект дорожной карты по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и другим изделиям медицинского назначения на 2019–2023 гг.», а также доклад Генерального директора «Лекарственные средства, вакцины и изделия медицинского назначения: противораковые препараты»³, подготовленный в соответствии с резолюцией WHA70.12 (2017 г.) «Профилактика рака и борьба с ним в контексте комплексного подхода»;

признавая важнейшую роль инноваций в отношении изделий¹ и услуг медицинского назначения для разработки новых методов лечения и повышения их эффективности для пациентов и систем здравоохранения во всем мире;

признавая также, что расширение доступа к изделиям медицинского назначения является многоплановой задачей, которая требует действий и надлежащих знаний в отношении всей цепочки создания стоимости и на протяжении всего жизненного цикла – от научных исследований и разработок до обеспечения качества, наращивания потенциала в области регулирования, управления цепочками поставок и использования;

выражая серьезную обеспокоенность высокой стоимостью некоторых изделий медицинского значения и отсутствием равноправного доступа к ним как внутри отдельных государств-членов, так и на международном уровне, а также финансовыми трудностями, связанными с их высокой стоимостью, которая препятствует прогрессу в обеспечении всеобщего охвата услугами здравоохранения;

признавая, что виды общедоступной информации о данных, касающихся цепочки создания стоимости изделий медицинского назначения, включая данные о ценах, фактически оплачиваемых различными субъектами, и о себестоимости продукции, могут быть разными в разных государствах-членах и что наличие сопоставимой информации о ценах может способствовать усилиям по обеспечению справедливого доступа к недорогостоящим изделиям медицинского значения;

¹ В рамках настоящей резолюции под изделиями медицинского назначения понимаются лекарственные средства, вакцины, медицинские устройства, средства диагностики, ассистивные устройства, средства клеточной и генной терапии и другие технологии медицинского назначения.

² Документ A72/17.

³ Документа EB144/18.

стремясь к расширению объема общедоступной информации о ценах, устанавливаемых в разных секторах и в разных странах и расширению доступности и масштабов использования такой информации, признавая при этом наличие различных национальных и региональных нормативно-правовых рамок и контекста и важную роль дифференцированного ценообразования;

принимая во внимание плодотворные обсуждения на втором Форуме по справедливому ценообразованию (11–13 апреля 2019 г., Йоханнесбург, Южная Африка), которые касались повышения уровня транспарентности в отношении цен на изделия медицинского назначения, особенно путем обмена информацией в целях стимулирования развития функциональных и конкурентоспособных глобальных рынков;

отмечая важное значение финансирования научных исследований и разработок изделий медицинского назначения со стороны как государственного, так и частного сектора и стремясь к повышению транспарентности такого финансирования в рамках всей цепочки создания стоимости;

стремясь к постепенному расширению объема общедоступной информации об исходных ресурсах в рамках всей цепочки создания стоимости изделий медицинского назначения, практики обнародования информации о соответствующих патентах и их статусе, а также объема доступной информации о патентных ландшафтах, касающихся отдельных изделий медицинского назначения, а также о статусе их регистрации;

отмечая последнюю Хельсинкскую декларацию (2013 г.), призванную способствовать обнародованию результатов клинических испытаний, в том числе отрицательных и неоднозначных, а также положительных результатов, и обращая внимание на то, что открытый доступ к всеобъемлющей информации о клинических испытаниях имеет важное значение для содействия научному прогрессу и успешному лечению пациентов при условии защиты персональных данных пациентов;

выражая согласие с тем, что меры политики, оказывающие влияние на ценообразование на изделия медицинского назначения и устраняющие барьеры для доступа к ним, могут более эффективно формулироваться и подвергаться оценке при наличии надежных, сопоставимых, транспарентных и достаточно подробных данных¹ о всех этапах цепочки создания стоимости;

¹ Включая, но не ограничиваясь данными о: наличии, особенно на малых рынках; количестве реализованных единиц продукции и численности охваченных пациентов на различных рынках; и медицинских преимуществах и дополнительной терапевтической ценности этих изделий.

1. **НАСТОЯТЕЛЬНО ПРИЗЫВАЕТ** государства-члены, в соответствии с их национальными и региональными нормативно-правовыми рамками и условиями:

(1) принимать надлежащие меры для открытого обмена информацией о чистых ценах¹ на изделия медицинского назначения;

(2) принимать в соответствующих случаях необходимые меры для содействия распространению, увеличению объема и повышения доступности агрегированных данных о результатах и, если такая информация уже имеется в открытом доступе или предоставляется на добровольной основе, о расходах на проведение клинических испытаний с участием людей, независимо от их конечных результатов или того, способствуют ли эти результаты получению регистрации, принимая при этом меры по обеспечению конфиденциальности информации о пациентах;

(3) прилагать совместные усилия для более полного предоставления поставщиками информации о зарегистрированных изделиях медицинского назначения, такой как отчеты о выручке от реализации продукции, ценах, количестве проданных единиц, маркетинговых издержках, субсидиях и мерах стимулирования продаж;

(4) содействовать более эффективному информированию общественности о статусе патентов и статусе регистрации изделий медицинского назначения;

(5) укреплять национальный потенциал, в том числе посредством международного сотрудничества и открытых совместных научных исследований, разработок и производства изделий медицинского назначения, особенно в развивающихся странах и странах с низким или средним уровнем дохода (СНСД), в том числе в отношении наиболее распространенных в них болезней, а также отбора продукции и осуществления экономически эффективных закупок, контроля качества и управления производственно-сбытовыми цепочками;

2. **ПОРУЧАЕТ** Генеральному директору:

(1) продолжать по просьбам государств-членов оказывать им поддержку в области сбора и анализа информации, касающейся данных экономического характера на всех этапах цепочки создания стоимости изделий медицинского назначения и данных для разработки и принятия соответствующей политики в целях достижения всеобщего охвата услугами здравоохранения;

(2) продолжать оказывать содействие государствам-членам, особенно СНСД, в разработке и осуществлении национальной политики, касающейся обеспечения транспарентности рынков изделий медицинского назначения, включая создание национального потенциала для местного производства, быстрого и своевременного

¹ Для целей настоящей резолюции под чистой ценой, фактической ценой, чистой ценой сделки или ценой, установленной производителем, понимается сумма, полученная производителем после вычета всех компенсаций, скидок и других мер стимулирования продаж.

вывода на рынок дженериков и биоподобных препаратов, осуществления экономически эффективных закупок, отбора продукции, контроля качества и управления поставками изделий медицинского назначения;

(3) оказывать поддержку исследованиям и вести мониторинг по вопросу о влиянии прозрачности цен на ценовую доступность и наличие товаров медицинского назначения, включая ее влияние на дифференцированное ценообразование, особенно в СНСД и на малых рынках, и оказывать при необходимости соответствующую аналитическую поддержку государствам-членам;

(4) выполнить анализ наличия данных об исходных ресурсах на всех этапах цепочки создания стоимости, включая данные о клинических испытаниях и информацию о ценах, с целью оценки осуществимости и целесообразности создания сетевого инструмента для обмена информацией, касающейся транспарентности рынков изделий медицинского назначения, в том числе информацией об инвестициях, мерах стимулирования продаж и субсидиях;

(5) продолжать деятельность ВОЗ по созыву каждые два года Форума по справедливому ценообразованию совместно с государствами-членами и всеми соответствующими заинтересованными сторонами для обсуждения вопросов ценовой доступности, прозрачности цен и издержек, связанных с изделиями медицинского назначения;

(6) продолжать поддерживать текущие усилия по определению патентного статуса изделий медицинского назначения и содействовать созданию в интересах субъектов общественного здравоохранения общедоступных и удобных для пользователей баз данных о статусе патентов в соответствии с глобальной стратегией и планом действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, а также сотрудничать с другими соответствующими международными организациями и заинтересованными сторонами в целях укрепления международного сотрудничества, недопущения дублирования усилий и поддержки соответствующих инициатив;

(7) представить семьдесят четвертой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения через Исполнительный комитет на его 148-й сессии доклад о ходе работы.

= = =