

# Инструменты политики (не связанные с ценовыми факторами) в поддержку инноваций в области медицины

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

# Инструменты политики (не связанные с ценовыми факторами) в поддержку инноваций в области медицины

ТЕХНИЧЕСКИЙ ДОКЛАД ИНИЦИАТИВЫ ОСЛО ПО  
ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ: ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

JORGE MESTRE-FERRANDIZ, BRENDAN SHAW, CHIRANTAN CHATTERJEE,  
JIN DING, PREETI SINGH И MICHAEL M. HOPKINS

## Аннотация

Под инструментами инновационной политики имеются в виду вмешательства в сферу политики с особым механизмом действия, который оказывает влияние на процесс нововведений. В техническом докладе Инициативы Осло по лекарственным средствам представлен широкий диапазон таких инструментов для использования национальными органами, отвечающими за формирование политики, в поддержку инноваций в области новых лекарственных препаратов (за исключением тех, которые ориентированы на факторы цены, о чем говорится в других материалах серии докладов). Этот доклад посвящен анализу различных типов инструментов политики, проведенному в результате обзора литературных источников по вопросам инновационной политики в медицинском и других секторах. По каждому из этих типов в отчете дается описание их механизмов действий, характера воздействия и в чем он проявляется, а также уточняется размах внедрения этих инструментов в практику в глобальном масштабе. Здесь также изложены соображения по эффективному осуществлению таких механизмов. Доклад наглядно показывает, что давно сложившаяся пуш/пул-конструкцию (соотношение спроса и предложения), занимающую доминирующее положение в связи с полемикой вокруг нововведений в области медицины, можно расширить, вооружив определяющих политику лиц инструментами в дополнение к пуш/пул-подходам через актуализацию функции коммуникации, сотрудничества и координации в процессе содействия появлению новых лекарственных средств для удовлетворения потребностей населения.

Номер документа: WHO/EURO:2022-6094-45859-66036

## © 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: Mestre-Ferrandiz J, Shaw B, Chatterjee C, Ding J, Singh P, Hopkins MM. Policy instruments (non-price) for medical innovation. 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.** Jorge Mestre-Ferrandiz, Brendan Shaw, Chirantan Chatterjee, Jin Ding, Preeti Singh и Michael M. Hopkins. Инструменты политики (не связанные с ценовыми факторами) в поддержку инноваций в области медицины. 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**

Всегда возникает немало трудностей в судьбе новых лекарственных средств, когда они проходят этапы научных исследований и разработок (НИР) и последующего выхода на рынок для удовлетворения потребностей пациентов. Общественность рассчитывает на безопасность и эффективность лекарственных препаратов. И все же, как правило, требуется от 6 до 12 лет, чтобы лекарственные средства прошли через все процедуры научного поиска и нормативного регулирования для уверенности в том, что при больших затратах и неопределенных конечных результатах это соответствует истине. В дополнение к этому, не прекращается дискуссия вокруг выяснения вопроса, направлены ли полученные готовые лекарства на удовлетворение наиболее нереализованных потребностей в лечении и преодоление серьезных проблем охраны здоровья населения, или же они в основном предназначены для уже отработанных схем лечения, чтобы насыщать прибыльные рынки. Кроме того, имеют место недостаточные фактические данные о том, как наилучшим образом воспользоваться государственной политикой для обеспечения соответствия наработок НИР неудовлетворенным потребностям общества. В этом докладе представлен обзор целого комплекса инструментов политики, которые имеются в наличии и могут оказаться полезными при осуществлении более устойчивого подхода к разработке инновационных лекарственных препаратов.

### **Задачи и подход**

Количество научных публикаций, посвященных углубленному изучению возможных курсов действий в поддержку процессов изобретения, разработки и использования новых лекарственных средств, многочисленно и постоянно увеличивается. Настоящий доклад Инициативы Осло по лекарственным средствам вносит свой вклад в представление обобщенной информации о тех инструментах политики, которые имеются в распоряжении национальных органов и отвечают за формирование и реализацию политики. При этом особое внимание обращается на отчетные материалы и научные статьи, посвященные, в частности, инновациям не только в медицинской сфере, но и в других секторах.

Суть любого инструмента инновационной политики сводится к целенаправленному вмешательству при формировании политики с особым механизмом действия, который влияет на инновационный процесс. В этом докладе дано описание релевантных инструментов политики, а именно: как они работают, какова их целевая аудитория и насколько велики масштабы их внедрения в практику. Здесь также приведены соображения относительно эффективного осуществления инструментов политики в различных контекстах.

### **Результаты и принципиальные соображения**

Сделанные в докладе выводы говорят о том, что дискуссия, развернувшаяся на страницах литературных источников о стратегиях в поддержку инноваций в медицинской сфере, нередко прибегает к «точке бифуркации» в зоне «пуш/пул» (при разграничении курсов действий, задаваемых функциями предложения и спроса). Это более упрощенный подход к распределению по категориям по сравнению с тем, который прослеживается в литературе более общего характера по вопросам инновационной политики в других секторах, где приняты за основу, по меньшей мере, три полезных подхода к конструированию курсов действий, каждый из которых предусматривает трехразветвленный принцип распределения по категориям. В этом докладе предпочтение отдается подходу «3x3» к классификации инструментов политики, что можно показать на примере выбора трех ответов на каждый из трех поставленных ниже вопросов.

1. В чем заключается цель, достижение которой преследует инструмент политики?

- a) Поощряющее изобретательство
- b) Целостный подход к выстраиванию и поддержанию функционирования инновационных систем
- c) Миссии, направленные на преодоление вызовов перед обществом

2. К чему сводится режим стратегического руководства инструментом инновационной политики?

- a) Государственное регулирование в целях предписывания процессуальных форм
- b) Экономические меры стимулирования
- c) Добровольные мероприятия по распространению информации

3. На какие целевые аудитории направлены инструменты политики?

- a) Сфера предложения (пуш) – как например, фирмы
- b) Сфера спроса (пул) – как например, системы медико-санитарной помощи
- c) Координация на уровне системы – как например, посредники между фирмами и системами медико-санитарной помощи

Ключевой посыл в этом анализе состоит в том, что у лиц, отвечающих за формирование политики, есть благоприятная возможность пойти дальше простого конструирования логики пуш/пул (соотношение предложения и спроса) целенаправленных вмешательств в сферу политики, традиционно занимавших доминирующее положение в полемике вокруг нововведений в области медицины, за счет актуализации функций коммуникации, сотрудничества и координации в помощь пуш/пул-процессам и оказания всемерной поддержки тем медицинским инновациям, которые направлены на удовлетворение запросов общества.

В докладе обозначены 18 обширных классов инструментов политики в поддержку инноваций в сфере медицины (в пределах тех, которые не связаны с ценовыми факторами), в основе каждого из которых лежит общий механизм действия (воздействующий на конкретную составляющую системы инноваций). Они сводятся к следующему:

1. безвозмездное государственное финансирование НИР;
2. подготовка рекомендаций и содействие клиническим исследованиям;
3. ускоренные регуляторные процедуры;
4. права на объекты интеллектуальной собственности (IPR) – патенты;
5. продление сроков действия IPR через патенты и эксклюзивность рынка/данных;
6. патентные пулы и выкупы патентов;
7. обращаемые приватизационные чеки;
8. финансовые гарантии под разработку и изготовление;
9. призовые вознаграждения для разработчиков лекарственных средств, которые вышли на промежуточные этапы в инновационном процессе;
10. налоговые льготы в поддержку НИР в целях субсидирования затрат на НИР;
11. кредиты и займы, включая гарантии по кредиту;
12. доступ к механизмам финансирования венчурного капитала;

13. сборы/налоги в пользу разработчиков лекарственных препаратов для стимулирования их потенциала по разработке конкретных лекарств;
14. сотрудничество и партнерство с государственным сектором;
15. принципы открытых знаний в связи с обменом данными, идеями и научными наработками;
16. инфраструктура общих служб здравоохранения, услуги и выделение финансовых средств;
17. исключения из клинико-статистических групп в отношении лекарственных препаратов, отпускаемых в условиях стационара;
18. ограниченный объем защиты от претензий по страхованию гражданской ответственности для разработчиков лекарственных средств.

В качестве отправного момента вышеперечисленные 18 классов были распределены по категориям по принципу «3x3» для уточнения их ориентированности и определения потенциальных пробелов в разных типах инструментов политики с упором на инновации в сфере медицины. На основании этого анализа возникли три принципиальных соображения.

- Инструменты политики, нацеленные на стимулирование изобретательства (т.е. они являются специфичными для конкретного препарата), гораздо чаще упоминаются в литературе по инновациям в медицине по сравнению с теми, которые ориентированы либо на инновационные системы, либо на задачи по преодолению специфических вызовов, возникающих перед обществом.
- Инструменты политики чаще всего действуют под влиянием регуляторных и экономических режимов, а не основываются на принципах добровольности и коммуникации для воздействия на происходящие изменения.
- Литература по инновациям в сфере медицины в основном ориентирована на инструменты, которые оказывают влияние на функцию предложения в экономике, при наличии буквально нескольких инструментов, узконаправленных на функцию спроса, причем еще немало таких вероятных сценариев обсуждается в литературе по инновациям в других отраслях промышленности.

Если одни из этих 18 классов инструментов политики связаны с конкретной стадией в жизненном цикле продукции (или с этапом разработки), то другие применимы к разработчикам лекарственных средств независимо от стадий развития процесса, к которому они причастны. В итоге проведенного обзора было установлено относительно равномерное распределение на всех стадиях, ставших предметом рассмотрения.

В рамках обзора была проведена оценка относительной востребованности 18 классов инструментов политики и сделан вывод о том, что большинство обнаруженных инструментов политики не находят широкого применения в мире. Даже в тех случаях, когда внедрение имело место, нередко отсутствуют опубликованные результаты качественных оценок и оценок воздействия.

Был выявлен целый ряд проблем с реализацией на основании результатов выборочного обзора литературных источников по каждому отдельному классу инструментов политики, что свидетельствует о таких общих вызовах, как стоимость целенаправленных вмешательств и гарантии того, что они приведут к востребованным инновациям и продемонстрируют эффективное расходование средств. Более того, отдельные инструменты могут оказаться не самодостаточными или могут потребовать особые

функциональные возможности в политике для эффективного планирования и осуществления.

Разные классы инструментов политики, описанные в этом докладе, часто имеют общие непосредственные эффекты, находясь в распоряжении разработчиков лекарственных средств (как например, уменьшение неопределенности, затрат или времени при выводе на рынок). Инструменты с аналогичными эффектами можно комбинировать для усиления последних, тогда как инструменты с разнородными эффектами можно сочетать для оказания более масштабной поддержки.

С учетом вышеизложенного, можно утверждать, что, по-видимому, существуют потенциальные возможности для гораздо более широкого применения уже известных инструментов политики в странах и разделах медицины. Кроме того, судя по всему, открываются значительно более широкие перспективы для систематического внедрения инструментов политики в целях отработки более согласованной политики инноваций в медицинской сфере. Это может принимать форму задач борьбы с определенными патологиями (как например, решение проблемы устойчивости к противомикробным препаратам) или стратегий развития отрасли (например, поддержка развития и использования определенных технологических возможностей). Однако все это предполагает принятие комплексных, затратных и долгосрочных политических обязательств при постановке нетривиальных вопросов о том, какие конкретно могут понадобиться формы стратегического руководства для получения успешных конечных результатов.

Представленные в этом докладе рамочные механизмы могут оказаться полезными для лиц, принимающих решения, в целях не только обнаружения пробелов в политической поддержке разработчиков лекарственных средств, но и подбора подходящих инструментов политики для их устранения. Нужны дополнительные соображения относительно того, какими инструментами политики следует пользоваться в определенном контексте, и как их можно форматировать, внедрять и комбинировать для удовлетворения локальных потребностей.

В частности, могут потребоваться масштабные финансовые обязательства и мероприятия по мониторингу ситуации для обеспечения надлежащего использования финансовых средств и, соответственно, кадрового потенциала/ресурсов. Несмотря на то, что достаточно большие обязательства могут быть приемлемыми по затратам и доступными в одних странах, в других – это может быть неосуществимым. Более того, необходимы локальные фактические данные для определения соответствующего курса действий в заданном контексте, включая постоянно проводимый аналитический обзор результатов деятельности для гарантии нормальной работы того или иного инструмента политики. В самом деле, намеченные цели реализации политики могут быть разными в зависимости от контекста и меняться с течением времени, равно как и мотивы, которыми руководствуются страны при принятии решения в пользу поддержки инноваций в медицине. Одни выскажут пожелание оказывать поддержку созданию рабочих мест, привлечению иностранных прямых инвестиций или поощрению инновационных возможностей, которые могут обусловить рост экспортных поставок или повышение качества медобслуживания. Другие же могут, главным образом, преследовать цель улучшения показателей экономической эффективности расходов на здравоохранение или обеспечения более приемлемого по затратам доступа к лекарственным средствам. Не исключены компромиссные решения при достижении этих целей, так как одна политическая конфигурация может не справиться со всеми поставленными задачами. Следует принимать во внимание противоречия между целями в области политики и, в идеальном случае, избавляться от них еще до взятия курса действий. Подходы с позиции сокращения рисков могут быть предметом рассмотрения, чтобы одна цель не ставила под сомнение другую, и теоретически содействовать тому, чтобы выбираемые цели в области политики скорее дополняли друг друга, а не были разнонаправленными.



Поскольку приоритеты в области политики отличаются между собой, в докладе особо подчеркивается, что курсы действий наилучшим образом часто используются в разных комбинациях, которые сильно зависят от контекста, однако нередко государственный сектор не имеет четких методических указаний, как подобрать правильное сочетание курсов действий. Дефицит информации об оценке воздействия стратегий, будь то отдельно взятых или комбинированных, сдерживает реализацию потенциала для выработки обобщенных рекомендаций в отношении применимости курсов действий в конкретных ситуациях. Проведению экспериментов и оценок в сфере политики принадлежит важная роль в создании более устойчивого рынка для инноваций в медицине.

## 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:2022-6094-45859-66036

### 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)