



**Всемирная организация
здравоохранения**

Европейское региональное бюро

Европейский региональный комитет

Шестьдесят седьмая сессия

Будапешт, Венгрия, 11–14 сентября 2017 г.

Пункт 5(d) предварительной повестки дня

EUR/RC67/11

+EUR/RC67/Conf.Doc./9

1 августа 2017 г.

170686

ОРИГИНАЛ: АНГЛИЙСКИЙ

Укрепление взаимодействия между государствами-членами в сфере улучшения доступа к лекарственным средствам в Европейском регионе ВОЗ

В настоящем документе приводится обзор основных аспектов и приоритетных направлений работы в отношении улучшения доступа к лекарственным средствам в Европейском регионе. Эта работа ведется под руководством программы "Технологии здравоохранения и лекарственные средства" при Отделе систем здравоохранения и охраны общественного здоровья Европейского регионального бюро ВОЗ. В документе представлены стратегические сферы, в которых, при поддержке Регионального бюро, может быть расширено сотрудничество между государствами-членами.

Государствам-членам предлагается рассмотреть стратегические сферы для сотрудничества и определить, вместе с Региональным бюро, потенциальные направления работы или инициативы, в которых они могли бы принять участие.

В документе рассказывается о различных возможностях для сотрудничества для государств-членов, а также о поддержке, которая может быть предоставлена со стороны Регионального бюро. Успех сотрудничества будет зависеть от политической воли государств-членов и от предоставления поддержки, которая соответствует конкретным потребностям стран.

Содержание

	стр.
Вопрос доступа к лекарственным средствам носит глобальный характер.....	3
Улучшение доступа к лекарственным средствам: долгосрочная повестка ВОЗ.....	4
Применение подхода, в основе которого лежат ценности	6
Стратегические направления для сотрудничества государств-членов	8
Ценообразование и возмещение затрат	9
Стратегические закупки	10
Обмен информацией и знаниями.....	11
Продвижение повестки дня: дальнейшие шаги.....	12

Вопрос доступа к лекарственным средствам носит глобальный характер

1. По имеющимся оценкам, практически треть всего мирового населения (около 2 миллиардов человек) не имеет доступа к основным лекарственным средствам. В ряде беднейших стран Азии и Африки этот показатель может достигать вплоть до половины населения, и здесь часто наблюдается корреляция между бедностью и такими заболеваниями, как туберкулез и малярия. Во многих странах с низким и средним уровнем доходов лекарства не доступны для тех, кто в них нуждается, а многие новые лекарственные средства бывают настолько дорогими, что их не могут закупать даже системы здравоохранения в странах с высокими доходами.
2. Вопрос доступа к лекарственным средствам носит глобальный характер. Бывший Генеральный секретарь ООН Пан Ги Мун в ноябре 2015 г. учредил Комиссию высокого уровня по проблеме доступа к лекарственным средствам, которая представила свой итоговый отчет в сентябре 2016 г. Особое внимание Комиссия обратила на дисбаланс между полномочиями различных учреждений и на несоответствие, с точки зрения законодательства, политики и практики, между правом на здоровье, принципами международной торговли, правами интеллектуальной собственности и задачами общественного здравоохранения, которые оказывают влияние на инновации в области технологий здравоохранения и на их доступность. В отчете приводятся рекомендации, выполнение которых будет содействовать развитию научных исследований и разработок в области здравоохранения и обеспечению доступа к жизненно важным дорогостоящим видам лечения.
3. Вопросы здоровья и благополучия занимают важное место в Повестке дня в области развития на период до 2030 г. Так, задача 3.8, входящая в Цель устойчивого развития (ЦУР) 3 (Обеспечить здоровый образ жизни и содействовать благополучию для всех в любом возрасте), предусматривает обеспечение всеобщего охвата услугами здравоохранения во всех странах, с защитой от финансовых рисков, доступом к качественным жизненно важным медицинским услугам и "доступом к безопасным, эффективным, качественным и недорогим основным лекарственным средствам и вакцинам для всех". Задача 3.b предусматривает содействие исследованиям и разработкам вакцин и лекарственных препаратов. Улучшение доступа к лекарственным средствам актуально и с точки зрения нескольких других ЦУР. В частности, это касается задачи 5.6 (Обеспечение всеобщего доступа к услугам по охране сексуального и репродуктивного здоровья), входящей в ЦУР 5 (Обеспечение гендерного равенства и расширение прав и возможностей женщин), и целого ряда задач в рамках ЦУР 10 (Снижение уровня неравенства внутри стран и между ними) и ЦУР 17 (Укрепление средств достижения устойчивого развития и активизация работы механизмов глобального партнерства в интересах устойчивого развития). ЦУР открывают возможность для стабильного приложения усилий всего мирового сообщества для обеспечения каждому человеку доступа к приемлемым по цене и качественным лекарствам, необходимым для ведения здоровой и продуктивной жизни на всех ее этапах.

Улучшение доступа к лекарственным средствам: долгосрочная повестка ВОЗ¹

4. ВОЗ принадлежит ключевая роль в содействии доступу к лекарственным средствам во всем мире, в частности – посредством устранения препятствий на глобальном уровне и целенаправленных вмешательств и поддержки на уровне стран, а также продвижения основанных на фактических данных мер политики и международных норм и стандартов в отношении качества, безопасности, эффективности и применения лекарств. Среди глобальных вопросов, в решении которых задействована ВОЗ, следует отметить обеспечение приемлемой стоимости лекарственных средств; содействие исследованиям и разработкам на основании потребностей; обеспечение качества вакцин и улучшение доступа к ним; оценку технологий здравоохранения; регулирование биотерапевтической продукции ("биопрепаратов"); борьбу с устойчивостью к противомикробным препаратам (УПП); регулирование в сфере медицинских устройств; борьбу с некондиционной и фальсифицированной медицинской продукцией.

5. В Двенадцатой общей программе работы ВОЗ на 2014–2019 гг. доступ к жизненно важным лекарственным средствам с обеспечением качества и по приемлемой цене вошел в число шести приоритетов для лидерства. Важности улучшения доступа к лекарственным средствам и решения проблемы дефицита лекарств и вакцин для государств-членов посвящены несколько резолюций Всемирной ассамблеи здравоохранения, в частности, WHA67.22 (2014 г.) и WHA69.25 (2016 г.). Признается, что нехватка лекарственных средств может быть обусловлена различными причинами, в том числе связанными с производством, а также с маркетинговыми стратегиями производителей. Повышение доступности лекарственных средств и решение проблемы их дефицита имеют важнейшее значение для ведения инфекционных болезней, таких как ВИЧ-инфекция и туберкулез. Вместе с тем, изменения в эпидемиологической ситуации также делают наличие и ценовую доступность жизненно важных лекарств важными элементами Глобального плана действий ВОЗ по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними на 2013–2020 гг., который предусматривает обеспечение "... на 80% наличия доступных по цене ... жизненно важных лекарственных средств ... для лечения основных неинфекционных заболеваний". В 2016 г. ВОЗ начала инициативу по выработке модели справедливого ценообразования для лекарственных средств, с участием широкого круга заинтересованных сторон (включая фармацевтическую индустрию). Ее цель заключается в поиске равновесия между доступными по цене лекарствами и мотивацией для создания фармацевтическими компаниями новых, улучшенных препаратов, вместе с тем обеспечивая и наличие недорогих лекарств-генериков.

6. Комиссия ООН высокого уровня по доступу к лекарственным средствам отметила несоответствие между рыночными моделями, которые стимулируют инновации и поиск методов лечения, и ценами на лекарства, которые

¹ Работа ВОЗ предполагает меры по обеспечению доступа к приемлемым по цене и качественным лекарствам и медицинским устройствам, что имеет огромное значение для эффективного функционирования систем здравоохранения и всеобщего охвата услугами здравоохранения. В настоящем документе главный акцент делается именно на лекарственные средства (фармацевтическую продукцию и вакцины), а не на медицинские устройства.

устанавливают правообладатели, что может тяжелым бременем ложиться на системы здравоохранения и на пациентов. Аналогичные выводы были представлены ВОЗ в опубликованном в 2012 г. отчете Консультативной рабочей группы экспертов ВОЗ по исследованиям и разработкам: финансирование и координация. Рассмотрев пригодность различных принципов финансирования и координации научных исследований и разработок, а также применимость этих механизмов в различных регионах ВОЗ, Консультативная группа предложила ряд подходов, которые позволят обеспечить оперативный доступ к качественным лекарствам по более низкой цене. К ним относится заключение глобального соглашения в области исследований и разработок, которое позволит обеспечить стабильное финансирование в сферах, где это необходимо (о чем также говорилось и в рекомендациях Комиссии ООН высокого уровня), определение приоритетности и координация появления на рынке необходимых лекарств и обеспечения доступа к ним для тех, кто в них нуждается. Не менее важно и то, что она предлагает ряд потенциальных норм и принципов в отношении такого финансирования исследований и разработок, которое будет способствовать инновациям и доступности. По мнению Рабочей группы экспертов, исследования:

- должны быть ориентированы на удовлетворение потребностей в лекарствах, обоснованы фактическими данными, не иметь привязки к ценам;
- должны обеспечивать ценовую доступность, эффективность и социальную справедливость;
- должны стать сферой ответственности всех партнеров.

7. В Европейском регионе ВОЗ обеспечение доступа к качественным лекарствам по приемлемой стоимости и содействие их ответственному применению – это одно из основных положений такого приоритетного направления политики Здоровье-2020, как создание систем здравоохранения, ориентированных на нужды людей. На шестьдесят пятой сессии Европейского регионального комитета ВОЗ государства-члены единогласно утвердили, резолюцией EUR/RC65/R5, документ "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), который определяет два стратегических приоритета:

- преобразование услуг здравоохранения и их адаптация к вызовам XXI столетия; и
- переход к всеобщему охвату услугами здравоохранения во всем Европейском регионе, без разорительных выплат из собственных средств пациентов.

8. Лекарственные средства и медицинские технологии – одна из важнейших составляющих мер по выполнению вышеуказанных задач. В дискуссиях в рамках Регионального комитета государства-члены отмечали потребность в эффективно и целенаправленно действующих лекарствах по доступной цене, а также в научных исследованиях с применением самых современных методик, нацеленных на поиск, разработку и адаптацию более эффективных способов лечения.

9. Помимо решения задачи по улучшению доступа к лекарствам, лица, формирующие политику здравоохранения в Европейском регионе, сталкиваются также с проблемой постоянного роста затрат на лекарственные средства. По последним данным, в Регионе наблюдаются значительные вариации между странами в размере государственных расходов на лекарственные средства: от менее 10% от всех расходов на здравоохранение в Дании, Нидерландах и Норвегии до свыше 30% в Венгрии, Грузии, Сербии и Таджикистане. На лекарственные средства приходится основная часть расходов из собственных средств, и в некоторых обстоятельствах такие разорительные расходы могут приводить к катастрофическим последствиям для граждан. По мере дальнейшего роста бремени неинфекционных заболеваний, значительная часть которых – это хронические состояния, требующие длительного лечения – такая финансовая нагрузка будет расти и далее. Например, в ряде стран Европейского региона ВОЗ с переходной экономикой стоимость месячного курса лечения гипертензии простым препаратом может быть эквивалентна заработной плате за 35 дней, причем большая часть этих расходов выплачивается из собственных средств пациентов. Для самых уязвимых слоев населения жизненно важные лекарства могут быть попросту недоступны из-за их высокой стоимости.

10. Обеспечение справедливого ценообразования и доступа к наиболее эффективным и безопасным лекарствам, с поддержанием долгосрочной финансовой стабильности систем здравоохранения – одна из самых трудных задач для лиц, принимающих решения в сфере здравоохранения. Ответственное и надлежащее назначение и применение лекарственных средств – еще один важный вопрос, который становится особо актуальным ввиду роста угрозы УПП, которая признается государствами-членами в ряде программных документов на глобальном и региональном уровнях.

Применение подхода, в основе которого лежат ценности

11. Вопрос улучшения доступа к лекарственным средствам не нов. Прогресс в этой сфере замедляют многочисленные препятствия регуляторного и законодательного характера, а также проблемы, связанные с кадровым и финансовым потенциалом. Европейский регион ВОЗ характеризуется значительным разнообразием с точки зрения характеристик населения, структуры и организации систем здравоохранения и финансовых ресурсов. Вместе с тем, в вопросах здравоохранения страны Региона объединены общими ценностями, такими как солидарность и борьба с неравенствами. Это отражено, в частности, в политике Здоровье-2020.

12. Государства-члены в Европейском регионе разделяют взгляды в отношении всеобщего охвата услугами здравоохранения и эффективных и рациональных систем здравоохранения, которые оказывают помощь всем людям. Частью этого подхода, основанного на ценностях, является общая поддержка укрепления систем здравоохранения и стремление улучшать доступ к лекарственным средствам. Так, в Алма-Атинской декларации от 1978 г. (где обеспечение жизненно важными лекарствами названо одной из ключевых составляющих первичной медико-санитарной помощи), в Люблянской хартии по реформированию здравоохранения от 1996 г., в политике Здоровье-21 (основы

политики достижения здоровья для всех в Европейском регионе ВОЗ) от 1998 г., в Таллиннской хартии "Системы здравоохранения для здоровья и благосостояния" 2008 г., в политике Здоровье-2020 от 2012 г. и в Минской декларации об охвате всех этапов жизни в контексте в политики Здоровье-2020 от 2015 г.

последовательно выражается поддержка государствами-членами Региона общих ценностей солидарности и социальной справедливости.

13. Выполняя положения политики Здоровье-2020 об укреплении систем здравоохранения, ориентированных на нужды людей, и наращивании потенциала общественного здравоохранения, включая готовность и возможности для реагирования при чрезвычайных ситуациях, Европейское региональное бюро ВОЗ всячески поддерживает основанный на ценностях подход к обеспечению доступа к лекарствам. Учитывая различия в степени доступности в Регионе качественных лекарственных средств, даже для таких распространенных состояний, как гипертензия и астма, политика Здоровье-2020 призывает государства-члены рассмотреть всевозможные механизмы для улучшения доступности лекарств и контроля их стоимости. К ним относится рациональный выбор и надлежащее назначение и применение лекарств, оптимизация систем поставок, повышение качества и более активное применение генериков, а также проведение оценок технологий здравоохранения для принятия решений в отношении возмещения расходов. Государствам-членам настоятельно рекомендуется не прибегать к непроверенным методам лечения и вмешательствам, не терять бдительности и обеспечивать эффективное регулирование коммерческого продвижения лекарственных средств.

14. Очевидно, что для улучшения медицинского обслуживания и доступа к лекарствам требуются комплексные действия, и в число заинтересованных сторон, помимо министерств здравоохранения, входят также министерства образования, финансов, промышленного развития, труда и социальной защиты, а также фармацевтическая индустрия, медицинские ассоциации, объединения пациентов и потребители. Признается, что реклама и маркетинг, в том числе в интернете, способны влиять на отношение к определенным лекарствам и со стороны работников здравоохранения, и со стороны пациентов. Более того, признается, что все заинтересованные стороны в своей деятельности обязаны следовать принципу гласности, и что государственным органам отводится важная роль в обеспечении гласности, качества и безопасности лекарственных средств и справедливой конкуренции. Несмотря на то, что многие из таких задач должны осуществляться с учетом национальной специфики, государства-члены могут обмениваться между собой знаниями и полезным опытом, налаживать формальное или неформальное сотрудничество в составе групп стран с общими интересами и проблемами и, по мере необходимости, вести совместную работу для оптимизации использования ограниченных кадровых и финансовых ресурсов. Важность проблемы лекарственных средств подчеркивается и тем фактом, что в рамках своего председательства в Совете Европейского союза страны нередко выводят на первый план вопросы, связанные со здравоохранением и лекарствами. Последним таким примером служит председательство Нидерландов (1 января – 30 июня 2016 г.).

Стратегические направления для сотрудничества государств-членов

15. Программа "Технологии здравоохранения и лекарственные средства" Отдела систем здравоохранения и охраны общественного здоровья Европейского регионального бюро ВОЗ помогает государствам-членам обеспечить для своего населения равноправный доступ к приемлемым по цене лекарственным средствам гарантированного качества, а также надлежащее назначение и применение лекарств. Это, в частности, предусматривает:

- (а) предоставление прямой технической и связанной с политикой поддержки странам (особенно странам с переходной экономикой);
- (б) поддержка сетей, посвященных политике в области регулирования, качества, ценообразования, возмещения стоимости и ответственного применения лекарственных средств;
- (в) наращивание потенциала посредством учебных мероприятий и создания в странах систем для регулирования в сфере лекарств, а также предоставления и применения лекарств;
- (г) обеспечение основанных на фактических данных инструментов для осуществления фармацевтической политики;
- (д) поддержка мониторинга осуществления политики в странах и поддержка сетевого взаимодействия между странами и специалистами.

16. Программа "Технологии здравоохранения и лекарственные средства" Регионального бюро предусматривает три приоритетных направления работы в фармацевтическом секторе для двухгодичного периода 2016–2017 гг., которые предусматривают действия на региональном и на национальном уровне:

- (а) **политика и регулирование:** выработка политики, законодательства и норм в сфере лекарственных средств, эффективное руководство в фармацевтическом секторе и рациональные системы закупок и поставок, способные обеспечить высокое качество используемых лекарственных средств и технологий здравоохранения;
- (б) **отбор лекарственных средств:** основанный на фактических данных отбор лекарств и технологий и применение принципов оценки технологии здравоохранения и приоритизации государственных расходов на лекарственные средства для содействия справедливому доступу к лекарствам и технологиям с оптимальным соотношением стоимости и эффективности;
- (в) **данные и информация:** мониторинг применения лекарственных средств и технологий и расходов на них, что необходимо для понимания и оптимизации ответственного применения лекарств и технологий здравоохранения, в т.ч. противомикробных препаратов, и для предотвращения ненужного расходования ограниченных ресурсов здравоохранения на неэффективные меры.

17. В рамках этих трех направлений, а также действий, которые обсуждались выше – как со стороны учреждений Европейского союза (например, Европейская

сеть по оценке технологий здравоохранения и Европейская информационная база данных по ценам (EURIPID)), так и со стороны Регионального бюро (например Сеть информации по вопросам ценообразования и возмещения затрат на лекарства (PPRI)) – для государств-членов открывается ряд возможностей для сотрудничества, в частности, в отношении ценообразования, возмещения затрат и стратегических закупок и обмена информацией и опытом через сети передовой практики.

Ценообразование и возмещение затрат

18. Программа "Технологии здравоохранения и лекарственные средства", совместно с партнерами из научной среды и из числа международных организаций, провела технический обзор политики и фактических данных из 27 стран Региона, посвященный процессу внедрения новых и дорогостоящих лекарственных средств. В подготовленном ими отчете под названием "Доступ к новым лекарственным средствам в Европе: технический доклад о политических инициативах и возможностях для сотрудничества и исследований" отмечается, что в Регионе внедряется все больше новых лекарств, в особенности – для ведения хронических заболеваний, таких как рак, диабет 2 типа и гепатит С, и что правительствам стран становится все сложнее изыскивать средства на их закупку. Проведению оценок и процессам принятия решений на уровне стран часто препятствует то обстоятельство, что не все государства-члены в Европейском регионе располагают механизмами для анализа экономической эффективности новых лекарств, что в конечном итоге негативно сказывается на пациентах.

19. На шестьдесят шестой сессии Европейского регионального комитета ВОЗ в сентябре 2016 г. Отдел систем здравоохранения и охраны общественного здоровья провел технический брифинг по теме "Доступ к новым дорогостоящим лекарственным средствам: вызовы и возможности", на котором были сформулированы адресованные Региональному бюро рекомендации по укреплению сотрудничества между государствами-членами и созданию региональных и субрегиональных сетей по таким вопросам, как поиск и анализ информации ("сканирование горизонтов"), оценка технологий здравоохранения, готовность платить за инновации и отделение цен на лекарственные средства от расходов на научные исследования и разработки. В отличие от стран Европейского союза, которые проводят совместные оценки технологии здравоохранения, другие страны Европейского региона в подобных инициативах участвовать не могут. Существующие механизмы "сканирования горизонтов" в странах и на межстрановом уровне, такие как Международная информационная сеть по новым и перспективным технологиям здравоохранения (EuroScan), часто не соответствуют потребностям всех государств-членов в Европейском регионе, и для того чтобы повысить их эффективность, следует задействовать общие опыт и ресурсы.

20. Сеть PPRI позволяет вести обмен информацией по вопросам политики в области лекарственных средств с точки зрения общественного здравоохранения. Она объединяет более 90 учреждений из 46 стран (главным образом, в Европе), а также различные региональные и международные учреждения, в том числе ВОЗ, Организация экономического развития и сотрудничества и ведомства

Европейской комиссии. Секретариат сети финансируется Федеральным министерством здравоохранения Австрии и действует на базе Сотрудничающего центра ВОЗ по политике в области ценообразования и возмещения затрат на лекарственные средства. Что касается стран Региона, не входящих в состав ЕС, то подобными возможностями или форумами для создания сетей и обмена информацией они в настоящее время не располагают. Создание аналогичной сети для Содружества Независимых Государств (СНГ) могло бы способствовать сбору и объединению информации от стран, обмену опытом и обсуждению вопросов, связанных с ценообразованием и возмещением затрат на лекарственные средства.

21. Значительную поддержку системы здравоохранения в Европейском регионе могут получить от Глобальной инициативы ВОЗ по справедливому ценообразованию на лекарственные средства, которая поможет добиться заключения своего рода "социального договора", чтобы установить баланс между потребностью в лекарствах и технологиях здравоохранения, вознаграждением подлинных инноваций и устойчивостью систем медицинского обслуживания. В мае 2017 г. ВОЗ и правительство Нидерландов провели первый Форум по теме справедливого ценообразования, где эксперты обсуждали вопросы высоких цен на лекарственные средства и государственных закупок лекарств. В нем приняли участие ключевые заинтересованные стороны, вовлеченные в процессы переговоров о государственных закупках лекарств. Это глобальное совещание откроет возможности для создания инициатив, направленных на решение проблемы недостаточного доступа к лекарственным средствам в Европейском регионе.

Стратегические закупки

22. Страны Европейского региона ВОЗ существенно различаются с точки зрения возможностей для приобретения новых лекарств и технологий здравоохранения, а также потенциала для ведения переговоров о закупках. Зачастую страны могут приобретать одни и те же лекарства по разной цене, и, более того, для некоторых стран эта цена может быть несоразмерно высокой и превышающей их покупательную способность. Подсчитано, например, что стоимость предоставления для всех лиц, инфицированных гепатитом С, лечения софосбувиром и ледипасвиром+софосбувиром составит от 10,5% от всех затрат на лекарства в Нидерландах до 190,5% затрат на лекарства в Польше. В Турции для того, чтобы оплатить один курс лечения софосбувиром, человек со средним доходом должен будет проработать 5,28 лет.

23. Страны могут налаживать многостороннее, субрегиональное и региональное сотрудничество в различных вопросах, касающихся закупок. Примерами такого сотрудничества могут служить совместное ведение переговоров о цене, обмен информацией о ценах, поставщиках и методиках оценки технологии здравоохранения, но при этом с самостоятельной закупкой лекарств, а также централизованное заключение контрактов и организация закупок, когда страны вместе проводят тендер через единую структуру по закупкам. В качестве ярких примеров инициатив по совместным закупкам можно назвать Северный форум и БенилюксА, а также Соглашение ЕС о совместных закупках для приобретения медицинских средств. Восьмого мая 2017 г. министры здравоохранения Греции,

Кипра, Испании, Италии, Мальты и Португалии подписали Валлеттскую декларацию по улучшению доступа к лекарственным средствам и приняли решение учредить технический комитет для изучения возможностей для добровольного сотрудничества в нескольких сферах, включая совместное ведение переговоров о ценах и совместные закупки. В некоторых государствах-членах дополнительные стимулы для информированных и эффективных закупок лекарств могут быть связаны с изменениями в моделях финансирования для предоставления лекарств для лечения туберкулеза и других инфекционных заболеваний.

24. Еще одна приоритетная задача ЕС заключается в наращивании структурированного сотрудничества между системами здравоохранения государств-членов ЕС на двустороннем и многостороннем уровне. Добровольное сотрудничество между странами в области закупок лекарств может сделать этот процесс более открытым, содействуя распространению информации и обмену опытом, укрепляя позиции для ведения переговоров, компенсируя чрезмерно высокие транзакционные издержки путем объединения кадрового и иного потенциала и совместного ведения переговоров, а также обеспечивая стабильный доступ к технологиям здравоохранения посредством совместного использования ресурсов и обмена между странами дефицитной продукцией. На данный момент масштабы трансграничного сотрудничества в Европе ограничены, и для оценки влияния и эффективности таких инициатив потребуется некоторое время.

Обмен информацией и знаниями

25. Некоторые страны Европейского региона сталкиваются с проблемой дефицита информации о ряде аспектов работы фармацевтического сектора, что в конечном итоге препятствует принятию надлежащих решений. Отсутствие открытости в ценообразовании на лекарственные средства, а также применение соглашений о разделе рисков и затрат и конфиденциальных условий для снижения цены подрывают эффективность ценообразования на основании справочной внешнеторговой цены. Этот фактор, в сочетании с низким потенциалом для ведения переговоров у стран с небольшими рынками сбыта, приводит к различиям в ценах – малые страны и страны с ограниченными ресурсами вынуждены платить за лекарства, в особенности за новые препараты, непропорционально высокую цену. В некоторых случаях это приводит к тому, что новая продукция либо не выходит на рынок вообще, либо выходит лишь через несколько лет после ее появления на рынках больших стран. Это идет в разрез с принципами солидарности и справедливого доступа к лекарствам, которыми руководствуется Европейский регион.

26. Своевременный обмен информацией о дефиците лекарств и распространение стратегий противодействия такому дефициту часто позволяют сокращать число случаев дефицита и их продолжительность, а также смягчать их последствия для решений, которые принимаются врачами и пациентами. В 2016 г. Всемирная ассамблея здравоохранения приняла резолюцию WHA69.25, в которой государствам-членам настоятельно предлагалось предпринять меры для решения этой проблемы. В частности, она предусматривала разработку стратегий, которые могут быть использованы для прогнозирования, предотвращения или облегчения

нехватки или дефицита лекарственных средств, внедрение эффективных систем оповещения, позволяющих принимать коррективные меры для предотвращения нехватки лекарственных средств и вакцин, и постепенное наращивание регионального и международного сотрудничества в поддержку национальных систем оповещения, включая, при необходимости, обмен передовой практикой и профессиональную подготовку для формирования кадрового потенциала через региональные и субрегиональные структуры.

27. В настоящее время в Регионе нет единых стандартов для мониторинга государствами-членами применения лекарственных средств. Анализ данных позволяет определять тенденции в использовании лекарственных средств и расходах на них, а также выявлять чрезмерно расточительные методы работы, которые ставят под угрозу устойчивость систем здравоохранения в целом и схем медицинского страхования в частности. Помимо этого, регулярный анализ данных повышает эффективность работы и позволяет находить оптимальную комбинацию политики, которая обеспечит доступность лекарств по приемлемой цене в условиях ограниченного бюджета здравоохранения. Примером такого анализа служит текущая работа программы "Технологии здравоохранения и лекарственные средства" по измерению потребления антибиотиков в странах, которые не входят в ЕС. Сбор и анализ данных из стран Восточной Европы и Центральной Азии показал, что среди 42 стран в Регионе существует почти четырехкратное различие между самым высоким и самым низким показателем применения антибиотиков, и позволил определить сферы, где в первую очередь требуются улучшения для противодействия чрезмерному и неправильному использованию антибиотиков. Это немаловажно для выработки политики как на местном, так и на международном уровне.

Продвижение повестки дня: дальнейшие шаги

28. Описанные выше три стратегических направления служат примерами важнейших задач, стоящих на международной повестке дня в области лекарственных средств, которые открывают новые возможности для эффективного сотрудничества между странами. Несмотря на наличие некоторых препятствий политического, законодательного и культурного характера на пути к обмену информацией и сотрудничеству, общие ценности, такие как солидарность и социальная справедливость, представляют хорошую основу для взаимодействия. Государствам-членам следует выбрать для себя такие направления деятельности, которые будут наилучшим образом соответствовать национальным интересам и задачам. Основаниями для сотрудничества могут служить схожие показатели развития фармацевтических секторов, общие характеристики заболеваемости и болезней или географическая близость стран.

29. Необходимо развивать или адаптировать уже имеющиеся платформы для сотрудничества между государствами-членами. Среди сетей для государств-членов (в первую очередь – стран ЕС), посвященных различным вопросам оценки технологий здравоохранения, "сканирования горизонта" и ценообразования и возмещения затрат, следует выделить Сеть информации по вопросам ценообразования и возмещения затрат на лекарственные средства, EURIPID, Международную сеть EuroScan и Европейскую сеть по оценке технологий

здравоохранения. Для всех стран Европейского региона характерны схожие проблемы, связанные с доступом к новым дорогостоящим лекарственным средствам. Вместе с тем, в отдельных странах может наблюдаться определенная специфика в том, что касается препятствий регуляторного, правового и налогово-бюджетного характера, ограниченных возможностей небольших стран для ведения переговоров и обсуждения цены, а также инициированные индустрией стратегии ценообразования, с требованиями конфиденциальности и соглашениями о разделе рисков и затрат. Странам, которые в настоящее время не участвуют в работе существующих сетей, рекомендуется принять к сведению потенциальные преимущества новых субрегиональных сетей или иных форм сотрудничества в области "сканирования горизонтов", оценки технологий здравоохранения и политики в области ценообразования и возмещения затрат.

30. Европейское региональное бюро может поддержать создание таких сетей, в дополнение к своей поддержке уже существующей Сети информации по вопросам ценообразования и возмещения затрат на лекарства, которая самостоятельно функционирует на базе Сотрудничающего центра ВОЗ по политике в области ценообразования и возмещения затрат на лекарственные средства при Институте общественного здравоохранения в Австрии. Таким образом, государствам-членам предлагается рассмотреть возможность налаживания между странами сотрудничества в сфере "сканирования горизонтов", включающего поиск и отбор новых/перспективных лекарств, находящихся на стадии разработки, и определение условий для возмещения затрат на базе предварительных оценок бюджетных расходов и клинической эффективности этих лекарств.

31. На данный момент уже достигнут немалый прогресс по улучшению доступа к лекарственным средствам и изучению препятствий и возможностей для организации совместных закупок. Новые инициативы необходимо оценивать с точки зрения их эффекта и результативности, и государствам-членам следует обмениваться между собой полученным в результате таких оценок опытом. Европейское региональное бюро ВОЗ может поддерживать сотрудничество и обмен и распространение информации между странами, а также рассмотреть возможности для дальнейшего наращивания взаимодействия в вопросах стратегических закупок. Региональное бюро уже провело несколько консультаций для стран с целью оценки их опыта в области регулирования и закупок лекарственных средств и оказания помощи странам в принятии осознанных решений.

32. Обмен информацией, данными и опытом – один из основных элементов обеспечения доступа к лекарствам, особо актуальный для Европейского региона ввиду широкого разнообразия потребностей и интересов его стран. Анализ общих для стран препятствий и возможностей, в совокупности с надлежащей подготовкой и информированием лиц, принимающих решения, способствует сотрудничеству в таких сферах, как совместные закупки (как, например, в случае с инициативой БенилюксА). Европейское региональное бюро ВОЗ может, по мере необходимости, оказать поддержку в развитии сотрудничества, организации учебных мероприятий, наращивании потенциала и развития диалога между странами со схожими потребностями и интересами. В частности, это предусматривает регулярное обеспечение государств-членов научными

аналитическими данными, на основании совместных инициатив, а также повышение уровня гласности и поиск в разной степени оптимальных моделей возмещения расходов на лекарства, в целях обеспечения доступности лекарственных средств, в особенности для уязвимых групп населения. Помимо этого, сотрудничество с государствами-членами может включать формирование субрегиональной группы по вопросам цен на лекарственные препараты и возмещения затрат для стран Содружества Независимых Государств, а также создание, вместе с другими агентствами ООН и партнерами, сети специалистов по закупкам для обмена знаниями и наращивания потенциала.

33. Государства-члены могут рассчитывать на эффективную, комплексную и основанную на фактических данных поддержку Регионального бюро в указанных сферах, с содействием дискуссиям по актуальным вопросам, связанным с доступом к лекарствам, и по вопросам более широкого характера. Вместе с тем, для успешного сотрудничества потребуются политическая воля и взаимное доверие среди государства-членов.

34. Стремясь рационально использовать ограниченные ресурсы, Региональное бюро привлекает к этой работе независимых экспертов на региональном уровне и в странах и тесно сотрудничает с многочисленными партнерами, такими как организации пациентов, Европейский центр профилактики и контроля заболеваний, Европейская комиссия, Европейская обсерватория по системам и политике здравоохранения, Детский фонд ООН, Организация экономического сотрудничества и развития, Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, Всемирный банк, ведущие академические центры, государственные органы и сотрудничающие центры ВОЗ. Работа в партнерстве позволяет Региональному бюро эффективно действовать в сферах, в которых оно обладает сравнительными преимуществами, накапливая богатый опыт, оперативно получая новейшие фактические данные и обеспечивая необходимую связь между региональной и глобальной повесткой. В конечном итоге, успех новых объединений или инициатив по сотрудничеству будет зависеть от их способности обеспечивать потребности государств-членов и продвигать эффективные стратегии по улучшению доступа к лекарствам.

= = =