



**Всемирная
организация здравоохранения**

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

**A/MSM/4/6
6 ноября 2015 г.**

**Предложение о проведении исследования,
посвященного здравоохранительным и социально-
экономическим последствиям некондиционной/
поддельной/ ложно маркированной/
фальсифицированной/ контрафактной
медицинской продукции (НПЛФК)**

**Исследование, посвященное экономическим последствиям
фальсифицированных и некондиционных лекарственных средств**

**Предложение представлено технической группой, созданной для проведения
исследования в области здравоохранительных и социально-экономических
последствий медицинской продукции НПЛФК**

ВВЕДЕНИЕ

Хотя последствия для здоровья фальсифицированных и некондиционных лекарств признаются всеми, эксперты затрудняются дать количественную оценку истинных издержек и социально-экономических последствий. Институт медицины Соединенных Штатов Америки указывает на затруднительность измерения бремени для общественного здравоохранения фальсифицированных и некондиционных лекарств, количества вызываемых ими смертей или неоправданно расходуемого времени и денежных средств при их использовании¹. В публикациях отмечается, что глубина и масштабы проблемы варьируются в мире, причем в наибольшей степени затрагиваются страны с низким и средним уровнями доходов, и что существует связь между строгостью нормативных положений и бременем медицинской продукции

¹ IOM (Institute of Medicine). 2013. Countering the problem of falsified and substandard drugs. Washington, DC: The National Academies Press.

НПЛФК^{1,2,3}. Из-за неадекватного законодательства и слабости нормативного и правоохранительного потенциала возможность стран сократить недостатки в их цепи поставок оказываются ограниченными. Однако недостаточное понимание здравоохранительных и экономических издержек сводит на нет усилия обосновать целесообразность вложения средств в укрепление систем регулирования и препятствует осознанию странами данной проблемы и реагированию на нее с учетом национальной специфики.

Постановка проблемы

Существует потребность в исследовании, посвященном экономическим и здравоохранительным последствиям, которое показало бы издержки от фальсифицированных и некондиционных лекарств для системы здравоохранения, а также пользу от усиления нормативного надзора в целях содействия оправданным инвестициям в системы регулирования. Чтобы действительно получить отдачу, в этом исследовании следует рассмотреть здравоохранительные и экономические издержки для всего общества, учесть вмененные издержки на основе оценки отсутствия возможности принимать безопасные и качественные лекарства⁴ и рассмотреть возможные затраты на выработку путей ослабления последствий медицинской продукции НПЛФК. Имеется фрагментарная информация о различных составных элементах, но ни в одном из соответствующих исследований не была воссоздана цельная картина. Эти проблемы усугубляются на страновом уровне: многие страны с низким и средним уровнями доходов не имеют возможности оценить масштабы, характер и издержки от медицинской продукции НПЛФК в национальном контексте.

Задачи исследования

Задача исследования – предоставить информацию и количественно определить издержки и социально-экономические последствия фальсифицированных и некондиционных лекарств и установить потенциальные затраты и выгоды от усиления систем регулирования с целью обеспечить надежность цепи поставок медицинской продукции. Вторая задача – предложить пригодный для использования странами метод оценки масштабов национальной проблемы на основе результатов решения первой задачи. Варианты политики для решения любых проблем, выявленных на страновом уровне, выходят за рамки этого исследования и сферы ответственности соответствующих стран.

¹ Rozendaal J. Fake antimalaria drugs in Cambodia. *Lancet* 2001; 357:890.

² Bate R, Coticelli P, Tren R, Attaran A (2008) Antimalarial Drug Quality in the Most Severely Malarious Parts of Africa – A Six Country Study. *PLoS ONE* 3(5): e2132. doi:10.1371/journal.pone.0002132.

³ Oxfam briefing paper, 2011. Eye on the Ball: Medicine regulation – not IP enforcement – can best deliver quality medicines. Доступно на веб-сайте <http://www.oxfam.org/sites/www.oxfam.org/files/eye-on-the-ball-medicine-regulation-020211-en.pdf>.

⁴ По сравнению со сценарием при получении безопасных и качественных лекарственных средств.

Потенциальные цели исследования

1. Оценить здравоохранительные и экономические издержки использования некачественной и фальсифицированной продукции (в результате измерения прямых и косвенных затрат) на основе имеющихся публикаций и неопубликованных документов и баз данных¹.
2. Определить затраты на осуществление, расширение масштабов и поддержку альтернативных вариантов усиления нормативных мер по сокращению здравоохранительных и экономических последствий медицинской продукции НПЛФК при том, что географическая направленность этой работы будет зависеть от имеющихся данных.
3. Оценить возможный положительный эффект от применения альтернативных вариантов укрепления систем регулирования.
4. Подготовить рекомендации относительно возможных путей выявления странами здравоохранительных и экономических издержек медицинской продукции НПЛФК в национальном контексте.

План осуществления исследования

ВОЗ наймет консультантов для подготовки анализа на основе опубликованных и неопубликованных материалов и различных баз данных, которые доступны Организации. ВОЗ также сформирует группу экспертов всего мира для консультирования по кругу ведения и проекту доклада. Планируется провести два совещания экспертов: первое совещание в виртуальном формате для комментирования круга ведения и возможных методов, а второе совещание в очном формате для комментирования проекта доклада с целью содействовать завершению работы над ним.

Что ожидается от этого исследования

1. Информационная база текущих публикаций об издержках, последствиях и воздействии фальсифицированных и некондиционных лекарственных средств.
2. Заключительный отчет по исследованию о здравоохранительных и экономических последствиях НПЛФК и затратах на различные варианты укрепления систем регулирования.
3. Приложение с описанием возможного метода оценки странами собственных здравоохранительных и экономических издержек, связанных с медицинской продукцией НПЛФК.

¹ С учетом временных рамок исследования первичный сбор данных не представляется возможным. Неопубликованные издания включают исследования, доступные в онлайн-режиме, и доклады консультантов от таких учреждений, как ВОЗ. Данные, не находящиеся в открытом доступе, не будут использоваться при подготовке настоящего исследования.

Потенциальное использование исследования и отдача от него

Исследование должно обеспечить информацию и фактические данные, пригодные для использования ВОЗ и другими партнерами в ходе информационно-разъяснительной работы, а также для использования странами в качестве основы их работы в сфере политики, направленной на изыскание путей к укреплению систем регулирования и ограждению цепей поставок от фальсифицированной и некондиционной продукции.

Возможные сдерживающие моменты

Данные, на которые должно опираться это исследование, являются разбросанными, неоднородными и неодинаковыми по качеству. Соответственно, в заключительном отчете будут ясно отражены используемые допущения и сильные и слабые стороны данных, лежащих в основе полученных выводов, с включением, при необходимости, подробных сведений в приложение.

Предлагаемые сроки

Июль 2015 г. – ноябрь 2015 г.

= = =