

**Генеральная Ассамблея**

Distr.: General
1 May 2013
Russian
Original: English

Совет по правам человека

Двадцать третья сессия

Пункт 3 повестки дня

**Поощрение и защита всех прав человека,
гражданских, политических, экономических,
социальных и культурных прав,
включая право на развитие**

**Доклад Специального докладчика
по вопросу о праве каждого человека
на наивысший достижимый уровень
физического и психического здоровья
Ананда Гровера, касающийся доступа
к лекарствам***

Резюме

В настоящем докладе выявляются и анализируются проблемы и оптимальные виды практики в сфере доступа к лекарствам в рамках системы права на здоровье. Для обеспечения всестороннего доступа к лекарствам необходимо выполнение ключевых условий, касающихся их наличия, доступности, приемлемости и качества. Поэтому упомянутые ключевые факторы используются в настоящем докладе при рассмотрении национальных и международных определяющих факторов доступа к лекарствам.

В первом разделе доклада Специальный докладчик приводит обзор международно-правовой базы в части, применимой к проблеме доступа к лекарствам. Во втором разделе он определяет ключевые факторы, влияющие на доступ к лекарственным препаратам, и рассматривает проблемы и оптимальные виды практики в связи с каждым аспектом. К принципиальным вопросам, отмеченным в этом разделе, относятся: местное производство лекарств, ценовое регулирование, перечни медикаментов, закупка, распределение, рациональное и надлежащее использование и качество лекарств. В заключительной части доклада Специальный докладчик излагает конкретные рекомендации по расширению доступа к лекарствам в рамках системы права на здоровье.

* Представлен с опозданием.

Содержание

	<i>Пункты</i>	<i>Стр.</i>
I. Введение	1–2	3
II. Международно-правовая база	3–6	3
III. Определяющие факторы доступа	7–66	5
A. Местное производство	11–19	6
B. Ценообразование	20–39	9
C. Перечни медикаментов	40–46	16
D. Закупки	47–53	18
E. Распределение	54–56	21
F. Рациональное и надлежащее использование	57–60	22
G. Качество	61–66	23
IV. Рекомендации	67–75	25

I. Введение

1. В своей резолюции 17/14 Совет по правам человека просил Специального докладчика по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья подготовить исследование по вопросу о существующих трудностях в деле обеспечения доступа к лекарствам в контексте права каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья, путях их преодоления и оптимальных видах практики. Принимая во внимание собственные предыдущие доклады и доклады своего предшественника, посвященные различным аспектам доступа к лекарствам¹, Специальный докладчик счел целесообразным не рассматривать в настоящем докладе аспекты интеллектуальной собственности. Поэтому настоящий доклад сосредоточен на других важных аспектах, которые являются определяющими для доступа к лекарствам, включая основные медикаменты², местное производство лекарств, закупки, распределение, контроль качества и надлежащее использование лекарств.

2. В ходе подготовки настоящего доклада Специальный докладчик провел консультации с целым рядом заинтересованных сторон, в том числе с государствами-членами, международными организациями, гражданским обществом, фармацевтическими компаниями и другими экспертами. Он рассмотрел ответы, полученные в консультативных вопросниках, которые были распространены среди заинтересованных сторон, а также открыто размещены в Интернете. Специальный докладчик выражает признательность за огромный интерес, который был проявлен государствами, международными организациями и гражданским обществом к заполнению этих вопросников. Он, однако, сожалеет о том, что из 40 фармацевтических компаний, которым был направлен вопросник, ему ответили лишь несколько компаний. Специальный докладчик также провел консультации в Бельгии (Брюссель), Соединенном Королевстве (Лондон, через своих ассистентов), Бразилии (Бразилиа и Сан-Паулу), Уганде (Кампала) и Соединенных Штатах Америки (Вашингтон, О.К.), где он встречался с представителями государственных учреждений, фармацевтических компаний и ассоциаций, гражданского общества и другими экспертами. Информация, собранная в ходе этих поездок, также использовалась при подготовке доклада.

II. Международно-правовая база

3. Доступ к лекарствам является неотъемлемым компонентом права на здоровье, предусмотренного в статье 12 Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах (МПЭСКП)³. Комитет по экономическим, социальным и культурным правам посвятил толкованию нормативного содержания статьи 12 свое замечание общего порядка № 14 (2000 год) относительно права на наивысший достижимый уровень здоровья, которое гласит, что все уч-

¹ A/HRC/17/43, A/65/255, A/HRC/11/12 и A/63/263.

² Хотя основные медикаменты отбираются на национальном уровне, их определение на международном уровне производится в рамках примерных перечней основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

³ В Декларации 2001 года о приверженности делу борьбы с ВИЧ/СПИДом и Дохинской декларации "Соглашение по ТРИПС и общественное здравоохранение" доступ к лекарствам также признается эффективным фактором всестороннего осуществления права на здоровье.

реждения, товары и услуги здравоохранения, включая медикаменты, должны иметься в наличии, быть доступными, приемлемыми и характеризоваться высоким качеством⁴. И хотя предполагается, что отдельные аспекты права на здоровье будут осуществляться постепенно, некоторые основные положения налагают на государства обязательства, подлежащие немедленному исполнению, в том числе положение об обеспечении всех лиц основными медикаментами без проявления дискриминации⁵.

4. В системе права на здоровье определены основные элементы, которые должны применяться государствами для обеспечения доступа к лекарствам. Во-первых, лекарства должны иметься в наличии внутри страны в достаточных объемах, позволяющих удовлетворять потребности населения. При выполнении этого обязательства государствам следует производить отбор основных лекарств в зависимости от приоритетных заболеваний людей, закупать их в достаточных количествах и обеспечивать их наличие во всех государственных учреждениях здравоохранения. Во-вторых, лекарства должны быть экономически доступными и физически достигаемыми для районов проживания населения на основе принципа недискриминации. В-третьих, государства также обязаны ввести в действие прочные регулирующие механизмы и транспарентные процедуры, обеспечивающие качество, безопасность и эффективность лекарственных препаратов⁶.

5. Наряду с этим государства несут обязанность уважать, защищать и осуществлять право на здоровье, в том числе доступ к лекарствам⁷. Обязанность уважать включает обязательство государств воздерживаться, в частности, от принятия мер, закрывающих или ограничивающих равный доступ всем лицам, в том числе уязвимым группам, ко всем медицинским услугам, включая лекарства. Обязанность защищать требует от государства принимать меры к тому, чтобы третьи стороны не препятствовали осуществлению права на здоровье. Например, государству следует обеспечивать, чтобы приватизация сектора здравоохранения и поставка лекарственных препаратов частными компаниями не ставили под угрозу наличие, доступность, приемлемость и качество лекарств. Обязанность защищать также предполагает регулирование сбыта и продажи третьими сторонами безопасных и высококачественных лекарств. Наконец, обязанность осуществлять требует от государств принятия позитивных мер, которые предоставляют возможность и помогают индивидуумам и группам лиц пользоваться правом на здоровье и обеспечивают достаточный уровень признания права на здоровье в национальных политических и правовых системах, предпочтительно – путем его законодательного осуществления. В этой связи в рамках непосредственных обязательств по принятию тщательно спланированных, конкретных и целевых мер для всесторонней реализации права на здоровье государствам следует принять национальную политику в области здравоохранения с подробным планом действий, нацеленным на обеспечение доступа к лекарствам.

6. Хотя на государствах лежит первоочередная ответственность за расширение доступа к лекарствам, эта ответственность носит коллективный характер, и часть ее возлагается на целый ряд национальных и международных субъектов. В своем замечании общего порядка № 3 (1990 год) о природе обязательств государств-участников Комитет по экономическим, социальным и культурным

⁴ E/C.12/2000/4, пункт 12.

⁵ Там же, пункт 43 d).

⁶ Там же, пункт 12.

⁷ Там же, пункты 34–37.

правам также подчеркнул обязательство государств в индивидуальном порядке и в рамках международной помощи и сотрудничества, в частности в экономической и технической областях, принять меры для полного осуществления прав, признанных в Пакте, в том числе права на здоровье. Кроме того, в духе статей 5 и 56 Устава Организации Объединенных Наций, статей 2 (1) и 23 Пакта, а также Алма-Атинской декларации по вопросам первичной медико-санитарной помощи государствам следует признать жизненно важную роль международного сотрудничества и выполнять свое обязательство в отношении принятия совместных и индивидуальных мер по достижению полного осуществления права на здоровье. Согласно Правозащитным руководящим принципам для фармацевтических компаний, касающимся доступа к медицинским препаратам⁸, фармацевтическим компаниям следует включать права человека, в том числе право на здоровье, в свои стратегии, политику, программы, проекты и мероприятия.

III. Определяющие факторы доступа

7. В соответствии с рыночными подходами к снабжению лекарственными препаратами в условиях высокой конкуренции мирового рынка аспекты доступа к лекарствам рассматриваются, скорее, с точки зрения прибыли, нежели с точки зрения обеспечения здоровья населения⁹. Хотя можно понять, что частные фармацевтические компании должны следовать именно такому подходу, государствам все в большей степени требуется обеспечивать противовес этому рыночному подходу путем перевода проблемы доступа к лекарствам в контекст права на здоровье. Таким образом, необходимо перевести проблематику доступа к лекарствам из рыночно ориентированной плоскости в правозащитную плоскость и подтвердить, что возможность получения доступных медикаментов и медицинских услуг при возникновении болезни, а также в целях профилактики, лечения или контроля заболеваний являются главными элементами осуществления права на здоровье.

8. Для обеспечения доступа к лекарствам также необходима действующая система здравоохранения, которая охватывает ключевые элементы права на здоровье: наличие, доступность, приемлемость и качество. В рамках обязательства государств по обеспечению права на здоровье¹⁰ и с учетом постепенного предоставления возможности получения доступных и качественных лекарств¹¹ Специальный докладчик настоятельно призывает государства принять подробный национальный план действий в области лекарственного обеспечения. Этот план действий должен опираться на твердую политическую волю и приверженность, нацеленную в приоритетном порядке на расширение доступа к лекарствам в рамках бюджета государственного здравоохранения и на соответствующее выделение ресурсов. Это в особенности целесообразно в условиях нынешнего мирового экономического кризиса, когда некоторые государства все активнее прибегают к регрессивным мерам, таким как сокращение расходов на здравоохранение путем урезания бюджетов национального здравоохранения¹². Спе-

⁸ A/63/263.

⁹ Patrice Trouiller et al, "Drugs for neglected diseases: a failure of the market and a public health failure?", *Tropical Medicine and International Health*, vol. 6, No. 11 (November 2001), pp. 945–951, p. 946.

¹⁰ E/C.12/2000/4, пункт 36.

¹¹ Там же, пункт 31.

¹² Philipa Mladovsky et al, *Health policy responses to the financial crisis in Europe* (WHO and European Observatory on Health Systems and Policies, 2012), pp. 38–70.

циальный докладчик подчеркивает, что на государства ложится бремя доказывания того, что сознательное принятие регрессивных мер является следствием тщательного изучения всех альтернатив и что эти меры оправданы с точки зрения полного использования всех имеющихся у государства-участника ресурсов¹³.

9. Кроме того, в национальные планы должны быть включены принципы недискриминации, транспарентности и участия. Участие всех заинтересованных сторон, в том числе уязвимых групп, в принятии решений по вопросам здравоохранения является краеугольным камнем системы права на здоровье. Участие дает индивидуумам возможность развивать свои права на охрану здоровья. Именно благодаря участию и расширению прав и возможностей отдельные лица, группы пациентов и общины могут требовать соблюдения своего права на здоровье и добиваться расширения доступа к таким основным лекарствам.

10. Далее Специальный докладчик, опираясь на полученные от различных заинтересованных сторон материалы и на результаты последовавших за этим многочисленных консультаций, переходит к рассмотрению главных определяющих факторов доступа к лекарствам в контексте права на здоровье.

А. Местное производство

11. Наличие эффективной и функциональной системы здравоохранения имеет ключевое значение для обеспечения наличия лекарств, в особенности основных лекарств, в достаточных количествах, на постоянной основе и во всех государственных учреждениях здравоохранения. В рамках системы права на здоровье государства несут непосредственное обязательство по принятию правовых и административных мер для обеспечения всеми имеющимися средствами доступа их населения к основным лекарствам. Однако треть населения мира, проживающая главным образом в развивающихся странах, все еще не имеет регулярного доступа к основным лекарствам¹⁴. В 2001–2009 годах средний показатель наличия основных лекарств в государственных учреждениях здравоохранения составлял лишь 42%, а в частных медицинских учреждениях – 64%¹⁵. Применительно к хроническим заболеваниям, при которых доступ к лекарствам требуется в течение всей жизни, уровень наличия лекарств в государственном и частном секторах был еще ниже и составлял соответственно 36% и 55%¹⁶. Несмотря на периодические подвижки, достигнутые в прошлом десятилетии, лишь 8 млн. из 14,8 млн. людей, живущих с вирусом ВИЧ в мире, получают необходимое лечение¹⁷.

12. Недостаточная приоритетность вопросов здравоохранения, нехватка ресурсов и слабость в управлении подрывали возможности правительств по финансированию эффективных систем здравоохранения, способных расширять

¹³ E/C.12/2000/4, пункт 32; замечание общего порядка № 3 (1990 год) Комитета по экономическим, социальным и культурным правам, пункт 9; Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах, статья 2.

¹⁴ WHO, *The World Medicines Situation 2011: Access to Essential Medicines as part of the right to health* (Geneva, 2011), p. 1.

¹⁵ United Nations, Millennium Development Goal 8, The Global Partnership for Development: Time to Deliver, *MDG Gap Task Force Report 2011*, p. 51.

¹⁶ Ibid., p. 52.

¹⁷ UNAIDS World AIDS Day Report 2012, p. 6.

доступ к лекарствам, тем самым увеличив их зависимость от оплаты лечения гражданами из собственного кармана и от международного донорского финансирования¹⁸. Даже когда для восполнения образовавшегося пробела в дело вступили такие международные доноры, как предложенный Президентом Соединенных Штатов Америки Чрезвычайный план борьбы со СПИДом (ПЕПФАР) и Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, им удалось охватить только часть – хотя и существенную – тех лиц, которые нуждаются в этих лекарствах из-за ограниченности своих бюджетов.

13. Налицо широкие расхождения между мировыми показателями заболеваемости и потребления лекарств. Например, в 2004 году на долю стран Юго-Восточной Азии и Африки приходилось 54% общего числа случаев заболеваний, преимущественно инфекционного характера¹⁹. При этом данные в разбивке по географическому признаку (основным рынкам) сбыта новых медикаментов, выпущенных в продажу 2004–2008 годах, показывают, что 95% объема их продаж пришлось на Северную Америку, Европу и Японию, а доля Африки и Азии, где проживают более двух третей населения мира, составила лишь 5% этого рынка²⁰. В указанный период 90% глобального производства лекарств было также сосредоточено в развитых регионах мира²¹.

14. Производственный потенциал развивающихся стран ограничивается такими странами, как Китай, Индия, Бразилия, Южная Африка, Таиланд, Кения, Сирийская Арабская Республика и Египет. Даже в развитых регионах мира крупные инновационные транснациональные компании сосредоточены в небольшом числе стран, таких как Швейцария, Соединенное Королевство, Соединенные Штаты Америки, Германия, Франция и Япония. Специальный докладчик признает, что, хотя такие факторы, как недостаточный объем закупок и нерациональная практика распределения²², действительно имеют определяющее значение для наличия лекарств в той или иной стране, с политической и стратегической точек зрения для развивающихся стран все же может быть важно обеспечить гарантированный доступ своего населения к лекарствам благодаря местному производству.

15. Инвестирование средств в местное производство как долгосрочная стратегия является перспективным способом повышения уровня снабжения населения лекарствами в развивающихся странах. Для достижения этой цели потребуются, в частности, проведение последовательной политики, в рамках которой местное производство будет непосредственно увязываться с расширением доступа к медикаментам²³ и которая опирается на прочную политическую приверженность. Специальный докладчик с удовлетворением отмечает, что с этой целью Восточноафриканским сообществом был разработан региональный план

¹⁸ A/67/302, пункт 2.

¹⁹ WHO, WIPO and WTO, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade* (2012), p. 25.

²⁰ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, “The Pharmaceutical Industry in Figures”, Key data, 2009 update, p. 3. См. по адресу [http://www.efpia.eu/sites/www.efpia.eu/files/EFPIA%20in%20Figures%202009-20080612-009-EN-v1%20\(1\)_0.pdf](http://www.efpia.eu/sites/www.efpia.eu/files/EFPIA%20in%20Figures%202009-20080612-009-EN-v1%20(1)_0.pdf)

²¹ WHO, *The World Medicines Situation* (2004), p. 3.

²² MDG Gap Task Force Report 2011 (см. сноску 16 выше), p. 51.

²³ United Nations, *Local Production of Pharmaceuticals and Related Technology Transfer in Developing Countries: A series of case studies by the UNCTAD Secretariat* (2011), p. 14.

действий в области местного производства основных лекарств для расширения доступа к лекарственным препаратам в странах на востоке Африки²⁴.

16. Однако имеется ряд проблем, от решения которых зависит обеспечение устойчивости местного производства основных лекарств. В краткосрочной перспективе из-за стремления к экономии масштаба и противодействия ценовой конкурентной борьбе, ведущейся импортерами, цены на лекарства местного производства могут возрасти²⁵, что приведет к увеличению нагрузки на бюджеты государственного здравоохранения развивающихся стран.

17. Еще одним недостатком процесса развития местного производства является нехватка данных о ценовых различиях между лекарствами местного производства и импортируемыми лекарствами²⁶. Чтобы определить в долгосрочной перспективе степень доступности лекарственных препаратов местного производства, государствам также следует осуществлять сбор дезагрегированных данных о ценах на импортные лекарства в сравнении с лекарствами, производимыми на местном уровне.

18. При выполнении своего обязательства по обеспечению наличия лекарств государства могут рассмотреть следующие варианты стратегии развития благоприятной среды, способствующей росту местной фармацевтической промышленности: i) взимание пошлин на импорт медикаментов, которые могут производиться на местном уровне, за исключением активных фармацевтических ингредиентов, которые, как правило, не импортируются; ii) предоставление субсидий²⁷; iii) налоговое стимулирование; iv) гарантированные государственные закупки у местных производителей; и v) система регулирования для активизации местной конкурентной борьбы. Как было отмечено в ходе консультаций, проведенных Специальным докладчиком, местное производство лекарств приносит косвенные выгоды, такие как: i) поощрение передачи технологии; ii) обеспечение занятости и развитие потенциала местного населения благодаря программам подготовки местных фармацевтов, микробиологов и техников; и iii) открытие местных высших учебных заведений и содействие укреплению потенциала регулирующих органов. Таким образом, решение в пользу местного производства лекарственных препаратов общего типа должно быть тщательно взвешенным и сбалансированным с точки зрения соотношения количества выгод, включая стратегическую безопасность снабжения населения лекарствами, которая будет достигнута в долгосрочной перспективе, с ростом цен в краткосрочной перспективе.

19. Кроме того, государствам нужно использовать факторы гибкости, предусмотренные Соглашением по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Соглашение по ТРИПС). В Дохинской декларации 2001 года по ТРИПС и здравоохранению эти факторы гибкости вновь утверждаются в поддержку права членов Всемирной торговой организации (ВТО) на охрану общественного здоровья и расширение всеобщего доступа к лекарствам. Наряду с этим, согласно пункту 6 i) решения Генерального совета от 30 августа 2003 года

²⁴ Региональный план действий в области фармацевтического производства стран Восточноафриканского сообщества (2012–2016 годы).

²⁵ WHO, *Increasing Access to Vaccines Through Technology Transfer and Local Production* (2011), p. 24.

²⁶ WHO, *Local Production for Access to Medical Products: Developing a framework to improve Public Health* (2011), p. 47.

²⁷ Lorraine Hawkins, "Competition Policy", Working Paper 4, Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, WHO/Health Action International (HAI) Project on Medicines Prices and Availability (2011), p. 26.

в рамках Дохинской декларации по ТРИПС и здравоохранению, наименее развитым странам (НРС), более половины которых являются участниками того или иного регионального торгового соглашения, непосредственно разрешается производить лекарства на местной основе в интересах здоровья населения независимо от патентов на медикаменты, чтобы сделать лекарства более доступными путем наращивания экономии масштаба благодаря региональной торговле.

В. Ценообразование

20. В соответствии с системой права на здоровье лекарства должны быть экономически доступными для всех групп населения. Следовательно, цены на лекарственные препараты должны быть справедливыми и доступными, чтобы не создавать непропорциональной нагрузки на бюджеты малоимущих домохозяйств. Особенно остро эта проблема стоит в развивающихся странах, где до двух третей расходов на лекарства финансируется самими пациентами из их собственных средств²⁸. Такие прямые платежи являются основной причиной огромных затрат на медицинские услуги, из-за которых порядка 100 млн. человек, главным образом в развивающихся странах, ежегодно оказываются за чертой бедности²⁹. Следовательно, назначение доступных и справедливых цен на основные лекарства является одним из ключевых определяющих факторов доступа к медикаментам в большинстве развивающихся стран.

1. Ценовой контроль

21. В рамках права на здоровье государства несут юридическое обязательство принимать меры к тому, чтобы производство основных медикаментов в частном секторе не создавало угрозы для доступности лекарств. Рыночная монополия или доминирование рыночных отношений в сочетании с недостаточно развитой конкуренцией на рынке, не способной обеспечивать эффективное ценообразование, может привести к монопольному ценообразованию и, следовательно, к высокой стоимости лекарств. Поэтому ключевое значение приобретает регулирование цен³⁰. Однако в некоторых странах термин "ценовой контроль" приобрел негативное значение³¹, поскольку он оказывает воздействие на стимулируемые доходами инновационные мероприятия фармацевтических компаний³². В развитых странах, где значительная часть населения охвачена системами медицинского страхования, правительства нередко применяют механизмы ценового контроля как элемент общей стратегии сдерживания расходов. Отсутствие ценового контроля в развивающихся странах влечет за собой серьезные проблемы, если монополия частного сектора в сфере производства и распределения жизненно важных лекарственных препаратов остается нерегулируемой.

²⁸ WHO, *The World Medicines Situation 2011: Medicine Expenditures, 3rd Edition* (2011), p. 7.

²⁹ ВОЗ, *Доклад о состоянии здравоохранения в мире, Финансирование систем здравоохранения: Путь к всеобщему охвату населения медико-санитарной помощью* (2010 год), стр. 9.

³⁰ Jaime Espin et al, "External Reference Pricing", Working Paper 1, Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions (2011), p. 1.

³¹ U.S. Department of Commerce International Trade Administration, *Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries: Implications for U.S. Consumers, Pricing, Research and Development, and Innovation* (2004), p. 3.

³² Neeraj Sood et al, "The Effect of Regulation on Pharmaceutical Revenues: Experience in Nineteen countries", RAND Corporation, published by Health Affairs (2008), pp. w125–w137, p. w136.

Подобная неограниченная монополия может приводить к ценообразованию, направленному на извлечение максимальной прибыли. В развивающихся странах со значительным неравенством доходов это будет означать, что доступ к лекарствам открыт только для богатой части населения. Государства, которые не используют надлежащим образом механизмы ценового контроля для обеспечения доступности лекарств, не смогут выполнить свое обязательство в отношении использования всех имеющихся ресурсов, включая полномочия по регулированию, для поощрения права на здоровье.

22. Государства, представившие свои ответы в ходе обследования Специального докладчика, дали информацию о применении механизмов ценового контроля в целях повышения доступности медикаментов, особенно жизненно важных лекарств. Таким образом, в качестве наиболее распространенных методов установления верхних пределов цен на лекарства использовались внешнее референтное ценообразование (ВРЦ), терапевтическое референтное ценообразование (ТРЦ), а также регулирование продажных цен производителей и дистрибьюторских наценок. Государства сообщили также о применении закона о конкуренции в качестве предпочтительного механизма для косвенного контроля над ценами. Среди других методов косвенного контроля, используемых государствами для контроля цен на лекарства, были указаны налоговое стимулирование производителей и компаний оптовой и розничной торговли, а также государственное субсидирование производителей.

23. Согласно информации, представленной государствами-респондентами, ВРЦ является методом, который в первую очередь применяется регулирующими органами для установления уровня розничной цены, выше которого лекарства нельзя продавать потребителям. По методу ВРЦ цена на какое-либо конкретное лекарство в одной или нескольких странах используется в качестве контрольного показателя для установления или обсуждения цен на лекарства в той или иной стране. К сожалению, некоторые развивающиеся страны выбирают в качестве референтных стран развитые страны с более высокими ценами на лекарства, что приводит к установлению крайне завышенных цен на медикаменты. Например, в 23 развивающихся странах цены государственного сектора на непатентованные лекарственные препараты были в 1,9–3,7 раза выше уровня международной референтной цены (рассчитанной как среднее арифметическое цен на лекарства из разных источников, направляемых в развивающиеся страны различными поставщиками), а цены на лекарства патентованных марок – в 5,3–20,5 раза выше международной референтной цены³³. Следовательно, для обеспечения максимально низких цен на медикаменты и для расширения открытого и справедливого доступа к основным лекарствам закупающие государства должны выбирать такие референтные страны, где уровень экономического развития аналогичен их собственному уровню³⁴. Если же государства выбирают в качестве референтных страны с высокими ценовыми уровнями, то при установлении цен им следует корректировать показатель контрольной цены в зависимости от уровней местного дохода на душу населения.

24. Специальный докладчик получил информацию о том, что фармацевтические компании используют различные методы снижения прозрачности цен для устранения любых убытков, вызванных применением ВРЦ. Они выводят свою продукцию сначала на рынки с высокими ценами, чтобы их использовали в качестве референтных стран, тем самым обеспечивая установление максимальной

³³ Alexandra Cameron et al, “Medicines Prices, Availability and Affordability”, in *The World Medicines Situation 2011* (World Health Organization, 2011), pp. 5–6.

³⁴ A/HRC/20/15/Add.2, стр. 12.

цены. Уровень прозрачности также снижается, когда компании заявляют в какой-либо стране высокие цены, но предоставляют скидки и льготы при условии соблюдения конфиденциальности³⁵.

25. В рамках реализации права на здоровье доступ к информации включает предоставление потребителям сведений о ценах на лекарства. Эта позитивная практика применялась в ряде государств, где по закону максимальная розничная цена должна указываться на упаковках лекарств³⁶.

26. Почти в половине рассмотренных государств для установления предельных уровней цен на лекарственные препараты используется метод ТРЦ. Этот метод обычно применяется в развитых странах, где возмещаемая цена какого-либо лекарства устанавливается на уровне средней или наиболее низкой цены других лекарственных препаратов данного терапевтического класса, имеющих-ся на внутреннем рынке. Производители могут устанавливать более высокие цены на свои медикаменты, и, если пациент решит приобрести какое-либо лекарство, цена которого выше этой возмещаемой цены, ему придется оплатить разницу за свой счет. Государства информировали Специального докладчика о том, что они предлагают компаниям альтернативные варианты для установления своих цен ниже данного предела, что позволяет пациентам избежать дополнительных расходов. Практика ТРЦ дает врачам и пациентам возможность выбрать наиболее дешевое лекарство среди альтернативных наименований в рамках той или иной терапевтической группы, повышая осведомленность потребителей об имеющихся вариантах, и тем самым способствует достижению большей прозрачности рынка.

27. Государства прибегают и к другим формам прямого регулирования через ценообразование на основе себестоимости, в основу которого заложены фактические производственные затраты, норма прибыли и фиксированная или регрессивная процентная ставка дистрибьюторских надбавок. Однако для расчета фактических затрат на производство необходимы надежные и документально оформленные подтверждения фактически понесенных местных расходов, получение которых является трудной задачей, учитывая общемировые масштабы фармацевтического производства. К альтернативным методам расчета производственных издержек относились промежуточные показатели, например уплаченный налог на производственные расходы, выраженный в виде акцизных поступлений и таможенных пошлин на стоимость отгруженных активных фармацевтических ингредиентов (АФИ)³⁷. Прозрачность механизма предоставления данных о производственных издержках имеет важное значение для обеспечения справедливого ценообразования для медикаментов и в то же время позволяет извлекать прибыль для поддержания этой отрасли. Однако махинации с отчетностью, использование компаниями метода трансфертного ценообразования и коррупция в государственных учреждениях создают дополнительные проблемы для достижения прозрачности системы ценообразования на основе себестоимости.

28. В отличие от ценообразования на основе себестоимости, при рыночном ценообразовании устанавливается максимальная розничная цена, рассчитывае-

³⁵ Jaime Espin et al, "External Reference Pricing" (see Note 33 above), p. 22.

³⁶ WHO, "Public-Private Roles in the Pharmaceutical Sector: Implications for equitable access and rational drug use", *Health Economics and Drugs Series, No. 005* (1997), pp. 61–62.

³⁷ Sakthivel Selvaraj and Habib Hasan Farooqui, "India: Draft Drug Policy 2011: Legitimising Unaffordable Medicine Prices?", *Economic and Political Weekly*, vol. XLVII, No. 46 (2012), pp. 13–17, p. 14.

мая как среднее арифметическое цен на все фирменные лекарства в какой-либо терапевтической категории, занимающие определенную долю рынка. Таким образом, при рыночном ценообразовании наблюдается тенденция к установлению ценового предела для лекарств на среднем уровне между наиболее высокой и наиболее низкой ценами, в результате чего медикаменты становятся дороже, чем при ценообразовании на основе себестоимости³⁸.

29. В ряде государств применение систем медицинского страхования для возмещения пациентам расходов на основные лекарственные препараты является широко распространенным и имеет ключевое значение для обеспечения населению возможностей по приобретению доступных лекарств. Эта цель достигается путем субсидирования назначаемых лекарств, как правило – из перечня предпочтительных медикаментов, причем пациенты несут лишь часть расходов, а остальная стоимость покрывается за счет государства. Специальный докладчик отмечает, что политика некоторых стран в сфере торговли побуждает торговых партнеров создавать судебные или административные форумы, чтобы определять, когда возмещаемая цена неправомерно снижает "ценность" того или иного лекарства для пациента, тем самым ограничивая включение такого лекарства в схемы возмещения. Принуждение правительств к созданию таких форумов в лучшем случае оборачивается растратой важнейших административных ресурсов, которые могли бы задействоваться для предоставления товаров и услуг в области здравоохранения. Поэтому Специальный докладчик рекомендует правительствам не допускать, чтобы коммерческие интересы превалировали над первичными и непосредственными обязательствами в отношении предоставления возможностей по приобретению доступных лекарств.

2. Наценки

30. Еще одним фактором, влияющим на уровень цен на медикаменты, являются высокие дополнительные издержки. Наценки дистрибьюторов могут составлять более 40% конечной цены, уплачиваемой потребителями за лекарства³⁹. Государства склонны регулировать наценки внутри распределительной цепочки с помощью различных стимулов и антистимулов для компаний оптовой и розничной торговли, государственного и частного секторов и для поставщиков в целом, чтобы обеспечивать непрерывность сбытовой цепочки и доступ потребителей. В большинстве развивающихся стран для регулирования наценок на всей протяженности распределительной цепочки применяются фиксированные процентные ставки. Хотя такой метод позволяет снизить цену на отдельные лекарства, он может и стимулировать продажу более дорогостоящих медикаментов вместо менее дорогих непатентованных лекарств. Для исправления этого недостатка некоторые развивающиеся и многие развитые страны применяют систему регрессивных наценок: чем выше стоимость продукта, тем ниже наценка при его реализации. В ряде государств не применяются наценки к лекарствам, включенным в перечень основных медикаментов или в перечни компенсируемых лекарств, а если они и применяются, то дифференцированно – в за-

³⁸ Selvaraj and Farooqui, "India: Draft Drug Policy 2011: Legitimising Unaffordable Medicine Prices?" (see Note 40 above), p. 1.

³⁹ A. H. Rietveld and F. M. Haaijer-Ruskamp, "Policy options for cost-containment of pharmaceuticals", *International Journal of Risk and Safety in Medicine*, vol. 15 (2002), pp. 29–54.

висимости от того, идет ли речь о фирменном или о непатентованном лекарстве⁴⁰.

31. Государства, представившие ответы в ходе обследования Специального докладчика, также рекомендовали в качестве передовой практики по снижению цен на лекарства регулирование цены, по которой производители могут продавать лекарства посредникам, наряду с регулированием дистрибьюторских наценок внутри сбытовой цепочки. В этой связи Специальный докладчик настоятельно призывает государства проводить оценку последствий мероприятий по регулированию дистрибьюторских наценок для цен на лекарства, поддерживая при этом жизнеспособность различных участников сбытовой цепочки в целях обеспечения безопасности цепочки поставок медикаментов.

3. Тарифы

32. С ввозимых медикаментов в стране-импортере обычно взимается тариф, который, как правило, включается в стоимость того или иного лекарства. Половина из рассмотренных стран указали, что импортируемые лекарственные препараты облагаются тарифом или сбором. Более того, в 38% стран тарифы применяются к готовым фармацевтическим продуктам и в 41% стран – к АФИ⁴¹. Однако государства сообщили, что они проводят дифференцированную политику в сфере тарифов на импорт таких специфических медикаментов, как антибиотики, антиретровирусные препараты (АРВ), лекарства и вакцины против онкологических заболеваний; такая практика является позитивной и может способствовать снижению цен на эти жизненно важные лекарства.

33. В то же время в 92% из этих государств тарифы составляют менее 0,1% их валового внутреннего продукта и, следовательно, не имеют большой экономической ценности⁴². Тем не менее для развития местного производства государства могут рассмотреть вопрос о стратегической значимости тарифов на отдельные лекарственные средства. Например, тарифы на ввозимые готовые товары, которые уже производятся на местном уровне, имеют более прочное экономическое и социальное обоснование в плане развития местного производства. Поэтому Специальный докладчик призывает государства пересмотреть тарифную политику с точки зрения недостаточного подтверждения их экономической эффективности для государственных доходов, в то же время активизируя применение тарифов, стимулирующих местное производство.

4. Налоги

34. Налоги являются третьим по значимости составным компонентом уплачиваемой потребителем цены на медикаменты после цены производителя и дистрибьюторских наценок⁴³. На уровне стран взимаемые налоги варьируются в диапазоне 5–34%⁴⁴. Они могут включать в себя государственный налог, гербо-

⁴⁰ Douglas Ball, "The Regulation of Mark-ups in the Pharmaceutical Supply Chain", Working Paper 3, Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability (2011), pp. 11, 13, 14 and 21.

⁴¹ Müge Olcay and Richard Laing, "Pharmaceutical Tariffs: What is their effect on prices, protection of local industry and revenue generation?", prepared for the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (2005), p. 35.

⁴² Ibid., pp. 2 and 38.

⁴³ Andrew Creese, "Sales Tax on Medicines, Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions", Working Paper 5, WHO/HAI Project on Medicines Prices and Availability (2011), p. 13.

⁴⁴ Ibid.

вый сбор, муниципальный налог, государственные акцизные сборы и грузовой налог. Применение налогов варьируется в зависимости от того, производится ли лекарство на месте или импортируется и реализуется ли оно в государственном или в частном секторе⁴⁵. Почти половина из рассмотренных государств сообщила, что на их территории налоги с медикаментов не взимаются. В некоторых из государств, где такие налоги взимаются, предусмотрены исключения для лекарств, фигурирующих в национальных перечнях основных медикаментов, для лекарств, предоставляемых на безвозмездной основе, для антиретровирусных препаратов, ввозимых непатентованных лекарств, лекарств для борьбы с онкологическими заболеваниями и диабетом. Специальный докладчик призывает государства воздерживаться от налогообложения медикаментов, особенно основных лекарств, и вместо этого рассматривать другие пути обеспечения поступлений для сектора здравоохранения, например так называемые "налоги на вредные привычки" – акцизные сборы, которыми облагаются вредные для общества товары, такие как табак, алкоголь и нездоровые продукты питания⁴⁶.

5. Ценообразовательная политика производителей

35. Политика ценообразования, проводимая фармацевтическими предприятиями, существенно сказывается на доступности медикаментов. В рамках права на здоровье фармацевтические компании несут совместную ответственность за обеспечение того, чтобы цены, устанавливаемые на их лекарства, не делали их недоступными для большинства населения. Ранее нормой являлась практика установления дифференцированных цен, согласно которой в развивающихся странах основные лекарства систематически продавались дешевле, чем в развитых странах. Однако впоследствии многие транснациональные компании стали следовать принципу универсальных дифференцированных цен. В настоящее время проведение политики дифференцированного ценообразования снова активизируется: некоторые транснациональные компании сейчас применяют дифференцированное ценообразование между странами и внутри стран в зависимости от уровней дохода (справедливое ценообразование), которое может быть прибыльным для компаний из-за роста объема и привлекательным для развивающихся стран благодаря сниженным ценам⁴⁷. Однако на практике применение дифференцированного ценообразования ограничивалось лишь отдельными видами медикаментов, такими как АРВ, вакцины и противозачаточные средства⁴⁸. Кроме того, учитывая отсутствие гарантии низких цен и ограниченность роли директивных органов государства в проведении такой ценовой политики, в качестве передовой практики, направленной на снижение цен на лекарства, были рекомендованы такие альтернативные варианты, как поощрение активной рыночной конкуренции⁴⁹.

6. Законодательство и политика в области конкуренции

36. В рамках своего обязательства по обеспечению доступности лекарств государства применяют законы о конкуренции для принятия мер в отношении тех

⁴⁵ Ibid.

⁴⁶ A/67/302, пункт 17.

⁴⁷ Access to Medicine Foundation, *Access to Medicine Index 2012* (2012), p. 50.

⁴⁸ Prashant Yadav, "Differential Pricing for Pharmaceuticals: Review of current knowledge, new findings and ideas for action" (United Kingdom Department for International Development (DFID), 2010), pp. 5–6.

⁴⁹ Suerie Moon et al, "A win-win solution?: A critical analysis of tiered pricing to improve access to medicines in developing countries", *Globalization and Health* (2011), vol. 7, No. 39, p. 9.

компаний, которые злоупотребляют доминирующим положением на рынке. Ими, в частности, принимаются меры по борьбе с такими видами практики, как установление завышенных цен, ограничение выхода на рынок для других компаний, сговор при проведении конкурсов и ограничительные соглашения⁵⁰. Например, в 2002 году комиссия по вопросам конкуренции одной из стран указала, что установление чрезмерно высоких цен на АРВ-препараты представляет собой неправомерное злоупотребление доминирующим положением на рынке⁵¹.

37. В ходе своих консультаций Специальный докладчик обнаружил, что законодательство в области конкуренции является одним из наиболее широко используемых средств для обуздания чрезмерно высоких цен, устанавливаемых фармацевтическими компаниями. Государствам следует применять законы о конкуренции в процессе мониторинга слияний между фармацевтическими компаниями, производящими непатентованные и фирменные медикаменты, в результате которых конкуренция на рынке в будущем может оказаться заблокированной. Законодательство о конкуренции предусматривает механизм отчетности для восстановления нарушений права на здоровье и обеспечивает эффективный механизм проверки нарушений, совершаемых фармацевтическими компаниями, прибегающими к антиконкурентной практике, которая также может негативно сказаться на доступе к лекарствам.

38. Кроме того, четко сформулированные и осуществляемые на практике законы о конкуренции являются средством пресечения проявлений антиконкурентной практики на каждом этапе фармацевтической сбытовой цепочки⁵². Например, такие законы дают возможность противодействовать попыткам компаний, производящих оригинальную продукцию, оказывать влияние на поставщиков в целях ограничения поставок активных фармацевтических ингредиентов потенциальным конкурентам или препятствовать заключению между крупными фармацевтическими компаниями соглашений о применении таких дистрибуторских стратегий, которые ограничивают выход на рынок более мелких компаний и тем самым негативно влияют на цену медикаментов. Государствам следует также рассмотреть вопрос о привлечении представителей групп гражданского общества в состав консультативных органов по вопросам конкуренции: благодаря их участию в ряде государств были достигнуты позитивные результаты в снижении цен на лекарства⁵³.

39. Практика развитых и развивающихся стран наглядно показывает, что конкурентная борьба, в том числе между компаниями, выпускающими непатентованную продукцию, позволяет снижать цены на основные лекарства. В случае АРВ-препаратов в 2000–2011 годах благодаря рыночной конкуренции, созданной значительным числом компаний, выпускающих непатентованные лекарственные средства, цены на такие лекарства существенно снизились⁵⁴. С точки зрения повышения доступности основных лекарств успешно зарекомендовали себя и такие виды практики, как проведение государственных закупок на осно-

⁵⁰ United States Federal Trade Commission, *Agreements Filed with the Federal Trade Commission under the Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003: Overview of Agreements Filed in FY 2012, A Report by the Bureau of Competition* (2013). См. по адресу <http://www.ftc.gov/os/2013/01/130117mmareport.pdf>.

⁵¹ Sean Flynn, "Using Competition Law to promote access to medicines", *Program on Information Justice and Intellectual Property* (2008), p. 2.

⁵² Hawkins, "Competition Policy" (см. сноску 30 выше) p. 41.

⁵³ Ibid., p. 14.

⁵⁴ Médecins Sans Frontières (MSF), *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions*, MSF Campaign for Access to Essential Medicines, 14th Edition (2011).

ве конкуренции⁵⁵ и замена фирменных медикаментов непатентованными лекарствами⁵⁶.

С. Перечни медикаментов

40. Для обеспечения наличия основных лекарств государствам следует прежде всего определить, какие лекарства необходимы для удовлетворения приоритетных потребностей населения в сфере здравоохранения, и включить их в национальный перечень основных медикаментов (НПОМ). Это соответствует базовому обязательству государств в отношении обеспечения населения основными лекарствами, определяемыми в Программе действий ВОЗ по основным медикаментам (ПОМ)⁵⁷. В их число входят обезболивающие, антиинфекционные, антибактериальные, противотуберкулезные и антиретровирусные медикаменты, препараты крови, лекарства для сердечно-сосудистой системы, вакцины и витамины⁵⁸.

41. В основу составления НПОМ заложен принцип, согласно которому ограниченный набор приоритетных лекарств способствует повышению уровня медицинского обслуживания и оптимизации использования финансовых средств в местах, где объем ресурсов ограничен⁵⁹. Кроме того, НПОМ выполняет функцию справочника при государственных закупках лекарств и служит ориентиром для местного производства медикаментов⁶⁰. Следует отметить, что как в развитых, так и в развивающихся странах НПОМ используются в качестве руководства для принятия мер по сдерживанию расходов на фармацевтическую продукцию⁶¹.

42. В системе права на здоровье процесс отбора основных медикаментов должен быть основан на доказательствах и проводиться в условиях прозрачности и участия населения. Кроме того, он должен являться частью национального плана действий в области лекарственных препаратов, направленного на обеспечение наличия и доступности лекарств. ПОМ ВОЗ пересматривается каждые два года Комитетом экспертов по отбору и применению основных медикаментов (Комитет экспертов). При проведении таких пересмотров в условиях прозрачности следует опираться на документальные свидетельства и предусматривать участие представителей различных групп, таких как фармацевтические компании и пациенты. Однако, как показали полученные от государств ответы на вопросник, представители гражданского общества и общин нередко оказываются в стороне от процесса отбора основных медикаментов для включения в НПОМ. Участие гражданского общества и общин может также способ-

⁵⁵ Hawkins, "Competition Policy" (см. сноску 30 выше) pp. 5–6.

⁵⁶ WHO, "Public-Private Roles in the Pharmaceutical Sector: Implications for Equitable Access and Rational Drug Use" (см. сноску 39 выше), pp. 62–63.

⁵⁷ E/C.12/2000/4, пункт 43 d).

⁵⁸ Нынешний перечень см. <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>.

⁵⁹ Jonathan D Quick, "Essential medicines twenty-five years on: closing the access gap", *Health Policy and Planning*, vol. 18, No. 1 (2003), pp. 1–3, p. 1.

⁶⁰ Лекарственные средства: перечень основных препаратов, Информационный бюллетень ВОЗ № 325, июнь 2010 года. См. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs325/en/index.html>.

⁶¹ Hans V. Hogerzeil, "The concept of essential medicines: lessons for rich countries", *British Medical Journal*, vol. 329 (2004), pp. 1169–1172, p. 1169.

ствовать получению определенного фактического материала, свидетельствующего о проблемах, с которыми сталкивается население.

43. Включение тех или иных медикаментов в ПОМ ВОЗ предполагает, что государствам следует обеспечивать доступность лекарств для нуждающихся в них лиц, включая патентованные лекарственные препараты. В то же время Специальный докладчик осознает те факторы озабоченности, которые связаны с процедурами отбора патентованных медикаментов для включения в ПОМ ВОЗ. В более поздние редакции ПОМ ВОЗ был включен ряд дорогостоящих патентованных АРВ-препаратов, противомаларийных и противотуберкулезных лекарств, а такие ключевые АРВ-препараты, как ралтегравир, дарунавир и этравирин, оказались за пределами перечня. Поэтому важно принимать меры к тому, чтобы процедуры пересмотра ПОМ ВОЗ проводились в условиях всеохватности и прозрачности и чтобы при их проведении принимались во внимание факторы озабоченности всех групп населения. Специальный докладчик также отмечает, что в ряде государств патентованные медикаменты включаются в НПОМ для того, чтобы на них распространялось действие механизмов ценового контроля, которые обеспечивают их доступность. При этом он обнаружил, что в некоторых странах патентованные медикаменты не включаются в НПОМ и, следовательно, не подпадают под действие мер ценового контроля, которые в противном случае распространялись бы на них; это может крайне негативно сказаться на доступности этих лекарств для пациентов. Основные медикаменты – как патентованные, так и непатентованные – следует своевременно включать как в ПОМ ВОЗ, так и в НПОМ, когда это продиктовано свидетельствами о наличии тех или иных заболеваний.

44. Неинфекционные заболевания (НИЗ) также оказывают непропорциональное воздействие на развивающиеся страны, на долю которых приходится 80% всех случаев заболевания НИЗ⁶². При этом для лечения НИЗ предназначены лишь 22% из 359 основных медикаментов, включенных в ПОМ ВОЗ 2003 года⁶³. Некоторые препараты, предназначенные для лечения психических, онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний, проходят процедуру рассмотрения в Комитете экспертов ВОЗ. Недопредставленность лекарств для лечения НИЗ в ПОМ ВОЗ также сужает ориентиры для государств при разработке их собственных НПОМ.

45. В ходе консультаций была выражена озабоченность в связи с неприятием государствами некоторых основных лекарств, фигурирующих в ПОМ ВОЗ, в силу политических, культурных и правовых соображений, особенно лекарств для лечения психических заболеваний, проведения паллиативной терапии, лечения наркомании и заболеваний, связанных с сексуальным и репродуктивным здоровьем. Например, на применение медицинских препаратов для прерывания беременности, таких как мифепристон и мисопростол, хотя и включенных в ПОМ ВОЗ, во многих государствах наложены культурные и правовые ограничения, что снижает уровень доступа женщин к сексуальному и репродуктивному здоровью⁶⁴. Криминализация действий лиц, употребляющих наркотики, во многих государствах также ограничивает наличие заменителей опиоидов – бу-

⁶² Мировой отчет по инфекционным заболеваниям, ВОЗ (2011 год), стр. 9.

⁶³ T. K. Mackey and B A Liang, "Patent and Exclusivity Status of Essential Medicines for Non-Communicable Disease", *PLOS ONE*, vol. 7, No. 11 (2012).

⁶⁴ A/66/254, пункты 21 и 26. См. также Jane Cottingham and Marge Berer, "Access to essential medicines for sexual and reproductive healthcare: the role of pharmaceutical industry and international regulation", *Reproductive Health Matters* (2011), vol. 19, No. 38, pp. 69–84, p. 73.

пренорфина и метадона, которые показали свою эффективность в лечении наркотической зависимости, несмотря на тот факт, что они включены в ПОМ ВОЗ⁶⁵. Специальный докладчик напоминает, что соображения политического, правового и культурного характера не должны препятствовать обеспечению уязвимых и маргинальных групп основными медикаментами. Государствам следует принимать меры к тому, чтобы указанные медикаменты включались в их НПОМ, и обеспечивать их наличие и доступность для таких групп.

46. В ходе консультаций, проводившихся Специальным докладчиком, было подчеркнуто, что государства разработали оригинальные способы обеспечения доступа к самым необходимым лекарствам в условиях ограниченности ресурсов. Например, в одной стране основные лекарства распределяются по различным категориям, подобно продуктам: жизненно важные (например, для применения в чрезвычайных ситуациях), основные (например, для лечения лихорадок и головных болей) и необходимые (например, мультивитамины). Согласно правилам проведения закупок в этой стране, учреждения здравоохранения должны закупать требуемый объем сначала жизненно важных, затем основных и, наконец, необходимых лекарственных препаратов. Это помогает сводить к минимуму истощение запасов лекарств, влияющих на удовлетворение первоочередных нужд здравоохранения, а также разрабатывать более стабильные решения для удовлетворения потребностей в других медикаментах. Специальный докладчик приветствует такие новаторские подходы, которые адаптированы к местным условиям и соответствуют базовому обязательству в рамках права на здоровье, предусматривающему обеспечение наличия и доступности основных лекарств.

D. Закупки

47. Эффективная и прозрачная процедура закупок имеет основное значение для обеспечения наличия достаточных объемов медикаментов во всех государственных учреждениях здравоохранения. Закупки медикаментов производятся на международном, национальном, региональном и местном уровнях. Неэффективность подхода к производству закупок может подорвать надежность поставок лекарств и повлечь за собой повышенные расходы. Для эффективной системы закупок характерны прозрачное управление, лимитированный отбор лекарственных препаратов на основе ограниченного перечня (например, НПОМ), точное научное прогнозирование потребностей, проведение конкурсов на конкурентной основе, массовость закупок, предварительный отбор предложенных поставщиков и внимательное отслеживание отобранных поставщиков, а также надежное финансирование⁶⁶. Специальному докладчику отрядно отметить, что в большинстве ответивших на его вопросник государств разработана национальная политика в области закупок медикаментов.

48. Что касается количественного расчета потребностей в лекарствах, то опыт одной из развивающихся стран указывает на использование ранее собранных данных, поступивших из больниц на всей территории страны, и эпидемиологической картины распространения заболеваний, которые пересматриваются каждые шесть месяцев. Затем добавляется 20-процентный чрезвычайный запас на случай образования дефицита или сезонных вспышек заболеваний. Тем не менее это государство сообщило о регулярно возникающей нехватке запасов.

⁶⁵ См. The War on Drugs and HIV/AIDS, "How the Criminalization of Drug Use Fuels the Global Pandemic", Report of the Global Commission on Drug Policy (2012).

⁶⁶ Essential Drugs and Medicines Policy Interagency Pharmaceutical Group, WHO Operational principles for good pharmaceutical procurement (Geneva, 1999).

Политика в области преодоления нехватки запасов медикаментов была разработана менее чем в половине государств-респондентов. Государства объясняли возникновение нехватки запасов недостаточным финансированием закупок, неточностью прогнозирования потребностей, неадекватностью чрезвычайного запаса основных лекарств и неэффективностью систем распределения и ведения учета. Из-за нехватки медикаментов пациенты могут оказаться вынуждены прибегнуть к услугам более дорогостоящих частных медицинских центров, употреблять ненадлежащие лекарства или вообще отказаться от лечения. С другой стороны, избыточная количественная оценка спроса не менее пагубна, ибо она может привести к растрачиванию скудных ресурсов и истечению срока годности лекарств, системы безопасного удаления которых отсутствуют во многих государствах⁶⁷. Поэтому государствам предлагается разрабатывать более технологичные, надежные и фактологически обоснованные методы прогнозирования и количественного расчета потребностей, такие как применение электронных методов расчета и использование показателей фактического потребления в случаях, когда имеются надежные архивные данные⁶⁸. Следует поощрять участие гражданского общества и затрагиваемых общин, поскольку оно содействует созданию информационных сетей для мониторинга запасов медикаментов и информирования компетентных органов здравоохранения об их состоянии.

49. Кроме того, участники обследования от гражданского общества отметили среди проблем нехватку медикаментов в международном масштабе, особенно лекарств для лечения онкологических заболеваний. Случаи возникновения такого дефицита объясняются ограниченным числом производителей, нехваткой сырьевых материалов, проблемами в сферах производства и формирования запасов⁶⁹. Они негативно отражаются на возможностях государств по закупке медикаментов для государственных медицинских учреждений и серьезно сказываются на их готовности принимать пациентов. Поэтому государствам следует определять конкретные рынки медикаментов, которые сталкиваются с подобным дефицитом, и способствовать развитию местного производства таких медикаментов для обеспечения их устойчивого предложения в долгосрочной перспективе.

50. Специальный докладчик с удовлетворением отмечает, что большинство государств, охваченных его обследованием, сообщили о проведении конкурсных торгов для целей государственных закупок лекарственных препаратов. Проведение прозрачной процедуры конкурсных торгов как на национальном, так и на международном уровнях может обеспечить снижение цен и значительную экономию средств, затрачиваемых государствами на закупки медикаментов⁷⁰. Успех проведения конкурсных торгов во многом зависит от прозрачности управления, при котором все соответствующие государственные учреждения получают четкую и достаточную информацию о конкурсе⁷¹. Кроме того, в усло-

⁶⁷ Roger Bate et al, Antimalarial medicine diversion: stock-outs and other public health problems, *Research and Reports in Tropical Medicine*, vol. 1 (2010), pp. 19–24, pp. 22–23.

⁶⁸ Chap. 18, “Managing Procurement”, in *Management Sciences for Health* (2011), pp. 18.9–18.10, and p. 18.4.

⁶⁹ Monika L. Metzger et al, “The Impact of Drug Shortages on Children with Cancer - The Example of Mechlorethamine”, *New England Journal of Medicine*, vol. 367 (2012), pp. 2461–2463.

⁷⁰ Ezekiel Emanuel et al, A Systemic Approach to Containing Health Care Spending, *New England Journal of Medicine*, No. 367 (2012), pp. 949–954 at p. 950.

⁷¹ OECD, “Guidelines for fighting bid rigging in public procurement: Helping governments to obtain best value for money”. См. по адресу <http://www.oecd.org/competition/cartelsandanti-competitiveagreements/42851044.pdf>.

виях эффективного и прозрачного управления обеспечивается защита от практики недобросовестных предложений цены в системах государственных закупок⁷².

51. При этом в децентрализованных системах при слабом финансовом и закупочном потенциале в сочетании с неэффективным управлением возникают проблемы, которые уже приводили к установлению различных цен в разных районах одной и той же страны. Децентрализованные системы также создают проблемы для массовых закупок, обычно применяемых в государственных закупочных системах во всем мире⁷³. Хотя преимуществом системы децентрализованных закупок является повышение отчетности на местном уровне, она подвержена фрагментации, которая приводит к дублированию закупок и негативно отражается на координации переговоров, в результате чего правительства заключают контракт на менее выгодных для себя условиях⁷⁴. Для поддержания величины закупаемых объемов в ряде государств были введены системы централизованного ведения переговоров о ценах, предусматривающие вместе с тем более низкие уровни управления для предъявления своих требований победителю конкурсных торгов на тех ценовых условиях, которые были оговорены на центральном уровне⁷⁵. Специальный докладчик рекомендует упорядочить руководящие принципы на национальном уровне для обеспечения более успешной координации и эффективных децентрализованных закупок.

52. В соответствии с надлежащей методикой проведения закупок поставщики должны быть аттестованы в области практики качественного производства (ПКП), чтобы обеспечивать гарантированное качество товаров. При эффективном, многоуровневом процессе проведения конкурсных торгов из него исключались бы те поставщики, которые не удовлетворяют стандартам ПКП. Кроме того, соглашения о лицензировании поставщиков должны тщательно отслеживаться на всей протяженности сбытовой цепочки вплоть до момента поставки продукции. Государствам следует публиковать наименования производителей, не соответствующих стандартам ПКП, и не допускать их к участию в будущих конкурсах.

53. Механизмы отчетности имеют ключевое значение для борьбы с проявлениями коррупции, особенно при отборе, закупке и регистрации медикаментов. Представители государств, гражданского общества и фармацевтических компаний, ответившие на вопросник Специального докладчика, выразили озабоченность по поводу коррупции в системе государственных закупок. Для предотвращения коррупционных проявлений в сфере государственных закупок различные закупочные функции, связанные с отбором, количественными расчетами, предварительной оценкой (допуском) поставщиков и присуждением контрактов, должны независимо осуществляться различными учреждениями и подготовленными специалистами. Такое разделение функций позволит обеспечивать прозрачность и избегать потенциальных конфликтов интересов⁷⁶.

⁷² Ibid.

⁷³ East African Community, A Situational Analysis and Feasibility Study on Regional Pooled Bulk Procurement of Essential Medicines and Other Health Supplies in the East Africa Community Partner States, Final Report (2007). См. по адресу <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18414en/s18414en.pdf>.

⁷⁴ См. Prabal Vikram Singh et al, "Replicating Tamil Nadu's Drug Procurement Model", *Economic and Political Weekly* (2012), vol. XLVII, No. 39.

⁷⁵ Ibid.

⁷⁶ Australian Government/AusAID and WHO, "Measuring Transparency in Medicines Registration, Selection and Procurement: Four Country Assessment Studies" (2006), p. 19.

Е. Распределение

54. В соответствии с правом на здоровье государства обязаны обеспечивать такое функционирование распределительных систем, при котором во всех пунктах распределения гарантируется физическая доступность качественных основных лекарств. В распределительных цепочках на разные образования налагаются различные обязанности; в них могут входить частные субъекты, которые также обязаны принимать меры к тому, чтобы их действия не наносили ущерба праву на здоровье. В большинстве государств, с которыми консультировался Специальный докладчик, действует национальное законодательство о распределении основных медикаментов в государственном и частном секторах. Его положения охватывают сферы хранения, перевозки и обработки медикаментов и продуктов, требующих особого температурного режима.

55. Для поддержания уровня качества лекарственных препаратов на разных этапах распределительной цепочки лекарства должны храниться при требуемой температуре с соблюдением требований, изложенных на маркировке, и складироваться в чистых и сухих помещениях с хорошим санитарным состоянием⁷⁷. Государства сообщили о ряде проблем, с которыми они столкнулись при выполнении этих требований. В качестве основных препятствий на пути сохранения качества основных лекарств в развивающихся странах, особенно в сельских районах, было указано отсутствие добротных складов и инфраструктуры для холодного хранения. Некоторые страны были вынуждены использовать временные хранилища, которые не соответствовали стандартам контроля температуры или качества. Такие виды практики могут нанести ущерб качеству медикаментов; поэтому необходимы срочные инвестиции в развитие надлежащей распределительной инфраструктуры в государственных учреждениях здравоохранения. В качестве альтернативы государства могут рассмотреть вопрос о включении в закупочный контракт условия о том, чтобы лекарства поставлялись непосредственно на склады или в учреждения здравоохранения районного уровня.

56. Участие многочисленных учреждений на разных этапах процесса распределения требует постоянного отслеживания своевременности поставок и качества медикаментов. В ряде стран были отмечены случаи утечки поставленных на безвозмездной основе недорогих лекарств из государственных учреждений здравоохранения в частный сектор⁷⁸. Подобным явлениям можно противодействовать путем эффективного мониторинга цепочек распределения. Однако государства, опрошенные Специальным докладчиком, сообщили, что их системы сбора данных и мониторинга являются слабыми, отчасти из-за нехватки квалифицированного персонала для управления этими системами. Поэтому настоятельно необходимо укреплять государственный потенциал по выявлению недостатков в системах распределения и разрабатывать экономически эффективные методы мониторинга результативности и пригодности дистрибьюторов. В рамках исправления этой ситуации государства могут рассмотреть вопрос о внедрении программ сертификации дистрибьюторов; эта практика была успешно внедрена в ряде развивающихся стран⁷⁹. Кроме того, государства могли бы направить инвестиции на развитие высокорентабельных технологий на основе

⁷⁷ WHO good distribution practices for pharmaceutical products, Annex 5, WHO Technical Report Series, No. 957 (2010).

⁷⁸ Roger Bate et al. (см. сноску 71 выше), p. 23.

⁷⁹ Center for Global Development, "Drug Resistance: Improving Standards in the Medicine Distribution Chain". См. по адресу http://www.cgdev.org/doc/DWRG/distribution_chain.pdf.

Интернета и мобильной телефонной связи для централизованных систем электронных данных, обеспечивающих передачу информации в реальном времени в целях мониторинга движения медикаментов от процедуры закупки до распределения, транспортировки и, наконец, доставки в учреждения здравоохранения. Важнейшее значение для практического внедрения таких мер имеет участие общин и гражданского общества.

Е. Рациональное и надлежащее использование

57. Обязательство государств по обеспечению доступа к приемлемым лекарствам в рамках права на здоровье охватывает также вопросы, касающиеся назначения, отпуска, реализации и использования лекарственных препаратов. Ошибки в выборе или оформлении рецептов, ошибки фармацевтов при отпуске лекарств, а также их неправильное употребление пациентами могут привести к вредным последствиям для здоровья и медикаментозным реакциям⁸⁰. Обязательство государств в отношении охраны здоровья охватывает и защиту населения от распространения практики нерационального использования лекарств, которая влечет за собой расточительное расходование скудных запасов и рост числа угроз для здоровья.

58. Руководящие принципы применения стандартных методов лечения (РПСЛ) неоспоримо важны для рационального назначения лекарств, поскольку в них содержатся рекомендации в отношении наиболее целесообразных вариантов лечения тех заболеваний, которые встречаются на местном уровне. В ряде случаев неосведомленность о РПСЛ приводила к ненадлежащему применению антибиотиков для лечения неинфекционных заболеваний, к злоупотреблению инъекциями при показаниях к применению оральных препаратов и к нерациональному комбинированию дозированных препаратов⁸¹. Ошибочный выбор терапевтов, назначающих рецептурные препараты, приводил к повышению уровня сопротивляемости лекарствам, росту расходов, заболеваемости и смертности среди пациентов⁸². Передовая практика предусматривает регулярную подготовку лечащих врачей и медицинских работников в области РПСЛ для развития рационального назначения лекарств пациентам. Регулярное обновление, мониторинг и оценка эффективности РПСЛ способствуют адекватному доступу к надлежащим медикаментам. Однако во многих странах такие меры не принимались; это – проблема, которую государствам следует решить.

59. Во многих развивающихся странах первым пунктом контакта пациентов с системой здравоохранения являются аптеки. Несмотря на действие положений об ограничении свободной продажи лекарств, отпускаемых по рецепту, во многих развивающихся странах такая практика широко распространена. Что касается антибиотиков, то их неограниченная продажа в сочетании с нерациональным назначением приводила к возникновению угроз для здоровья, связанных с повышенной сопротивляемостью антибиотикам⁸³. В странах, где антибиотики назначаются с ограничениями, показатели такой сопротивляемости были срав-

⁸⁰ J.K. Anderson, “Medication errors: what they are, how they happen, and how to avoid them”, *Quarterly Journal of Medicine*, vol. 102 (2009), pp. 513–521, p. 514.

⁸¹ Promoting rational use of medicines: core components, WHO Policy Perspectives on Medicines, WHO (2002), p. 1.

⁸² David H. Howard et al, The Global Impact of Drug Resistance, *Clinical Infectious Diseases* (2003), vol. 36, No. 1, pp. s4–10, p. s7.

⁸³ WHO, The evolving threat of antimicrobial resistance: Options for action (2012), pp. 38–39.

нительно ниже⁸⁴. Для обеспечения рационального применения соответствующих лекарств требуется неукоснительное применение государствами регулирующих положений. Для него также необходимо, чтобы аптеки и медицинские центры ограничивали свободную продажу медикаментов в соответствии с законодательством.

60. Многие заинтересованные стороны выразили серьезную озабоченность в связи с неэтичными методами коммерческого сбыта и продвижения медикаментов, которые применяются фармацевтическими компаниями. Миллиарды долларов расходуются предприятиями фармацевтической промышленности на маркетинг через коммерческих представителей, распространение образцов и рекламу⁸⁵. Врачам нередко преподносятся подарки под предлогом проведения непрерывного медицинского обучения⁸⁶. На транснациональные фармацевтические компании налагались штрафы за рекламу неутвержденных лекарств⁸⁷, но это не оказало существенного влияния на их практику. Неэтичные методы продвижения товаров оказывают негативное воздействие на практику назначения лекарств врачами, которые склонны в меньшей степени руководствоваться рациональным подходом и оперативно внедрять новые лекарства⁸⁸. Врачи, назначающие рецептурные препараты, вместо освоения РПСЛ регулярно получают информацию от фармацевтических компаний⁸⁹. В ходе консультаций некоторые государства сообщили о наличии добровольных кодексов национальной индустрии, применяемых для продвижения фармацевтических продуктов. Однако эти кодексы критиковались за их неэффективность⁹⁰. Специальный докладчик рекомендует разработать прочные, обеспеченные правовой санкцией системы регулирования для сдерживания неэтичных методов маркетинга и рекламирования медикаментов фармацевтическими компаниями.

G. Качество

61. В соответствии с системой права на здоровье государства обязаны защищать население от небезопасных и некачественных медикаментов. Обеспечение качества лекарств включает в себя такие аспекты, как регистрация и маркетинг высококачественных, безопасных и эффективных продуктов в рамках утвержденных с этической и медицинской точек зрения клинических испытаний, постоянное регулирование качества производимых медикаментов и предотвращение реализации некондиционных и контрафактных лекарств на рынке после проведения регистрации.

⁸⁴ H Goossens et al, Outpatient antibiotic use in Europe and association with resistance: a cross-national database study, ESAC Project Group, *The Lancet* (2005), vol. 365, pp. 579–587.

⁸⁵ WHO/HAI, Pauline Norris et al, Drug Promotion: what we know, what we have yet to learn: Review of materials in the WHO/HAI database on drug promotion (2005), p. 1.

⁸⁶ G Harris, Medical Marketing - Treatment by Incentive; As Doctor Writes Prescription, Drug Company Writes a Check, *New York Times*, 27 June 2004.

⁸⁷ Drug giant Glaxo pleads guilty, fined \$3B for drug marketing, *USA Today*, 2 July 2012.

⁸⁸ Norris et al, Drug Promotion: what we know, what we have yet to learn: Review of materials in the WHO/HAI database on drug promotion (см. сноску 89 выше), p. 38.

⁸⁹ Serhat Vancelik et al, "Impact of pharmaceutical promotion on prescribing decisions of general practitioners in Eastern Turkey", *BioMed Central Public Health*, vol. 7, No. 122 (2007).

⁹⁰ Joel Lexchin, Voluntary Self-regulatory Codes: What Should We Expect? *The American Journal of Bioethics*, vol. 3, No. 3 (2003), pp. 49–50.

62. Низкокачественные лекарства – это подлинные продукты, которые не соответствуют спецификациям качества из-за ненадлежащих методов производства. Их употребление может повлечь за собой сопротивляемость лекарствам, вредное воздействие на здоровье и даже смерть⁹¹. Вопреки бытующему мнению недавние исследования показали, что объемы поступающих на рынок низкокачественных лекарств могут быть меньше, чем предполагалось ранее⁹². Возможно, такая ситуация объясняется тенденцией к отождествлению низкокачественных лекарств с контрафактными.

63. Для осуществления права на здоровье необходима доступность информации о качестве, безопасности и эффективности медикаментов. В большинстве стран до получения разрешения на сбыт фармацевтические компании по закону обязаны представить данные, подтверждающие безопасность, качество и эффективность новых лекарств, полученные в результате клинических испытаний, которые соответствуют медицинским и этическим критериям. Однако в процессе консультаций со Специальным докладчиком различные заинтересованные стороны выразили озабоченность по поводу непрозрачности клинических испытаний. Фармацевтические компании и регулирующие органы не публикуют данные об испытаниях под предлогом защиты коммерческой информации⁹³. Наряду с этим публикуемые данные, на основании которых производится регистрация лекарственных препаратов, нередко страдают необъективностью (только позитивные данные публикуются или преувеличиваются), что влечет за собой введение пациентов в заблуждение и создает потенциальную опасность их здоровью⁹⁴. Специальный докладчик с удовлетворением отмечает, что регулирующие органы национального и регионального уровней принимают меры по обеспечению доступности этих данных через регистрационные журналы клинических испытаний. Однако эти журналы все еще критикуются за недостатки их содержания и функциональности⁹⁵. Специальный докладчик призывает государства принять регулирующие меры по обеспечению общедоступности через функциональные журналы учета испытаний информации о безопасности, качестве и эффективности лекарств, даже если она является негативной.

64. Вопреки распространенному мнению низкокачественными бывают не только импортируемые медикаменты. Поэтому мероприятия по проверке качества нельзя ограничивать только проведением контрольно-проверочных мероприятий на границах. Важно иметь стандартные регулирующие требования как для произведенных внутри страны, так и для ввозимых лекарств наряду с проведением регулярных проверок производственных мощностей и сбытовых цепочек, недостатки которых постоянно отмечались в сообщениях.

65. Регулирующие органы ряда развивающихся стран, рассмотренных Специальным докладчиком, сообщили о применении устаревших методов и процедур осуществления в основном из-за нехватки технических возможностей, финансовых и людских ресурсов. Например, одно из таких государств выразило сожаление в связи с тем, что его штат инспекторов позволяет обеспечивать охрану лишь 3 из 41 порта въезда на территорию. Еще больше затруднений у

⁹¹ P. N. Newton et al, “Impact of poor-quality medicines in the ‘developing’ world”, *Trends in Pharmacological Sciences*, vol. 31, No. 3 (2010) pp. 99–101.

⁹² WHO, Survey of the quality of selected antimalarial medicines circulating in six countries of sub-Saharan Africa (2011), pp. 65–66.

⁹³ Ben Goldacre, *Bad Pharma: How drug companies mislead doctors and harm patients*, HarperCollins (2012).

⁹⁴ Ibid.

⁹⁵ Ibid.

стесненных в ресурсах стран-импортеров вызывает проведение проверки иностранных производителей. Во многих странах финансирование регулирующих органов обычно осуществляется за счет сборов с пользователей, взимаемых в виде оплаты за лицензии и проверочные мероприятия⁹⁶. Однако этих средств недостаточно для поддержания эффективного регулирования, учитывая масштабы и объемы производства и импорта в большинстве стран. Поэтому государствам следует значительно повысить уровень бюджетной поддержки своих регулирующих учреждений для активизации мероприятий по контролю качества и наращивания масштабов найма и профессиональной подготовки персонала. Регулирующие органы развивающихся стран-импортеров могли бы сотрудничать со своими коллегами в странах-экспортерах в целях наращивания потенциала в сфере регулирования, обмена местной информацией о проверке компаний под их юрисдикцией и проведения совместных проверочных мероприятий на основе экономически эффективного использования ресурсов.

66. Специальный докладчик также отмечает проводимые общие прения, посвященные решению обостряющейся проблемы контрафактных лекарств. Он подчеркивает, что, поскольку был придуман термин "некондиционная/поддельная/ложно маркированная/фальсифицированная/контрафактная медицинская продукция" (НПЛФК), он, к сожалению, употребляется в качестве всеобъемлющего определения, включающего любое понятие – от низкогокачественного до "контрафактного" лекарства, относящегося к сфере нарушений товарного знака⁹⁷. Подобное увязывание контрпродуктивно с точки зрения доступа к медикаментам. Обобщение такого типа привело к инцидентам, в ходе которых некоторые страны приняли односторонние меры против легальных непатентованных лекарств как против контрафактной продукции, а в случае отдельных стран, где по закону непатентованные лекарства подпадают под определение контрафактных лекарственных препаратов, это даже поставило под угрозу их ввоз в такие страны. Специальный докладчик выражает озабоченность тем, что механизм международной правовой защиты, который сосредоточен на защите авторских прав для противодействия проблеме контрафактных лекарств, отвлекает внимание от приоритетной задачи государственного здравоохранения – укрепления регулирующего потенциала в развивающихся странах в целях решения проблемы низкого качества медикаментов – и вместо этого переориентирует ограниченные возможности правоохранительного аппарата государств на обеспечение соблюдения авторских прав.

IV. Рекомендации

67. Специальный докладчик призывает государства перевести проблематику доступа к лекарствам из рыночно ориентированной плоскости в правозащитную плоскость. Он подчеркивает, что возможность получения доступных и качественных медикаментов и медицинских услуг при возникновении болезни, а также в целях профилактики, лечения или контроля заболеваний является главным элементом осуществления права на здоровье.

⁹⁶ A. Breckenridge and K. Woods, Medicines regulation and the pharmaceutical industry, *British Medical Journal*, vol. 331 (2005), pp. 834–836.

⁹⁷ Gaurvika M. L. Nayyar et al, Poor-quality antimalarial drugs in southeast Asia and sub-Saharan Africa, *Lancet Infectious Diseases*, vol. 12 (2012), pp. 488–496, p. 488.

68. Специальный докладчик настоятельно призывает государства принять и реализовать национальный план действий в области снабжения медикаментами и обеспечить полноценное включение в этот план действий проблематики права на здоровье, касающейся доступа к лекарствам.

69. Специальный докладчик предлагает государствам обеспечить, чтобы основные принципы недискриминации, прозрачности, подотчетности и многостороннего участия, особенно затрагиваемых общин и уязвимых групп, находили адекватное отражение в политике и мероприятиях, предусмотренных в национальном плане действий в области снабжения медикаментами.

70. В отношении долгосрочной безопасности и доступности лекарств Специальный докладчик рекомендует государствам:

а) разработать стратегическую основу местного производства медикаментов в целях обеспечения долгосрочного наличия и доступности лекарств;

б) укрепить регулирующие рамки для повышения конкурентоспособности местной индустрии и предоставления административной и финансовой поддержки, субсидий и гарантированных закупок;

в) использовать факторы гибкости, предусмотренные Соглашением по ТРИПС, для развития регионального сотрудничества по объединению ресурсов и повышению конкурентоспособности местной продукции.

71. В связи с обеспечением доступности лекарств Специальный докладчик рекомендует государствам:

а) принять меры по ценовому контролю в рамках политики ценообразования и возмещения расходов, чтобы обеспечить населению, и особенно уязвимым группам, возможность получения доступных лекарств;

б) выбирать в качестве референтных стран такие страны, где уровень экономического развития аналогичен уровню соответствующего государства, для обеспечения максимально низких цен на медикаменты посредством внешнего референтного ценообразования;

в) отслеживать и при необходимости регулировать уровни продажных цен производителей и наценок дистрибьюторов внутри сбытовой цепочки, в то же время принимая меры по стимулированию компаний оптовой и розничной торговли для обеспечения устойчивого распределения продукции;

г) противодействовать торговой политике, подрывающей возможности государств по возмещению стоимости основных лекарств местным фармацевтическим компаниям;

д) отменить тарифы на ввоз лекарств за исключением тех случаев, когда применение тарифов признано имеющим стратегическое значение для стимулирования местного производства основных лекарств;

е) отменить налогообложение всех медикаментов, особенно основных лекарств, и рассмотреть другие пути обеспечения поступлений для сектора здравоохранения, например акцизные сборы, которыми облагаются вредные для общества товары, такие как табак, алкоголь и нездоровые продукты питания;

g) принять законы и стратегии в области конкуренции для предупреждения проявлений антиконкурентной практики со стороны фармацевтических компаний и поощрения конкурентоспособных цен на медикаменты наряду с неукоснительным правоприменением.

72. Поощрять политику конкуренции на рынках лечебной продукции для обеспечения сниженных цен на лекарства в рамках дифференцированного ценообразования в целях повышения роли государства в процессе принятия решений, касающихся цен на лекарства.

73. В области обеспечения наличия основных медикаментов Специальный докладчик рекомендует государствам:

a) ввести национальный перечень основных медикаментов и регулярно обновлять его путем отбора основных лекарств, эффективность которых доказана и которые надлежащим образом отражают характер распространенных в стране заболеваний, независимо от расходов или состояния пациента, в том числе в рамках прозрачного и основанного на участии процесса отбора;

b) принять меры к тому, чтобы доступ к основным медикаментам, особенно к лекарствам для лечения психических заболеваний, наркотической зависимости и заболеваний, связанных с сексуальным и репродуктивным здоровьем, и для проведения паллиативной терапии, был основан исключительно на медицинских показаниях и свидетельствах и не ограничивался по соображениям, не относящимся к сфере здравоохранения;

c) обеспечить составление Национального перечня основных медикаментов при участии всех заинтересованных сторон, включая затрагиваемые общины, особенно уязвимые группы.

74. В отношении эффективных и прозрачных систем закупок и распределения медикаментов Специальный докладчик рекомендует государствам:

a) внедрять технологичные и фактологически обоснованные методы количественного расчета потребностей в основных лекарствах, обеспечивать проведение конкурсов в условиях конкуренции, требовать строгого предварительного отбора поставщиков, отслеживать поставки медикаментов и разработать эффективную стратегию противодействия истощению запасов лекарств;

b) повысить уровень финансовой, технической и логистической поддержки для укрепления сетей распределения, сохранения качества медикаментов в ходе их транспортировки и хранения и ввести программы сертификации дистрибьюторов.

75. Относительно рационального и надлежащего применения лекарств, а также их качества, безопасности и эффективности Специальный докладчик рекомендует государствам:

a) разработать и регулярно обновлять Руководящие принципы применения стандартных методов лечения и обеспечивать адекватную профессиональную подготовку врачей, назначающих рецептурные препараты, в рамках политики непрерывного медицинского образования;

b) регулировать деятельность аптек, включая онлайн-аптеки, и компаний розничной торговли для обеспечения надлежащего отпуска лекарств;

с) запретить применение фармацевтическими компаниями неэтичных методов коммерческого сбыта и продвижения медикаментов посредством введения механизма правовой отчетности, предусматривающего применение жестких санкций и отзыв лицензий производителей;

d) обеспечить прозрачность данных о качестве, безопасности и эффективности медикаментов, включая обязательное опубликование данных негативного характера;

e) повысить уровень бюджетной поддержки национальных регулирующих учреждений и активизировать прием на работу инспекторов с предоставлением им заработной платы конкурентоспособного размера;

f) совершенствовать сотрудничество "Юг–Юг" для проведения совместных проверок производственных мощностей и обмена информацией и передовой практикой;

g) избегать отождествления проблемы низкого качества медикаментов, относящейся к сфере контроля качества, с проблемой контрафактных лекарств, которая относится к области торговли.
