



**Расширение доступа к эффективному лечению онкологических и редких или орфанных заболеваний, в том числе к лекарственным средствам, вакцинам, медицинским приборам, средствам диагностики, вспомогательным средствам, средствам клеточной и генетической терапии и другим медицинским технологиям; и повышение уровня транспарентности рынков лекарственных средств, вакцин и других изделий медицинского назначения**

**Доклад Генерального директора**

1. В настоящем докладе содержится информация о прогрессе, достигнутом в осуществлении резолюции WHA70.12 (2017 г.) о профилактике рака и борьбе с ним в контексте комплексного подхода, о медицинской продукции для редких и орфанных заболеваний<sup>1</sup> и доступе к ней (часть А) и об осуществлении резолюции WHA72.8 (2019 г.) о повышении уровня транспарентности рынков лекарственных средств, вакцин и других изделий медицинского назначения (часть В).

**А. ДОСТУП К БЕЗОПАСНОЙ, ЭФФЕКТИВНОЙ И ПРИЕМЛЕМОЙ ПО СТОИМОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ ГАРАНТИРОВАННОГО КАЧЕСТВА ДЛЯ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ И РЕДКИХ И ОРФАННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ**

**Общие сведения**

2. Безопасные, эффективные и приемлемые по стоимости вакцины, лекарственные препараты, медицинские устройства, средства диагностики *in vitro* и вспомогательные средства гарантированного качества необходимы для профилактики, диагностики и лечения рака и других неинфекционных заболеваний, таких как диабет, редких и

---

<sup>1</sup> Болезни, затрагивающие небольшое число пациентов, включая заболевания генетического происхождения, редкие формы рака, аутоиммунные заболевания, токсические и/или инфекционные заболевания, а также врожденные дефекты.

орфанных заболеваний, а также для мониторинга, реабилитации и оказания паллиативной помощи людям, страдающим этими заболеваниями. Эта необходимость признается в резолюциях, стратегиях и докладах<sup>1</sup>.

3. Несмотря на недавние достижения, доступ к безопасной, надлежащей и эффективной медицинской продукции гарантированного качества остается глобальной проблемой. Например, только один из каждых десяти человек, нуждающихся во вспомогательных средствах, имеет к ним доступ<sup>2</sup>. Даже когда лекарственные препараты доступны, соответствующие медицинские устройства зачастую отсутствуют. Например, очень немногие страны предоставляют тест-полоски в рамках программ оказания помощи при диабете для контроля за концентрацией глюкозы в крови у людей, которым требуется инсулин.

4. Проблемы существуют во всех системах здравоохранения, особенно в странах с низким уровнем дохода. Они носят различный характер – от недостаточного уровня инвестиций в научные исследования и разработки, отсутствия эффективной политики отбора медицинской продукции, ненадлежащего управления финансами и расходами, слабого потенциала регулирования, плохой инфраструктуры и недостаточного объема ресурсов для закупок и управления цепочкой поставок до неправильного назначения и нерационального использования медицинской продукции.

5. Поскольку многие пациенты платят за медицинскую продукцию за счет собственных средств, даже недорогие изделия могут быть недоступными. Хронические заболевания требуют долгосрочного ухода, что увеличивает нагрузку на пациентов и правительства. Редкие и орфанные заболевания затрагивают небольшое число пациентов, и их ведение связано с особыми проблемами, включая потребность в комплексном и специализированном лечении. Эти заболевания не могут рассматриваться в качестве приоритетных в рамках системы всеобщего медицинского страхования и, таким образом, могут оставаться вне системы государственных закупок и возмещения расходов.

### **Конкретные проблемы**

6. Вакцина от гепатита В предупреждает связанные с гепатитом В онкологические и другие заболевания. В 2019 г. трехдозовая схема вакцинации была внесена в национальный календарь прививок в 191 из 194 государств-членов, и 85% детей

---

<sup>1</sup> WHA73.2 (2020 г.) о глобальной стратегии по ускорению элиминации рака шейки матки как проблемы общественного здравоохранения и об установленных в ней целях и задачах на период 2020-2030 гг.; WHA71.8 (2018 г.) об улучшении доступа к ассистивным технологиям; WHA67.20 (2014 г.) об укреплении нормативной системы для медицинской продукции; WHA63.22 (2010 г.) о трансплантации органов и тканей человека и WHA60.29 (2007 г.) о технологиях здравоохранения; документ A72/17 «Доступ к лекарственным средствам и вакцинам».

<sup>2</sup> WHO and World Bank. World report on disability. Geneva: World Health Organization; 2011 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/44575>, по состоянию на 27 октября 2020 г.), и ВОЗ, ЮНЕСКО, МОТ и Международный консорциум по вопросам инвалидности и развития. Реабилитация на уровне общины: Руководство по РУО. Компонент «Здоровье». Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2010 г. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/44405>, по состоянию на 27 октября 2020 г.).

грудного возраста в мире получили три дозы вакцины. Однако лишь 43% новорожденных получили при рождении дозу вакцины, которая препятствует передаче вируса гепатита В от матери ребенку. Только 129 государств-членов соблюдают рекомендацию ВОЗ в отношении проведения вакцинации при рождении. В Африканском регионе, где показатели распространенности гепатита В среди населения высоки, введение дозы вакцины при рождении практикуется лишь в 28% государств-членов.

7. Вакцина против вируса папилломы человека является эффективным средством профилактики рака шейки матки. В последние годы число стран, внедривших эту вакцину, увеличилось, однако страны с низким и средним уровнем дохода по-прежнему отстают. Высокие цены на вакцину и ограниченное число поставщиков создают препятствия для доступа в некоторых странах. К числу других проблем относятся стратегия внедрения, качество плана по внедрению вакцины в национальный календарь прививок, низкая эффективность мер стимулирования спроса и отсутствие доверия к вакцине, иногда на основе слухов. Глобальный дефицит поставок создает угрозу для стран с высоким и средним уровнем дохода.

8. Методов лечения многих редких и орфанных заболеваний не существует. Если метод лечения существует, его доступность может зависеть от национального законодательства и нормативных актов, включая национальную политику в отношении лекарств для орфанных заболеваний, порядка их назначения и регистрации.

9. Лекарственные средства клеточной и генной терапии, а также клеточной генотерапии обладают потенциалом для удовлетворения медицинских потребностей людей с некоторыми видами онкологических, а также редких и орфанных заболеваний. Методы клеточной терапии, генной терапии, а также клеточной генотерапии различаются по своему характеру, а соответствующие нормативные положения и оценки не согласованы или даже вовсе отсутствуют. Высокие цены на эти продукты и патентные барьеры делают их доступными лишь для некоторых стран с высоким уровнем дохода: например, стоимость терапии Т-лимфоцитами с химерными антигенными рецепторами достигает сотен тысяч долларов США, а генной терапии мышечной атрофии позвоночника – миллионов долларов США.

10. К числу особых проблем, касающихся медицинских устройств, средств диагностики *in vitro* и вспомогательных средств, относится отсутствие приемлемых для пользователя технологий с учетом конкретных условий. Исследования и разработки экономически эффективных, ориентированных на пользователя и конкретные условия проектов немногочисленны, и достигнутый прогресс ограничивается в основном странами с высоким уровнем дохода. Следует отметить отсутствие поддержки в отношении технического обслуживания, ремонта, доступа к реагентам, расходным материалам и запасным частям, а также нехватку медицинских кадров. Доступ к медицинским устройствам затруднен отсутствием общей системы наименований для идентификации более 7000 различных типов.

11. Большая часть медицинского оборудования для диагностики и лечения онкологических заболеваний находится в специализированных больницах. Услуги, касающиеся вспомогательных технологий, часто являются самостоятельными программами и не интегрированы в работу служб на всех уровнях оказания помощи.

## Прогресс

12. Секретариат оказывает странам поддержку в осуществлении и мониторинге программ вакцинации против гепатита В и вируса папилломы человека, а также в совершенствовании методов осуществления закупок. Это позволяет обеспечить транспарентность процесса ценообразования с помощью инициативы по обеспечению доступа к вакцинам на основе рыночной информации<sup>1</sup>. Стратегическая консультативная группа экспертов ВОЗ по иммунизации разработала рекомендации по решению проблемы дефицита поставок и провела анализ фактических данных для поиска путей более эффективного использования вакцин. ВОЗ начала глобальный диалог в отношении доступа к вакцинам против вируса папилломы человека в целях обеспечения доступа к имеющимся вакцинам на справедливой основе. Ожидается достижение дальнейшего прогресса в осуществлении стратегий по элиминации вирусного гепатита и рака шейки матки.

13. Секретариат разработал стандарты по обеспечению качества, безопасности и эффективности вакцин против вируса папилломы человека, а также оказывал поддержку производителям, регулирующим органам и другим организациям в целях сближения нормативных требований и содействия в проведении преквалификации ВОЗ. Осуществляется постоянный мониторинг показателей безопасности вакцин против вируса папилломы, и полученные результаты свидетельствуют о том, что профиль ее безопасности имеет отличные характеристики. Секретариат провел оценки вакцин в странах после их внедрения и предоставил руководящие указания по совершенствованию программ.

14. В докладе о ценах на лекарства от рака<sup>2</sup> представлены варианты повышения ценовой приемлемости и доступности лекарств от рака, в том числе посредством обеспечения транспарентности процесса ценообразования и перераспределения стимулов для научных исследований в отношении тех видов онкологических заболеваний, которые затрагивают меньше людей. Секретариат принимал участие в обсуждении вопросов политики, в том числе на Форуме по вопросам справедливого ценообразования в 2019 г. В докладе ВОЗ об онкологических заболеваниях приводятся рекомендации по вопросам, касающимся системы здравоохранения<sup>3</sup>. В целях оказания содействия государствам-членам Секретариат разработал клинические руководящие принципы и разработал ряд сопутствующих инструментов. Инициативы ВОЗ по борьбе

---

<sup>1</sup> См. [https://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/procurement/v3p/platform/en/](https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/en/) (по состоянию на 15 октября 2020 г.).

<sup>2</sup> Technical report: pricing of cancer medicines and its impacts. Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/277190>, по состоянию на 15 октября 2020 г.).

<sup>3</sup> WHO report on cancer: setting priorities, investing wisely and providing care for all. Geneva: World Health Organization; 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/330745>, по состоянию на 15 октября 2020 г.).

---

с онкологическими заболеваниями включают глобальную инициативу ВОЗ по борьбе с детским раком.

15. Лекарства от рака и редких и орфанных заболеваний в Примерном перечне ВОЗ основных лекарственных средств составляют небольшую долю от общего числа лекарственных средств, одобренных и доступных на рынке для лечения рака и редких и орфанных заболеваний во всем мире. Этот перечень помогает государствам-членам определять приоритеты в области лекарственных препаратов для финансирования, закупок и возмещения расходов за счет государственных средств.

16. В 2018 г. ВОЗ запустила пилотный проект по преквалификации биотерапевтических препаратов для лечения рака. Было преквалифицировано двенадцать биоподобных препаратов и семь препаратов для забытых тропических болезней. Процедура оценки рисков способствует расширению доступа к дополнительным продуктам. ВОЗ определила нормы и стандарты для обеспечения безопасных и эффективных продуктов для клеточной и генной терапии и приняла эталонные материалы для стандартов оценки. Она присваивает международные непатентованные наименования, в том числе для клеточных методов лечения, генных методов лечения и клеточной генотерапии (таких как терапия Т-лимфоцитами с химерными антигенными рецепторами и генная заместительная терапия при редких генетических заболеваниях). Международные непатентованные наименования публикуются вместе с унифицированными определениями в журнале WHO Drug Information. Они необходимы для четкой идентификации, назначения и использования сложных веществ.

17. Был одобрен целый ряд препаратов для генной терапии, таких как препараты для терапии Т-лимфоцитами с химерными антигенными рецепторами для В-клеточных опухолей, а также онколитическая иммунотерапия для лечения метастатической меланомы. Это отражает прогресс в области исследований и разработок, а также в области регулирования.

18. Секретариат сотрудничает с Международной ассоциацией редких заболеваний в целях формирования международной политики и укрепления потенциала систем здравоохранения в решении проблем, связанных с редкими заболеваниями. Деятельность в этой области направлена на согласование подходов к определению редких заболеваний на международном уровне и на создание основы для глобальной сети центров передового опыта в области редких заболеваний.

19. Секретариат сотрудничает со Всемирной сетью по переливанию крови и трансплантации костного мозга в целях повышения уровня осведомленности о наличии возможностей и доступности трансплантации, укрепления потенциала в области регулирования, усиления стратегического руководства в целях борьбы с незаконной и неэтичной практикой, расширения знаний, поддержки инноваций и исследований новых продуктов.

20. Секретариат недавно подготовил руководящие указания для расширения доступа к медицинским устройствам, включая следующие: примерный перечень ВОЗ основных средств диагностики *in vitro*, включая тесты на онкологические заболевания и диабет;

перечень ВОЗ приоритетных устройств медицинского назначения для ведения рака; и техническое руководство и спецификации ВОЗ для медицинских устройств в целях скрининга и лечения предраковых состояний в рамках профилактики рака шейки матки.

21. Секретариат недавно подготовил руководство по расширению доступа к вспомогательным средствам, включая список приоритетных вспомогательных продуктов и набор инструментов для быстрой оценки вспомогательных технологий. Секретариат оказывает поддержку государствам-членам в их усилиях по оценке спроса на вспомогательные технологии и препятствий для доступа к ним, а также по регулированию, финансированию, закупке и предоставлению вспомогательных технологий. Оценка потенциала стран с использованием инструментария ВОЗ проводится совместно ВОЗ, Глобальным центром инноваций по вопросам инвалидности и Инициативой Клинтонна по обеспечению доступа к здравоохранению.

### **Перспективы на будущее**

22. Для продвижения исследований, инноваций и разработок в целях содействия нахождению приемлемых по стоимости решений для учреждений первичной медико-санитарной помощи в странах с низким и средним уровнем дохода в области лечения рака, других неинфекционных заболеваний, таких как диабет, а также редких и орфанных заболеваний, необходимы дополнительные совместные усилия.

23. Секретариат будет и впредь оказывать поддержку деятельности государств-членов по выбору основных и приоритетных изделий медицинского назначения путем разработки типовых перечней таких изделий и соответствующих технических спецификаций для приоритетной продукции в целях принятия решений о закупках. Он будет продолжать работу по стандартизации номенклатуры и наименования медицинских устройств. Кроме того, он разрабатывает онлайн-учебный пакет, чтобы обеспечить наличие у персонала навыков, необходимых для предоставления широкого спектра вспомогательных услуг.

24. ВОЗ будет продолжать свою работу по укреплению системы регулирования, включая процедуры согласования и признания, в целях обеспечения безопасности, эффективности и высокого качества медицинской продукции и укрепления потенциала государств-членов в области регулирования медицинских устройств, средств диагностики *in vitro* и вспомогательных средств.

25. Секретариат будет обеспечивать руководство и подготовку кадров в целях обеспечения надлежащего использования медицинской продукции для лечения рака, диабета, редких и орфанных заболеваний, а также оказывать содействие в подготовке биомедицинских инженеров, врачей-лаборантов и патологов.

### **В. ПОВЫШЕНИЕ УРОВНЯ ТРАНСПАРЕНТНОСТИ РЫНКОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВАКЦИН И ДРУГИХ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

26. При описании прогресса, достигнутого к настоящему времени, и последующих шагов в отношении осуществления резолюции WHA72.8 (2019 г.) в этой части доклада

упоминаются соответствующие разделы глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, а также проект дорожной карты по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и изделиям медицинского назначения на 2019-2023 гг.

27. Некоторые страны взяли на себя политические обязательства по повышению уровня транспарентности рынка. Европейский регион планирует созвать в 2021 г. совещание для своих государств-членов и соответствующих заинтересованных сторон для обсуждения подходов к повышению уровня транспарентности и ценовой доступности дорогостоящих инновационных лекарственных препаратов. В регионе Восточного Средиземноморья рассматривается предложение о создании механизмов для повышения эффективности сотрудничества и обмена информацией между странами о ценах на лекарственные препараты и вакцины. Секретариат способствовал повышению уровня осведомленности об этой проблеме с помощью Информационной сети по ценообразованию и возмещению стоимости лекарственных средств. Он продолжает изучать практическую осуществимость и потенциальную ценность международной платформы данных и форумов для обмена информацией о ценах и ценовых подходах.

28. В Европейском регионе и в Регионе стран Америки ведется работа по изучению законодательных барьеров для обеспечения транспарентности, учитывая общепризнанную невыполнимость требования обеспечения прозрачности цен и ценообразования с учетом законодательных актов и (конфиденциальных) коммерческих соглашений во многих юрисдикциях.

29. ВОЗ опубликовала пересмотренное руководство по принципам определения цены на фармацевтическую продукцию в странах. В настоящее время Секретариат сотрудничает с правительством Аргентины в области подготовки повестки дня Форума по вопросам справедливого ценообразования в 2021 г.

30. Данные о потенциальном влиянии повышения уровня транспарентности цен и ценообразования в отношении фармацевтической продукции, полученные в результате сравнительных исследований, остаются ограниченными. Текущая работа в отношении показателя 3.b.3 Целей в области устойчивого развития, касающегося доступа к лекарственным препаратам, позволит более детально изучить проблему ценовой доступности. Государства-члены используют платформу для анализа данных и мобильное приложение ВОЗ MedMon для мониторинга цен в государственном и частном секторах, а также для оценки соблюдения ценовой политики<sup>1</sup>. Многие государства-члены информировали о том, что они представляли информацию о ценах на лекарственные препараты в открытых источниках на регулярной основе.

31. В соответствии с глобальной стратегией и планом действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности ВОЗ продолжает запрашивать информацию и активно содействовать дальнейшей разработке

---

<sup>1</sup> MedMon – WHO Essential Medicines and Health Products Price and Availability Monitoring Mobile Application (<https://www.who.int/medicines/areas/policy/monitoring/empmedmon/en/>, по состоянию на 15 октября 2020 г.).

баз данных о патентном статусе и лицензировании медицинской продукции, обеспечивая более широкий доступ к такой информации со стороны субъектов общественного здравоохранения, в частности закупочных учреждений. MedsPaL, общедоступная база данных о патентах и лицензиях, созданная Патентным пулом лекарственных средств, содержит информацию о патентном статусе лекарственных препаратов для лечения ВИЧ, гепатита С и туберкулеза, а также других запатентованных основных лекарственных препаратов в странах с низким и средним уровнем дохода.

32. ВОЗ завершает подготовку своего третьего глобального доклада о доступности лечения гепатита С. Этот доклад, содержащий обновленную информацию по сравнению с предыдущими докладами, опубликованными в 2016 и 2018 гг., будет включать информацию о диагностике гепатита С. Уделяя особое внимание некоторым странам с высокими показателями распространенности вирусной инфекции гепатита С, в докладе будут подчеркиваться последние достижения и приводиться обновленная информация о разнообразных и сложных аспектах национальных стратегий и условиях доступа к средствам диагностики и фармацевтической продукции, включая вопросы ценообразования и наличие информации о патентном статусе, которые, вместе взятые, формируют меры борьбы с гепатитом на национальном уровне.

### **Перспективы на будущее**

33. Несмотря на достигнутый прогресс, многое еще предстоит сделать. Форум по вопросам справедливого ценообразования в 2021 г. станет важной вехой в оценке извлеченных уроков и подтверждении приверженности государств-членов и всех соответствующих заинтересованных сторон обеспечению доступности медицинской продукции и транспарентности цен и затрат. Секретариат будет и впредь оказывать государствам-членам техническую поддержку и предоставлять им руководящие указания в их усилиях по обеспечению транспарентности и мониторингу рынков медицинской продукции.

34. Для того чтобы страны могли добиться прогресса в повышении уровня транспарентности рынков медицинской продукции, необходимо придать новый импульс политической приверженности. Для успешного сотрудничества необходимы более активные усилия по мобилизации ресурсов и укреплению потенциала.

### **ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА**

35. Исполкому предлагается принять данный доклад к сведению и предоставить руководящие указания в отношении доступа к клеточной и генной терапии и другим технологиям здравоохранения для редких и орфанных заболеваний.

= = =