Доступ к недорогим основным лекарственным средствам

Несмотря на усиление внимания международного сообщества к вопросам здравоохранения, в отношении расширения доступа к основным лекарственным средствам не наблюдается заметного прогресса. Согласно последним данным, основные лекарственные средства по-прежнему остаются недоступными по цене и в достаточном количестве для бедных слоев населения. Наряду с международными инициативами, опирающимися на государственное и частное финансирование и благодаря которым будет по-прежнему увеличиваться объем поставок недорогих лекарств и совершенствоваться их распространение, другие обстоятельства также будут содействовать сокращению дефицита, если позволит ситуация. Например, местное производство лекарственных препаратов в развивающихся странах может снизить производственные издержки, но это будет зависеть от повышения потенциала этих стран и упрощения использования гибких положений в правилах международной торговли. Таким образом, расширение участия развивающихся стран сыграет решающую роль в укреплении глобального партнерства для увеличения доступа к основным лекарственным средствам.

Новые обязательства, принятые в 2011 году

В 2011 году состоялись два международных совещания, связанных с вопросами здравоохранения. Хотя повестка дня совещаний не ограничивается вопросами обеспечения лекарственными средствами, они помогут стимулировать усилия по расширению доступа к основным лекарственным средствам. В июне государства — члены Организации Объединенных Наций провели совещание высокого уровня по СПИДу. Правительства приняли новые обязательства и поставили новые задачи, усиливающие глобальные меры по борьбе со СПИДом. В резолюции Генеральной Ассамблеи государства-члены договорились работать над достижением следующих целевых показателей к 2015 году: 50-процентного сокращения показателя передачи ВИЧ-инфекции половым путем, ликвидации передачи инфекции от матери ребенку и сокращения в значительной степени коэффициента материнской смертности, связанной со СПИДом, сокращения смертности от туберкулеза среди ВИЧ-инфицированных на 50 процентов и предоставления 15 миллионам человек антиретровирусной (АРВ) терапии[1].

В сентябре 2011 года в Организации Объединенных Наций состоялось Совещание высокого уровня Генеральной Ассамблеи по профилак-

1 Резолюция 65/277 Генеральной Ассамблеи от 10 июня 2011 года.

тике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними. Государства-члены признали серьезные проблемы, которые неинфекционные заболевания (НИЗ) ставят перед развитием, в том числе ограничивая достижение ЦРТ в сфере здравоохранения. Они договорились о том, что профилактика НИЗ должна стать высокоприоритетной задачей в рамках национальных и глобальных программ в области развития. Государства-члены приняли следующие обязательства: содействовать осуществлению мер, направленных на снижение воздействия факторов риска НИЗ; создать или укрепить национальные системы здравоохранения и многоотраслевую политику в целях профилактики НИЗ и борьбы с ними; укреплять международное сотрудничество и партнерства по поддержке планов, направленных профилактику НИЗ и борьбу с ними; а также содействовать исследованиям и развитию. Конкретные действия включают создание глобального механизма мониторинга и выработку конкретных глобальных (добровольных) целей и целевых показателей к концу 2012 года; создание партнерств между учреждениями Организации Объединенных Наций и другими учреждениями; а также разработку и выполнение плана на период 2013–2018 годов для создания Глобальной стратегии по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними[2].

ГАВИ и Глобальный фонд мобилизуют ресурсы…

Несмотря на глобальный экономический спад, в 2011 году произошли два крупных сдвига в финансировании основных лекарственных средств. В сентябре 2011 года Глобальный альянс по вакцинам и иммунизации (ГАВИ) объявил, что он предоставит новое дополнительное финансирование для внедрения ротавирусных вакцин в 16 развивающихся странах, пневмококковых вакцин в 18 странах (большой шаг в области защиты детей против серьезных форм диареи и пневмонии, двух основных смертельных детских заболеваний), а также финансирование для пятивалентной вакцины[3] в 5 странах и других видов вакцин в 12 странах[4]. В общей сложности 37 новых стран-бенефициаров получат эти вакцины (причем некоторые получат несколько видов вакцины); в их числе 24 африканские страны. Это стало возможным благодаря 4,3 млрд. долл. США, которые в июне 2011 года крупные государственные и частные доноры обязались предоставить ГАВИ, доведя общую сумму доступных ресурсов на период с 2011 по 2015 год до 7,6 млрд. долл. США[5]. К 2015 году ГАВИ и его партнеры планируют расширить

2 Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), «Доклад Секретариата о профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними: итоги Совещания высокого уровня Генеральной Ассамблеи по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними и Первой всемирной министерской конференции по здоровому образу жизни и борьбе с неинфекционными заболеваниями» (EB130/6), 8 декабря 2011 года, текст на английском языке размещен по адресу: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB130/B130_6-en.pdf.

3 Пятивалентная вакцина является комбинацией пяти вакцин в одной: против дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита B и гемофильной палочки типа b (бактерии, которая вызывает менингит, пневмонию и отит).

4 Global Alliance for Vaccines and Immunisation (GAVI Alliance), «Vaccines against major childhood diseases to reach 37 more countries», press release, 27 September 2011, размещено по адресу: www.gavialliance.org/library/news/press-releases/2011/vaccines-against-major-childhood-diseases-to-reach-37-more-countries/.

5 GAVI Alliance, «Donors commit vaccine funding to achieve historic milestone in global health», press release, 13 June 2011, размещено по адресу: http://fr.gavialliance.org/media_centre/press_releases/pledging_conference.php.

программу по ротавирусным вакцинам, охватив ею более 40 беднейших стран мира, и провести иммунизацию свыше 50 миллионов детей.

С момента своего создания в 2002 году Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией (Глобальный фонд) стал основным источником финансирования программ по борьбе с ВИЧ, туберкулезом и малярией при утвержденном финансировании в размере 22,6 млрд. долл. США на осуществление свыше 1000 программ в 150 странах. На сегодняшний день программы, которые финансировались Глобальным фондом, спасли приблизительно 7,7 миллиона жизней благодаря предоставлению лечения ВИЧ для 3,3 миллиона человек, лечению туберкулеза для 8,6 миллиона человек и распространению 230 миллионов обработанных инсектицидами сеток для предотвращения малярии. Однако в результате глобального экономического спада в конце 2011 года Совет Глобального фонда пересмотрел более ранние финансовые прогнозы и учредил Переходный механизм финансирования (ПМФ), предназначенный для финансирования программ Глобального фонда, которым угрожает серьезный срыв основных услуг и планов действий[6]. Прогнозируется, что Глобальный фонд будет иметь дополнительные средства в размере 1,6 млрд. долл. США для оплаты расходов между 2012 и 2014 годами[7]. В январе 2012 года фонд Билла и Мелинды Гейтс объявил о выдаче Фонду гарантийного векселя на 750 млн. долл. США с целью укрепления финансового положения организации[8]. Вслед за этим в марте 2012 года последовал взнос в размере 340 млн. долл. США от правительства Японии[9].

...но это не новые дополнительные средства

Глобальные инициативы, такие как Глобальный фонд и ГАВИ, поддержали резкое увеличение объемов помощи на цели развития в области здравоохранения и изменили архитектуру сотрудничества в целях развития в этой сфере. Тем не менее они не мобилизовали новые дополнительные ресурсы; они направили в сектор здравоохранения ОПР и частные благотворительные взносы[10].

6 Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией (Глобальный фонд), «Переходный механизм финансирования (ПМФ)», Информационный бюллетень, 12 декабря 2011 года, размещен по адресу: www.theglobalfund.org/documents/tfm/TFM_Request_InfoNote_ru/.

7 Global Fund, «The Global Fund Forecasts $1.6 billion in Available Funds for 2012–2014», press release, 9 May 2012, размещено по адресу: www.theglobalfund.org/en/mediacenter/pressreleases/2012-05-09_Global_Fund_Forecasts_USD_1_6_billion_in_Available_Funds_for_2012_2014_Major_Shift_Reflects_Strategic_Choices_by_Board_Renewed_Confidence/.

8 Global Fund, «The Global Fund welcomes US$750 million promissory note from the Bill & Melinda Gates Foundation», press release, 26 January 2012, размещено по адресу: www.theglobalfund.org/en/mediacenter/newsreleases/2012-01-26_The_Global_Fund_Welcomes_USD750_Million_Promissory_Note_from_the_Bill_Melinda_Gates_Foundation/.

9 Global Fund, «Global Fund welcomes $340 million contribution by Japan», press release, 13 March 2012, размещено по адресу: www.theglobalfund.org/en/mediacenter/pressreleases/2012-03-13_Global_Fund_welcomes_USD_340_million_contribution_by_Japan/.

10 *World Economic and Social Survey 2012: In Search of New Development Finance* (UnitedNations publication, Sales No. E.12.II.C.1).

Доступ к основным лекарственным средствам и цены на них

Доступ к основным лекарственным средствам по-прежнему осложнен…

Бедные слои населения по-прежнему сталкиваются с трудностями получения или покупки основных лекарственных препаратов из-за скудности их наличия и высоких цен. Данные ряда национальных и субнациональных обследований, проведенных в развивающихся странах[11], указывают на то, что доступ в них к недорогим (непатентованным) основным лекарственным средствам лишь ненамного расширился. В 2007–2011 годах обеспеченность в среднем[12] некоторыми основными лекарственными средствами составляла 51,8 процента в медицинских учреждениях государственного сектора и 68,5 процента в частном секторе, что всего на несколько процентных пунктов выше по сравнению с обоими показателями за предыдущий период[13]. Обеспеченность основными (непатентованными) лекарственными средствами в подгруппе выборки для стран с низким уровнем дохода и стран с доходом ниже среднего была всего лишь 50,1 процента в медицинских учреждениях государственного сектора и 67 процентов в частных медицинских учреждениях (рисунок 1). В странах с уровнем дохода выше среднего обеспеченность непатентованными препаратами медицинских учреждений государственного сектора была в среднем еще ниже — 44,4 процента. Данные демонстрируют крайнее неравенство в доступе к непатентованным лекарственным средствам, от полного отсутствия в штате Риу-Гранди-ду-Сул, Бразилия, до 96,7 процента в Иране. В большинстве стран с низким и средним уровнем дохода бедные слои населения приобретают лекарственные средства в государственном секторе, поскольку они могут получать их там бесплатно или покупать по гораздо более низкой цене, чем в частном секторе, в котором в основном предлагаются более дорогие лекарственные препараты от производителя оригинального продукта.

…и цены остаются высокими

Цены на имеющиеся в наличии основные лекарственные средства по-прежнему гораздо выше в развивающихся странах, то есть они в несколько раз выше, чем мировые справочные цены (МСЦ)[14]. Новые данные демонстрируют очень небольшие позитивные сдвиги. Приведенные

11 В период 2007–2011 годов данные о ценах на лекарственные средства и о их доступности были взяты из результатов 17 национальных и субнациональных обследований в странах с низким и средним уровнем дохода, которые проводились с использованием методологии Всемирной организации здравоохранения/Health Action International (ВОЗ/HAI).

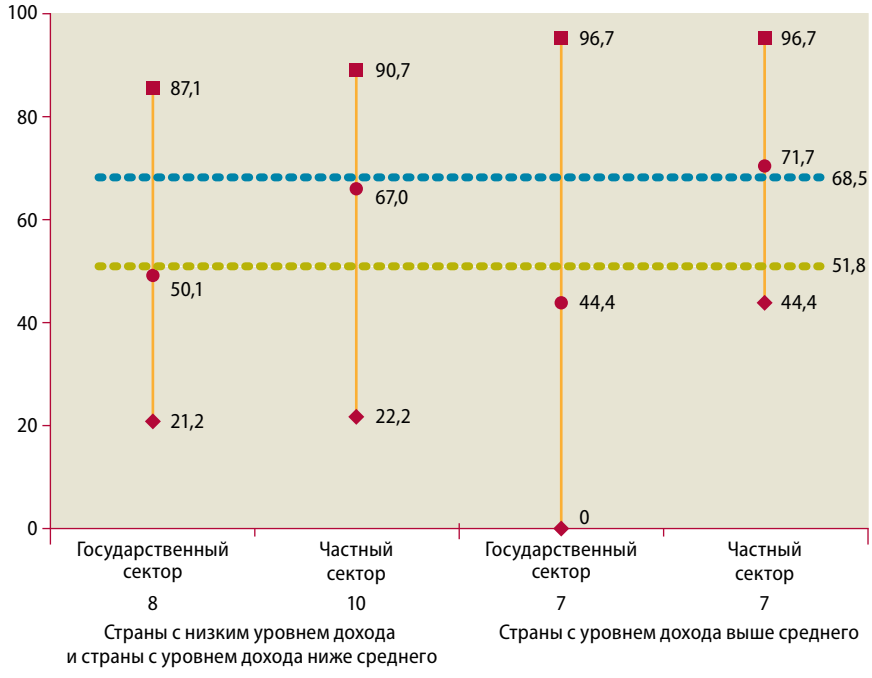
12 Обеспеченность оценивается как процент учреждений, в которых имелось в наличии данное лекарственное средство на день сбора данных.

13 Хотя эти данные нельзя в строгом смысле сравнивать, в докладе Целевой группы по оценке прогресса в достижении ЦРТ за 2011 год приведены сведения о наличии основных лекарств в 42 процентах учреждений в государственном секторе и 64 процентах частных учреждений; данные взятые из обследований, проводившихся в период с 2000 по 2009 год.

14 Мировые справочные цены — это медианные цены на качественные лекарственные препараты различных производителей, которые предлагаются некоммерческими поставщиками странам с низким и средним уровнем дохода и, если нет цены поставщика, цены, предлагаемые на международных торгах; см. Международное руководство по индикаторам цен на лекарства организации «Управленческие науки для здравоохранения» (УНЗ). Размещено по адресу: http://erc.msh.org/mainpage.cfm?file=1.0.htm&id=1&temptitle=Introduction&module=DMP&language=English.

Рисунок 1

Медианные показатели обеспеченности государственных и частных медицинских учреждений некоторыми непатентованными лекарственными средствами в 2007–2011 годах (*в процентах*)



Источник: Всемирная организация здравоохранения/Health Action International (ВОЗ/HAI), данные о ценах на лекарственные средства и их наличии, взятые из обследований, проводившихся с 2007 по 2011 год с использованием стандартной методологии ВОЗ/HAI, размещено по адресу: www.haiweb.org/medicineprices.

Примечание: цифры, стоящие над обозначением группы дохода, показывают количество стран. Корзины лекарственных средств в обследованиях различаются в разных странах.

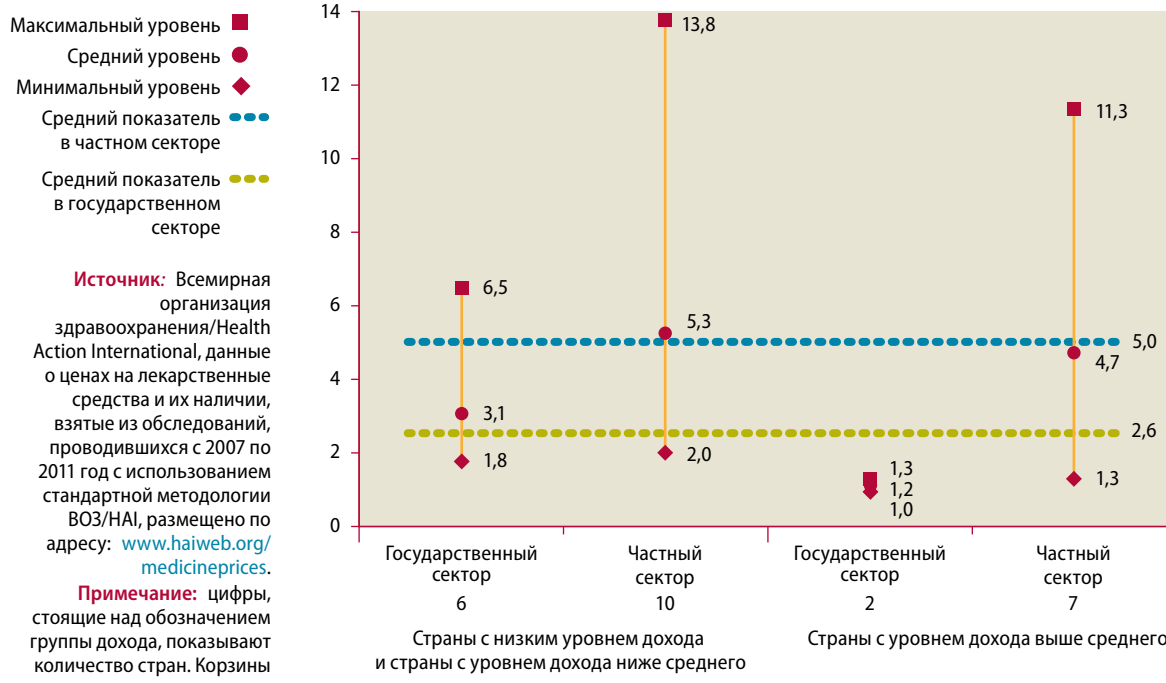
выше обследования показывают, что средние цены в государственном секторе были в 2,6 раза выше, чем МСЦ. В частном секторе развивающихся стран пациенты платят в 5 раз больше[15]. В странах с низким уровнем дохода и странах с уровнем дохода ниже среднего пациенты платили за самые дешевые непатентованные препараты в среднем в 3,1 раза больше МСЦ в медицинских учреждениях государственного сектора и в 5,3 раза больше в медицинских учреждениях частного сектора (рисунок 2). В странах с уровнем дохода выше среднего средние цены в частном секторе были немного ниже, чем в странах с низким уровнем дохода и странах с уровнем дохода ниже среднего (в 4,7 раза выше МСЦ). Разрыв цен в частном секторе в странах с уровнем дохода ниже среднего демонстрирует наибольшие различия, от показателя в 2 раза выше мировых справочных цен в Индонезии до показателя в 14 раз выше в Сан-Томе и Принсипи.

Хотя эти выводы опираются на ограниченное число страновых обследований, они достаточно показательны, чтобы вызвать обеспокоенность по поводу дефицита приемлемого доступа к лекарственным средствам в некоторых странах со средним уровнем дохода, особенно там, где большая доля населения живет в нищете. В некоторых случаях системы социального обеспечения, предоставляющие льготы на амбулаторное лечение, обеспечивают некоторую защиту от высоких цен. Обычно они охватывают ограниченную долю населения.

15 Обследования, проведенные в период с 2000 по 2009 год, показали, что медианные цены были в 2,7 раза выше, чем МСЦ, в государственном секторе, и в 6,1 раза выше, чем в частном секторе.

Рисунок 2

Коэффициент отношения потребительских цен к мировым справочным ценам для некоторых самых дешевых непатентованных лекарственных средств в государственных и частных медицинских учреждениях в течение периода 2007–2011 годов



Источник: Всемирная организация здравоохранения/Health Action International, данные о ценах на лекарственные средства и их наличии, взятые из обследований, проводившихся с 2007 по 2011 год с использованием стандартной методологии ВОЗ/HAI, размещено по адресу: www.haiweb.org/medicineprices.

Примечание: цифры, стоящие над обозначением группы дохода, показывают количество стран. Корзины лекарственных средств в обследованиях различаются в разных странах. Данные не скорректированы в отношении различий в годе, за который использовались МСЦ [цены организации «Управленческие науки для здравоохранения» (УНЗ)], колебаний валютного курса, национального индекса инфляции, колебаний паритета покупательной способности, уровней развития или других факторов.

Обеспеченность антиретровирусными лекарственными препаратами и цены на них

В 2010 году около 34 миллионов людей во всем мире были инфицированы ВИЧ[16]. Число людей, умирающих от связанных со СПИДом факторов, снизилось с пиковой отметки в 2,2 миллиона в 2005 году до 1,8 миллиона в 2010 году. Этой позитивной тенденции содействовала активизация усилий по профилактике и изменению модели поведения, но снижение смертности в последнее время можно еще в большей мере связать с расширением доступа к АРВ-терапии. Только в 2010 году было предотвращено приблизительно 700 тыс. смертей от СПИДа благодаря расширению доступа к АРВ-терапии.

В конце 2010 года 47 процентов ВИЧ-инфицированных людей, живущих в странах с низким и средним уровнем дохода и нуждающихся в лечении, получали АРВ-терапию, по сравнению с 39 процентами в конце 2009 года, причем охват увеличился во всех регионах. В Африке к югу от Сахары, регионе с наибольшей распространенностью инфекции, охват антиретровирусной терапией повысился на 20 процентов в период между 2009 и 2010

16 Объединенная программа Организации Объединенных Наций по ВИЧ/СПИДу (ЮНЭЙДС), *Доклад к Всемирному дню борьбы со СПИДом 2011 года* (Женева, 2011 год); и ВОЗ, ЮНЭЙДС, Детский фонд Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ), *Доклад о достигнутом прогрессе в 2011 году: глобальные ответные меры на ВИЧ/СПИД* (Женева: ВОЗ, 2011 год).

годами, достигнув 49 процентов. Всеобщий доступ к лечению, определяемый как охват 80 процентов и выше, был достигнут в Ботсване, Намибии и Руанде. В Замбии и Свазиленде охват составляет от 70 до 79 процентов.

Доступность АРВ-препаратов выросла, а цены снизились

В 2010 году доступность АРВ-препаратов, включенных в Типовой список основных лекарственных средств ВОЗ [17], выросла на 18 процентов в странах с низким и средним уровнем дохода. В общей сложности 78 процентов медицинских учреждений, предоставлявших лечение антиретровирусными препаратами в 2010 году, относились к государственному сектору и 8 процентов — к частному[18]. Цены на 6 наиболее часто применяемых видов антиретровирусной терапии первой линии снизились в диапазоне между 2 процентами и 53 процентами в 2009–2010 годах в странах с низким уровнем доходов. Аналогичные тенденции характерны для стран со средним уровнем дохода. Цены в странах Африки к югу от Сахары, как правило, в среднем ниже, чем в других регионах.

Хотя цены на антиретровирусное лечение второй линии снизились в период с 2006 по 2010 год, они по-прежнему остаются достаточно высокими во всех регионах и выше уровня стоимости лечения первого линии. Небольшое снижение цен на препараты второй линии может быть связано с резким снижением цен на непатентованные аналоги лекарственных средств, расширением масштабов лечения и усилиями основных заинтересованных сторон в расширении рынков лекарственных средств для лечения второй линии. Однако только 3 процента взрослого населения, которому требуется лечение в странах с низким и средним уровнем дохода за пределами Американского континента, получают курс терапии второй линии. По мере увеличения числа людей, которым требуются АРВ-препараты второй линии, по-прежнему важно найти способы снижения цен на эти лекарственные средства.

Доступность основных лекарственных средств

Основные лекарственные средства по-прежнему недоступны по цене

Определение того, насколько какое-либо лекарственное средство или лечение действительно доступно с финансовой точки зрения, зависит от многих факторов, таких как доход домохозяйства, ценовой диапазон конкретного препарата и распространенность заболевания. Отсутствие достаточных данных на уровне домохозяйства, в которых объединена информация по всем этим параметрам, затрудняет вынесение точной оценки. Однако при использовании суррогатных переменных из имеющихся обследований[19] представляется, что стоимость многих основных медицинских средств, в частности используемых при лечении хронических заболеваний, остается чрезмерно высокой во многих развивающихся странах. При этом наблюдаются сильные колебания ценовой доступности среди стран (рисунок 3). Патентованные лекарственные средства, обеспеченность которыми

17 Размещено по адресу: www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html.

18 Для остальных 14 процентов сектор не указан.

19 Laurens M. Niëns and others, «Practical measurement of affordability: an application to medicines,» *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 90, No. 3 (March), pp. 219-227.

обычно больше в частном секторе и цены на которые выше, еще менее доступны по цене для бедных слоев населения. Проблема может усугубиться, если одновременно более одного члена домохозяйства страдают от какого-либо заболевания. Лечение гипертонии у одного из родителей и астмы у ребенка требует для семей с низким уровнем дохода потратить на это средства, полученные за много дней работы. Оплата труда в день самого низкооплачиваемого государственного служащего здесь используется в качестве базового показателя для того, что может считаться приемлемым месячным бременем домохозяйства для оплаты стоимости лекарственных средств. При сравнении с этим показателем даже применение самых дешевых непатентованных средств делает обычное лечение недоступным для многих домохозяйств с низким уровнем дохода в развивающихся странах. Например, в Буркина-Фасо самый низкооплачиваемый государственный служащий должен отложить из месячной зарплаты деньги, которые он получает за 5,7 дня, для покупки в частном секторе самых дешевых непатентованных лекарственных средств, и зарплату за 17,1 дня, если необходимо купить оригинальный патентованный препарат. Еще в меньшей степени могут себе позволить купить лекарственные средства семьи с низким уровнем дохода в Демократической Республике Конго, в которой им потребовалась бы половина месячной зарплаты одного из ее членов для покупки даже самых дешевых лекарственных средств. На практике дело обстоит гораздо хуже в тех случаях, когда большинство трудящихся зарабатывают меньше самого низкооплачиваемого государственного служащего.

Другие достижения в сфере доступа к основным лекарственным средствам

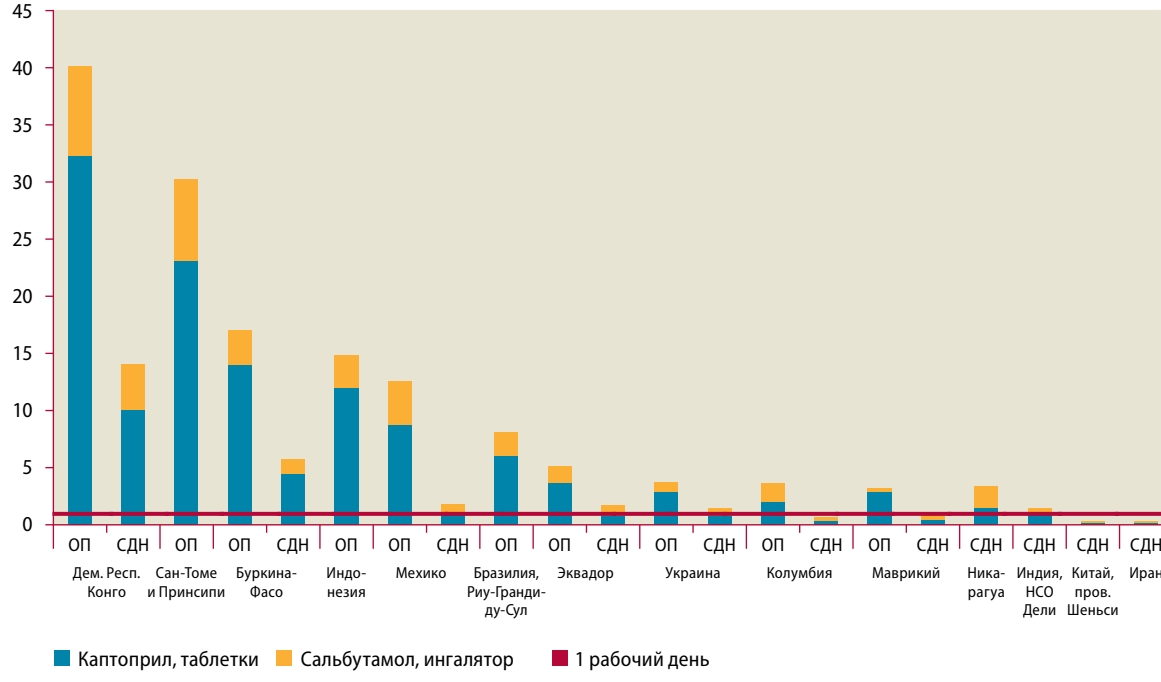
Международные усилия по повышению финансовой доступности основных лекарственных средств продолжаются. Среди них меры, содействующие сокращению издержек производства непатентованных препаратов, в частности путем стимулирования их производства в развивающихся странах. Расширение производственных мощностей будет зависеть, помимо прочего, от развития человеческого потенциала и передачи технологий, от повышения способности развивающихся стран воспользоваться гибкими возможностями, которые предлагаются Соглашениями по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) и от соответствующего контроля за качеством.

Местное производство непатентованных лекарственных средств

Местным производителям, особенно в странах с низким уровнем дохода, необходимо преодолеть ряд серьезных проблем, в том числе: слабую физическую инфраструктуру; нехватку надлежащим образом подготовленного технического персонала; большую зависимость от импорта сырья, включая основные активные фармацевтические ингредиенты (АФИ); слабые и непредсказуемые рынки; высокие импортные пошлины и сборы; отсутствие благоприятных политических условий и согласованности политики

Рисунок 3

Число рабочих дней, необходимое самым низкооплачиваемым государственным служащим для оплаты 30-дневного курса медикаментозной терапии для одного взрослого с гипертонией и одного ребенка с астмой



Источник: Всемирная организация здравоохранения/Health Action International, данные о ценах на лекарственные средства и их наличии, взятые из обследований, проводившихся с 2007 по 2011 год с использованием стандартной методологии ВОЗ/HAI, размещено по адресу: www.haiweb.org/medicineprices.

Примечание: ОП означает оригинальные патентованные препараты, а СДН — самые дешевые непатентованные аналоги. Дозы для лечения гипертонии и астмы соответственно: Каптоприл в таблетках, 25 мг 2 раза в день, и Сальбутамол в ингаляторе, 100 мкг/доза, 200 доз. Цены на препараты, использовавшиеся для этих расчетов, даны для частных медицинских учреждений.

между секторами; а также слабый контроль качества и недостаточные меры регулирования. Однако некоторые развивающиеся страны смогли начать местное производство с помощью национальных усилий и международной поддержки.

Развитые страны поддерживали местное производство на двусторонней основе с помощью технической помощи и политических консультаций. Например, в рамках проекта «Артепал», финансировавшегося Европейской комиссией, в Азии и Африке производителям сырья для артемизина была предоставлена техническая помощь и переданы технологии изготовления лекарственных средств. Германия является одной из стран, активно поддерживающих развитие местных производств в наименее развитых странах через компанию Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ)[20].

20 WHO, *Pharmaceutical Production and Related Technology Transfer* (Geneva, 2011), размещено по адресу: www.who.int/phi/publications/Local_production_and_access_to_medicines.pdf.

Сотрудничество по линии Юг–Юг содействовало местному производству лекарственных средств

Сотрудничество по линии Юг–Юг в поддержку местного производства также расширилось как в государственном, так и в частном секторе. Примером сотрудничества в частном секторе служит Quality Chemicals, фармацевтическое предприятие, базирующееся в Лузире, Уганда, которое было отобрано ВОЗ на основе соответствия установленным требованиям и создано с помощью индийского предприятия Cipla — производителя непатентованных лекарственных средств — и правительства Уганды и приступило к производству антиретровирусного препарата тенофовира в феврале 2012 года[21,22]. Компания Quality Chemicals также производит таблетки непатентованного Duovir-N, комбинированного антиретровирусного препарата в составе ламивудина, невирапина и зидовудина, непатентованный эфавиренз, а также лекарственные препараты для лечения малярии. Что касается сотрудничества в государственном секторе, Бразилия объявила о своем намерении инвестировать 23 млн. долл. США в предприятие по производству антиретровирусных препаратов в Матоле, Мозамбик, для обеспечения медикаментами Юго-Восточной Африки. Ожидается, что Farmanguinhos, лаборатория фонда Освальдо Круза (Fiocruz) в Бразилии, будет поставлять технологии и обеспечивать подготовку сотрудников мозамбикского надзорного органа для осуществления надзора, инспекции, сертификации и контроля за производством лекарственных средств на заводе по производству антиретровирусных препаратов[23]. В 2012 году правительство Южной Африки при посредничестве Pelchem (Pty) Ltd. стало участником совместного предприятия со швейцарской компанией Lonza Ltd. с целью производства АФИ для антиретровирусных препаратов в Южной Африке.

Для обеспечения прочной связи между местным производством и расширением доступа к основным лекарственным средствам для бедных слоев населения требуется всеобъемлющий общесистемный подход[24]. Страны с успешно работающей местной промышленностью продемон-

21 См. «WHO Public Inspection Report (WHOPIR)», размещено по адресу: http://apps.who.int/prequal/WHOPIR/WHOPIR_QCIL25-28January2010.pdf.

22 Taddeo Bwambale and Vivian Agaba, «Uganda makes new AIDS drug», *New Vision*, 8 February 2012, размещено по адресу: www.newvision.co.ug/news/628873-uganda-makes-new-aids-drug.html. См. также «Uganda to make new low cost HIV/AIDS drug», 8 February 2012, размещено по адресу: http://news.xinhuanet.com/english/health/2012-02/08/c_131398948.htm.

23 См. «Инновационные направления политики для решения проблем заболеваний, которым не уделяется достаточно внимания» («Innovation policies to meet the challenges of neglected diseases»), доклад Клаудии Инес Шама (Claudia Inês Chamas) на Конференции по вопросам интеллектуальной собственности и государственной политики Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС), проходившей в Женеве 13–14 июля 2009 года, размещено по адресу: www.wipo.int/meetings/en/2009/ip_gc_ge/presentations/chamas.pdf; *Health Cooperation*, Brazilian International Health Bulletin, No. 1, October 2009, размещено по адресу: http://portal.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2011/Ago/23/boletim1_ing_180811.pdf; и Katherine E. Bliss, ed., «Key players in global health: how Brazil, Russia, India, China and South Africa are influencing the game» (Washington, D.C.: Center for Strategic and International Studies, November 2010), размещено по адресу: http://csis.org/files/publication/101110_Bliss_KeyPlayers_WEB.pdf.

24 См. результаты в серии докладов, размещенных по адресу: www.who.int/phi/en/. Обзор инициатив по поддержке инвестирования в местное производство и пере-

стрировали, что согласованность всех направлений политики играет очень важную роль в развитии местного производства[25]. Политика в области промышленности должна согласовываться с целями политики в области здравоохранения и по возможности поддерживать местное производство.

Интеллектуальная собственность

Все чаще используются гибкие возможности ТРИПС...

В последние годы все большее число развивающихся стран успешно использовало гибкие возможности, которые предусматриваются в Соглашениях ВТО по ТРИПС для снижения стоимости и расширения доступа к основным лекарственным средствам путем содействия развитию местного производства или импорту непатентованных препаратов. Например, в 2012 году индийское патентное ведомство выдало, по просьбе индийской компании по производству непатентованных лекарственных средств, первую принудительную лицензию[26] на производство препарата для лечения рака печени и почек (сорафениб) в соответствии с индийским законом о патентах. Запрос на получение принудительной лицензии опирается на индийский закон о патентах, который позволяет заинтересованным лицам обращаться за выдачей принудительной лицензии на том основании, помимо прочего, что препарат недоступен по достаточно приемлемой цене[27].

...но проблемы сохраняются

К сожалению, эти «гибкие возможности ТРИПС» все же используются не повсеместно. Одной из причин является то, что многие страны еще не внесли поправки в свое законодательство для полного включения в него гибких положений ТРИПС. Исследование 95 стран показало, что только около половины их них скорректировали свое законодательство для того, чтобы разрешить использование какого-либо патентованного изобретения без получения санкций владельца патента на торговлю непатентованным продуктом до истечения срока действия патента, как это предусматривается так называемым исключением Болар[28]. Это исключение позволяло бы непатентованным препаратам быстрее выходить на рынок после истечения срока действия патента.

Кроме того, в течение последних лет тупик, в который зашел Дохинский раунд переговоров ВТО, привел к заключению растущего числа двусторонних торговых соглашений и региональных соглашений о свободной торговле. Многие развитые страны обычно включают в эти соглашения так называемые положения ТРИПС-плюс, то есть положения об

дачу технологий по производству лекарственных средств см.: WHO, *Pharmaceutical Production and Related Technology Transfer*, op. cit.

25 *Local Production of Pharmaceuticals and Related Technology Transfer in Developing Countries: A series of case studies by the UNCTAD Secretariat* (United Nations publication, Sales No. E.11.II.D.18).

26 Принудительное лицензирование является механизмом, используемым государствами для разрешения применения защищенного патентом изобретения другим государством или третьими лицами без получения согласия на это патентодержателя.

27 См. www.ipindia.nic.in/ipoNew/compulsory_License_12032012.pdf.

28 ВОИС, «Связанные с патентами гибкие возможности многосторонней нормативной базы и их реализация через законодательство на национальном и региональном уровнях» (CDIP/5/4), Женева, 1 марта 2010 года, размещено по адресу: www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_5/cdip_5_4-main1.pdf.

уровнях защиты интеллектуальной собственности, которые превышают минимальные стандартные требования Соглашений по ТРИПС. Положения ТРИПС-плюс, которые могут оказать воздействие на общественное здравоохранение или могут помешать использованию гибких положений, включают: ограничения и оговорки в отношении права выдачи принудительных лицензий; обеспечение возможности продления срока действия или дополнительной защиты патента; требование, чтобы органы по регламентации лекарственных средств учитывали состояние патента до выдачи разрешений на торговлю производителям непатентованных лекарственных средств; требование защиты результатов испытаний, которое ограничивает использование данных о клинических испытаниях фармацевтической продукции ведомствами по контролю за лекарственными средствами на определенный период времени; и разрешение патентообладателям ограничивать параллельный импорт[29], что может помешать развивающимся странам закупать лекарственные средства у международных источников с наиболее доступными ценами[30,31].

Представляется, что некоторые страны в Восточной Европе и Центральной Азии с менее жесткими режимами защиты интеллектуальной собственности успешно снизили стоимость своих программ лечения путем предоставления возможности использовать непатентованные препараты. На рисунке 4 показано, как страны добились сокращения в два или почти в три раза стоимости антиретровирусного препарата — непатентованного лопинавира/ритонавира.

Патентный пул лекарственных средств стремится содействовать производству непатентованных лекарственных средств по лечению ВИЧ

Добровольные лицензионные соглашения являются другим способом стимулирования конкуренции в предложении непатентованных препаратов и расширении доступа к лекарственным средствам. Одной из инициатив в этой области является Патентный пул лекарственных средств, созданный ЮНИТЭЙД в 2010 году. Пул ведет переговоры по лицензионным соглашениям с опирающимися на научные исследования фармацевтическими компаниями, которые занимаются производством препаратов для лечения ВИЧ-инфекции с целью передать их на условиях сублицензии компаниям, выпускающим непатентованные лекарственные средства для расширения доступа к лечению в развивающихся странах. Пул также намеревается собрать необходимые права на интеллектуальную собственность в отношении ключевых материалов и препаратов, необходимых для лечения ВИЧ-инфекции, чтобы разработать новую комбинацию препаратов с фиксированной дозой, которая объединит несколько лекарственных средств в одной таблетке, а также восполнить нехватку педиатрических рецептур для существующих видов терапии. В 2001 году Пул достиг соглашения с

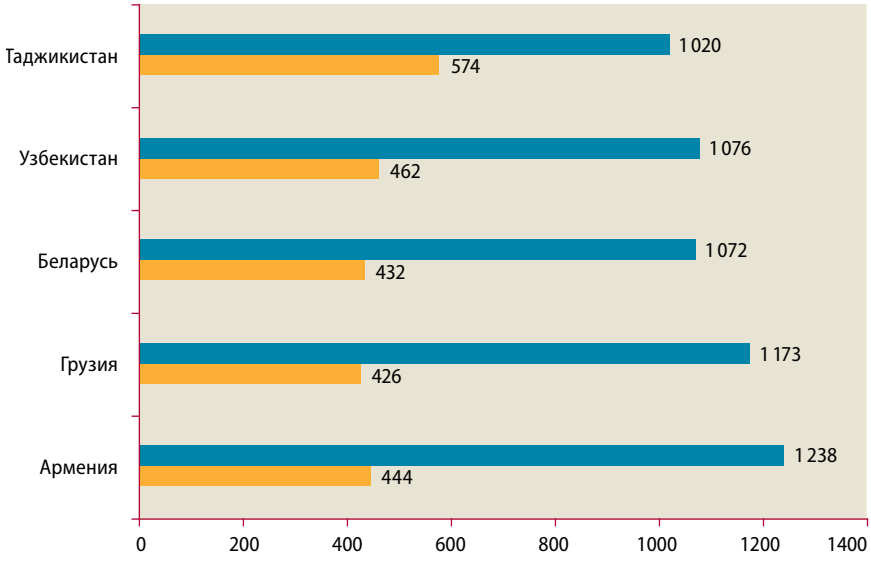
29 Продукция, закупленная в странах с более низкими ценами на лекарственные средства и в случае, если владелец патента «исчерпал» свои права на продаваемый продукт и не может помешать перепродаже проданных единиц.

30 UNAIDS, WHO and United Nations Development Programme (UNDP), «Using TRIPS flexibilities to improve access to HIV treatment», Policy Brief, размещено по адресу: www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_en.pdf.

31 Carsten Fink and Patrick Reichenmiller, «Tightening TRIPS: the intellectual property provisions of recent US free trade agreements», Trade Note, No. 20 (Washington, D.C: World Bank, International Trade Department).

Рисунок 4

Стоимость непатентованного и оригинального патентованного лопинавира/ритонавира в Восточной Европе и Центральной Азии (*в долларах*)



Источник: Механизм отчетов Глобального фонда по цене и качеству.

Gilead по неисключительным лицензиям в отношении тенофовира (TDF) и комбинации TDF с эмтрицитабином, а также по лицензиям на элвитегравир, кобицистат и их комбинации с тенофовиром и эмтрицитабином. Переговоры также привели к включению показания для применения TDF при лечении гепатита B. Затем Пул подписал три лицензионных соглашения с компаниями по производству непатентованных лекарственных средств на производство этих препаратов.

В 2011 году несколько опирающихся на исследования фармацевтических компаний, которые производят антиретровирусные препараты, подписали неисключительные лицензионные соглашения, которые допускают конкуренцию с непатентованными лекарственными средствами в некоторых странах. Farmanguinhos (научно-техническое подразделение фонда Fiocruz) подписало соглашение с компанией Bristol-Myers Squibb на производство и продажу атазанавира в Бразилии, включая местное производство активного фармацевтического ингредиента[32]. Другие компании расширили существующие лицензионные программы для охвата большего количества препаратов или стран. Например, компания Tibotec Pharmaceuticals приняла решение не вступать в переговоры с Патентным пулом, но расширила географию своих текущих лицензионных соглашений по рилпивирину, эффективному антиретровирусному средству, с 66 стран до 112.

32 Bristol-Myers Squibb, «Bristol-Myers Squibb signs new agreement to expand access to Reyataz® (atazanavir sulfate) in Brazil», press release, 11 November 2011, размещено по адресу: www.bms.com/news/press_releases/pages/default.aspx?RSSLink=www.businesswire.com/news/bms/20111111005380/en&t=634600733951874311.

Качество лекарственных средств

Расширение доступа к основным лекарственным средствам должно включать обеспечение качества

Качество является еще одним ключевым фактором при обсуждении вопроса о доступе к основным лекарственным средствам. Существует серьезная обеспокоенность относительно фальсифицированных лекарственных средств, которые являются одним из источников потенциально вредных продуктов, но существуют также некачественные лекарственные средства, которые зарегистрированы для распространения на рынке. Контрафактная продукция является значительной проблемой, но концентрация внимания на ней отвлекла его от проблемы некачественной фармацевтической продукции, которая также представляет собой весьма серьезную угрозу для здоровья[33].

Качество фармацевтической продукции зависит от многих факторов, в том числе: содержания АФИ; надлежащей технологии производства и снижения эффективности продукта по причине низкого уровня производства или ненадлежащего хранения и транспортировки; загрязнения продукта другими лекарственными препаратами или примесями; а также ложной маркировки препаратов.

Доступно только ограниченное количество обследований, которые предоставляют информацию о качестве лекарственных средств в развивающихся странах. Имеющиеся обследования концентрируют внимание в основном на препаратах для лечения основных опасных заболеваний, таких как туберкулез и малярия[34,35]. Несмотря на отсутствие информации в отношении гораздо более широкого спектра лекарственных средств, которая необходима для системы здравоохранения, уже есть свидетельства, позволяющие предположить, что оказывается существенное воздействие, требующее дополнительных мер. Например, проведенное недавно исследование качества лекарственных препаратов против малярии в африканских странах обнаружило, что 39 процентов подвергшейся анализу продукции в Гане и целых 64 процента препаратов, проверенных в Нигерии, не отвечали стандартам[36]. Выборки включали как импортные препараты, так и лекарства местного производства.

Комплексное обеспечение качества, которое осуществляют регулирующие органы, включает принудительное исполнение таких правил, как надлежащая производственная практика, добросовестная лабораторная практика и надлежащая дистрибьюторская практика, а также проведе-

33 См. доклад «Оксфам» по поводу регулирования снабжения лекарственными средствами в сопоставлении с обеспечением прав на интеллектуальную собственность в качестве надлежащего метода борьбы с некачественными лекарственными средствами, размещен по адресу: www.oxfam.org/en/policy/eye-ball.

34 Краткое описание крупнейших обследований распространенности некачественных лекарственных средств можно найти в JM Caudron and others, «Substandard medicines in resource-poor settings: a problem that can no longer be ignored», *Tropical Medicine and International Health*, vol. 13, No. 8 (August), pp. 1062-1072.

35 Неполный перечень публикаций о некачественных лекарственных средствах можно найти на веб-сайте QUAMED, размещен по адресу: www.quamed.org/en/news-articles/quamed-factsheet-on-access-and-quality.aspx.

36 WHO, «Survey of the quality of selected antimalarial medicines circulating in six countries in sub-Saharan Africa» (Geneva, January 2011), размещено по адресу: www.who.int/medicines/publications/WHO_QAMSA_report.pdf.

ние мер по «фармнадзору» для осуществления контроля за продукцией на рынке. Нормативно-правовой потенциал не всегда является самым слабым местом в развивающихся странах. Чаще всего нехватка финансовых средств ограничивает потенциал регулирующих органов для обеспечения правоприменительных функций и надлежащего надзора за качеством продукции. Проведенное недавно в 26 странах Африки исследование показало, что в целом страны не обладают потенциалом для осуществления контроля за качеством, безопасностью и эффективностью лекарственных средств, обращающихся на их рынках[37]. В странах существуют правовые нормы в отношении большинства важнейших аспектов контроля качества лекарственных средств, но они не обладают ресурсами для надлежащего регулирования и надзора.

В целях обеспечения качества продукции, приобретаемой международными финансирующими учреждениями для лечения основных опасных болезней, ВОЗ учредила программу предварительного квалификационного отбора. Она дублирует часть функций, которые выполняют органы обязательного надзора в отношении ограниченного круга продукции против ВИЧ-инфекции, туберкулеза и малярии. В последние годы дополнительная продукция была внесена в перечень продукции, подлежащей предварительной квалификации, в том числе препараты для лечения оппортунистических инфекций[38], связанных со СПИДом (например, флуконазол и азитромицин), контрацептивы, препараты для лечения штаммов пандемического гриппа и препараты цинка для лечения диареи. С начала ее осуществления в рамках программы было одобрено приблизительно 240 наименований продуктов[39]. Несмотря на то что система предварительной квалификационной проверки обеспечивала надзор в отношении продукции для лечения некоторых важнейших заболеваний и сыграла решающую роль, например, в обеспечении качества антиретровирусных препаратов, расширение масштабов такого подхода и охвата им всего спектра основных лекарственных средств было бы очень дорогостоящим, а это не означает устойчивого подхода к долгосрочному обеспечению качества основных лекарственных средств.

Для решения этой задачи в настоящее время осуществляется несколько инициатив. Группа по основным лекарственным средствам в рамках ВОЗ обеспечивает помощь в создании потенциала нормативного регулирования. Например, Национальная лаборатория по контролю качества в Кении прошла предварительную квалификационную проверку в рамках программы ВОЗ. Фармакопея Соединенных Штатов (USP) оказывает помощь в проведении послерыночного надзора в отношении антималярийной продукции в африканских странах. Участники Африканской инициативы по гармони-

37 WHO, «Assessment of medicines regulatory systems in sub-Saharan African countries: an overview of findings from 26 assessment reports» (Geneva, 2010), размещено по адресу: http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17577en/s17577en.pdf.

38 Инфекция, которая развивается в организме у лиц с ослабленной иммунной системой или при отсутствии у них иммунной реакции.

39 ВОЗ, «Преквалификация лекарственных средств ВОЗ», информационный бюллетень № 278 (август 2010 года), размещено по адресу: www.who.int/mediacentre/factsheets/fs278/ru/index.html.

зации правовой базы для лекарственных средств (AMRH)[40], финансируемой фондом Билла и Мелинды Гейтс и осуществляемой ВОЗ, Всемирным банком и Новым партнерством в целях развития в Африке (НЕПАД), стремятся добиться эффективного взаимодействия между национальными органами по регулированию лекарственных средств (НОРЛС) в рамках региональных экономических сообществ в Африке. Африканский союз в партнерстве с Организацией Объединенных Наций по промышленному развитию (ЮНИДО) сформулировал План развития фармацевтической промышленности для Африки (ПРФП)[41] для выявления возможностей производства лекарственных средств согласно международным стандартам по всему перечню основных лекарственных средств, за которыми мог бы осуществляться надлежащий надзор со стороны НОРЛС.

Научные исследования и разработки

НИОКР необходимы прежде всего для забытых болезней

Только 10 процентов средств, используемых в мире для исследований в области здравоохранения, расходуются на изучение заболеваний в развивающихся странах, на которые приходится 90 процентов смертей в мире от болезней, которые можно было предотвратить (явление, известное также как «разрыв10/90»)[42]. На тропические болезни и туберкулез приходится 12 процентов глобального бремени болезней, при этом только 1,3 процента из 1556 новых лекарственных средств, созданных в период 1975–2004 годов, использовались для лечения этих болезней[43]. В общей сложности 46 новых препаратов для лечения забытых болезней было одобрено в период с 1975 по 1999 год, 85 процентов которых было включено в Типовой список основных лекарственных средств ВОЗ. С 2000 года по май 2009 года, несмотря на значительно повысившиеся объемы финансирования на научные исследования и разработки (НИОКР), только 26 новых лекарственных средства и вакцин для лечения забытых болезней реализовывались на рынке и лишь 50 процентов из них были включены в Типовой Список[44].

Консультативная рабочая группа экспертов по исследованиям и разработкам: финансирование и координация (КРГЭ) была учреждена ВОЗ в 2010 году для решения проблемы недостаточного ассигнования ресурсов на НИОКР для лечения болезней, распространенных в основном в развиваю-

40 Более подробная информация размещена на сайте «Гармонизация нормативной базы для лекарственных средств в Африке» (African Medicines Regulatory Harmonisation), размещено по адресу: www.amrh.org/.

41 Бизнес-план для ПРФП разрабатывается в настоящее время на основе технического задания, утвержденного многосторонним рабочим совещанием, проведенным комиссией Африканского союза в Чаде в июне 2011 года. ПРФП был первоначально одобрен главами африканских государств на их саммите в Аккре в 2007 году.

42 Hélène Delisle and others, «The role of NGOs in global health research for development», *Health Research Policy and Systems*, vol. 3, No.3 (21 February 2005), размещено по адресу: www.health-policy-systems.com/content/pdf/1478-4505-3-3.pdf.

43 Pierre Chirac and Els Torreele, «Global framework on essential health R&D», *Lancet*, vol. 367 (13 May 2006), pp. 1560-1561.

44 Joshua Cohen, Maria Staroselsky Dibner and Andrew Wilson, «Development of and access to products for neglected diseases», *PLoS One*, vol. 5, Issue 5 (May 2010), размещено по адресу: www.plosone.org/article/info:doi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0010610.

щихся странах. КРГЭ предложила следующие меры: создать обязательный глобальный инструмент для НИОКР и инноваций в области здравоохранения; направить адресные гранты компаниям; стимулировать создание патентных пулов и объединенных фондов; поощрять открытые подходы к НИОКР и инновациям; а также присуждать награды и награждать за инновационные разработки[45].

В октябре 2011 года Всемирная организация интеллектуальной собственности (ВОИС) объявила о создании нового консорциума производителей лекарственных средств, государственных организаций и НПО — «Re:Search», в рамках которого будет происходить обмен патентами в целях стимулирования НИОКР новых лекарственных средств, вакцин и средств диагностики для туберкулеза, малярии и забытых тропических болезней[46].

Индия подала пример в области забытых болезней путем создания Индийской инициативы открытой разработки лекарственных препаратов (ОРЛП). ОРЛП является открытой платформой инноваций, где доступна информация о текущих проектах и результатах исследований на Интернет-ресурсе[47]. Зарегистрировалось приблизительно 5300 партнеров более чем из 130 стран, в то время как 1500 зарегистрировавшихся участников из 31 страны в настоящее время работают более чем над 100 проектами, размещенными в сети. В 2011 году ОРЛП объявила, что ведутся переговоры с двумя фармацевтическими компаниями в отношении начала клинических испытаний для двух препаратов, что может привести к созданию эффективных и недорогих лекарственных средств для лечения туберкулеза[48].

Рекомендации относительно стратегии

- Обязательства доноров в отношении глобальных инициатив по лечению и профилактике как острых, так и хронических заболеваний должны принципиально стать частью ОПР.
- Международное сообщество должно оказать помощь правительствам развивающихся стран в расширении доступа к лекарственным средствам и их применения в государственном секторе и в предоставлении их бедным слоям населения по низкой цене или бесплатно в рамках государственной системы здравоохранения.

45 ВОЗ, «Исследования и разработки для удовлетворения медико-санитарных потребностей в развивающихся странах: укрепление глобального финансирования и координации», Доклад Консультативной рабочей группы экспертов по исследованиям и разработкам: финансирование и координация (Женева, апрель 2012 года), размещено по адресу: www.who.int/phi/news/cewg_2011/ru/index.html.

46 ВОИС, «Ведущие фармацевтические компании и научно-исследовательские учреждения предлагают ИС и специальные знания для использования в лечении забытых тропических болезней в качестве части проекта ВОИС «WIPO Re:Search»», пресс-релиз, 26 октября 2011 года, размещено по адресу: http://www.wipo.int/pressroom/ru/articles/2011/article_0026.html.

47 См. Open Source Drug Discovery, размещено по адресу: www.osdd.net/home/organisation.

48 Jacob P. Koshy, «CSIR in talks for clinical trials on two open-source molecules», livemint.com, 24 March 2011, размещено по адресу: www.livemint.com/2011/03/23224801/CSIR-in-talks-for-clinical-tri.html?atype=tp.

- Международное сообщество и новые партнеры из стран Юга должны продолжать укрепление многостороннего и двустороннего сотрудничества для поддержки местного производства непатентованных лекарственных средств в развивающихся странах, где это может привести к расширению доступа.
- Международное сообщество должно и впредь поощрять фармацевтическую промышленность использовать добровольные лицензионные соглашения и вступать в патентные пулы для более быстрого выхода на рынок непатентованных лекарственных средств.
- Развивающиеся страны должны тщательно оценить возможные негативные последствия при одобрении положений ТРИПС-плюс, включаемых в двусторонние или региональные торговые соглашения.
- Международное сообщество должно продолжать поддержку региональных и национальных усилий по укреплению нормативно-правового потенциала развивающихся стран для осуществления надзора за качеством лекарственных средств, поступающих на их рынки.
- Международное сообщество должно продолжать усилия по увеличению финансирования научных исследований и разработок новых лекарственных средств, особенно для лечения забытых болезней, чтобы сократить «разрыв 10/90».