



**Технический брифинг, вторник, 13 сентября 2016 г.
13:00–14:30, зал для прессы**

Доступ к новым, дорогостоящим лекарствам – трудности и возможности

История вопроса

Резолюция генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций A/RES/70/1 "Преобразование нашего мира: Повестка дня в области устойчивого развития на период до 2030 г.", в которой содержится обязательство "никого не оставить без внимания", должна по определению подразумевать финансовую доступность лечения. Одним из основных барьеров, препятствующих доступу ко многим новым лекарствам, в том числе лекарствам от рака, орфанным препаратам и новым методам лечения гепатита С, являются высокие цены, даже в тех случаях, когда фактические данные демонстрируют, что производство этих препаратов является сравнительно недорогим. В сегодняшней экономической ситуации этот вопрос касается всех стран, независимо от уровня доходов.

Расширение доступа к медицинской продукции является одним из шести глобальных приоритетов ВОЗ. Несмотря на то, что государства-члены Европейского региона предоставляют для своих граждан в целом более широкий доступ к лекарственным средствам и устройствам медицинского назначения, чем некоторые страны в других регионах, неравенства продолжают существовать как между странами Региона, так и внутри них, а вопрос обеспечения доступа к новым дорогостоящим лекарствам вызывает озабоченность во многих странах¹.

В 2015 г. Европейское региональное бюро ВОЗ выпустило публикацию "Доступ к новым лекарственным средствам в Европе: технический доклад о политических инициативах и возможностях для сотрудничества и исследований". В докладе особое внимание уделяется вопросу обеспечения стабильного доступа к новым лекарственным препаратам. В нем представлен обзор мер политики, которые оказывают воздействие на всех этапах жизненного цикла лекарственных

¹ Доступ к новым лекарственным средствам в Европе: технический доклад о политических инициативах и возможностях для сотрудничества и исследований. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2015 (http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/292844/Access-new-medicines-TR-PIO-collaboration-research-ru.pdf?ua=1).

препаратов: от исследования и разработки до сокращения капиталовложений или дезинвестиций. Во многих европейских странах традиционно не придавалось большого значения разработке системы приоритетов в области доступа к лекарственным средствам. Однако высокие цены на многие новые лекарственные препараты изменили контекст для принятия подобных решений. Сегодня для повышения эффективности затрат при одновременном сохранении надлежащего баланса между доступом, затратной эффективностью и финансовой доступностью все более важное значение придается оценке новых препаратов с использованием методов фармакоэкономики и анализа влияния на бюджет.

Тогда как быстрые темпы инноваций, в особенности в том, что касается лечения неинфекционных заболеваний, являются очень позитивными с точки зрения пациентов, внедрение новых лекарственных препаратов часто повышает как терапевтическую сложность лечения, так и его стоимость. В результате этого, лица, ответственные за принятие решений, включая плательщиков/страховщиков, должны выбирать, какие дорогостоящие лекарства следует финансировать и для каких групп населения, одновременно поддерживая и стимулируя инновации. Ключевые шаги в рамках данного процесса принятия решений должны включать разработку методов, позволяющих выявлять, поощрять и вознаграждать значимые клинические инновации, а также разработку механизмов, позволяющих оценивать практические преимущества от внедрения препаратов, включая их влияние на бюджеты систем здравоохранения.

Государства-члены Европейского региона используют целый ряд различных методов установления цен на лекарства; во многих из них используется внешнее референтное ценообразование (ВРЦ). Все больше плательщиков, страховщиков сходятся во мнении, что цены на лекарственные средства должны устанавливаться в соответствии с добавленной терапевтической и/или социальной ценностью. Тем не менее, введение принципа ценообразования, основанного на значимости продукта, осложняется методологическими проблемами и доступностью данных.

Все чаще при принятии решений о возмещении стоимости препаратов страны используют систему оценки технологий здравоохранения (ОТЗ). Эти оценки могут осуществляться в сочетании с анализом влияния на бюджет. Соглашения о разделе рисков (СРР), скидки, возврат части ранее уплаченных или инвестированных средств в бюджет – все эти инструменты широко используются для экономии государственных средств и средств сторонних плательщиков, не затрагивая официальные заявленные цены.

Проблемы достижения справедливого ценообразования и долгосрочного устойчивого развития систем здравоохранения, а также доступ для пациентов, относятся к числу наиболее сложных задач для систем здравоохранения и фармацевтических систем как в Европе, так и во всем мире. Это подтверждает тот

факт, что вопрос о ценах на лекарственные препараты было предложено включить в повестку дня саммита большой семерки в Японии в мае 2016 г.²

Цели и задачи

В сентябре 2015 г. на шестьдесят пятой сессии Европейского регионального комитета ВОЗ была одобрена резолюция EUR/RC65/R5 "Приоритетные задачи в области укрепления систем здравоохранения в Европейском регионе ВОЗ на 2015–2020 гг. Ориентация на нужды людей: от слов к делу" (документ EUR/RC65/13), в которой содержится призыв обеспечить доступ к приемлемым по цене качественным лекарственным препаратам и технологиям, определяя его в качестве одного из фундаментальных принципов укрепления систем здравоохранения.

Цель данного технического брифинга – обсудить пути улучшения доступа к новым медицинским продуктам в Европейском регионе ВОЗ, основываясь на положениях политики Здоровье-2020, то есть отстаивая принципы солидарности, справедливости и широкого участия. На брифинге будут представлены приоритетные направления действий на национальном уровне и возможности для межстранового сотрудничества, в основу которых легли выводы доклада ВОЗ. Брифинг также станет платформой для генерации идей для будущих действий, которые могли бы внести вклад в обеспечение доступа к новым лекарственным препаратам.

В число задач технического брифинга входит следующее:

- представить информацию о выводах доклада ВОЗ "Доступ к новым лекарственным средствам в Европе: технический обзор инициатив в области политики, возможностей сотрудничества и исследований" и о последующей работе, проводимой в 2016 г.;
- получить комментарии присутствующих на брифинге заинтересованных сторон по поводу общих выводов доклада и по рекомендациям для дальнейших действий, чтобы узнать, какие мнения по этому вопросу существуют на национальном, региональном и глобальном уровнях;
- очертить дальнейшие шаги на пути к разработке стратегий по межстрановому сотрудничеству и действиям на национальном уровне, направленным на улучшение доступа к новым лекарственным препаратам в Европейском регионе с учетом принципов справедливости в соответствии с положениями политики Здоровье-2020 и Повесткой дня в области устойчивого развития на период до 2030 г.

² France wants medicine prices to be on agenda at G7 summit [e-news]. New York: Reuters; 21 March 2016 (<http://www.reuters.com/article/us-health-france-g-idUSKCN0WN1PS>).

Предварительная программа

Время	Тема/Докладчик
5 мин.	<p>Приветствие участников и вступительное слово Председателя</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hans Kluge Директор Отдела систем здравоохранения и охраны общественного здоровья, Европейское региональное бюро ВОЗ
10 мин.	<p>Доступ к новым, дорогостоящим лекарствам – трудности и возможности</p> <ul style="list-style-type: none"> • Panos Kanavos Директор программы, Исследовательская группа по медицинским технологиям, Лондонская школа экономики
30 мин.	<p>Презентации участников подиумной дискуссии с представлением конкретных трудностей и их решений (шесть выступлений по 5 минут)</p> <p><u>Государства-члены</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Бельгия: Jo De Cock, директор, Национальный институт медицинского страхования и страхования по инвалидности • Греция: Ioannis Baskozos, генеральный секретарь по вопросам общественного здравоохранения • Нидерланды: A.A. Golja, старший советник по вопросам политики, отдел международных отношений по вопросам финансирования, ценообразования и возмещения расходов на лекарственные препараты, Министерство здравоохранения, социальной поддержки и спорта • Норвегия: Bjørn Guldvog, директор, Директорат здравоохранения • Республика Молдова: Ruxana Glavan, министр здравоохранения <p><u>Негосударственные партнеры</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Европейская федерация фармацевтической промышленности и ассоциаций: Richard Bergström, директор
40 мин	<p>Ведущий обсуждения</p> <ul style="list-style-type: none"> • Panos Kanavos Директор программы, Исследовательская группа по медицинским технологиям, Лондонская школа экономики
5 мин.	<p>Заключительные замечания</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hanne Vak Pedersen, Руководитель программы "Технологии здравоохранения и лекарственные средства", Европейское региональное бюро ВОЗ