



**Всемирная
организация здравоохранения**

**ЧЕТВЕРТОЕ СОВЕЩАНИЕ МЕХАНИЗМА
ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ ПО НЕКОНДИЦИОННОЙ/
ПОДДЕЛЬНОЙ/ЛОЖНО МАРКИРОВАННОЙ/
ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОЙ/КОНТРАФАКТНОЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ
Пункт 4D предварительной повестки дня**

**A/MSM/4/4
13 ноября 2015 г.**

Рассмотрение работы ВОЗ по вопросу доступа к качественной, безопасной, эффективной и приемлемой по цене медицинской продукции

Доклад Секретариата

1. Работа ВОЗ в отношении доступа к основным лекарственным средствам поддерживает усилия стран по обеспечению всеобщего охвата медицинскими услугами и является ключевым элементом достижения Целей тысячелетия в области развития, а также Целей устойчивого развития в предстоящие годы. Она определяется принципами **рационального отбора** и **использования** ограниченного диапазона качественных лекарственных средств, **эффективных систем закупок** и **систем распределения** и **доступных цен**. Эта деятельность содействует лучшему управлению в области лекарственных средств, более эффективному с точки зрения затрат использованию ресурсов и более высококачественной медико-санитарной помощи; ее эффективное осуществление увеличит доступ к лекарственным средствам, позволит избежать высоких расходов наличными и окажет поддержку национальной политике по обеспечению всеобщего охвата услугами здравоохранения. Однако страны с низким и средним уровнем доходов продолжают сталкиваться с проблемами в отношении основных лекарственных средств, которые связаны с их нехваткой и/или запретительно высокой стоимостью. В настоящем документе рассматривается достигнутый прогресс в отношении ряда целевых инициатив и изучаются связи между пробелами в осуществлении этих инициатив и появлением некондиционной/поддельной, ложно маркированной/фальсифицированной/контрафактной (НПЛФК) медицинской продукцией.

Рациональный отбор и использование лекарственных средств

2. Примерный перечень основных лекарственных средств является центральной областью деятельности для Секретариата в течение уже более тридцати лет. Поддержку работе над Примерным перечнем оказывает Комитет экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств. На своем недавнем совещании в апреле 2015 г. Комитет экспертов принял девятнадцатый Примерный перечень основных лекарственных средств, включивший свыше 400 лекарств для взрослых и

289 лекарств для детей. Секретариат поддерживает основанную на странах деятельность по содействию применению принципа отбора, основанного на фактических данных, для включения в национальные примерные перечни основных лекарственных средств и в Примерные перечни ВОЗ. Многие государства-члены используют Примерные перечни ВОЗ для составления своих национальных перечней и для их приспособления к национальным условиям. Несмотря на то что это помогает в выборе наиболее подходящих основных лекарств для национальных систем здравоохранения, финансирование их закупок остается серьезной проблемой для всех правительств, и в системе снабжения государственного сектора часто происходит полное израсходование запасов лекарственных средств. В результате этого пациенты вынуждены обращаться за лекарствами в частный сектор. Дефицит лекарственных средств способствует их нерациональному использованию, по-прежнему создавая серьезную проблему, которая не только ведет к потере ценных финансовых ресурсов, но и создает значительный вред для потребителей, такой как устойчивость к антибиотикам. ВОЗ получает сообщения о НПЛФК медицинской продукции во всех основных терапевтических категориях.

Эффективные закупки и эффективные системы распределения

3. Надлежащее управление в области закупок и распределения имеет ключевое значение для обеспечения целостности цепи снабжения. В целях оказания государствам-членам поддержки в воздействии на аспекты транспарентности и институционализации хорошего управления ВОЗ оказывает содействие программе Надлежащего управления в области лекарственных средств посредством обеспечения руководства в повышении эффективности закупок и снабжения, а также средств для оценки транспарентности и уязвимости отдельных областей государственного фармацевтического сектора. Программа Надлежащего управления в области лекарственных средств осуществляется в 37 странах. Секретариат поддерживает страны в сборе данных о транспарентности и подотчетности и в мониторинге прогресса, а также в содействии многостороннему диалогу, созданию потенциала и повышению информированности. Если структуры и процессы не являются транспарентными, а институциональные проверки и балансы являются недостаточными, системы становятся уязвимыми к возникновению функциональных нарушений. Нарушение нормальной практики ведет к нерациональному расходованию ограниченных ресурсов, подвергает опасности результаты здравоохранения и подрывает веру и доверие населения к системам снабжения лекарственными средствами. Случаи, которые привели к попаданию НПЛФК медицинской продукции в регулируемые системы снабжения, были расследованы в обратном направлении до выявления ненадлежащей и менее чем транспарентной практики закупок в некоторых странах.

4. В течение последних нескольких лет **дефицит лекарственных средств на международном уровне** в странах как с высоким, так и низким уровнем доходов вызывает все большую озабоченность. Этот дефицит иногда обусловлен концентрацией производства активных компонентов фармацевтической продукции и готовых изделий на одном и том же предприятии. Вследствие этого, факторы, ограничивающие надлежащую производственную практику или производственный потенциал, могут

быстро создать проблемы в области снабжения. Дефицит может также быть вызван рыночными изменениями; это в особенности сказывается на ранее выпущенных лекарствах-генериках, так как цены на них становятся столь низкими, что компании, которые их производят, мало заинтересованы в их изготовлении. Хотя дефицит может повлиять и на крупные страны, в большей степени он сказывается на странах с ограниченным рынком, поскольку они воспринимаются фармацевтическими компаниями как менее интересные с коммерческой точки зрения. Некоторые страны ведут веб-сайты и информационные системы с данными о дефиците и договорились с фармацевтической промышленностью об уведомлении о проблемах с наличием лекарственных средств. Фактические данные свидетельствуют о том, что НПЛФК медицинская продукция поступает на рынок, когда возникает дефицит. Поэтому для повышения эффективности системы снабжения необходима более совершенная информация о поставках и спросе. Лучшие прогнозы в отношении дефицита могли бы помочь защититься от проблемы НПЛФК медицинской продукции.

Доступные цены

5. Управление стоимостью и ценами на лекарственные средства занимает центральное место в обеспечении справедливого и приемлемого по стоимости доступа. Государства-члены могут использовать несколько источников информации ВОЗ о ценах на лекарства, а также *Руководство ВОЗ по политике установления цен на фармацевтические препараты в странах*¹ в качестве справочного документа для установления цен на лекарства и в качестве средства повышения эффективности систем снабжения лекарственными средствами. Секретариат оказывает также поддержку государствам-членам в разработке эффективных с точки зрения затрат методов для сбора достоверных данных, организации подготовки по анализу данных и представлению данных в форматах, которые являются полезными для национального принятия решений. Адекватное финансирование для основных лекарственных средств продолжает оставаться серьезной проблемой для стран, так как они движутся в направлении всеобщего охвата услугами здравоохранения. Использование лекарств-генериков может укрепить снабжение и улучшить доступность лекарств в целом. Политика содействия использованию лекарств-генериков имеет важное значение, так же как обеспечение качества лекарств-генериков, поступающих в обращение. Необходимо создать системы обеспечения качества и организовать просветительные кампании по содействию использованию лекарств-генериков, чтобы убедить лиц, выписывающих лекарства, и широкие слои населения в том, что низкие цены не означают низкого качества. Секретариат поддерживает страны в мониторинге информации об установлении цен и в извлечении уроков из опыта других стран. Предметом фальсификации становятся как дорогие специализированные, так и дешевые распространенные лекарства. Предварительные данные свидетельствуют о том, что стимулом для фальсификации является скорее уровень спроса, чем цены на лекарственные средства. Различия в ценах от страны к стране и между государственным и частным сектором привели к движению лекарств в страны, где

¹ WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies. Geneva: World Health Organization; 2015 (<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21016en/s21016en.pdf>, по состоянию на 29 октября 2015 г.).

может быть получена большая прибыль, что, в свою очередь, привело к дефициту лекарств в первоначальной стране и утечкам из одного сектора в другой.

Сотрудничество всей Организации для содействия доступу к основным лекарственным средствам

6. **Управление качеством лекарственных средств.** Обеспечение наличия качественных, безопасных и эффективных лекарственных средств является предметом особой обеспокоенности государств-членов. Для поддержки повышения качества фармацевтических препаратов во всем мире ВОЗ устанавливает нормы и стандарты, разрабатывает руководящие принципы и консультирует государства-члены по вопросам, связанным с обеспечением качества лекарственных средств на национальных и международных рынках. ВОЗ поддерживает страны в создании национальных нормативных возможностей посредством организации сетей, подготовки и обмена информацией. Эта деятельность была одобрена и поддержана государствами-членами в многочисленных резолюциях Ассамблеи здравоохранения. Преквалификация первоначально была предназначена для того, чтобы предоставить Организации Объединенных Наций и другим международным учреждениям, занимающимся закупками, таким как ЮНИСЕФ, Глобальный фонд и Альянс ГАВИ, более широкий спектр доступных основных лекарственных средств гарантированного качества, касающихся ряда приоритетных болезней и состояний. Со временем постоянно растущий перечень препаратов, которые удовлетворяют требованиям к качеству, стал также полезным средством для стран, осуществляющих массовые закупки лекарств. Преквалификация основывается на опыте некоторых лучших национальных регулирующих органов для составления перечня преквалифицированных продуктов, соответствующих унифицированным международным стандартам. Охват программы преквалификации в настоящее время ограничен медицинскими продуктами, используемыми для лечения ВИЧ/СПИДа, туберкулеза, малярии и других отдельных болезней, а также для репродуктивного здоровья. Значительное число продуктов не подлежит строгому контролю для обеспечения надлежащей практики производства и надлежащей практики распределения; в результате этого в системы снабжения могут попасть продукты, не отвечающие стандартам. Однако с помощью механизма государств-членов по НПЛФК медицинской продукции Организация приняла план работы по предотвращению, выявлению и реагированию на риски, создаваемые НПЛФК медицинской продукцией, которые создают препятствия для доступа к лекарствам гарантированного качества и подрывают доверие людей к своим системам здравоохранения.

7. **Доступ к лекарственным средствам против неинфекционных заболеваний.** Глобальный план действий ВОЗ по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними содержит эффективные с точки зрения затрат методы раннего выявления и последующего ведения основных неинфекционных заболеваний. Секретариат разработал комплекс основных технологий, лекарственных средств и методов предупреждения рисков в области первичной медико-санитарной помощи в связи с неинфекционными заболеваниями в местах с ограниченными ресурсами и будет оказывать странам поддержку в улучшении системы финансирования лекарственных средств против неинфекционных заболеваний, мониторинге качества, наличия и

стоимости важных лекарственных средств против неинфекционных заболеваний и в оценке их рационального использования. Кроме того, Секретариат оказывает странам поддержку в улучшении количественной оценки наличия и доступа к лекарствам против боли. Учитывая широкий диапазон лекарств для лечения неинфекционных заболеваний, потребуются значительные бюджетные ассигнования. Во многих национальных системах здравоохранения эти бюджеты часто не соответствуют потребностям, в результате чего многие пациенты вынуждены приобретать лекарства в частном секторе по значительно более высоким ценам.

8. Доступ к лекарственным средствам против ВИЧ/СПИДа, туберкулеза и малярии, а также для укрепления репродуктивного здоровья и здоровья матерей и детей. Помимо работы по рациональному отбору лекарственных средств для использования в этих областях, Секретариат работает с партнерами над эффективными закупками и распределением таких лекарств, а также в мониторинге их безопасного клинического использования. Пациентам, которые проходят лечение антиретровирусными препаратами, может потребоваться доступ к высококачественным и приемлемым по цене лекарствам, необходимым для лечения сопутствующих заболеваний, таких как туберкулез и неинфекционные заболевания. Доступ к этим лекарствам предполагает необходимость включения вертикальных программ, ориентированных на конкретные заболевания, в более широкую систему здравоохранения и национальные системы закупок лекарственных средств против неинфекционных и других тяжелых заболеваний. Секретариат через Фармацевтическую и диагностическую службу борьбы со СПИДом разрабатывает стратегическую информацию о лекарственных и диагностических средствах для ВИЧ, публикует ежегодные прогнозы глобального спроса на антиретровирусные препараты и поддерживает деятельность по созданию потенциала для систем снабжения в области здравоохранения. Многие лекарства в этой категории продуктов представляют определенный финансовый интерес для доноров. Это, наряду с охватом программ преквалификации для обеспечения их качества, означает, что такие лекарственные средства являются, с одной стороны, как правило, менее подверженными низкому качеству, а с другой – более уязвимыми для фальсификации. Следует отметить, что противомалярийные препараты в связи с их очень широким распространением и использованием по-прежнему являются подверженными фальсификации.

9. Устойчивость к противомикробным препаратам. Шестидесят восьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения приняла Глобальный план действий по устойчивости к противомикробным препаратам¹. Противомикробная резистентность является сложной для решения проблемой в связи с небольшим количеством новых антибиотиков, поступающих на рынок, широким распространением неправильного использования у людей и животных и быстрой передачей резистентных штаммов микробов в странах. Существование такой устойчивости оказывает отрицательное воздействие как на здравоохранение, так и на его бюджеты. Секретариат выполняет важную роль, оказывая странам поддержку в выполнении существующих рекомендаций, как подчеркнуто в Глобальном плане действий, чтобы ограничить

¹ См. резолюцию WHA68.7 (2015 г.).

возникновение и распространение противомикробной резистентности и разработать новаторские подходы к преодолению этой угрозы. Секретариат содействует усилиям: (i) по укреплению руководящих принципов и правил в странах, касающихся ответственного использования противомикробных средств гарантированного качества и доступа к ним; и (ii) по мониторингу использования таких средств. Кроме того, он участвует в разработке новых бизнес-моделей для исследований и разработок новых антибиотиков, которые будут поощрять инвестиции в открытие новых молекул и обеспечивать их будущее сохранение в результате ответственного использования. Секретариат оказывает поддержку странам в проведении исследований потребления противомикробных средств; создании и осуществлении программ по организации планирования и управления; применении нормативных положений в отношении ответственного предоставления противомикробных лекарственных средств и предотвращения прямых продаж; применении нормативных положений в отношении запрета рекламы использования противомикробных препаратов; и в организации подготовки для профессиональных работников здравоохранения. Вследствие их широкого и часто нерационального использования противомикробные препараты (особенно антибиотики и противомаларийные препараты) являются наиболее часто упоминаемой НПЛФК медицинской продукцией.

10. Инновации и местное производство лекарственных средств. Точки пересечения между правами интеллектуальной собственности, инновациями и общественным здравоохранением приобретают важное значение, если рынку не удастся решить проблемы, связанные с разработкой лекарственных средств для неудовлетворенных потребностей в развивающихся странах. Секретариат играет важную роль в работе с ВОИС и ВТО по вопросам научных исследований и разработок в контексте Глобальной стратегии и Плана действий по общественному здравоохранению, инновациям и интеллектуальной собственности¹. В то же время Секретариат сотрудничает с государствами-членами, по их просьбе, для укрепления местного производства, где это может способствовать расширению доступа к основным лекарственным средствам гарантированного качества. Текущие направления работы Секретариата в области общественного здравоохранения и инноваций включают: содействие устойчивым альтернативным способам финансирования и координации приоритетных технологий здравоохранения в области исследований и разработок для развивающихся стран в условиях неэффективности рыночных механизмов; политическое руководство и оказание технической помощи странам в поддержку управления и применения в области интеллектуальной собственности в целях содействия основанном на потребностях инновациям и доступу к защищенным патентами основным лекарственным средствам и продукции медицинского назначения; содействие передаче технологии развивающимся странам и созданию потенциала в этих странах для производства стратегически отобранных медицинских продуктов, чтобы улучшить доступ; обеспечение глобального лидерства ВОЗ по инновациям в области основных медицинских технологий, включая диагностические средства в месте оказания помощи; мониторинг и оценку Глобальной стратегии и Плана действий по общественному здравоохранению, инновациям и интеллектуальной собственности для

¹ См. резолюцию WHA61.21 (2008 г.).

предоставления фактической информации об их воздействии и направлении; и руководство Глобальной инициативой по сотрудничеству в области ортопедической и реабилитационной техники. Предполагается, что кумулятивный эффект этих усилий приведет к увеличению местного производства и наличия некоторых медицинских продуктов. Однако если не будет достигнута значительная экономия за счет увеличения масштабов, цены на продукцию, как правило, останутся высокими и будут препятствовать доступности.

= = =