

Лекарственные средства и медицинские технологии

Научная статья

УДК 65.01

doi:10.32687/1561-5936-2024-28-2-104-108

Деятельность общественных организаций по снижению неравенства в доступности лекарственных средств населению.

Часть 2. Общественные организации и их роль в вопросах лекарственного обеспечения

Мария Евгеньевна Врубель

Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко,
г. Москва, Российская Федерация

mariavrubel@gmail.ru, <https://orcid.org/0009-0005-2061-9403>

Аннотация. От 70 до 95% случаев обращений к врачу заканчивается назначением лекарственных средств, при этом почти 2 млрд человек в мире не имеют доступа к основным лекарствам. Представленная работа направлена на изучение проблем дефицита лекарств и задачи по его снижению в рамках Целей устойчивого развития, а также исследовательской деятельности общественных организаций по вопросам снижения социально-экономического неравенства и доступа населения и представителей отдельных групп к лекарственным средствам.

Ключевые слова: лекарственное обеспечение; доступность; неравенство; общественные организации

Для цитирования: Врубель М. Е. Деятельность общественных организаций по снижению неравенства в обеспечении доступности лекарственных средств населению. Часть 2. Общественные организации и их роль в вопросах лекарственного обеспечения // Ремедиум. 2024. Т. 28, № 2. С. 104–108. doi:10.32687/1561-5936-2024-28-2-104-108

Medicines and medical technologies

Original article

The activities of public organizations to reduce inequality in the availability of medicines to the population.

Part 2. Public organizations and their role in drug provision issues

Maria E. Vrubel

N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, Russian Federation

mariavrubel@gmail.ru, <https://orcid.org/0009-0005-2061-9403>

Annotation. Between 70 and 95% of medical visits end with prescribing medicines, while almost 2 billion people worldwide do not have access to essential medicines. The presented work is aimed at studying the problems of drug deficiency and the task of reducing it within the framework of the Sustainable Development Goals, as well as the research activities of public organizations on reducing socio-economic inequality and access of the population and representatives of certain groups to medicines.

Keywords: drug provision; accessibility; inequality; public organizations

For citation: Vrubel M. E. The activities of public organizations to reduce inequality in the provision of medicines to the population. Part 2. Public organizations and their role in drug provision issues. *Remedium*. 2024;28(2):104–108. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2024-28-2-104-108

Введение

Все чаще общественные (неправительственные, некоммерческие) организации — потребительские и пациентские — вовлекаются в решение проблем здравоохранения. Разнообразные группы пациентов сформировались во всём мире для защиты интересов своих членов, информирования и просвещения об их конкретном заболевании, методах лече-

ния и выборе лекарств, которые могут повлиять на содержание и качество медицинской помощи и исход заболевания. Движущей силой и основным фактором эффективности этих групп является тот факт, что пациенты знают о своих заболеваниях из первых рук.

Многие общественные организации, изначально созданные для оказания помощи нуждающимся, на-

ходятся в авангарде некоторых интервенционистских или оперативных мероприятий, координируемых или поддерживаемых Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). Активисты этих организаций в различных странах и регионах мира имеют возможности для сбора доказательств того, в чем заключается неравенство в доступности медицинской помощи (в том числе к основным лекарственным средствам). Следовательно, эти группы могут подвергать сомнению эффективность конкретных программ или действий медицинских и фармацевтических компаний, региональных и национальных правительств, чья деятельность направлена на обеспечение функционирования и развитие систем здравоохранения.

Пациентские организации имеют связи с отдельными медицинскими и фармацевтическими компаниями, профессиональными группами, научными и исследовательскими сообществами, что позволяет им участвовать в исследованиях, открыто и критически обсуждать текущие или новые проблемы целевых групп пациентов, организовывать и проводить политические акции, лоббировать свои интересы. Несмотря на то, что иногда они даже не имеют юридического статуса, благодаря эффективному взаимодействию эти большие, информированные группы пациентов взаимодействуют с директивными органами на местном или региональном уровнях и влияют на их решения. Согласно заявлению Секретариата ВОЗ, «некоторые организации установили официальные отношения с ВОЗ и имеют право присутствовать на заседаниях руководящих органов ВОЗ; некоторые работают с ВОЗ над конкретными проектами в соавторстве с ВОЗ и другими сторонами над документами»¹. Таким образом, общественные организации играют значимую роль в развитии здравоохранения и снижении неравенства в доступности медицинской помощи.

Цель работы — рассмотреть деятельность общественных организаций по обеспечению доступности основных лекарственных средств населению.

Материалы и методы

При работе над темой были использованы общенаучные методы анализа и синтеза, а также метод вторичного анализа данных исследования.

Исследование проводилось в 2 этапа:

- на первом этапе был проведён контент-анализ публикаций по вопросам целей устойчивого развития и отражению проблемы лекарственного обеспечения населения в них. Этому вопросу посвящено содержание части 1 статьи;
- на втором этапе (часть 2 статьи) исследована исследовательская деятельность общественных организаций по вопросам лекарственного обеспечения.

Результаты и обсуждение

В соответствии с определением Европейского агентства по лекарственным средствам, «организации пациентов определяются как некоммерческие организации, ориентированные на пациента, в которых пациенты и/или лица, осуществляющие уход (последние, когда пациенты не могут представлять себя сами), представляют большинство членом в руководящих органах»². Существует много типов пациентских организаций: некоторые сосредоточены на местном или региональном уровне, в то время как другие активны на национальном, европейском или международном уровнях. Некоторые из них представляют собой коалиции или организации, работающие с различными заболеваниями, выражающие мнение всего сообщества пациентов по сквозным вопросам, в то время как другие специфичны для конкретного состояния, что означает, что они имеют дело с одним заболеванием (болезнь Альцгеймера, диабет, рассеянный склероз и т. д.) или областью заболеваний (редкие заболевания, рак, психические расстройства).

В наибольшей степени деятельность пациентских организаций сосредоточена на таких направлениях, как повышение осведомлённости членом организации по вопросам, волнующим её участников, адвокационная деятельность (влияние на законодательные изменения или проактивное формирование политики), а также обмен передовым опытом с другими общественными организациями (рис. 1). Об этом говорят результаты исследования, проведённого Европейским форумом пациентов в 2022 г.³ В исследовании представлен обзор организаций пациентов и подчеркнута их ценность как законных заинтересованных сторон в гражданском диалоге по вопросам политики, связанной со здравоохранением, и привлечением внимания к проблемам, с которыми сталкиваются организации пациентов.

Лидеры пациентских организаций высоко оценивают значимость своего участия в гражданском обществе и представительстве интересов своих целевых аудиторий, отмечая, что в случае невозможности организации осуществлять свою деятельность это привело бы к негативным последствиям для пациентов (рис. 2).

Как было отмечено в части 1 статьи, серьёзной проблемой всеобщего охвата услугами здравоохранения является неравенство в доступе к лекарственным средствам. И общественный сектор (в частности, пациентские организации) играют значительную роль в снижении этого неравенства.

Ярким примером деятельности пациентских общественных организаций, участвующих в решении вопросов лекарственного обеспечения, является американская «Ассоциация за доступные лекар-

¹ Sources and prices of selected drugs and diagnostics for people living with HIV/AIDS. Joint UNICEF-UNAIDS Secretariat-WHO/HTP-MSF Project: May 2001. URL: <http://www.who.int/medicines/library/par/hivrelateddocs/sourcesandprices31may01.pdf> (дата обращения: 24.01.2024).

² European Medicines Agency, Stakeholders and Communications Division. June 2014. URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/12/WC500018099.pdf (дата обращения: 24.01.2024).

³ European Patients Forum. The added value of patient organizations. Brussels; 2022. URL: <https://www.patientsforum.eu/> (дата обращения: 24.01.2024).



Рис. 1. Основные виды деятельности пациентских организаций.

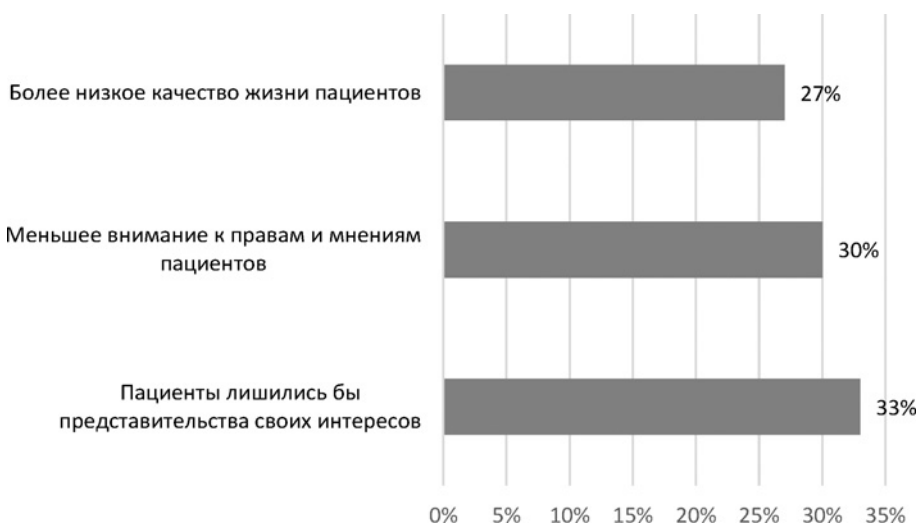


Рис. 2. Распределение ответов на вопрос «Если бы ваша организация не смогла выполнить свою роль, каковы были бы последствия?».

ства» (Association for Accessible Medicines — AAM), которая улучшает доступ к безопасным, качественным и эффективным медикаментам. Как отмечают активисты ААМ, «улучшение доступа к лекарствам важно для всех, потому что, в конце концов, все мы

в какой-то момент являемся пациентами»⁴.

Основной фокус внимания ААМ сосредоточен на обеспечении дженериков и биоаналогов как альтернативных лекарственных средств, необходимых пациентам. Здоровье — основа всего в жизни. Здоровые люди лучше способны полностью раскрыть свой потенциал. Дженерики и биоаналоги помогают большему количеству людей во многих регионах жить здоровее и дольше. Снижение стоимости существующих лекарств и разработка новых подразумевает, что люди могут позволить себе необходимые медикаменты. Растущая конкуренция означает, что у плательщи-

ков и пациентов есть выбор на рынке лекарственных средств. Работа над получением безопасных,

⁴ Association for Accessible Medicines. About the Association. URL: <https://accessiblemeds.org/about> (дата обращения: 24.01.2024).

эффективных и более доступных лекарств из лаборатории в руки нуждающихся, — это цель, которая затрагивает не только отдельных людей и семьи, но и экономику в целом и всю нацию.

Согласно отчёту по всеамериканскому исследованию ААМ, в 2021 г. была обеспечена экономия в размере 373 млрд долл. благодаря доступу к более дешевым непатентованным и биоаналогичным лекарствам, в 2022 г. экономия составила 408 млрд долл. для системы здравоохранения США в целом, при этом за последние 10 лет было сэкономлено более 2,9 трлн долл.⁵ Наличие безопасных, эффективных и недорогих дженериков означает экономию для жителей страны и налогоплательщиков. ААМ считает, что любая политика, федеральная или на уровне отдельного штата, направленная на решение проблемы высокой стоимости отпускаемых по рецепту лекарств, должна усиливать конкуренцию, а не просто перераспределять расходы между заинтересованными сторонами в сфере здравоохранения.

Усилия ААМ по обеспечению доступности лекарственных средств осуществляются по следующим направлениям:

1. Информационная деятельность. Департамент ААМ по государственной политике информирует законодателей в каждом штате о ценности, которую представляют непатентованные лекарства, отпускаемые по рецепту, и о том, как обеспечить экономию при бюджетной закупке лекарственных средств. В информационных письмах ААМ для государственных финансовых органов описывается несколько решений, которые могут быть приняты штатами в рамках бюджетной и закупочной политики.

2. Политические решения для снижения стоимости отпускаемых по рецепту лекарств. Пациенты выигрывают, когда рыночная конкуренция со стороны дженериков и биоаналогов, одобренных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США, обеспечивает экономию на аптечном прилавке. Но эти достижения подвергаются всё большему риску из-за антиконкурентной тактики, ошибочной политики и проблем устойчивого развития, которые блокируют доступ пациентов к более дешёвым лекарствам. Необходимы значимые действия для снижения стоимости отпускаемых по рецепту лекарств, и в руководстве ААМ «Экономия по рецепту» предлагаются несколько решений для обеспечения безопасности лекарств для пациентов.

По мнению активистов ААМ, разработчики непатентованных и биоаналогичных лекарств полагаются на 180-дневную эксклюзивность новых дженериков и возможность ускорить конкуренцию с помощью соглашений об урегулировании патентных споров и метода «узкой этикетки»⁶. Ассоциация

предпринимает юридически обоснованные действия, блокирующие принятие законов, которые способны снизить конкуренцию и поставить под угрозу дальнейшую экономию средств пациентами.

3. Модернизация программы Medicare, часть D (лекарственное обеспечение в рамках базового медицинского страхования). ААМ ведёт переговоры с правительством и фармацевтическим лобби по вопросам модернизации программы страхования, чтобы устранить порочные стимулы, которые в настоящее время благоприятствуют дорогостоящим фирменным лекарствам. Пациенты выиграют от расширения доступа к недорогим дженерикам и биоаналогам за счёт установления лимита расходов из собственных средств, увеличения доли расходов, оплачиваемых планами страхования и за счёт политики, гарантирующей, что скидки, установленные законом, не будут ущемлять конкурентные возможности производителей недорогих лекарств. Также ААМ поддерживает законодательство об обеспечении доступа к недорогим лекарствам для пожилых людей.

4. Отмена штрафов за дженерики в программе Medicaid. Производители доступных дженериков в настоящее время выплачивают штрафы в размере миллионов долларов за отпускаемые по рецепту лекарства, цены на которые не были утверждены. Эти непредсказуемые, обременительные штрафы — на общую сумму 1,6 млрд долл. в течение 10 лет — затрудняют продолжение производства низкодоходных дженериков и ставят под угрозу постоянный доступ пациентов к жизненно важным лекарствам. Отмена штрафа за дженерики по программе Medicaid смягчает вредные и непреднамеренные последствия этой политики для пациентов. ААМ поддерживает Закон о защите доступа к недорогим лекарствам⁷.

5. Развитие финансового стимулирования для расширения фармацевтического производства в США. ААМ опубликовала «План повышения безопасности цепочки поставок фармацевтических препаратов в США», основанный на существующем сегодня производственном присутствии в США⁸. В плане изложены рамки конкретных действий, включая налоговые льготы, государственно-частное партнерство и эффективность регулирования, для обеспечения доступа пациентов к надёжным и постоянным поставкам важнейших лекарств. ААМ поддерживает Закон США «О повышении безопасности цепочки поставок фармацевтической продукции».

В совокупности эти и другие меры могут сэкономить пациентам и налогоплательщикам до 20 млрд долл. в течение следующих 10 лет за счёт усиления конкуренции, снижения собственных расходов и сокращения расходов на отпускаемые по рецепту лекарства.

⁵ Association for Accessible Medicines. The U.-S. Generic and Biosimilar Medicines Savings Report. October 2021. URL: <https://accessiblemeds.org/sites/default/files/2021-10/AAM-2021-US-Generic-Biosimilar-Medicines-Savings-Report-web.pdf> (дата обращения: 24.01.2024).

⁶ Сокращенный период рыночной эксклюзивности.

⁷ Association for Accessible Medicines. A Blueprint for Enhancing the Security of the U. S. Pharmaceutical Supply Chain. April 2020. URL: <https://accessiblemeds.org/sites/default/files/2020-04/AAM-Blueprint-US-Pharma-Supply-Chain.pdf> (дата обращения: 24.01.2024).

⁸ Там же.

Заключение

Организации пациентов стремятся защищать интересы своих целевых групп. Пациенты обладают уникальными знаниями, перспективами и опытом, которые вносят значительный вклад в важнейшие аспекты регуляторной деятельности по вопросам обеспечения доступности лекарственных средств. Участие пациентских организаций в общественной и политической жизни способствует обеспечению справедливости, поскольку они стремятся понять

разнообразные потребности пациентов с особыми проблемами со здоровьем, сбалансированные со строгими требованиями регулирующего законодательства и руководств. Международная практика накопила богатый опыт адвокации, информирования, лоббирования и иных форм влияния общественных организаций в вопросах лекарственного обеспечения, который может быть использован для снижения неравенства в доступе к медицинской помощи и необходимым лекарственным средствам как её неотъемлемой части.

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

The author declares no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 07.11.2023; одобрена после рецензирования 01.12.2023; принята к публикации 07.05.2024.

The article was submitted 07.11.2023; approved after reviewing 01.12.2023; accepted for publication 07.05.2024.