



ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
Сто девятая сессия
Пункт 3.6 предварительной повестки дня

ЕВ109/7
11 декабря 2001 г.

Стратегия ВОЗ в области лекарственных средств

Расширение доступа к основным лекарственным средствам

Доклад Секретариата

1. Работа ВОЗ в области фармацевтических препаратов определяется, главным образом, стратегией ВОЗ в области лекарственных средств¹, которая была принята Пятьдесят четвертой сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения (резолюция WHA54.11). Эта стратегия направлена на содействие в спасении жизни людей и улучшении здоровья посредством ликвидации огромного разрыва между потенциалом, который могут дать основные лекарственные средства, и реальностью, в соответствии с которой для миллионов людей лекарственные средства отсутствуют, являются недоступными, небезопасными, имеют низкое качество или неправильно используются.

2. В рамках этой стратегии четыре фактора являются решающими для обеспечения и расширения доступа к основным лекарственным средствам: (1) рациональный выбор и использование основных лекарственных средств; (2) доступные цены; (3) адекватное и устойчивое финансирование; и (4) надежные системы здравоохранения и снабжения. Приоритетными областями на 2000-2003 гг. являются основные болезни бедности, такие как ВИЧ/СПИД, туберкулез, малярия и детские болезни.

3. В целом в 2000-2001 гг. был достигнут значительный прогресс в выборе основных лекарственных средств и установлении цен на них. В течение 2002-2003 гг. эта работа будет усилена и больше внимания будет обращать на финансирование лекарственных средств и надежные системы снабжения. Это будет включать работу над обеспечением финансовой стабильности национальных систем снабжения лекарственными средствами и поддержку Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией. Новая сеть национальных советников по вопросам доступа к лекарственным средствам будет содействовать координации между участниками и разработке творческих подходов к решению задач в области снабжения лекарственными средствами. Основанная на

¹ WHO medicines strategy: framework for action in essential drugs and medicines policy 2000-2003. (Стратегия ВОЗ в области лекарственных средств: рамки для действий и политика в области лекарственных средств на 2000-2003 гг., Женева, ВОЗ, 2000 г. (документ WHO/EDM/2000.1).

показателях система мониторинга доступа, качества и рационального использования в течение 2002-2003 гг. будет расширена.

ВЫБОР

4. Первый **Примерный перечень ВОЗ лекарственных средств** был подготовлен Комитетом экспертов ВОЗ в 1977 г. и затем пересматривался каждые два года. К концу 1999 г. 156 государств-членов имели официальные списки основных лекарственных средств. В 1999 г. Комитет экспертов по использованию основных лекарственных средств отметил, что методы обновления и распространения Примерного перечня нуждаются в пересмотре. Поэтому после широких консультаций была разработана пересмотренная процедура обновления Примерного перечня¹.

5. **Клинические руководящие принципы ВОЗ** для профилактики, диагностики и лечения продолжают регулярно обновляться. В течение 2000-2001 гг. были пересмотрены клинические руководящие принципы для малярии, туберкулеза, некоторых неинфекционных болезней и антиретровирусного лечения при ВИЧ/СПИДе. В 2000 г. ВОЗ разработала стандартные процедуры для подготовки клинических руководящих принципов ("принципы для руководящих принципов"), которые обеспечивают систематический и основанный на фактических данных подход.

6. **Анализ эффективности затрат** способствует расширению доступа к основным лекарственным средствам, обеспечивая возможности для политиков и клиницистов наилучшим образом использовать имеющиеся ресурсы. Так, например, анализ мероприятий, связанных с ВИЧ в Африке, продемонстрировал значительные различия стоимости на один год жизни, приобретенный в результате различных профилактических и терапевтических мероприятий. Было начато систематическое изучение фактических данных об эффективности затрат мероприятий в области неинфекционных болезней с обращением особого внимания на конкретные виды лечения некоторых сердечно-сосудистых болезней, факторов риска, таких как высокое содержание липидов в крови, хронических заболеваний, таких как диабет и рак.

7. В 2000-2001 гг. были проведены **международные, региональные и национальные курсы** по содействию рациональному использованию лекарственных средств (в Китае, Индонезии, Исламской Республике Иран, Кыргызстане, Нигерии, Таджикистане и Зимбабве), по фармакоэкономике и выбору лекарственных средств (в Венгрии и Латвии) и по содействию рациональному использованию лекарственных средств в общине (в Таиланде и Уганде). Последний из перечисленных курсов, в котором приняли участие сотрудники программ здравоохранения из министерств здравоохранения, университетов, учреждений по развитию, а также неправительственных и других организаций, был сосредоточен на методах изучения и исправления неправильного использования лекарственных средств в общине, включая анализ факторов, определяющих спрос на лекарственные средства. В ноябре 2000 г. специалисты здравоохранения из министерств

¹ См. документ EB109/8.

здравоохранения и учреждений страхования здоровья из 20 европейских стран встретились в Копенгагене для обсуждения вопросов, связанных с содействием рациональному использованию лекарственных средств.

8. **Неправильное использование противомикробных препаратов и небезопасные инъекции** значительно содействуют нерациональному использованию лекарственных средств. В 2001 г. ВОЗ опубликовала свою Глобальную стратегию по сдерживанию резистентности к противомикробным препаратам¹. В этом документе кратко изложены фактические данные о мероприятиях по содействию рациональному использованию противомикробных препаратов и о роли международных организаций, правительств отдельных стран, населения, промышленности и других важных участников. ВОЗ также является принимающим учреждением для секретариата Глобальной сети по безопасности инъекций, которая рассматривает проблемы, создаваемые небезопасным и чрезмерным использованием терапевтических инъекций.

ЦЕНЫ

9. ВОЗ вместе с партнерами обеспечивает поддержку трех **международных служб информации о ценах**: *The International drug price indicator guide* (Международное справочное руководство по ценам на лекарственные средства), охватывающее свыше 300 основных лекарственных средств (вместе с Подразделением по управленческим наукам для здоровья)²; *Sources and prices of selected drugs and diagnostics used in the care of people living with HIV/AIDS* (Источники и цены на отдельные лекарственные и диагностические средства, используемые при оказании помощи людям с ВИЧ/СПИДом) (вместе с ЮНИСЕФ, ЮНЭЙДС и организацией "Врачи без границ")³; и *Pharmaceutical starting materials/essential drugs report* (Доклад об исходных фармацевтических материалах/основных лекарственных средствах) (вместе с Международным торговым центром/ЮНКТАД/ВТО)⁴. ВОЗ начала рассмотрение осуществимости и эффективности осуществления дополнительных систем добровольного мониторинга цен на лекарственные средства и представления информации о ценах на лекарственные средства в мире.

10. В ответ на просьбы государств-членов продолжает оказываться поддержка **региональным службам информации о ценах**. Они включают *AFRO essential drugs price indicator* (Указатель цен на основные лекарственные средства Африканского региона), в котором сравниваются национальные цены торгов на основные лекарственные средства⁵;

¹ Документ WHO/CDS/CSR/DRS/2001.2.

² *International drug price indicator guide*, Arlington, Virginia, USA, Management Sciences for Health, публикуется ежегодно.

³ UNICEF, UNAIDS, WHO and Médecins sans Frontières, *Sources and prices of selected drugs and diagnostics for people living with HIV/AIDS*, Copenhagen, UNICEF, публикуется дважды в год.

⁴ *Pharmaceutical starting materials/essential drugs report*, Geneva, International Trade Centre/UNCTAD/WTO, публикуется нерегулярно.

⁵ *AFRO essential drugs price indicator*, Brazzaville, WHO, публикуется каждые два года.

и *Antiretrovirals in Latin America and the Caribbean* (Антиретровирусные препараты в Латинской Америке и Карибском бассейне), который предоставляет информацию о ценах, видах использования и политике доступа¹. Европейское региональное бюро создало информационную сеть о ценах на лекарственные средства и возмещениях в Европе и начало обсуждение со странами вопросов о систематической увязке национальных информационных служб по ценам на лекарственные средства в Европейском регионе.

11. **Методы обследования цен.** Подготавливается руководство для сбора данных о ценах на лекарственные средства и структуре цен в странах с низкими и средними доходами, разработанное совместно ВОЗ и Health Action International. Оно окажет поддержку в разработке национальной политики путем предоставления глобального стандарта для составления большей и лучшей информации о колебаниях цен и тенденциях в ценах на лекарственные средства. Испытания на местах завершены в Армении, Бразилии, Кении, Южной Африке и Шри-Ланке. Дальнейшие исследования в странах, а также публикация и распространение этого руководства будут осуществлены в 2002 году.

12. ВОЗ активно пропагандирует концепцию **дифференцированного установления цен** для расширения доступа к основным лекарственным средствам. Семинар ВОЗ/ВТО по дифференцированному установлению цен² широко упоминался в последующей работе государствами-членами, неправительственными организациями, а также Комиссией по макроэкономике и здравоохранению. Участники отметили, что по некоторым препаратам было достигнуто сокращение до 95%; что наилучшие цены получаются в результате массовых закупок, конкуренции, умелых переговоров и хорошей организации снабжения; а также, что более широкое дифференцированное установление цен является осуществимым. Кроме того, они предложили, чтобы механизмы для дифференцированного установления цен включали: (1) рыночное регулирование; (2) двустороннее обсуждение скидок; (3) региональные или глобальные массовые закупки; (4) добровольное лицензирование с передачей технологии; (5) обязательное лицензирование; и (6) гибкие глобальные системы.

13. В отношении **международных торговых соглашений и доступа к лекарственным средствам** ВОЗ в 2000-2001 гг. обеспечила политическую и техническую поддержку 50 государствам-членам посредством региональных инструктивных совещаний и прямой поддержки странам. ВОЗ провела региональные инструктивные совещания в отношении Соглашения о связанных с торговлей аспектах прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) в Индонезии (май 2000 г.), Южной Африке (июнь 2000 г.), Зимбабве (август 2001 г.) и Польше (сентябрь 2001 г.). На этих совещаниях встретились, иногда впервые, представители министерств здравоохранения, министерств торговли, патентных учреждений, неправительственных организаций, ВТО и ВОИС. Инструктивные совещания охватили следующие вопросы: справочную информацию для Соглашения ТРИПС; его связь с доступом к лекарственным средствам; роль прав интеллектуальной

¹ Имеется на веб-сайте ПАОЗ (http://www.pago.org/English/HCP/HCA/antiretrovirals_HP.htm).

² Семинар ВОЗ/ВТО по дифференцированному установлению цен и финансированию основных лекарственных средств (организованный совместно ВОЗ, ВТО, Министерством иностранных дел Норвегии и Глобальным советом по здравоохранению, Хёсбьёр, Норвегия, 8-11 апреля 2001 г.).

собственности в стимулировании нововведений; принципы образцового законодательства; и предложенные рамки для обеспечения гарантий в Соглашении ТРИПС на национальном уровне, а также вид поддержки, которую это потребует. В настоящее время ВОЗ получила статус наблюдателя в Совете ВТО по связанным с торговлей аспектам прав интеллектуальной собственности. В своем выступлении, касающемся Декларации о правах интеллектуальной собственности и общественном здравоохранении, принятой Конференцией ВТО на уровне министров в Дохе в ноябре 2001 г., Генеральный директор одобрила вывод о том, что Соглашение ТРИПС "можно и следует толковать и реализовывать таким образом, чтобы оказывать поддержку праву членов ВТО на охрану здоровья населения и, в частности, содействовать доступу для всех к лекарственным средствам".

14. В рамках **сети по мониторингу воздействия глобализации и ТРИПС на доступ к основным лекарственным средствам** (состоящей из сотрудничающих центров ВОЗ в Бразилии, Испании, Таиланде и Соединенном Королевстве Великобритании и Северной Ирландии) были сформулированы предварительные образцовые показатели для использования в исследованиях воздействия глобализации и Соглашения ТРИПС на доступ к основным лекарственным средствам. Эти показатели охватывают изменения в ценообразовании, конкурентоспособность генерических лекарственных средств, инвестиции в научные исследования и разработки, а также передачу технологии.

ФИНАНСИРОВАНИЕ

15. Опубликованные исследования и национальные счета здравоохранения подтверждают, что **расходы на фармацевтические препараты в развивающихся странах** составляют 25-65% общих расходов общественного и частного секторов здравоохранения и 60-90% расходов домашних хозяйств на здоровье наличными. В связи с масштабами расходов на лекарственные средства и уникальными аспектами управления этими важными ресурсами здравоохранения ВОЗ обращает серьезное внимание на финансирование лекарственных средств, считая его неотъемлемым компонентом общего финансирования медико-санитарной помощи.

16. Ежегодные государственные расходы на лекарственные средства в странах регионов Африки и Юго-Восточной Азии редко превышают 2 долл. США на душу населения. В странах Американского региона расходы более чем в три раза выше, тогда как в Регионе Восточного Средиземноморья расходы более чем в 10 раз превышают эту сумму. Из всех этих регионов расходы на лекарственные средства являются намного большими в Европейском регионе. Эта информация будет опубликована в 2002 году.

17. Работа в области **финансирования лекарственных средств**, предпринятая более чем в 35 странах в течение 2000-2001 гг., включила содействие публикации результатов изучения льгот на лекарственные средства в латиноамериканских системах социального обеспечения¹, проведение регионального семинара по возмещению стоимости

¹ Zerda A, Velásquez G, Tobar F, Vargas JE. *Sistemas de Seguros de Salud y Acceso a Medicamentos*, Buenos Aires, ISALUD, 2001, ISBN 92 75 32353 4.

лекарственных средств в Европейском регионе и поддержку странам в определении количественных потребностей в области лекарственных средств и применении льгот на лекарственные средства в программах страхования здоровья.

18. **Бесплатное предоставление лекарственных средств** осуществляется через ВОЗ для лечения онхоцеркоза, лепры, африканского трипаносомоза и лимфатического филяриатоза. Эти пожертвования осуществляются в соответствии с конкретными руководящими принципами ВОЗ. В некоторых случаях предпринимается специальный мониторинг безопасности или принимаются другие меры для обеспечения безопасного и эффективного использования крупных пожертвований лекарственных средств.

19. В течение 2002-2003 гг. гораздо большее внимание будет обращать на анализ отдельных вариантов государственного финансирования лекарственных средств, на распространение льгот на лекарственные средства в рамках страхования здоровья и на развитие источников финансирования.

НАДЕЖНЫЕ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СНАБЖЕНИЯ

20. *Международные, региональные или национальные массовые закупки* могут резко уменьшить расходы и улучшить мониторинг качества лекарственных средств. ВОЗ оказала поддержку секретариату Инициативы "Остановить туберкулез" по созданию глобального механизма по лекарственным средствам для туберкулеза, который дал возможность значительно сократить цены на противотуберкулезные лекарственные средства. В Регионе стран Америки создан стратегический фонд для закупок лекарственных средств и инсектицидов для целевых болезней (ВИЧ/СПИД, лейшманиоз, туберкулез и малярия). Фонд обеспечивает предварительное определение пригодности поставщика, стандартизованные критерии инспекции, согласованные спецификации лекарственных средств, надзор за качеством лекарственных средств, а также техническое сотрудничество со странами в целях укрепления процедур выбора лекарственных средств, их распределения и рационального использования. В Регионе Западной части Тихого океана ВОЗ оказывает поддержку совместному приобретению фармацевтических препаратов для небольших островных стран Тихого океана с помощью системы массовых закупок фармацевтических препаратов, базирующейся в Фиджи. Были составлены практические руководящие принципы по закупкам лекарственных средств для стран с небольшими учреждениями по закупке.

21. Проект по увеличению **доступа к лекарственным средствам для ВИЧ/СПИДа**, включая антиретровирусные препараты, создаст единую программу предварительной квалификации для организаций системы Организации Объединенных Наций. Список предварительно отобранных поставщиков будет составлен в начале 2002 г. и будет периодически обновляться. Анализ мер, необходимых для исправления недостатков, поможет как регулирующим органам, так и изготовителям улучшить качество продукции.

22. **Новый медицинский комплект для чрезвычайных ситуаций**¹, разработанный ВОЗ от имени 10 учреждений Организации Объединенных Наций и международных неправительственных организаций, содержит полный перечень основных лекарственных средств и медицинских материалов для чрезвычайных ситуаций. Через несколько дней после начала кризиса в Афганистане 60 таких комплектов были отправлены международными учреждениями по оказанию помощи в Афганистан и соседние страны, и было заказано дополнительно 60 комплектов. Все вместе эти 120 комплектов обеспечат достаточное количество основных лекарственных средств для 1,2 миллиона человека в течение трех месяцев.

23. Работа в области **качества лекарственных средств** сосредоточена на лекарственных средствах для высокоприоритетных болезней. Завершается проводимое в восьми странах исследование качества противомалярийных препаратов и использования быстрых методов скрининга качества лекарственных средств. Осуществляется план действий по качеству, безопасности и эффективности комбинации из четырех лекарственных средств в фиксированных дозах для туберкулеза. Скрининг-тесты и, в случае необходимости, монографии международной фармакопеи подготавливаются для противотуберкулезных лекарственных средств (включая комбинации в фиксированных дозах), противомалярийных препаратов и лекарственных средств для ВИЧ/СПИДа.

24. **Надлежащая практика производства** обеспечивает изготовление фармацевтических препаратов в соответствии с установленными стандартами. Надлежащая производственная практика имеет важное значение для усиления производства внутри стран. С начала крупной инициативы по улучшению такой практики подготовку по этим вопросам прошли 240 человек более чем из 40 стран. В 2000-2001 гг. были проведены курсы в Боснии и Герцеговине, Камбодже, Китае, Колумбии, Коста-Рике, Кипре, Доминиканской Республике, Египте, Гондурасе, Ямайке, Индии, Мьянме, Непале, Филиппинах и Южной Африке. Соответствующие учебные материалы были переведены на испанский язык.

РАСШИРЕНИЕ ДОСТУПА К ОПИОИДНЫМ АНАЛЬГЕТИКАМ

25. Чрезмерный акцент на вызывающие зависимость характеристики опиоидных анальгетиков могут привести к возникновению чрезмерного страха привыкания и к недостаточному использованию для законных медицинских целей, а также к принятию излишне ограничительных правил в отношении распределения и использования. В 2000 г. ВОЗ выпустила доклад, озаглавленный *Achieving balance in national opioids control policy* (Достижение баланса в национальной политике контроля над опиоидными средствами), в котором пропагандируются сбалансированные подходы к контролю². Специальный выпуск бюллетеня *Cancer Pain Release* ("Облегчение боли при раке") был составлен в сотрудничестве с Сотрудничающим центром ВОЗ по политике и коммуникациям в области оказания помощи при раке (Соединенные Штаты Америки) для содействия более

¹ См. документ WHO/DAP/98.10.

² Документ WHO/EDM/QSM/2000.4.

сбалансированному подходу¹. Регулирующие препятствия для доступа к опиоидным анальгетикам были снижены в некоторых странах, включая Китай, Индию, Италию и Мексику.

26. Меры контроля над импортом и экспортом могут ограничить усилия гуманитарных организаций по снабжению стран в чрезвычайных ситуациях медицинскими комплектами для чрезвычайных ситуаций, содержащими опиоидные анальгетики. Для содействия в преодолении этого препятствия ВОЗ в 2000-2001 гг. продолжала содействовать применению упрощенных мер контроля в чрезвычайных ситуациях путем широкого распространения образцовых руководящих принципов для международного снабжения контролируемые лекарственными средствами в целях оказания помощи в чрезвычайных ситуациях².

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

27. Исполнительному комитету предлагается принять к сведению настоящий доклад.

= = =

¹ New WHO opioid guidelines put into action, *Cancer Pain Release*, 2001, **14** (1).

² См резолюцию WHA49.18, поддержанную также Комиссией по наркотическим лекарственным средствам в ее резолюции 7(XXXIX).