



Связь между ограниченным доступом к качественной, безопасной, эффективной и приемлемой по цене медицинской продукции и некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией

Доклад Секретариата о направлении деятельности D

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. Механизм государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции на своем восьмом совещании согласовал перечень приоритетных направлений деятельности на период 2020–2021 гг.¹. Направление деятельности D из этого перечня заключается в углублении понимания государствами-членами взаимосвязей между некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией и доступом к качественной, безопасной, эффективной и приемлемой по цене медицинской продукции. Это направление деятельности координируется Секретариатом.
2. На восьмом совещании механизма государств-членов Секретариат представил данные Глобальной системы ВОЗ по надзору и мониторингу о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции в разбивке по критериям доступа. В настоящее время Глобальная система по надзору и мониторингу собирает доклады национальных координаторов по вопросам регулирования, но ожидается, что в будущем эта база данных будет связана с другими внутренними и внешними наборами данных (например, с глобальным оценочно-сопоставительным инструментом, примерными перечнями основных лекарственных средств и медицинской продукции, фармаконадзором и др.).
3. На совещании Руководящего комитета в июне 2020 г. Секретариат представил проект рекомендаций в отношении повышения эффективности управления цепочками поставок и

¹ Документ A/MSM/8/4.

регулируемого в целях предупреждения производства некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, ее выявления и принятия ответных мер в соответствии с дорожной картой ВОЗ по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и другим изделиям медицинского назначения на 2019–2023 гг.¹ и в пределах круга ведения механизма государств-членов.

4. В настоящем докладе разъясняется обоснование предлагаемых рекомендаций и излагаются практически осуществимые шаги для их выполнения с учетом воздействия продолжающейся пандемии коронавирусной инфекции (COVID-19).

ФОРМУЛИРОВАНИЕ ПРОБЛЕМЫ

5. Цели «трех миллиардов» Тринадцатой общей программы работы ВОЗ на 2019-2023 гг. не могут быть достигнуты без обеспечения доступа населения мира к безопасной, эффективной, приемлемой по цене и качественной медицинской продукции. Некондиционная и фальсифицированная медицинская продукция представляет собой давнюю угрозу, подрывающую все инвестиции в общественное здравоохранение.

6. Некондиционная и фальсифицированная медицинская продукция с большей вероятностью попадает к пациентам в определенных условиях, включая ситуации, связанные с ограниченным доступом, слабым потенциалом в области регулирования и неэффективным управлением². Изменения в спросе и предложении (переход от ингредиентов к готовой продукции), новые каналы распределения, нестабильные нормативно-правовые условия и перегруженные органы регулирования усугубляют ограничения в доступе.

7. Нынешний кризис, вызванный COVID-19, создает еще более серьезные проблемы в области разработки и регулирования средств диагностики, лекарственных препаратов и вакцин и их распределения среди населения с различными нарушениями здоровья. С января по август 2020 г. было опубликовано более 300 статей, в которых задокументирована некондиционная и фальсифицированная медицинская продукция, имеющая отношение к COVID-19³, которая распространяется, рекламируется и продается по различным каналам

¹ Размещена на https://www.who.int/medicines/access_use/road-map-medicines-vaccines/ru/ (по состоянию на 5 октября 2020 г.).

² WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products. Geneva: World Health Organization; 2017. (<https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/gsms-report-sf/en/>, по состоянию на 5 октября 2020 г.).

³ Van Assche K, Caillet C, Newton P. Medical Product Quality Report – COVID-19 Issues. 2020 (https://www.iddo.org/sites/default/files/publication/2020-08/Medical%20Product%20Quality%20Report_Covid-19%20Issues_Issue%201%20Jan-June%202020_Main%20text_12aug2020.pdf, по состоянию на 5 октября 2020 г.).

во всем мире, в том числе через социальные сети¹. С января 2020 г. Глобальная система ВОЗ по надзору и мониторингу выпустила несколько глобальных предупреждений² и уведомлений, отражающих рост числа сообщений как о некондиционной, так и о фальсифицированной медицинской продукции, имеющей отношение к COVID-19.

8. Важно понять, каким образом некондиционная и фальсифицированная медицинская продукция ослабляет прогресс в обеспечении доступа к качественной, безопасной, эффективной и приемлемой по цене медицинской продукции, с тем чтобы разработать соответствующие стратегии смягчения последствий.

Органы регулирования играют важную роль в разработке и осуществлении политики, обеспечивающей доступ к качественной, безопасной, эффективной и приемлемой по цене медицинской продукции. Их опыт имеет особенно важное значение в период нынешней пандемии, поскольку принятие и осуществление соответствующей политики окажет значительное воздействие на доступ к лекарственным препаратам как в настоящее время, так и в период после COVID-19.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИМЕЮЩИХСЯ МЕХАНИЗМОВ

Дорожная карта ВОЗ по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и другим изделиям медицинского назначения

9. Политическая декларация Организации Объединенных Наций, принятая на заседании высокого уровня по вопросу о всеобщем охвате услугами здравоохранения в 2019 г., предусматривает доступ к безопасной, качественной, эффективной и приемлемой по цене медицинской продукции для всех людей, которые не будут при этом испытывать финансовых трудностей³. Несмотря на некоторый прогресс, по меньшей мере половина населения мира по-прежнему не может получать основные услуги здравоохранения. В 2019 г. семьдесят вторая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения приняла к сведению проект дорожной карты по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и другим изделиям медицинского назначения на 2019-2023 гг., которая увязывает справедливый доступ к безопасной, эффективной, качественной и приемлемой по цене продукции с задачей 3.8 Целей в области устойчивого развития⁴.

¹ Mackey TK, Li J, Purushothaman V, Nali M, Shah N, Bardier C, et al. Big Data, Natural Language Processing, and Deep Learning to Detect and Characterize Illicit COVID-19 Product Sales: Inveillance Study on Twitter and Instagram; JMIR Public Health Surveillance. 2020;6(3):e20794.

² Размещены на <https://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/en/> (по состоянию на 5 октября 2020 г.).

³ Размещена на <https://undocs.org/ru/A/RES/74/2> (по состоянию на 5 октября 2020 г.).

⁴ Резолюция WHA72.8 (2019 г.) и документ A72/17.

10. Первым стратегическим направлением дорожной карты является обеспечение качества, безопасности и эффективности изделий медицинского назначения посредством укрепления системы регулирования, преквалификации и пострегистрационного наблюдения за продукцией, контролируемой национальными органами регулирования. В основе всех аспектов целостности цепочек поставок лежит укрепление системы регулирования. Вторым стратегическим направлением является расширение равного доступа на основе научных исследований и разработок, отвечающих потребностям общественного здравоохранения и способствующих расширению доступа к изделиям медицинского назначения; отбор на основе фактических данных и обеспечение справедливых и доступных цен; организация закупок и управление цепочками поставок; и целесообразное назначение, отпуск и рациональное применение. Оба этих стратегических направления формируют наличие, доступность по цене и приемлемость, а также предотвращают попадание на рынок и к пациентам некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции.

Механизм государств-членов по некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции и механизм по предупреждению, выявлению и принятию ответных мер

11. В резолюции WHA65.19 (2012 г.) признается, что некондиционная и фальсифицированная медицинская продукция представляет собой неприемлемую угрозу для здоровья населения. В резолюции также предусматривается создание механизма государств-членов, целями которого являются: (i) охрана здоровья людей и расширение доступа к приемлемой по цене, безопасной, эффективной и качественной медицинской продукции и (ii) содействие предотвращению производства некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции и связанной с ней деятельности и борьбе с ними.

12. В 2017 г. механизм государств-членов разработал механизм действий по предупреждению производства некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, ее выявлению и принятию ответных мер. Этот механизм предоставляет руководящие указания для национальных органов здравоохранения по вопросам укрепления систем регулирования, целостности цепочек поставок и привлечения широкого круга заинтересованных сторон¹. Управление рисками, связанными с некондиционными и фальсифицированными лекарственными средствами, может осуществляться: (i) путем надлежащим образом регулируемых поставок медицинской продукции и (ii) посредством минимизации факторов, обуславливающих ограниченный доступ, включая отсутствие и недоступность по цене. Для обеспечения равноправного и качественного доступа при одновременном недопущении некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции необходимы устойчивые и прочные системы, интегрированные в рамках обоих

¹ Документ A70/23.

стратегических направлений дорожной карты по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и другим изделиям медицинского назначения.

ФАКТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ О ТОМ, ЧТО НЕКОНДИЦИОННАЯ И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПРОДУКЦИЯ ПРЕПЯТСТВУЕТ ДОСТУПУ К КАЧЕСТВЕННОЙ, БЕЗОПАСНОЙ, ЭФФЕКТИВНОЙ И ПРИЕМЛЕМОЙ ПО ЦЕНЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ И СООТВЕТСТВУЮЩИМ ГОСУДАРСТВЕННЫМ ИНВЕСТИЦИЯМ

13. Обзоры литературы и тематический анализ сообщений, поступивших в Глобальную систему ВОЗ по надзору и мониторингу, выявили четыре основные группы связей между доступом к качественной, безопасной, эффективной и приемлемой по цене медицинской продукции и некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией. Каждая из этих групп связей вписывается в стратегические направления дорожной карты по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и другим изделиям медицинского назначения.

Связи между всеобщим охватом услугами здравоохранения, потенциалом в области регулирования и некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией (доступность)

14. Недостаточный охват основных услуг программами медицинского страхования и слабый потенциал в области регулирования связаны с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией¹. Эти проблемы вызваны пробелами в (i) ценообразовании и управлении цепочками поставок и (ii) регулировании – двух стратегических направлениях, намеченных в дорожной карте. Более двух третей сообщений о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, направленных в Глобальную систему по надзору и мониторингу, поступили из стран, в которых индекс всеобщего охвата услугами здравоохранения ниже 60.

Связи между ценой, приемлемостью по цене и некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией (приемлемость по цене)

15. Согласно дорожной карте, справедливая цена – это цена, которую могут уплачивать системы здравоохранения и пациенты и которая в то же время дает производителям достаточные рыночные стимулы для инвестиций в инновационные исследования и производство лекарственных средств². Цена на медицинскую продукцию должна рассматриваться в местном экономическом контексте и с учетом высокого

¹ Ozawa S, Pribluda VS, Yemeke T, Higgins C, Hajjou M, Evans III L, et al. Integrating Medicines Quality Assurance into Universal Health Coverage Programming: A path to reducing waste and increasing access to essential medical products. Promoting the Quality of Medicines. 2019. (<https://www.usp-pqm.org/sites/default/files/field/image/pqm-uhc-white-paper.pdf>, по состоянию на 5 октября 2020 г.).

² Документ A72/17.

спроса/ограниченной доступности (включая эпидемиологическое бремя). Более половины сообщений о некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, поступивших в Глобальную систему по надзору и мониторингу, касаются медицинской продукции, включенной в примерные перечни, стоимость которой составляет менее 10 долл. США за упаковку. Большинство из этих сообщений поступают из стран с низким и средним уровнями доходов.

Связи между нехваткой лекарственных средств, плохим снабжением и некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией (наличие)

16. В случае нехватки лекарственных средств и неэффективного управления закупочной деятельностью инциденты с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией создают угрозу для целостности цепочек поставок. При наличии слабого потенциала в области регулирования это в первую очередь сказывается на государственном секторе и субсидируемых цепочках поставок. Риски, связанные с цепочками поставок, усугубляются в отдаленных районах с ограниченными альтернативными вариантами, в условиях со сложными механизмами оплаты и в отношении продукции, спрос на которую сложно прогнозировать. Две трети некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции, сообщения о которой поступили в Глобальную систему по надзору и мониторингу из стран с низким и средним уровнем дохода, выявляются на уровне пациентов и связаны с ограниченным наличием.

Связи между назначением, отпуском, рациональным применением и некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией (приемлемость)

17. Назначение, отпуск и рациональное применение медицинской продукции должны определяться нормативными требованиями для обеспечения безопасности, качества и эффективности. Маркировка, назначение и отпуск являются последней линией защиты от риска некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции. Сообщения о некондиционных и фальсифицированных вариантах основной медицинской продукции с дефектами упаковки и/или видимым низким качеством (то есть с низкими критериями приемлемости) чаще всего поступают в Глобальную систему по надзору и мониторингу из мест с ограниченным наличием.

ВПИСЫВАНИЕ МЕХАНИЗМА ДЕЙСТВИЙ ПО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЮ, ВЫЯВЛЕНИЮ И ПРИНЯТИЮ ОТВЕТНЫХ МЕР В ДОРОЖНУЮ КАРТУ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ДОСТУПА К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ, ВАКЦИНАМ И ДРУГИМ ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

18. На рис. 1 показано, каким образом функции по предупреждению в основном, но не исключительно, вписываются в стратегическую область дорожной карты по обеспечению равного доступа (повышение эффективности управления), а функции по выявлению и принятию ответных мер – в стратегическую область по обеспечению качества, безопасности и эффективности (укрепление системы регулирования).

Рис. 1. Вписывание механизма действий по предупреждению, выявлению и принятию ответных мер в дорожную карту по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и другим изделиям медицинского назначения



ПРЕДЛАГАЕМЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ МЕХАНИЗМА ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ

19. Мандат на обеспечение всеобщего охвата услугами здравоохранения и глобализированные поставки медицинской продукции создают высокие требования и нагрузку для органов регулирования. И без того недостаточно укомплектованные органы регулирования испытывают возрастающую рабочую нагрузку и сталкиваются с проблемами, связанными с регулированием более сложной продукции и новыми мерами по борьбе с пандемией. Хотя внедрение надлежащей практики регулирования и доверия может помочь в осуществлении некоторых основных функций регулирования, важно также использовать знания и опыт лиц, формирующих политику, поставщиков, продавцов, врачей, пациентов и потребителей в целях уменьшения бремени некондиционной и фальсифицированной медицинской продукции для рынка и ее вредного воздействия на пациентов и общественное здравоохранение.

20. Полученные результаты свидетельствуют о том, что наиболее оптимальным подходом к инвестициям в систему здравоохранения является подход, способствующий укреплению потенциала регулирования, особенно в области пострегистрационного наблюдения и обеспечения целостности цепочек поставок, и расширению многостороннего сотрудничества в целях предотвращения появления на рынке некондиционных и

фальсифицированных лекарственных препаратов. Ключевое значение для такого подхода имеет надлежащее управление в области регулирования. В этой связи необходимо предпринять следующие шаги:

- укрепить сотрудничество по обоим стратегическим направлениям дорожной карты по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и другим изделиям медицинского назначения, в частности активизировать усилия по предупреждению и выявлению, в том числе при ценообразовании, в целях поддержания безопасности, качества и эффективности; осуществления мониторинга за нехватками и перебоями в поставках; сокращения расходов, ставящих под угрозу целостность цепочек поставок; и более целенаправленного информирования о рисках. Механизм государств-членов может пожелать поддержать этот межсекторальный подход;
- устранить пробелы в данных и отчетности в целях получения более широкого представления о связях между некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией и различными ограничениями в доступе, в частности путем:
 - (i) Продолжения представления отчетности соответствующим национальным органам и ВОЗ и расширения такой отчетности.

Для разработки политики и процедур на основе фактических данных необходимы данные о качестве в соответствующих количествах. Это возможно только при поддержке национального руководства. Высокие уровни отчетности должны быть положительно восприняты в качестве одного из показателей эффективного регулирующего надзора и потенциала и не экстраполироваться на национальные уровни распространенности. Механизм государств-членов может пожелать поддержать такую смену парадигмы.

- (ii) Обеспечения связи между соответствующими базами данных в целях укрепления фактологической базы и улучшения планирования и реагирования.

Важно объединять данные из несопоставимых систем. Любая параллельная система отчетности, которая фиксирует критерии доступа и некондиционную и фальсифицированную медицинскую продукцию, должна быть соединена с Глобальной системой ВОЗ по надзору и мониторингу. Национальные системы отчетности должны включать Глобальную систему по надзору и мониторингу в качестве составной части в свой процесс в соответствующих случаях. Механизм государств-членов может пожелать поддержать развитие таких связей.

ДЕЙСТВИЯ МЕХАНИЗМА ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ

21. Механизму государств-членов предлагается принять настоящий доклад к сведению.
22. Механизму государств-членов также предлагается рассмотреть рекомендации, содержащиеся в пунктах 19 и 20, и согласовать дальнейшие шаги.

= = =