



Инициатива Осло по лекарственным средствам: улучшение доступа к эффективным, новым, дорогостоящим лекарствам – новая концепция сотрудничества между государственным и частным секторами
[Venue]
[Date of meeting]

/1

9 декабря 2020 г.
Оригинал: английский

Цели и задачи

1. История вопроса и контекст

Обеспечение справедливого и устойчивого доступа к безопасным, эффективным и приемлемым по цене лекарственным средствам и продукции медицинского назначения гарантированного качества – залог всеобщего охвата услугами здравоохранения и достижения Целей ООН в области устойчивого развития к установленному сроку (2030 г.)¹.

Государства-члены и территории в Европейском регионе ВОЗ выражают все большую озабоченность в связи с тем, что высокие цены на медицинскую продукцию ограничивают доступ к потенциально эффективным и новым лекарственным средствам, включая лекарственные препараты для передовой терапии. В ответ на это был сформирован ряд добровольных, возглавляемых странами и территориями партнерских инициатив; примеры успешного сотрудничества в данной области охватывают такие направления, как "сканирование горизонтов", проведение оценок, ведение переговоров о ценах и осуществление объединенных закупок.

В отношении фармацевтической продукции не существует никакого четко выраженного соглашения или "социального договора"², в котором были бы изложены права и обязанности каждой заинтересованной стороны. Пациенты, системы здравоохранения и правительства стран рассчитывают реализовать свое право на получение доступа к необходимым им лекарственным средствам по разумным ценам, тогда как инвесторы и фармацевтические компании ожидают получить достаточную прибыль, чтобы компенсировать риски, связанные с разработкой и производством таких лекарственных средств. Чтобы обеспечить баланс этих интересов, необходимо согласовать ожидания государственного и частного секторов в таких сферах, как государственное финансирование исследований, принятие законодательства, нормативное регулирование, создание налоговых стимулов, предоставление грантов, патентная защита, участие в клинических исследованиях, ценообразование, оценка

¹ Одна из целей в рамках ЦУР (см. <https://sustainabledevelopment.un.org/sdgs>) непосредственно посвящена улучшению здоровья и благополучия и включает специальную задачу 3.8 ("Обеспечить всеобщий охват услугами здравоохранения, в том числе защиту от финансовых рисков, доступ к качественным основным медико-санитарным услугам и доступ к безопасным, эффективным, качественным и недорогим основным лекарственным средствам и вакцинам для всех").

² Социальный договор – это добровольное соглашение, заключаемое между группами заинтересованных сторон в общих интересах, в котором излагаются права и обязанности каждой из сторон.

технологий здравоохранения и политика систем здравоохранения в отношении оплаты стоимости лекарств.

Во время пандемии COVID-19 мы стали свидетелями беспрецедентного взаимодействия между заинтересованными сторонами, направленного на ускорение темпов проведения исследований и разработки фармацевтических препаратов, а также на обеспечение доступности важнейших препаратов для систем здравоохранения и пациентов. Нет никаких сомнений в том, что последствия пандемии для общественного здоровья и экономики носят тяжелый характер и затрагивают всех. Более того, пандемия будет и далее оказывать давление на бюджеты здравоохранения и на принятие решений о непосредственных расходах. Однако пандемия не только продемонстрировала потребность в большей транспарентности и доверии в отношениях между сторонами в интересах всех заинтересованных групп, но и показала, как эти отношения работают на практике.

На своей семидесятой сессии Европейский региональный комитет ВОЗ утвердил Европейскую программу работы на 2020–2025 гг. "Совместные действия для улучшения здоровья жителей Европы"³. Одно из пяти ключевых направлений для выполнения приоритетной задачи ВОЗ-Европа, которая заключается в обеспечении всеобщего охвата услугами здравоохранения, состоит в том, чтобы поддерживать усилия государств-членов и территорий, направленные на обеспечение всеобщего доступа к лекарственным средствам, вакцинам и другим изделиям медицинского назначения, путем:

- мобилизации заинтересованных сторон, включая пациентов, негосударственные структуры и фармацевтическую промышленность, для подготовки нового социального договора, который позволит пациентам, системам здравоохранения и государствам получать необходимые лекарственные средства по приемлемой цене и в то же время предоставит инвесторам и фармацевтической промышленности достаточные стимулы для разработки и производства таких лекарств;
- выявления и содействия устранению уязвимых мест в сфере регулирования, производства, закупок и работы цепей поставок фармацевтической продукции с особым вниманием к проблеме некондиционных и фальсифицированных лекарственных средств и продукции медицинского назначения;
- содействия скорейшему выполнению резолюции Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA72.8 о повышении уровня транспарентности рынков лекарственных средств, вакцин и других изделий медицинского назначения⁴ для улучшения доступа к эффективным, новым, дорогостоящим лекарственным средствам и вакцинам посредством совершенствования информационных систем, расширения платформ для добровольного сотрудничества между странами и наднациональных объединений по закупкам, а также совершенствования технических средств для обеспечения справедливого ценообразования.

В целях выполнения этих задач ВОЗ-Европа и Правительство Норвегии, действуя в тесном сотрудничестве с Министерством здравоохранения и социального обслуживания Норвегии и Норвежским агентством по лекарственным средствам, дали старт Инициативе Осло по лекарственным средствам. Кульминационным моментом

³ См. <https://www.euro.who.int/ru/health-topics/health-policy/european-programme-of-work/about-the-european-programme-of-work> (по состоянию на 9 декабря 2020 г.).

⁴ См. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72-REC1/A72_REC1-ru.pdf (по состоянию на 9 декабря 2020 г.).

реализации программы работы Инициативы (рассчитанной на 18 месяцев) станет проведение в марте 2022 г. в Осло технического совещания высокого уровня, на котором будет предложена новая концепция для сотрудничества между государственным и частным секторами для улучшения доступа к эффективным, новым, дорогостоящим лекарствам. Инициатива Осло по лекарственным средствам будет опираться на деятельность, связанную с обеспечением доступа к лекарствам, которая уже осуществляется на глобальном уровне ВОЗ и другими учреждениями ООН.

2. Задачи Инициативы Осло по лекарственным средствам

Эта Инициатива высокого уровня, которая была учреждена ВОЗ-Европа совместно с Министерством здравоохранения и социального обслуживания Норвегии и Норвежским агентством по лекарственным средствам, призвана содействовать дальнейшей работе на основе принципа сотрудничества, свидетелями укрепления которого мы стали во время пандемии COVID-19, с целью продвижения повестки дня в области охраны общественного здоровья и формулирования новой концепции сотрудничества между государственным и частным секторами. В рамках Инициативы будет рассмотрена возможность осуществления совместных действий, направленных на улучшение доступа к лекарственным средствам в Европейском регионе ВОЗ в соответствии с ЦУР 3 (крепкое здоровье и благополучие), ЦУР 9 (устойчивая индустриализация, инновации и инфраструктура) и ЦУР 17 (партнерство в интересах устойчивого развития), а также в соответствии с Европейской программой работы на 2020–2025 гг.

В работе Инициативы Осло по лекарственным средствам будут участвовать лица, принимающие решения на высоком политическом уровне в государствах-членах и территориях, делегаты от межправительственных организаций и представители негосударственных структур (неправительственных организаций, благотворительных фондов, научно-образовательных учреждений и субъектов частного сектора). Участие в работе Инициативы предоставит им возможность обменяться мнениями и обсудить роли и обязанности сторон, связанные с обеспечением устойчивого доступа к эффективным новым, дорогостоящим лекарствам.

Перед Инициативой будут стоять следующие задачи:

- 1) с позиций всех участвующих в ней заинтересованных сторон рассмотреть текущую ситуацию на европейском рынке в плане наличия на нем эффективных, новых, дорогостоящих лекарственных средств;
- 2) обсудить ключевые факторы, которые негативно влияют на доступ к эффективным, новым, дорогостоящим лекарственным средствам, и потенциальные шаги по преодолению этих факторов в контексте Европейской программы работы на 2020–2025 гг.;
- 3) обменяться опытом добровольного многостранового/территориального партнерства как механизма, способствующего сотрудничеству;
- 4) продолжить начатый диалог и сделать возможным обмен опытом, с тем чтобы содействовать осуществлению резолюции WHA72.8 Всемирной ассамблеи здравоохранения о транспарентности;
- 5) поделиться информацией об успешных инициативах, осуществленных во время пандемии COVID-19;
- 6) обсудить и согласовать основные компоненты для действий по воплощению в жизнь новой концепции сотрудничества, а также согласовать связанные с ней принципы и процессы;
- 7) определить и сформулировать возможные дальнейшие шаги по преодолению трудностей в сфере сотрудничества.

3. Формат Инициативы Осло по лекарственным средствам

В связи с продолжающейся пандемией и связанными с ней ограничениями, настоящая Инициатива будет осуществляться в гибридном (виртуальном и очном) формате, как описывается ниже.

- Будут проведены неформальные онлайн-консультации, сначала с представителями государств-членов и территорий, а затем с негосударственными структурами.
- Будет организован процесс подготовки справочных документов, с целью рассмотрения ключевых вопросов, относящихся к каждой из тем Инициативы Осло по лекарственным средствам, а именно – солидарность, транспарентность и устойчивость.
- В 2021 г. будет проведена серия вебинаров и технических дискуссий с участием приглашенных докладчиков и экспертов, представляющих заинтересованные стороны в Европейском регионе ВОЗ.
- Очное совещание будет проведено весной 2022 г. с целью согласования обязательств в отношении совместных действий по обеспечению солидарности, повышению транспарентности и устойчивости в процессе создания инноваций в фармацевтической сфере и в сфере систем здравоохранения, чтобы улучшить доступ к эффективным, новым, дорогостоящим лекарствам в масштабах всего Европейского региона.

4. Темы

В соответствии с ЦУР и Европейской программой работы на 2020–2025 гг., на совещании будет сделан особый акцент на социальную справедливость и приверженность принципу "Никого не оставить без внимания". Доступ к эффективным, новым, дорогостоящим лекарствам будет рассматриваться сквозь призму трех указанных ниже тем и на основе анализа инновационных мер по борьбе с пандемией COVID-19.

- **СОЛИДАРНОСТЬ:** обеспечить бóльшую солидарность между заинтересованными сторонами, чтобы достичь ЦУР и улучшить доступ пациентов к лекарственным средствам в Европейском регионе ВОЗ.
- **ТРАНСПАРЕНТНОСТЬ:** понять, как транспарентность может использоваться для укрепления доверия и содействия доступу к лекарственным средствам.
- **УСТОЙЧИВОСТЬ:** рассмотреть пути обеспечения устойчивости фармацевтической промышленности и систем здравоохранения.

5. Процесс консультаций

Будут проведены два раунда неформальных онлайн-консультаций в соответствии с процедурами ВОЗ. У государств-членов и территорий также будет возможность представить письменные заявления и комментарии. По согласованию с государствами-членами и территориями возможность участия в онлайн-консультациях и представления письменных заявлений и комментариев может также быть предоставлена ряду негосударственных структур, перечень которых будет согласован отдельно. Будет подготовлен итоговый отчет, а представленные заявления и комментарии будут опубликованы на специальном веб-сайте Инициативы Осло по лекарственным средствам.

Для первой консультации будет подготовлен справочный документ. Государствам-членам и негосударственным структурам будет предложено представить свои комментарии к предлагаемым задачам и темам конференции, чтобы они могли:

- выразить свои мнения и позиции относительно доступа к эффективным, новым, дорогостоящим лекарствам, в особенности применительно к текущим ролям и обязанностям государственного и частного секторов в контексте работы над ЦУР 3, 9 и 17;
- предоставить отзывы относительно предлагаемых направлений деятельности для Инициативы Осло по лекарственным средствам, которые сформулированы в настоящем проекте документа с изложением целей и задач;
- внести свой вклад в разработку проекта итогового заявления, призванного содействовать принятию сторонами обязательств в отношении совместных действий по укреплению солидарности, повышению прозрачности и устойчивости в отношениях между государственным и частным секторами с целью расширения доступа к лекарствам.

Второй консультационный процесс по проекту итогового заявления будет проведен зимой 2021 г.

6. Ожидаемые результаты

Чтобы поддержать ВОЗ в ее работе над достижением цели обеспечения здоровой жизни и содействия благополучию всех людей в любом возрасте, Инициатива Осло по лекарственным средствам будет заниматься выработкой новой концепции сотрудничества между государственным и частным секторами в сфере улучшения доступа к эффективным, новым, дорогостоящим лекарственным средствам в Европейском регионе ВОЗ.

На основе комментариев и предложений, полученных в ходе консультационного процесса, технических вебинаров и обсуждения тем конференции, будет подготовлено итоговое заявление, в котором стороны примут обязательства в отношении совместных действий по обеспечению солидарности, повышению прозрачности и устойчивости в процессе создания инноваций в фармацевтической сфере и в сфере систем здравоохранения.