

# Доступ к информации о ситуации на рынках лекарственных средств в Европейском регионе ВОЗ

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

# Доступ к информации о ситуации на рынках лекарственных средств в Европейском регионе ВОЗ

ТЕХНИЧЕСКИЙ ДОКЛАД ИНИЦИАТИВЫ ОСЛО  
ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ: ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ  
SABINE VOGLER

## Аннотация

Фактор транспарентности имеет важное значение для надлежащего стратегического руководства и использования данных исследований при формулировании политики обеспечения доступа к лекарственным средствам. На основании данных обзора документов и валидации результатов работы национальных органов власти в этом докладе дан анализ того, располагает ли население (или хотя бы государственные учреждения) в государствах - членах Европейского региона ВОЗ доступом к информации о ценах на лекарственные средства, затратах и результатах НИР, объемных показателях, патентном статусе и статусе оформления регистрационных удостоверений, как об этом сказано в резолюции WHA72.8 Всемирной ассамблеи здравоохранения о повышении уровня транспарентности рынков лекарственных средств, вакцин и других изделий медицинского назначения. Во всех 48 обследованных странах наблюдается высокий уровень транспарентности в отношении статуса регистрации изделий, а в нескольких странах – в отношении преискурантных цен и объемных экономических показателей. Уровень транспарентности оказался низким применительно к чистым ценам продажи, производственным затратам, датам истечения срока действия патентов, а также к результатам и расходам на клинические исследования. Были также определены меры по улучшению транспарентности по этому кругу вопросов. Ключом к совершенствованию транспарентности, а также к обоснованию принимаемых решений для обеспечения устойчивой доступности лекарственных средств являются такие методы, как регулирование цен, наращивание потенциала и сотрудничество между органами государственной власти.

Номер документа: WHO/EURO:2022-6086-45851-66028

## © 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: Vogler S. Access to information in markets for medicines in the WHO European Region. 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.** Sabine Vogler. Доступ к информации о ситуации на рынках лекарственных средств в Европейском регионе ВОЗ. 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

В 2019 г. Семьдесят вторая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения приняла резолюцию WHA72.8 о повышении уровня транспарентности рынков лекарственных средств, вакцин и других изделий медицинского назначения, в которой содержится призыв к государствам-членам:

- принимать надлежащие меры для открытого обмена информацией о чистых ценах на изделия медицинского назначения (суммах, полученных производителем после вычета всех компенсаций, скидок и других мер стимулирования продаж);
- принимать необходимые меры для содействия распространению и повышению доступности данных о расходах на проведение клинических испытаний и полученных результатах, независимо от конечных показателей;
- прилагать совместные усилия для более полного предоставления поставщиками такой информации, как источники затрат, выручка от реализации продукции, субсидии и меры стимулирования продаж; и
- содействовать более эффективному информированию общественности о статусе патентов и статусе регистрации изделий медицинского назначения.

## Задачи и подход

Накоплен ограниченный объем информации о степени доступности данных по вышеперечисленным позициям. Технический доклад Инициативы Осло по лекарственным средствам говорит о том, располагает ли общественность в целом (или хотя бы государственные органы) в государствах - членах Европейского региона ВОЗ доступом к такого рода информации.

В мае и июне 2021 г. был проведен обзор источников релевантных данных, поступающих от национальных регуляторных органов, организаций-плательщиков, патентных бюро, органов ценообразования и контроля цен, а также от организаций, возмещающих затраты на лечение, в 48 из 53 стран в Регионе, чтобы выяснить факты доступности соответствующей информации и от кого именно. Был также проведен поиск литературы в целях уточнения ситуации, принимают ли правительства меры по улучшению транспарентности. Фактологические бюллетени по конкретным странам (на английском и русском языках) с изложением детальных сведений были направлены национальным органам власти для валидации.

## Результаты и принципиальные соображения

В группе из 48 обследованных стран высокий уровень транспарентности отмечен в отношении статуса регистрации изделий, а в нескольких странах – в отношении преискуранных цен и объемных экономических показателей.

- **Статус оформления регистрационных удостоверений:** эта информация находится в открытом доступе во всех странах благодаря наличию реестра регистрационных свидетельств. В этих реестрах содержится информация о регистрации того или иного лекарственного средства. В некоторых странах они также фиксируют дату выдачи разрешения и сведения о статусе коммерческого использования (то есть дается ссылка, произошел ли вывод лекарственного препарата на отечественный рынок или его отзыв с рынка).

- **Прейскурантные цены:** эти сведения, как правило, находятся в открытом доступе, по меньшей мере, о тех лекарственных средствах, которые финансировались из госбюджета. Тем не менее, отсутствует информация о преysкуранных ценах в тех странах, где регулирование цен не практикуется, как например, в некоторых странах Центральной Азии.
- **Объемные экономические показатели и данные по продаже:** эти сведения находятся в открытом доступе в нескольких странах, хотя в ряде случаев это касается лекарственных средств, финансируемых из госбюджета. В некоторых странах государственными органами были учреждены системы отчетности (как например, интерактивные вебсайты и публикация годовых отчетов) для обмена данными с общественностью, что обычно происходит на агрегированном уровне. Однако в немногих странах (особенно в территориях с раздробленной системой медико-санитарной помощи и странах, не имеющих системы льготного лекарственного обеспечения) отсутствует доступ к агрегированным данным о потреблении и продаже лекарственных средств, в том числе о тех, которые финансируются из госбюджета. Недоступность этих сведений для органов, разрабатывающих политику, тормозит процесс принятия решений и ограничивает переговорные возможности.

Низкий уровень прозрачности был выявлен в отношении чистых цен продажи, дат истечения срока действия патентов, результатов и затрат на клинические испытания, включая производственные затраты. Были также определены некоторые меры по улучшению прозрачности в соответствии с резолюцией WHA72.8.

- Когда организации-плательщики заключают конфиденциальное соглашение в поддержку вывода на рынок лекарственных средств с ценниками на реализуемые препараты по высоким ценам и ограниченными фактическими данными для системы здравоохранения на госбюджетном финансировании, то для любых сторонних организаций обычно бывает недоступной информация о скидках на торг и окончательных **чистых ценах продажи**. Официальные органы могут запросить у фирм-изготовителей информацию о чистых ценах продажи в других странах при составлении заявки на выделение финансовых средств, но это практикуется в очень немногих странах.
- Несмотря на то, что в большинстве стран Европейского региона ВОЗ патентный реестр находится в открытом доступе, по тем лекарственным средствам, которые подпадают под действие нескольких патентов, могут быть указаны различные даты, что затрудняет процедуру расшифровки **крайних сроков действия патентов**, когда речь идет об оригинальном лекарственном препарате, срок действия патента на который истек.
- В большинстве стран Региона, в которых проводятся клинические испытания, имеется общедоступный национальный реестр клинических испытаний с общей информацией о проведенных исследованиях, однако в них можно редко обнаружить **результаты клинических испытаний**. Несмотря на то, что некоторые результаты все же публикуются, вследствие получения отрицательных результатов исследования бывают случаи публикационного смещения. Важным событием для стран - членов Европейского союза (ЕС) оказался ввод в действие Информационной системы ЕС по клиническим испытаниям на основании Регламента (ЕС) № 536/2014 (Регламент по клиническим испытаниям), целью которой является повышение прозрачности сведений о клинических исследованиях.
- **Затраты на научные исследования и разработки (НИР), производство и маркетинг** также являются весьма непрозрачными, в том числе в отношении выделенной части средств из госбюджета. Расходы на клинические испытания и связанные с НИР дальнейшие мероприятия, проведенные фармацевтическими

компаниями, не находясь в открытом доступе в любой стране Региона; то же самое можно сказать о затратах, доступных для государственных структур, на осуществление НИР из расчета на одно лекарственное средство. В немногих странах официальные органы могут затребовать эти данные от компаний в качестве справочной информации для принятия решений о ценообразовании и льготном лекарственном обеспечении.

Фактор транспарентности имеет важное значение не только для надлежащего стратегического руководства и подотчетности, но и для использования данных исследований при формулировании политики. Например, для **сдерживания конкуренции между дженериками и биоаналогами** нужен доступ к датам истечения срока действия патентов на оригинальные лекарственные средства в поддержку подготовки и реализации курсов действий в отношении дженериков и биоаналогов.

Транспарентность может также содействовать реализации **стратегий ценообразования**. Как для ценообразования на основе себестоимости, так и для ценообразования от выгоды для потребителя нужны данные: потребность в клинических результирующих данных возникает при проведении политики ценообразования от выгоды для потребителя, а данные о расходах на НИР и дополнительных затратах на производство востребованы в случае ценообразования на основе себестоимости. Страны, практикующие внешнее референтное ценообразование (ВРЦ), в соответствии с которым цены определяются на основании стоимости того же препарата в других странах, подвержены риску переплаты, поскольку взятые курсы действий скорее имеют отношение к **прейскурантным**, а не к фактическим ценам с учетом любых скидок.

Ограниченная транспарентность может негативно отражаться на принимаемых **решениях в сфере политики**. Например, данные о ценах могут потребоваться при определении размера возмещения расходов, или те же агрегированные данные по объемным показателям могут потребоваться для оценки бюджетных последствий в отношении лекарственных средств, финансируемых государством.

Поиск информации из различных источников, проведенный в связи с составлением этого доклада, продемонстрировал всевозможные пути доступа к информации во всех странах. В странах Региона с более низкими уровнями дохода, равно как и в странах с менее отлаженными механизмами государственного регулирования и формирования политики в фармацевтической отрасли, как правило, наблюдаются более низкие уровни доступа к информации. Органы, разрабатывающие политику, могут воспользоваться следующими выводами и подходами к улучшению транспарентности в фармацевтическом секторе.

- **Регулирование цен служит предварительным условием для публикации прейскурантных цен.** Если существуют правила установления цен, то котировки прейскурантных цен являются едиными в масштабе страны. Без системы регулирования цен прейскурантные цены, устанавливаемые фармацевтическими компаниями и дистрибуторами, колеблются на одно и то же лекарство в разных аптеках страны. Государства, в которых отсутствует регулирование цен, имеют ограниченный доступ к прейскурантным ценам, и такой информации нет даже у государственных органов.
- **Перед органами государственной власти могут открываться возможности для устранения пробелов в информации, касающейся прейскурантных цен.** Если органы власти устанавливают свои цены с ориентацией на цены в других странах, то они могут принимать во внимание официально публикуемые узаконенные скидки или обязать производителей предоставить сведения о чистых ценах продажи. Однако меры принуждения и валидация предпринимаемых в таком случае усилий сопряжены с трудностями.

- **Необходимо укреплять системы здравоохранения и наращивать кадровый потенциал, а также активизировать сотрудничество между государственными органами.** В некоторых случаях можно решать проблему ограниченной прозрачности, как, допустим, в том случае, когда организации государственного сектора (как например, государственные закупочные организации и плательщики), относящиеся к системам амбулаторной и стационарной помощи и входящие в структуру разных министерств (включая министерства здравоохранения и финансов), работают в более тесном контакте при получении и распространении данных, востребованных другими органами государственной власти.
- **Прозрачность не состоит из двух переменных и может проявляться в различной степени.** Даже если в настоящее время полная прозрачность для общественности недостижима в отдельных сферах деятельности, о которых говорится в резолюции WHA72.8, частичная доступность (например, к какому-то объему информации среди государственных органов) вполне осуществима в поддержку формулирования политики здравоохранения, основанной на фактических данных.



## 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:2022-6086-45851-66028

**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](mailto:eurocontact@who.int)  
Веб-сайт: [www.who.int/europe](http://www.who.int/europe)