



ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПЯТЬДЕСЯТ ПЯТАЯ СЕССИЯ
ВСЕМИРНОЙ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Пункт 13.8 предварительной повестки дня

A55/12
28 марта 2002 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 то, чтобы содействовать спасению жизни людей и улучшению 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 обращено вопросам финансирования лекарственных средств и надежных систем снабжения, анализу вариантов для общественного финансирования в отношении лекарственных средств для расширения компенсации за лекарства при медицинском страховании, укрепления источников финансирования, оказания поддержки и обеспечения доступа к лекарственным средствам в новых глобальных механизмах для решения высокоприоритетных проблем здравоохранения, таких как СПИД, туберкулез и малярия.

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)).

ВЫБОР

4. Первый **Примерный перечень ВОЗ основных 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. Двенадцатое заседание Комитета экспертов ВОЗ по использованию основных лекарственных средств должно состояться в апреле 2002 г. и станет первым совещанием Комитета после рассмотрения вопроса о новых процедурах по обновлению и распространению Перечня, который рассматривался на Сто девятой сессии Исполнительного комитета в январе 2002 года. В настоящее время уже можно следовать большинству новых процедур, и рассмотрен вопрос о современном состоянии Библиотеки ВОЗ по основным лекарственным средствам, образцам формуляров и определению приоритетных потребностей для систематического обзора. Предлагаемые изменения в Перечне и разделы, которые должны быть рассмотрены, представлены на веб-сайте ВОЗ².

6. **Клинические руководящие принципы ВОЗ** для профилактики, диагностики и лечения продолжают регулярно обновляться. В течение 2000-2001 гг. были опубликованы клинические руководящие принципы для малярии, болезней передаваемых половым путем, туберкулеза, некоторых неинфекционных болезней и антиретровирусного лечения при ВИЧ/СПИДе. Указанные руководящие принципы в итоге станут основой для Примерного перечня основных лекарственных средств ВОЗ.

7. В настоящее время создается **библиотека ВОЗ по основным лекарственным средствам**. В ней предполагается обеспечить взаимосвязь различных источников информации по основным лекарственным средствам в сфере электронных средств информации. В отношении каждого основного лекарственного средства будет обеспечена электронная связь с различными элементами, такими, например, как Примерный формуляр ВОЗ (будет готов к концу 2002 г.), клинические руководства ВОЗ, *Международный указатель цен на лекарственные средства* ВОЗ, Международные непатентованные наименования и другая информация в отношении параметров качества (основные тесты и *Международная фармакопея*).

8. **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

¹ См. документ EB109/8.

² <http://www.who.int/medicines/>

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.

9. Начиная с 2000 г. были проведены **международные, региональные и национальные курсы** по содействию рациональному использованию лекарственных средств (в Китае, Индонезии, Исламской Республике Иран, Кыргызстане, Нигерии, Папуа-Новой Гвинеи и на Филиппинах, Таджикистане, а также в Зимбабве), в комитетах по лекарственным средствам и терапии (в Камбодже, Кении, Лаосской Народно-Демократической Республике, Непале и Южной Африке), по фармакоэкономике и выбору лекарственных средств (в Венгрии, Индии и Латвии) и по содействию рациональному использованию лекарственных средств в общине (в Таиланде и Уганде). В ноябре 2000 г. специалисты здравоохранения из министерств здравоохранения и учреждений страхования здоровья из 20 европейских стран встретились в Копенгагене для обсуждения вопросов, связанных с содействием рациональному использованию лекарственных средств. В октябре 2001 г. межстрановое совещание Комитетов по лекарственным средствам и курсам лечения для Региона Западной части Тихого океана было проведено в Малайзии, с тем чтобы оценить используемые виды вмешательств и разработать новые подходы для рационального использования лекарственных средств в стационарах.

10. **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, помимо прочего, рассматривает проблемы, создаваемые небезопасным и чрезмерным использованием терапевтических инъекций.

ЦЕНЫ

11. 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 средств²; *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

¹ Документ WHO/CDS/CSR/DRS/2001.2.

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

диагностические средства, используемые при оказании помощи людям с ВИЧ/СПИДом)¹; и *Pharmaceutical starting materials/essential drugs report* (Доклад об исходных фармацевтических материалах/основных лекарственных средствах)². 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.

12. В ответ на запросы 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 средства³; 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 доступа⁴. Европейское региональное бюро создало информационную сеть о ценах на лекарственные средства и возмещении в Европе и начало обсуждение со странами вопросов о систематической увязке национальных информационных служб по ценам на лекарственные средства в Европейском регионе.

13. **Методы обзора 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 более полной и качественной 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.

14. ВОЗ активно пропагандирует концепцию **дифференцированного установления цен** для расширения доступа к основным лекарственным средствам. Семинар ВОЗ/ВТО по дифференцированному установлению цен⁵ 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

¹ 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.

² *Pharmaceutical starting materials/essential drugs report*, Geneva, International Trade Centre/UNCTAD/WTO, публикуется нерегулярно.

³ *AFRO essential drugs price indicator*, Brazzaville, WHO, публикуется каждые два года.

⁴ Имеется на веб-сайте ПАОЗ (http://www.paho.org/English/HCP/HCA/antiretrovirals_HP.htm).

⁵ 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.).

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. Состоявшееся после этого обсуждение этого вопроса на международных и национальных форумах указывает на необходимость обеспечить мониторинг, устойчивость и открытость дифференцированных ценовых установок.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТОРГОВЫЕ СОГЛАШЕНИЯ И ДОСТУП К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

15. ВОЗ намерена и впредь обеспечивать предоставление независимых данных и технической помощи странам, с тем чтобы разработать обоснованные подходы к решению проблем здравоохранения, связанных с торговыми вопросами. ВОЗ обеспечила на основе региональных инструктивных совещаний и непосредственной поддержки, оказанной странам, необходимую помощь при решении политических и технических вопросов. Между маем 2000 г. и январем 2002 г. были проведены шесть инструктивных совещаний по связанным с торговлей аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), которые состоялись в Китае, Коста-Рике, Индонезии, Польше, Южной Африке и Зимбабве. На этих совещаниях встретились, порой впервые, представители министерств здравоохранения, министерств торговли, патентных учреждений, неправительственных организаций, ВТО и ВОИС. Инструктивные совещания рассмотрели следующие вопросы: исходную информацию для соглашения ТРИПС; ее связь с доступом к лекарственным средствам; роль прав интеллектуальной собственности в стимулировании нововведений; принципы образцового законодательства; необходимая структура для обеспечения гарантий в соглашении ТРИПС на национальном уровне, а также в отношении характера поддержки, которая потребуется. Непосредственная техническая помощь была оказана странам по заявкам, поступившим от Китая, Исламской Республики Иран, Южной Африки и Таиланда. В настоящее время создается группа экспертов по юридическим вопросам, которые обладают специальными знаниями и пониманием проблем общественного здравоохранения и воздействия фармацевтической продукции на международные соглашения по торговле для оказания в этом необходимой помощи развивающимся странам.

16. В июне 2000 г. ВОЗ был предоставлен статус наблюдателя при Совете ВТО по связанным с торговлей аспектам прав интеллектуальной собственности. В своем выступлении в отношении декларации о правах интеллектуальной собственности и общественном здравоохранении, которая была принята Конференцией министров ВТО в Дохе в ноябре 2001 г., Генеральный директор положительно оценила тот факт, что соглашение ТРИПС "может и должно интерпретироваться и осуществляться таким образом, чтобы оказать поддержку правам членов ВТО по защите общественного здравоохранения и особенно при содействии доступу к лекарственным препаратам для всех. В соответствии с положениями Декларации, принятой в Дохе, Совет ВТО должен незамедлительно решить вопрос, связанный с тем, что некоторые члены ВТО имеют недостаточный потенциал или совсем не располагают таковым в фармацевтическом

секторе и могут столкнуться с определенными сложностями при выполнении требования об обязательном лицензировании в соответствии с соглашением ТРИПС. Совет должен представить доклад по этому вопросу Генеральному Совету ВТО до конца 2002 года.

17. **Сеть по мониторингу воздействия глобализации и ТРИПС на доступ к основным лекарственным средствам** (состоящая из сотрудничающих центров ВОЗ в Бразилии, Испании, Таиланде и Соединенном Королевстве Великобритании и Северной Ирландии) обеспечила определение предварительных образцовых показателей 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. Отдельные исследования в отношении тенденций при патентовании лекарственных средств были также осуществлены Университетом Буэнос-Айреса.

18. **Сотрудничество с другими международными организациями** было укреплено. Кроме ВТО, вопросы, касающиеся торговли, систематически рассматриваются другими агентствами, такими как ЮНЭЙДС, ЮНКТАД и ВОИС, и в процессе проведения Генеральным директором круглых столов, неправительственными организациями, исследовательскими учреждениями, представляющими интерес для общественности.

ФИНАНСИРОВАНИЕ

19. 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% наличных расходов домашних хозяйств на здоровье. 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.

20. 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 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.

21. **Бесплатное предоставление лекарственных средств** осуществляется через ВОЗ для лечения онхоцеркоза, лепры, африканского трипаносомоза и лимфатического филяриатоза. Эти пожертвования осуществляются в соответствии с конкретными

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.

руководящими принципами ВОЗ. В некоторых случаях предпринимается специальный мониторинг безопасности или принимаются другие меры для обеспечения безопасного и эффективного использования крупных пожертвований лекарственных средств.

НАДЕЖНЫЕ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СНАБЖЕНИЯ

22. **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 определенных болезней (ВИЧ/СПИД, лейшманиоз, туберкулез и малярия). Фонд обеспечивает предварительное определение квалификации 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.

23. Проект по увеличению **доступа к лекарственным средствам высокого качества для ВИЧ/СПИДа**, включая антиретровирусные препараты, создаст единую программу предварительной квалификации для организаций системы Организации Объединенных Наций. Первый перечень поставщиков новых и непатентованных лекарственных средств был опубликован в марте 2002 г. и будет периодически обновляться. Анализ мер, необходимых для исправления недостатков, поможет как регулирующим органам, так и изготовителям улучшить качество продукции.

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

25. **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. Соответствующие учебные материалы были переведены на испанский язык.

РАСШИРЕНИЕ ДОСТУПА К ОPIOИДНЫМ АНАЛЬГЕТИКАМ

26. Чрезмерный акцент на вызывающие зависимость характеристики опиоидных анальгетиков может 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 контролю¹. 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 сбалансированному подходу². Регулирующие установки для доступа к опиоидным анальгетикам были снижены в некоторых странах, включая Китай, Индию, Италию и Мексику.

27. 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 преодоления этого препятствия ВОЗ содействует использованию упрощенных мер контроля в чрезвычайных ситуациях путем широкого распространения образца руководящих принципов для международных поставок контролируемых лекарственных средств в целях оказания помощи при чрезвычайных ситуациях³.

ДЕЙСТВИЯ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

28. Ассамблее здравоохранения предлагается рассмотреть вопрос о принятии проекта резолюции, представленного в резолюции Исполкома EB109.R17.

= = =

¹ Документ WHO/EDM/QSM/2000.4.

² New WHO opioid guidelines put into action, *Cancer Pain Release*, 2001, **14** (1).

³ См резолюцию WHA49.18, поддержанную также Комиссией по наркотическим лекарственным средствам в ее резолюции 7 (XXXIX).