

Общественный договор и права человека как основа для стимулирования доступа к эффективным, новым, дорогостоящим лекарственным средствам

ТЕХНИЧЕСКИЙ ДОКЛАД ИНИЦИАТИВЫ ОСЛО
ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ:
ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Инициатива Осло по лекарственным средствам

Учрежденная в 2020 г. Инициатива Осло по лекарственным средствам (ОМІ) является результатом сотрудничества между Европейским региональным бюро ВОЗ, Министерством здравоохранения и социального обеспечения Норвегии и Норвежским агентством по лекарственным средствам. ОМІ предоставляет нейтральную платформу для взаимодействия государственного и частного секторов в целях совместной разработки концепции обеспечения справедливого, устойчивого и приемлемого в экономическом плане доступа к эффективным, новым и дорогостоящим лекарственным средствам.

В соответствии с Европейской программой работы на 2020–2025 гг. «Совместные действия для улучшения здоровья», справедливый и устойчивый доступ к качественным лекарственным средствам имеет важнейшее значение с точки зрения всеобщего охвата услугами здравоохранения и достижения Целей в области устойчивого развития. В рамках Инициативы ОМІ сделан особый акцент на социальную справедливость и приверженность принципу «никого не оставить без внимания» с привязкой к следующим трем подходам: солидарность, транспарентность и устойчивость.

Руководство ОМІ поручило подготовить серию технических докладов для обобщения актуальных фактических данных и изложения принципиальных соображений в качестве основы для дискуссии и обоснования своей практической деятельности. Эти доклады являются подспорьем в осуществлении резолюций Всемирной ассамблеи здравоохранения, в частности резолюции WHA72.8 о повышении уровня транспарентности рынков лекарственных средств, вакцин и других изделий медицинского назначения. Помимо серии технических докладов в этой аналитической справке кратко описаны результаты проведенного анализа ситуации и соображения по вопросам политики, возникшие в ходе проделанной ОМІ работы.



Всемирная организация
здравоохранения

Европейский регион

Общественный договор и права человека как основа для стимулирования доступа к эффективным, новым, дорогостоящим лекарственным средствам

ТЕХНИЧЕСКИЙ ДОКЛАД ИНИЦИАТИВЫ ОСЛО ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ
СРЕДСТВАМ: ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

TRUDO LEMMENS, KANKSHA MAHADEVIA GHIMIRE, KATRINA PEREHUDOFF,
NAVINDRA PERSAUD

Аннотация

Высокие цены могут существенным образом ограничивать доступ к лекарственным средствам, а также сказываться на ситуации с обеспечением равенства в вопросах охраны здоровья. Не существует четкого понимания того, в чем заключаются права и обязанности перед обществом тех, кто вовлечен в процессы разработки, производства и дистрибуции лекарственных средств. В этом техническом докладе анализируются пути применения на практике теоретических основ социального контракта, системы представлений о глобальных общественных благах (для здоровья) и правах человека в международном контексте в целях определения общих границ сферы ответственности и правовых норм для ключевых заинтересованных сторон, особенно правительств и фармацевтических компаний. Из этих трех принципиальных подходов следует, что на заинтересованные стороны возлагаются особые обязанности по улучшению доступности дорогостоящих лекарственных средств, и все же они остаются весьма расплывчатыми, когда речь идет о конкретном характере действий, ожидаемых от заинтересованных сторон для стимулирования доступа к лекарственным средствам. В частности, в этом докладе делается упор на международный свод норм прав человека и определяются конкретные обязательства, которые, при надлежащем их исполнении, должны внести вклад в улучшение доступности лекарственных средств.

Номер документа: WHO/EURO:2022-6085-45850-66027

© Всемирная организация здравоохранения, 2022 г.

Некоторые права защищены. Настоящая публикация распространяется на условиях лицензии Creative Commons 3.0 IGO «С указанием авторства – Некоммерческая – Распространение на тех же условиях» (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Лицензией допускается копирование, распространение и адаптация публикации в некоммерческих целях с указанием библиографической ссылки согласно нижеприведенному образцу. Никакое использование публикации не означает одобрения ВОЗ какой-либо организации, товара или услуги. Использование логотипа ВОЗ не допускается. Распространение адаптированных вариантов публикации допускается на условиях указанной или эквивалентной лицензии Creative Commons. При переводе публикации на другие языки приводится библиографическая ссылка согласно нижеприведенному образцу и следующая оговорка: «Настоящий перевод не был выполнен Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). ВОЗ не несет ответственности за его содержание и точность. Аутентичным подлинным текстом является оригинальное издание на английском языке: Lemmens T, Ghimire KM, Pehudoff K, Persaud N. T. The social contract and human rights bases for promoting access to effective, novel, high-priced medicines. Oslo Medicines Initiative technical report. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2022».

Урегулирование споров, связанных с условиями лицензии, производится в соответствии с согласительным регламентом Всемирной организации интеллектуальной собственности (<http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules/>).

Образец библиографической ссылки. Trudo Lemmens, Kanksha Mahadevia Ghimire, Katrina Pehudoff, Navindra Persaud. Общественный договор и права человека как основа для стимулирования доступа к эффективным, новым, дорогостоящим лекарственным средствам. Технический доклад Инициативы Осло по лекарственным средствам: основные положения. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2022 г. Лицензия: [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo).

Данные каталогизации перед публикацией (CIP). Данные CIP доступны по ссылке: <http://apps.who.int/iris/>.

Приобретение, авторские права и лицензирование. По вопросам приобретения публикаций ВОЗ см. <http://apps.who.int/bookorders>. По вопросам оформления заявок на коммерческое использование и направления запросов, касающихся права пользования и лицензирования, см. <http://www.who.int/about/licensing/>.

Материалы третьих сторон. Пользователь, желающий использовать в своих целях содержащиеся в настоящей публикации материалы, принадлежащие третьим сторонам, например таблицы, рисунки или изображения, должен установить, требуется ли для этого разрешение обладателя авторского права, и при необходимости получить такое разрешение. Ответственность за нарушение прав на содержащиеся в публикации материалы третьих сторон несет пользователь.

Оговорки общего характера. Используемые в настоящей публикации обозначения и приводимые в ней материалы не означают выражения мнения ВОЗ относительно правового статуса любой страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации границ. Штрихпунктирные линии на картах обозначают приблизительные границы, которые могут быть не полностью согласованы.

Упоминание определенных компаний или продукции определенных производителей не означает, что они одобрены или рекомендованы ВОЗ в отличие от аналогичных компаний или продукции, не названных в тексте. Названия патентованных изделий, исключая ошибки и пропуски в тексте, выделяются начальными прописными буквами.

ВОЗ приняты все разумные меры для проверки точности информации, содержащейся в настоящей публикации. Однако данные материалы публикуются без каких-либо прямых или косвенных гарантий. Ответственность за интерпретацию и использование материалов несет пользователь. ВОЗ не несет никакой ответственности за ущерб, связанный с использованием материалов.

Ответственность за мнения, выраженные в настоящей публикации, несут только указанные авторы.

Основные положения

История вопроса

Фармацевтические препараты являются важной составляющей медико-санитарной помощи. Высокие цены не только все чаще становятся ощутимым препятствием на пути получения доступа к лекарственным средствам, но и представляют собой непростую проблему для ежегодных бюджетов на медобслуживание даже в странах с высоким уровнем дохода. На международном уровне дорогостоящие лекарства могут становиться причиной основательного неравенства в отношении здоровья и углублять эти проявления ввиду своей ограниченной доступности и неприемлемости по цене в странах с низким уровнем дохода при не истекших сроках действия патентов. Пандемия COVID-19 в очередной раз показала, насколько серьезно высокие цены могут отрицательно повлиять на глобальную ситуацию с обеспечением справедливости в отношении здоровья, и стала основанием для обращений по поводу переоценки обязательств тех, кто занимается разработкой, производством, финансированием и дистрибуцией лекарственных средств. Фармацевтические препараты оказываются в распоряжении системы здравоохранения в результате взаимодействия разноплановых интересов и обязательств, принятых многими субъектами права, в том числе правительствами, промышленностью и другими членами общества.

Задачи и подход

В настоящем техническом докладе Инициативы Осло по лекарственным средствам (ОИ) общественные субъекты права отнесены к трем категориям: правительство (с его неоднородными структурными подразделениями); фармацевтическая промышленность (включая сферы услуг, которые вносят свой вклад в научные исследования и разработки (НИР) лекарственных средств); и другие субъекты права, включая гражданское общество в целом, научно-исследовательские институты, финансирующие учреждения, некоммерческие организации, пациентов, организации по защите прав пациентов, поставщиков медицинских услуг, организации специалистов в области медицины и участников научных исследований. В докладе ставится задача представить в общих чертах суть конкретного вклада, ожидаемого от этих субъектов права.

Доклад преследует выполнение двух ключевых задач. Первая из них сводится к описанию рамочного механизма, суть которого определяется теоретическими основами составления общественного договора, подходом с позиции глобальных общественных благ и международно-правовых норм в области прав человека, в целях выяснения и систематизации обязательств различных субъектов права (в частности, правительства и фармацевтических компаний) при стимулировании доступа к безопасным, эффективным, новым, дорогостоящим лекарственным средствам. Вторая задача заключается в определении и классификации конкретных инициатив на различных стадиях фармацевтического производства и цепи поставок, которые могут содействовать выполнению этих обязательств и, тем самым, улучшению доступности лекарственных средств.

Результаты и принципиальные соображения

Теория общественного договора и доступ к дорогостоящим лекарственным средствам

Теория общественного договора исходит из того, что неявное соглашение между правительствами и гражданами, включая организации и учреждения, поддерживает демократические общества, что накладывает взаимные обязательства на стороны,

вступающие в договорные отношения. Граждане и частные лица дают свое согласие на признание верховенства права в обмен на обязательства правительства по защите их прав. Правительства нарушают гражданско-правовой договор, если им не удается организовать жизнь общества таким образом, чтобы эти права были защищены. Социальные контакты позволяют субъектам предпринимательской деятельности функционировать во благо общества. Все более актуальным становится необходимость в том, чтобы субъекты предпринимательской деятельности выстраивали свои производственные процессы, принося максимальную пользу обществу.

Применительно к контексту лекарственных средств фармацевтические компании привержены идее вывода на рынок тех препаратов, которые соответствуют потребностям в охране здоровья в обмен на получение прибыли, которая компенсирует их капиталовложения и оказывает поддержку в реализации двойных обязательств – корпоративных обязательств перед акционерами и более масштабных обязательств перед обществом, в том числе перед будущими поколениями. Соблюдение взятых ими обязательств требует непрерывных инвестиций в производство и дистрибуцию инновационных лекарственных средств по ценам, приемлемым для систем здравоохранения, и это обстоятельство перекликается с темой устойчивости, которой отведено центральное место не только в достижении Целей устойчивого развития, но и в рамках деятельности ОМІ.

Теория общественного договора требует от правительств создания системы стратегического руководства в деле лекарственного обеспечения, которая способствует равноправному и устойчивому развитию, дистрибуции и наличию безопасных и эффективных лекарственных средств. Однако это становится причиной противоречий на государственном уровне вследствие конкурирующих целей при стимулировании динамично развивающейся, ориентированной на получение прибыли фармацевтической индустрии, чтобы не только добиваться выполнения экономических и производственных задач, но и обеспечивать доступ к приемлемым по цене лекарственным средствам в интересах общественного здоровья.

Перед другими субъектами права также поставлены такие конкретные обязательства, как содействие проведению надежных научных исследований, надлежащее прописывание нужных для пациентов лекарств, возложение ответственности на государственные структуры и промышленность и внесение вклада в сбор и распространение релевантной медико-санитарной информации.

Глобальные общественные блага и международный свод норм прав человека

Согласно теории общественного договора, функции и обязанности разных субъектов права могут исходить из концепции глобальных общественных благ, выстраиваться вокруг разряда обязательств, предусмотренных международными нормами в области прав человека, особенно если это имеет отношение к праву на здоровье.

Глобальные общественные блага

С экономической точки зрения, глобальные общественные блага (ГОб) являются публичными по своему характеру, не подлежащими исключению (то есть доступными для всех), лишены какой-либо конкуренции (право одного человека ими воспользоваться не ущемляет права доступа к ним других людей) и всемирными по масштабу. Несмотря на широкое использование этого термина международным сообществом специалистов здравоохранения, лекарственные средства с большой натяжкой вписываются в экономическое толкование понятия ГОб, так как они являются предметом потребления и предназначены для лечения индивидуального пациента. Базу знаний, связанных с научными изысканиями, процессами производства и системами дистрибуции лекарственных средств, можно приравнять к ГОб, особенно тогда, когда вклад в ее

формирование вносит государственный сектор. Если имеет место создание запасов вакцинных и лекарственных препаратов для использования при чрезвычайных ситуациях в области общественного здравоохранения, то запас лекарственных средств можно обозначить как ГОБ. Подход с позиции ГОБ предполагает не только обмен знаниями (результатами научных исследований, патентами, регуляторными процедурами, регуляторными данными и информацией о состоянии здоровья пациентов), но и региональное или глобальное сотрудничество, с тем чтобы были в наличии те лекарства, которые стоят на страже общественного здоровья во всем мире. Багаж знаний, неотъемлемых для преобразования набора теоретических знаний в реальные препараты, также можно отнести к категории ГОБ. Вместе с тем, представленная концептуальная основа ГОБ идет вразрез с современной бизнес-моделью фармацевтического производства, в стенах которого такая информация представляет коммерческую тайну.

Обязательства по соблюдению прав человека во взаимосвязи с дорогостоящими лекарственными средствами

Международный свод норм прав человека является полезным инструментом, с помощью которого можно уточнить и систематизировать обязательства субъектов права, вовлеченных в процесс производства и дистрибуции лекарственных средств. Несмотря на то, что обязательная юридическая сила международного права по вопросам прав человека преимущественно распространяется на государства и правительства, в этом документе все в большей степени учитывается роль крупных корпораций в реализации прав человека, в том числе связанных с охраной здоровья. Нормы международного права в области прав человека также отражены в национальных законодательствах, и все чаще делаются попытки опираться на эти же нормы международного права в поддержку принудительного осуществления права на здоровье на национальном уровне.

Нормативно-правовая база и концепции, разработанные в авторитетных документах и руководствах, которые связаны с нормами международного права в области прав человека, способствуют систематизации всевозможных обязательств применительно к эффективным, новым, дорогостоящим лекарственным средствам. В духе этих документов авторы доклада конкретизируют эти обязательства следующим образом.

Роль правительств, согласно своду норм прав человека, заключается в следующем:

- разработка эффективных и публично подотчетных нормативно-правовых документов, которые обеспечивают безопасность и эффективность лекарственных средств в соответствии с установленными международными нормами и стандартами;
- создание эффективных регуляторных инструментов, которые содействуют стимулированию инновации в биотехнологии, а также разработке, производству и социально справедливому распределению лекарственных средств;
- создание публично подотчетных, надежных инструментов, в основе которых лежат своевременные, достоверные данные для определения приоритетов в области разработки лекарств;
- стимулирование НИР через программы финансирования, средства поощрения в сфере политики и механизмы регулирования;
- получение разрешений регуляторных органов с упором на расстановку приоритетов в отношении лекарственных средств, включая потенциальную необходимость в координации согласований наряду с решениями о выделении финансовых средств;

- анализ (наряду с текущей и своевременной оценкой) потенциала систем условного одобрения, которые позволяют акцентировать внимание на востребованные области деятельности;
- координация аналитических обзоров параметров безопасности и эффективности через проведение качественной оценки сравнительной клинической эффективности;
- координация международных мероприятий в целях реализации неудовлетворенных медицинских потребностей (как например, редкие болезни), в частности через проведение согласованных обзоров регуляторной практики и стимулирование научных изысканий;
- внедрение механизмов сдерживания цен, которые поддерживают баланс между бюджетными ограничениями и выделением достаточных компенсационных выплат фармацевтическим компаниям и другим субъектам права, причастным к разработке и дистрибуции лекарственных средств; и
- содействие доступу к данным о профиле безопасности и эффективности для независимых исследователей и гражданского общества.

Роль промышленности, согласно своду норм прав человека, сводится к следующему:

- участие в разработке, производстве и социально справедливом распределении лекарственных средств в наиболее нуждающихся территориях;
- предоставление доступа к данным для правительств, исследователей и субъектов гражданского общества в целях проведения обзора регуляторной практики и поощрения дальнейших научных изысканий и качественных оценок профиля безопасности и эффективности;
- участие в открытых научных инициативах для стимулирования показателей эффективности предварительных исследований конкурентной среды и разработки лекарственных препаратов;
- обмен релевантными данными с правительствами о затратах на научные исследования, производство, маркетинг и дистрибуцию лекарственных средств;
- соблюдение и поощрение наивысших этических стандартов в области НИР, маркетинга и реализации лекарственных средств;
- участие в инициативах по стимулированию справедливого доступа к лекарственным средствам, в том числе в рамках частно-государственных партнерств (ЧГП);
- участие в передаче технологии и социально-ответственных лицензионных соглашениях, особенно в чрезвычайных ситуациях в области общественного здравоохранения, содействие социально справедливому доступу к лекарственным средствам для контингентов населения стран с ограниченными ресурсами; и
- признание и высокая оценка вклада пациентов, гражданского общества, финансирующих учреждений, академических институтов и других участников процесса НИР, например при принятии решений о ценообразовании, предоставлении особого доступа, транспарентности данных и лицензировании.

Помимо этого, в рамках международной структуры на корпорации, в частности на фармацевтические компании, возложены особые обязанности по поддержанию международного и политического порядка, который служит гарантией распространения выгод от распределения общих благ на наиболее социально неблагополучные группы населения. Это также со всей очевидностью прослеживается вокруг полемики о корпоративной социальной ответственности и достижении устойчивости.

Аспекты этих обязательств также могут быть применимы к другим субъектам права. К примеру, пациенты и испытуемые относятся к числу ключевых участников при разработке лекарственных средств и непрерывном контроле за их безопасностью и эффективностью. Гражданскому обществу и независимым исследователям принадлежит важная роль в проведении независимого анализа данных о профиле безопасности и эффективности, и поэтому они вносят свой вклад в стимулирование публичной финансовой подотчётности правительств и фармацевтических компаний. Финансирующие учреждения и благотворительные организации должны содействовать научным исследованиям в приоритетных областях. Все стороны обязаны поощрять наивысшие этические стандарты при проведении научных исследований и разработке лекарств. Из сказанного следует, что система понятий, фигурирующих в международных стандартах в области прав человека, лежит в основе общей нормативно-правовой базы для стимулирования общественной дискуссии вокруг реализации идеи доступа к эффективным, новым, дорогостоящим и другим лекарственным средствам.

Европейское региональное бюро ВОЗ

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) – специализированное учреждение Организации Объединенных Наций, созданное в 1948 г., основная функция которого состоит в решении международных проблем здравоохранения и охраны здоровья населения. Европейское региональное бюро ВОЗ является одним из шести региональных бюро в различных частях земного шара, каждое из которых имеет свою собственную программу деятельности, направленную на решение конкретных проблем здравоохранения обслуживаемых ими стран.

Государства-члены

Австрия	Италия	Сербия
Азербайджан	Казахстан	Словакия
Албания	Кипр	Словения
Андорра	Кыргызстан	Соединенное Королевство
Армения	Латвия	Таджикистан
Беларусь	Литва	Туркменистан
Бельгия	Люксембург	Турция
Болгария	Мальта	Узбекистан
Босния и Герцеговина	Монако	Украина
Венгрия	Нидерланды	Финляндия
Германия	Норвегия	Франция
Греция	Польша	Хорватия
Грузия	Португалия	Черногория
Дания	Республика Молдова	Чехия
Израиль	Российская Федерация	Швейцария
Ирландия	Румыния	Швеция
Исландия	Сан-Марино	Эстония
Испания	Северная Македония	

WHO/EURO:2022-6085-45850-66027

Всемирная организация здравоохранения Европейское региональное бюро

UN City, Marmorvej 51, DK-2100
Copenhagen Ø, Denmark
Тел.: +45 45 33 70 00 Факс: +45 45 33 70 01
Эл. адрес: eurocontact@who.int
Веб-сайт: www.who.int/europe