



## UvA-DARE (Digital Academic Repository)

### What is the evidence on legal measures to improve the transparency of markets for medicines, vaccines and other health products (World Health Assembly resolution WHA72.8)?

Perehudoff, K.; Mara, K.; 't Hoen, E.

**Publication date**

2021

**Document Version**

Other version

**License**

CC BY-NC-SA

[Link to publication](#)

**Citation for published version (APA):**

Perehudoff, K., Mara, K., & 't Hoen, E. (2021). *What is the evidence on legal measures to improve the transparency of markets for medicines, vaccines and other health products (World Health Assembly resolution WHA72.8)?* (Health Evidence Network synthesis report; No. 73). WHO Regional Office for Europe.  
<https://www.who.int/europe/publications/i/item/9789289055789>

**General rights**

It is not permitted to download or to forward/distribute the text or part of it without the consent of the author(s) and/or copyright holder(s), other than for strictly personal, individual use, unless the work is under an open content license (like Creative Commons).

**Disclaimer/Complaints regulations**

If you believe that digital publication of certain material infringes any of your rights or (privacy) interests, please let the Library know, stating your reasons. In case of a legitimate complaint, the Library will make the material inaccessible and/or remove it from the website. Please Ask the Library: <https://uba.uva.nl/en/contact>, or a letter to: Library of the University of Amsterdam, Secretariat, Singel 425, 1012 WP Amsterdam, The Netherlands. You will be contacted as soon as possible.

## СВОДНЫЙ ДОКЛАД №73 СЕТИ ФАКТИЧЕСКИХ ДАННЫХ ПО ВОПРОСАМ ЗДОРОВЬЯ

**Какие имеются фактические данные о правовых мерах по повышению уровня транспарентности рынков лекарственных средств, вакцин и других изделий медицинского назначения (резолюция Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA72.8)?**

Резюме

Katrina Perehudoff, Kaitlin Mara, Ellen 't Hoen



Всемирная организация  
здравоохранения

Европейское региональное бюро

## **Сеть фактических данных по вопросам здоровья**

Сеть фактических данных по вопросам здоровья (СФДЗ) – действующая с 2003 г. информационная служба для руководителей и организаторов общественного здравоохранения в странах Европейского региона ВОЗ. СФДЗ была создана по решению Европейского регионального бюро ВОЗ и функционирует под эгидой Европейской инициативы в области информации здравоохранения (многосторонней сети, координирующей всю деятельность в сфере информации здравоохранения в Европейском регионе ВОЗ).

СФДЗ помогает руководителям и организаторам общественного здравоохранения в использовании наилучших имеющихся фактических данных для принятия решений; ее цель – выстроить прочные связи между объективными данными, политикой здравоохранения и позитивными изменениями в сфере общественного здоровья. В серии своих сводных докладов СФДЗ публикует резюмированные данные о том, что уже известно по конкретным вопросам политики, каковы пробелы в знаниях и по каким аспектам ведутся дебаты. Опираясь на проведенный синтез фактических данных, СФДЗ излагает варианты политики, без прямых рекомендаций, так чтобы руководители, отвечающие за принятие стратегических решений, могли на основе этой информации делать собственные выводы и строить оптимальную политику с учетом национальных условий.

## **Управление по вопросам доступа к лекарственным средствам и медицинской продукции**

Управление по вопросам доступа к лекарственным средствам и медицинской продукции Отдела страновых стратегий и систем здравоохранения предоставляет стратегическое руководство, техническую поддержку и адресную помощь странам с целью расширения доступа систем здравоохранения к высококачественным лекарственным средствам и медицинской продукции надежным, доступным и устойчивым образом во всем Европейском регионе ВОЗ. Управление содействует развитию потенциала стран для устранения слабых мест в области регулирования, производства, закупок и цепочек поставок, уделяя особое внимание борьбе с некачественными и поддельными лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения. Оно работает по межпрограммному принципу над повышением финансовой защиты населения путем решения проблем высоких цен на лекарственные средства и оплаты товаров и услуг здравоохранения из собственных средств пациентов, а также над улучшением стратегического руководства в рамках всей системы управления лекарственными средствами.

---

## Сводный доклад №73 Сети фактических данных по вопросам здоровья

Какие имеются фактические данные о правовых мерах по повышению уровня прозрачности рынков лекарственных средств, вакцин и других изделий медицинского назначения (резолюция Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA72.8)?

Резюме

---

Katrina Perehudoff, Kaitlin Mara, Ellen 't Hoen

ISSN 2306-0239  
ISBN 978-92-890-5587-1

## © Всемирная организация здравоохранения 2021 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: Health Evidence Network synthesis report 73. What is the evidence on legal measures to improve the transparency of markets for medicines, vaccines and other health products (World Health Assembly resolution WHA72.8)? Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2021».

Урегулирование споров, связанных с условиями лицензии, производится в соответствии с согласительным регламентом Всемирной организации интеллектуальной собственности.

**Образец библиографической ссылки:** Peherdhoff K, Mara K, 't Hoen E. Какие имеются фактические данные о правовых мерах по повышению уровня прозрачности рынков лекарственных средств, вакцин и других изделий медицинского назначения (резолюция Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA72.8)? Резюме. Копенгаген: Европейское региональное бюро ВОЗ; 2021 г. (Сводный доклад №73 Сети фактических данных по вопросам здоровья (СФДЗ)).

**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.

За высказанные в настоящей публикации мнения несут ответственность только указанные авторы.



# РЕЗЮМЕ

## Суть проблемы

Высокие цены на лекарственные средства, вакцины и другие изделия медицинского назначения вызывают справедливую обеспокоенность государств-членов в Европейском регионе ВОЗ, т.к. они могут ограничивать возможности пациентов получать необходимые для лечения лекарства и создают дополнительные трудности в условиях ограниченности бюджетных ассигнований на нужды здравоохранения. Высокие цены могут также приводить к росту неравенства как внутри отдельных государств-членов, так и между ними, а также к неприемлемо высоким уровням расходов из собственных средств пациентов в странах с любым уровнем доходов. Одной из наиболее часто упоминаемой преградой для решения этой проблемы является недостаточный уровень транспарентности в отношении стоимости научных исследований и разработок и цен на изделия медицинского назначения. Такой недостаточный уровень транспарентности снижает способность государств-членов принимать обоснованные решения при закупке медицинских товаров или ведении переговоров о ценах на медицинские товары для своего населения. Признавая эту проблему, в 2019 г. на Семьдесят второй сессии Всемирная ассамблея здравоохранения приняла резолюцию WHA72.8 по повышению уровня транспарентности рынков изделий медицинского назначения. Однако требуется больше информации относительно (i) степени выполнения рекомендаций резолюции государствами-членами в Регионе и того, (ii) оказали ли меры по повышению уровня транспарентности цен влияние на стоимость лекарственных средств, вакцин и других изделий медицинского назначения.

## Обобщающий вопрос

Для информирования процесса разработки национальной и региональной политики в настоящем докладе обобщаются имеющиеся фактические данные в Европейском регионе ВОЗ с целью получения ответа на вопрос: «Какие имеются фактические данные о правовых мерах по повышению уровня транспарентности рынков лекарственных средств, вакцин и других изделий медицинского назначения (резолюция Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA72.8)?»


## Виды фактических данных

Фактические данные были получены в результате проведения обзора научной и «серой» литературы. В обзор вошли семь научных публикаций и 43 публикации из «серой» литературы. Систематическое исследование внутреннего законодательства (включая предлагаемые к принятию законопроекты) не входило в цели данного обзора.

## Результаты

В результате проведения обзора были выявлены законы, принятые в Европейском союзе (ЕС), и национальные нормативно-правовые акты Испании, Италии и Франции, которые могут повысить уровень прозрачности инвестиций и затрат на научные исследования и разработки. Помимо базы данных ВОЗ, созданной в рамках платформы рыночной информации о доступе к вакцинам (платформы M14A), в 15 государствах-членах Региона были найдены онлайн-архивы данных о ценах на лекарства и медицинские изделия, размещенные компетентными органами. По-видимому, только один компетентный орган (Исландский комитет по ценообразованию и возмещению расходов на медикаменты) публикует чистые цены в своем онлайн-ом преискуранте, и один компетентный орган (Федеральный департамент внутренних дел Швейцарии) публикует розничные и оптовые цены, а также договорные скидки на дорогие лекарственные препараты, стоимость которых покрывается медицинской страховкой. В отчете также определены две практики раскрытия информации в отдельных странах, которые могут применяться группами государств-членов: совместные закупки (национальным учреждением или группой плательщиков/поставщиков в одной стране) и клиринговый метод (сбор и обмен анонимными и агрегированными данными о закупочных ценах на медицинскую продукцию).

В Европейском регионе ВОЗ не было найдено механизмов повышения уровня прозрачности затрат на научные исследования и разработки и углубления понимания взаимосвязи таких затрат с ценами. Более того, было невозможно составить полный список стран в Регионе, которые приняли или не приняли внутренние законы о раскрытии информации о ценах или затратах на научные исследования и разработку фармацевтических или медицинских товаров. Поэтому были выбраны примеры из практики трех стран за пределами Региона с целью предоставить правительствам государств-членов примеры существующего законодательства и полученного опыта.



Европейское региональное бюро ВОЗ могло бы играть ключевую роль в оказании поддержки государствам-членам в выполнении резолюции WHA72.8, возможно, совместно с сотрудничающими центрами ВОЗ и/или научным сообществом. Сюда может входить создание рамочного механизма по изучению существующего и предлагаемого национального законодательства относительно прозрачности стоимости и цен лекарственных средств во всех государствах-членах. Можно было бы создать открытый архив всех данных, касающихся прозрачности рынков лекарственных средств, в поддержку ведения регулярного мониторинга и оценки вносимых законопроектов и (в случае принятия) их выполнения на практике. В дополнение к этому можно было бы собирать примеры передовой практики, на основе которых можно выработать рекомендации о том, какие типы данных должны быть раскрыты и какие правовые стратегии следует использовать для этого. Результатом таких действий может стать разработка типового законодательства или подборка правовых вариантов для оказания помощи государствам-членам в Регионе в реализации мер по обеспечению прозрачности.

Кроме того, создание Европейской интегрированной базы данных о ценах (EURIPID) является важным шагом на пути к повышению уровня прозрачности в поддержку устремлений, выраженных в резолюции WHA72.8 Всемирной ассамблеи здравоохранения, т.к. эта база данных может выступать в качестве клирингового центра для предоставления агрегированных и анонимных данных о чистых ценах на лекарственные средства, вакцины и другие изделия медицинского назначения. Включение клирингового центра в EURIPID могло бы помочь государствам-членам в Регионе выбирать соответствующие страны для осуществления внешнего референтного ценообразования и проведения переговоров по ценам.

### **Предлагаемые к рассмотрению меры политики**

В целях обеспечения прозрачности рынков лекарственных средств, вакцин и других изделий медицинского назначения государствам-членам важно обеспечить прозрачность между закупщиками на национальном уровне, проводить централизованные или совместные закупки дорогостоящих товаров и товаров, оказывающих большое влияние на бюджет, с целью повышения покупательной способности, а также официально и добровольно участвовать в закупках лекарственных средств группами нескольких стран, чтобы обеспечить обмен информацией и результатами оценки, а также осуществлять совместные закупки.



На основе результатов настоящего обзора, к рассмотрению государств-членов предлагаются следующие меры политики для повышения уровня прозрачности рынков лекарственных средств, вакцин и других изделий медицинского назначения и запуска национальной и региональной правовой реформы в Европейском регионе ВОЗ:

- признать, что в сферу компетенции государств-членов входит решение не заключать соглашения о конфиденциальности с производителями фармацевтической продукции, если это противоречит общественным интересам;
- делать шаги по внедрению законодательства на национальном и региональном уровнях, которое будет обеспечивать прозрачность цен (включая скидки, компенсации, соглашения о выходе на рынок и наценки) в цепочке поставок фармацевтической продукции в соответствии с рекомендациями ВОЗ, признавая, что это входит в сферу компетенции государств-членов;
- адаптировать к международным условиям любые существующие в отдельных странах механизмы законодательства и политики по раскрытию информации о ценах на лекарственные средства, вакцины и изделия медицинского назначения и апробировать их в группах государств-членов (например, в соглашениях может быть четко прописано, какая информация может оставаться конфиденциальной, а какая должна быть доступна в процессе консультаций);
- последовательно внедрять инструменты и базы данных для регулирования и мониторинга цен и ведения отчетности для оптимизации их влияния на рынок;
- принимать шаги по выполнению законодательства, направленного на повышение уровня прозрачности инвестиций и стоимости ведения научных исследований и разработок, основываясь на имеющихся примерах из стран ЕС и национального законодательства Италии и Франции;
- оценить уровень доступа к данным о ценах и стоимости в странах с целью обеспечения ведения переговоров о ценах на основе полной информации.



**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.euro.who.int](http://www.euro.who.int)

