

УЧЕБНОЕ РУКОВОДСТВО
ДЛЯ ЗАЩИТНИКОВ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ И ПАЦИЕНТСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

ЦЕНОВАЯ ДОСТУПНОСТЬ ЛЕКАРСТВ И ДИАГНОСТИКИ

Под ред. Тамаша Беречки



ВВЕДЕНИЕ

Данное учебное пособие¹ было разработано в рамках “Проекта по обеспечению ценовой доступности” Европейского действия по СПИДу². Цель пособия - обучить защитников прав пациентов и пациентские организации определенным ключевым аспектам механизмов ценообразования в отношении лекарственных средств, подробно обсудить разницу между дженериками и оригинальными лекарствами и информировать о некоторых инструментах адвокации, которые активисты-пациенты, защитники прав пациентов и пациентские организации могут использовать в целях обеспечения доступности лекарств и диагностики. В данной работе для демонстрации ключевых феноменов и инструментов мы используем примеры из области лечения ВИЧ-инфекции и связанных с ней сопутствующих заболеваний (туберкулеза и вирусного гепатита С). Однако большая часть этих знаний может быть легко перенесена из области лечения одного конкретного заболевания на другие, поскольку разработчики и производители фармацевтической продукции применяют схожие схемы ценообразования в областях лечения различных заболеваний, а системы здравоохранения и иные плательщики сталкиваются с аналогичными проблемами при попытке обеспечить доступ к лекарствам.

Одна из ключевых образовательных целей данного пособия состоит в том, чтобы защитники прав пациентов и пациентские организации прошли подготовку и научились проводить адвокацию в отношении глобальной системы исследований и разработок, инноваций и интеллектуальных прав на фармацевтических рынках, чтобы та облегчала, а не препятствовала доступу к медикаментам для всех, кто в них нуждается.

Мы, по возможности, детально рассмотрим, что включают в себя исследования, разработки, процесс изготовления лекарств и диагностика; как устанавливаются цены на лекарства; как плательщики принимают решение о том, что и как финансировать в разных системах здравоохранения (оценка технологий здравоохранения); что в данном контексте значит адвокация и активизм; что представляет собой соглашение ТРИПС и его гарантии (гибкие возможности); что такое декларация ДОХА; и каким образом можно проводить значимую адвокационную работу. На протяжении всего пособия конкретные аспекты адвокационных мер **будут выделяться красным цветом**, и впоследствии обсуждаться и отрабатываться в ходе практических занятий.

1

Источник изображения:

2

<http://www.aidsactioneurope.org>

Вопросы и примеры для рефлексии **будут выделяться зеленым цветом**. Пожалуйста, на какое-то время задержитесь на этих абзацах и попробуйте отрефлексировать свою собственную работу и процесс обучения. Обратите внимание, что в этом пособии приводится большое количество сносок, содержащих дополнительную информацию и ресурсы, которые могут оказаться полезными для ваших дальнейших исследований и образования.

В целях облегчения обучения данное пособие разбито на модули и сопровождается набором презентационных слайдов и примечаний, которые призваны помочь в организации и проведении специализированных курсов по вопросам ценовой доступности лекарств и адвокации.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ2

СОДЕРЖАНИЕ4

БЛАГОДАРНОСТИ6

ГЛОССАРИЙ7

МОДУЛИ8

Модуль 1 – Ценовая доступность, ценообразование, инновации и интеллектуальная собственность9

1.1 Ценовая доступность9

1.2 Каким образом лекарства от производителя попадают к пациенту?11

1.3 Образование цен на лекарства15

1. Инновация20

2. Разработка20

3. Прозрачность21

4. Параллельный импорт, обязательное лицензирование, дифференцированное ценообразование22

5. Оригинальные лекарства vs. дженерики25

6. Цена и объем28

1.4 Регулирование интеллектуальной собственности29

1.5 Значение соглашений о свободной торговле и ТРИПС31

1.6 Оценка медицинских технологий33

1.7 Вовлечение пациентов в процесс оценки медицинских технологий36

Модуль 2 – Общая информация об адвокации39

2.1 Гнев40

2.2 Как проводить адвокацию?42

2.2.1 Условия42

2.2.2 Ресурсы43

2.2.3 Развитие плана адвокации45

Модуль 3 – Анализ кейсов52

Софосбувир52

Действия по адвокации в отношении доступного лечения ВИЧ57

Модуль 4 – Адвокация в отношении доступности лекарств по цене - упражнение59

Здоровье — это право человека59

Защитники прав пациентов должны заниматься самообразованием⁵⁹

Распределение затрат на медикаменты между государством и отдельными пациентами⁵⁹

Совместная процедура закупок в ЕС⁶⁰

Права пациентов защищены⁶⁰

Врачи, назначающие лечение, могут не знать или не заботиться о ценах на лекарства⁶¹

Пациенты должны напрямую взаимодействовать с фармацевтическими компаниями⁶¹

Требование производить дженерики⁶¹

Модуль 4 – План адвокации⁶³

Модуль 5 – Подведение итогов и оценка⁶⁵

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ⁶⁶

БЛАГОДАРНОСТИ

Редактор хотел бы выразить благодарность следующим организациям и людям за их ценный вклад и поддержку, и за возможность многому у них научиться:

- Европейскому Действию по СПИДу
- Европейской группе по лечению СПИДа (EATG)
- Европейской академии пациентов по терапевтическим инновациям (EURATI)
- Профессору Золтану Калло (Будапештский университет — ELTE)
- Профессору Перу Хелбе (EURATI)
- Профессору Вульффу Зее (EURATI)
- Мэтью Мэй (EURATI)
- Дэвиду Хэри (EATG)
- Луи Мендао (EATG)
- Паулине Лондье (АСТ-UP Базель)
- Анне-Изабель фон Линген (EATG)
- Трейси Свон (TAG)

Будапешт и Брюссель, 2015

ГЛОССАРИЙ

ААЕ	Европейское Действие по СПИДу (AIDS Action Europe)
СПИД	Синдром приобретенного иммунного дефицита
ЕАТГ	Европейская группа по лечению СПИДа (European AIDS Treatment Group)
ЕМА	Европейское агентство лекарственных средств (European Medicines Agency)
ЕС	Европейский союз
ЕРАТІ	Европейская академия пациентов по терапевтическим инновациям (European Patients' Academy for Therapeutic Innovation)
ВГС	Вирусный Гепатит С
ВИЧ	Вирус иммунодефицита человека
ОМТ	Оценка медицинских технологий
ИС	Интеллектуальная собственность
ЛЖВ	Люди, живущие с ВИЧ
QALY	Год жизни с поправкой на качество
SoC	Стандарт оказания медицинской помощи
ТБ	Туберкулез
ТРИПС	Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности
ВОЗ	Всемирная Организация Здравоохранения
ВТО	Всемирная Торговая Организация

МОДУЛИ

Далее приводится структура обучающего курса, организованного таким образом, чтобы обеспечить усвоение содержания данного руководства. При этом приведенную информацию и список литературы можно так же читать и изучать по отдельности.

Модуль 1 – Ценовая доступность, ценообразование, инновации и интеллектуальная собственность

Модуль 2 – Общая методология адвокации

Модуль 3 – Анализ кейсов: пример Совалди® (софосбувир)

Модуль 4 – Составление плана адвокации в отношении ценовой доступности — интерактивное упражнение

Модуль 5 – Подведение итогов и оценка

Мы настоятельно рекомендуем прочитать пособие и, в особенности, изучить анализ кейсов *до* начала участия в соответствующем учебном мероприятии. Обратите внимание, что данное пособие содержит большое количество сносок с дополнительной информацией и ресурсами, которые могут оказаться интересными для ваших дальнейших исследований и обучения.

Модуль 1 – Ценовая доступность, ценообразование, инновации и интеллектуальная собственность

1.1 Ценовая доступность

Существуют различные определения термина «ценовой доступности» в отношении лекарств и диагностики. ВОЗ рассматривает ценовую доступность как ключевое понятие, но при этом признает, что оно является несколько расплывчатым и не имеет точного определения³.

Некоторые пациентские организации, работающие в данной области, полагают, что ценовая доступность - это способ обеспечения уровня медицины по цене, которая не налагает необоснованного бремени на бюджеты здравоохранения и доходы домохозяйств⁴. В данных определениях есть один общий момент: все они рассматривают ценовую доступность как понятие, связанное с экономическим/финансовым положением домохозяйств (или статистически значимых индивидуумов).

Существует обоснованная критика данного подхода, исходящая, в особенности, от пациентов-активистов, которые, помимо всего прочего, хотят убедиться, что доступу к лекарствам не препятствует их цена. Отсюда следует, что, возможно, пора отложить в сторону сложно определяемое понятие «ценовой доступности» и начать требовать, чтобы лекарства были более дешевыми — это позволило бы **облегчить к ним доступ**. Ключевая идея данного рассуждения заключается в том, что существующие механизмы ценообразования и доступа не обеспечивают удовлетворительный уровень доступа к лекарствам и диагностике. Поэтому представляется разумным попробовать тщательным образом пересмотреть данное понятие.

Еще один момент, который следует учитывать, состоит в том, что существует разница между приемлемым по цене доступом к лекарствам и приемлемым по цене доступом к здравоохранению. Например, в Латвии и ряде других государств-членов ЕС лекарства от ВИЧ-инфекции покрываются на 100%, тогда как доступ к медицинским услугам (диагностика, хирургические операции, стоматология, онкология и т. д.) ограничивается оплатой по факту пользования услугами, что происходит в 50%-75% всех случаев.

Как вариант, можно попробовать начать работать с затратами на производство лекарств (в случае прозрачности этой информации) и сосредоточиться на ключевом положении, состоящем в том, что плательщик (государство) и пациенты (домохозяйства) должны иметь возможность оплачивать необходимые им лекарства.

³ <http://www.who.int/bulletin/volumes/90/3/10-084087/en/>

⁴ Данное определение используется Европейской группой по лечению СПИДа в рамках их собственной работы по адвокации в отношении ценовой доступности.

Организация экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) и страны ЕС считают одной из основных целей политики здравоохранения и функционирования систем здравоохранения адекватный доступ к основным медицинским услугам для всех людей, который бы основывался на потребностях, а не на способности и готовности платить. ВОЗ использует важную модель мониторинга, оценки и анализа предоставления медицинских услуг тем, кто в них нуждается — а именно модель Танахаши (Tanahashi, 1978). В ней определяется пять различных аспектов охвата, которые следует учитывать при анализе проблем охвата. I. Наличие, II. Доступность, III. Приемлемость, IV. Контакт, V. Эффективный охват. Используя метод Танахаши, становится проще получить более системную и достоверную оценку текущей ситуации с ценовой доступностью лекарств.

Область «наличия» описывает долю людей, в чьей жизни присутствуют достаточные человеческие и материальные ресурсы (например, технологии, средства, лекарства и т. д.) - соотношение количества ресурсов в сравнении со всем нуждающимся населением.

Область «доступности» описывает долю людей, для которых медицинские услуги доступны с точки зрения их местоположения, расстояния или времени в пути. Это включает в себя не только физический доступ и транспортные средства, но и ценовую доступность (например, финансовые барьеры к доступу, такие как плата за пользование услугами, непомерная стоимость услуг здравоохранения, транспортные расходы).

Область «приемлемости» описывает долю людей, для которых медицинские услуги и программы приемлемы с точки зрения культуры, убеждений, религии, пола или возраста. Это также включает доступность в контексте восприятия людьми ценности медицинских услуг и ожидаемых затрат.

Область «контакта» - это доля населения, которая воспользовалась медицинскими услугами и имела контакт с поставщиком медицинских услуг. Непрерывность доступа является важнейшим компонентом этого измерения.

«Эффективный охват» – это доля людей, которые воспользовались эффективными услугами (например, точными диагностическими тестами, доказательным лечением, были привержены назначенному лечению и т. д.).⁵

Существуют различные определения термина «ценовой доступности» в отношении лекарств и диагностики, но ни одно из них не используется повсеместно всеми организациями и

⁵ Всемирная организация здравоохранения - ЕВРОПА: Барьеры и факторы, способствующие доступу к медицинским услугам в Греции, Харалампос Эконом.

учреждениями.



Когда мы говорим о ценовой доступности лекарств и диагностики, необходимо помнить и о другом важном факторе — подходе, основанном на правах человека. Всемирная организация здравоохранения заявляет⁶, что здоровье является универсальным правом человека, в то время как Европейский союз (теоретически) предоставляет равный доступ к услугам здравоохранения всем гражданам ЕС во всех государствах-членах⁷. Защитники прав пациентов могут и должны на законных основаниях полагаться на эти позиции, когда они утверждают, что **доступ к недорогим лекарствам или лечению является частью данного универсального права человека**. Позже вы увидите, как различные свободы Европейского союза вступают во взаимодействие с законодательством в вопросах интеллектуальной собственности, создавая сложный ландшафт, в котором становится особенно трудно сориентироваться.

1.2 Каким образом лекарства от производителя попадают к пациенту?

Давайте очень схематично посмотрим, как лекарство из фармацевтической компании попадает к пациенту. В разных странах системы могут сильно отличаться, но данный «инструментарий» по-прежнему будет полезен при определении моментов, на которые надо обратить внимание или в которые необходимо вмешаться защитникам прав пациентов и пациентским организациям, если они хотят обеспечить контроль цен. Не всегда во все эти позиции будет

⁶ http://www.who.int/hhr/activities/Right_to_Health_factsheet31.pdf

⁷ http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/policy/index_en.htm

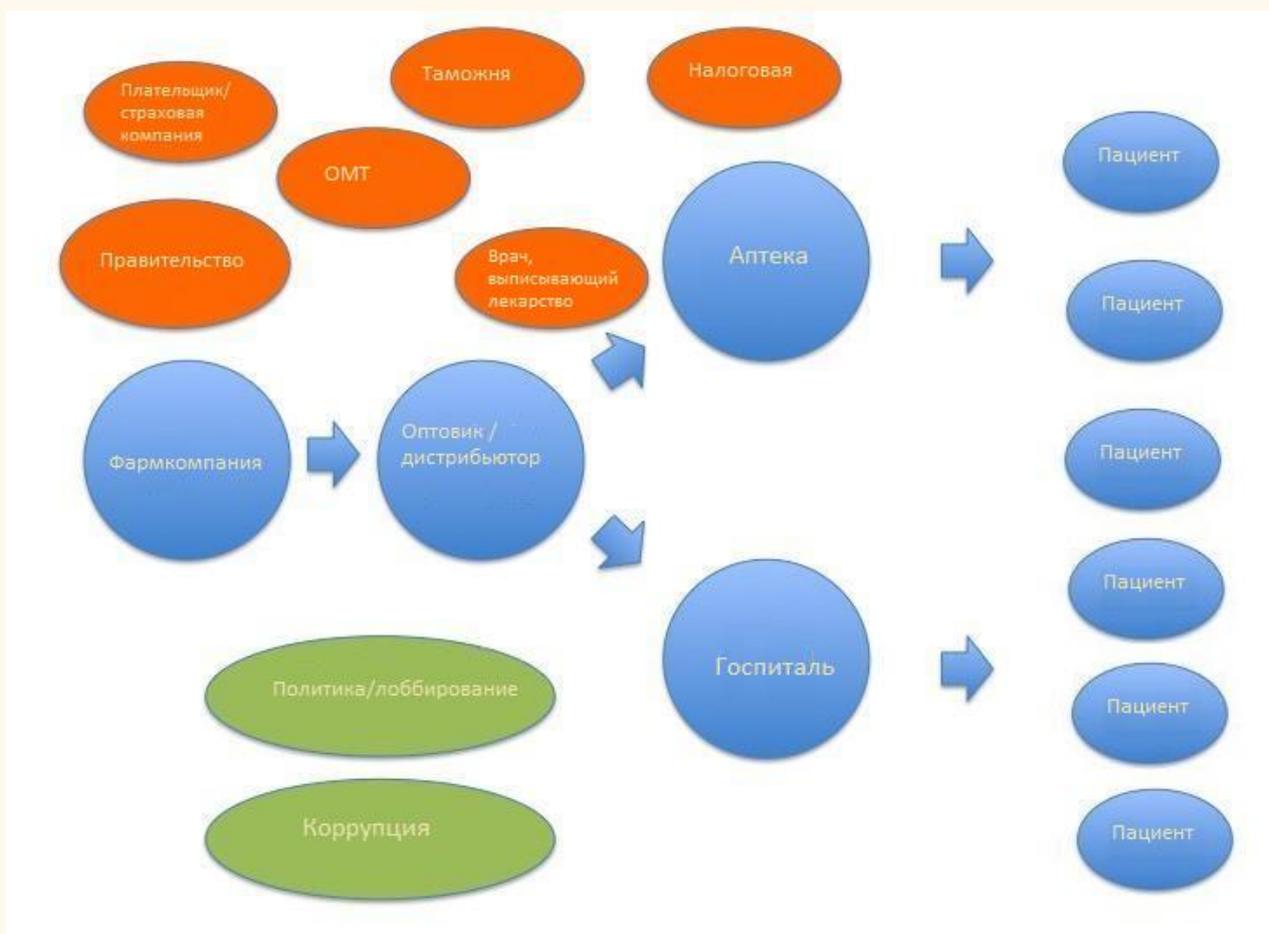
возможность вмешиваться со стороны. Не всегда будет доступна информация или будет прозрачной процедура. Не все заинтересованные лица или факторы будут присутствовать в каждой из систем. Данный инструментарий лучше рассматривать в качестве списка возможных заинтересованных лиц. Мы предлагаем защитникам прав пациентов взаимодействовать со всеми участниками этой цепи в той или иной степени.

Простая, на первый взгляд, структура (производитель > оптовик/дистрибьютор > аптека / больница > пациент), пронизана множеством сопутствующих факторов. Даже если представители пациентов и их организации не могут оказывать влияние на эти факторы напрямую, следует учитывать их присутствие в вашей работе.

Хотя мы признаем важность (легальной и нелегальной) торговли медикаментами в Интернете, данная глава основывается на правовых системах, которые являются традиционными в государствах-членах ЕС. Вместе с тем, существуют набирающие рост движения, направленные на создание полуполюгального «теневого рынка» лекарств. Одним из примеров является создание «клубов покупателей» лекарств от ВГС в Великобритании, что очень напоминает происходившее в США в середине 80-х годов⁸. Эти основанные на членстве группы импортируют непатентованные лекарства из Индии и/или Китая для лечения тех пациентов, которые в противном случае были бы вынуждены очень долго ждать, чтобы получить доступ к медикаментам, продающимся в большинстве европейских стран по непозволительно высокой цене.

8

Фильм «Даллаский клуб покупателей» дает хорошее представление о данном феномене: <https://youtu.be/U8utPuIFVnU>



Некоторая информация, касающаяся вышеуказанной схемы: добавьте к зеленым кругам еще один с подписью «отсутствие прозрачности». Что касается синих и оранжевых фигур — возможно, стоит попробовать организовать их немного по-другому, чтобы обратить внимание на фазы и отношения между игроками. Будьте более конкретными, описывая то, как оранжевые факторы вмешиваются в данную цепь. А также расширьте рисунок таким образом, чтобы факторы были поставлены в хронологическом порядке: таможня при импорте (если существует), правительство, устанавливающее цену, плательщик/страховая компания, возмещающая стоимость. Возможно, вам понадобится больше стрелок. Также необходимо добавить еще один синий круг «исследователи» - в самом начале рядом с фармацевтическими компаниями, поскольку последние - не единственный орган, который инвестирует в или финансирует исследования и разработки.

Все факторы и заинтересованные лица могут влиять (и обычно оказывают подобное влияние) друг на друга. Поэтому важно добиваться прозрачности в данном процессе. Защитники прав

пациентов должны стремиться быть задействованными **на всех этапах процесса** и взаимодействовать со всеми заинтересованными лицами.

Политическое участие, лоббирование и коррупция — не одно и то же. Даже пациентские организации могут законно заниматься лоббированием, что оказалось весьма успешным в ряде случаев. Однако в некоторых государствах-членах ЕС врачи нередко получают поощрение от фармацевтических компаний, если назначают их лекарства, а не препараты конкурента. Кроме того, существует информация о наличии в системах здравоохранения системной коррупции: в докладе Европейской комиссии (октябрь 2013 года) говорится, что «...коррупция в секторе здравоохранения встречается во всех государствах-членах ЕС и что характер и распространенность типов коррупции различаются в отдельных государствах-членах ЕС. Исследование показывает, что в вопросах успешной борьбы с коррупцией в секторе здравоохранения не существует единой политики»⁹.

Важность фармацевтической промышленности

Фармацевтическая промышленность играет важную роль в экономике многих государств-членов ЕС. Фармацевтические компании являются крупными работодателями и часто - важнейшими источниками ВВП этих стран. Фармацевтическая промышленность - не единственный источник, инвестирующий в биофармацевтические исследования и разработки. Согласно статистике, вклад университетов, государств, некоммерческих или благотворительных организаций меньше, но все же значителен. В одной из статей от 2013 г. описывается обеспокоенность снижением участия общества в финансировании исследований и разработок¹⁰. Статистические данные по государствам-членам Европейского союза указывают на сокращение расходов на исследования в результате экономического кризиса и медленный, но недостаточный рост с тех пор. Одно аналитическое исследование Евростата предупреждает о том, что необходимы дополнительные усилия, если Европа хочет достичь целей 2020 года в области исследований и разработок¹¹.

Поэтому экономическое и политическое влияние фармкомпаний гораздо сильнее, нежели можно предположить с первого взгляда. Занимаясь адвокацией, вы можете столкнуться с аргументами, основанными на одном существенном факте, который также может вызвать неожиданное сопротивление: некоторые заинтересованные стороны, например, профсоюзы, могут не поддерживать идею более доступной медицины, поскольку это может угрожать их рабочим местам.

⁹ http://ec.europa.eu/dgs/home-affairs/what-is-new/news/news/docs/20131219_study_on_corruption_in_the_healthcare_sector_en.pdf

¹⁰ http://www.pharmatimes.com/article/13-10-08/European_health_R_D_spend_stagnating.aspx

¹¹ http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Europe_2020_indicators_-_research_and_development

Подумайте о своих собственных национальных системах и попытайтесь определить точки для вмешательства - там, где можно провести адвокацию в отношении более доступных по цене лекарств. Насколько важна фармацевтическая промышленность в ваших местных или региональных условиях? Сколько людей занято в этом секторе и какова его роль в экономике? Считаете ли вы, что среди акционеров можно пролоббировать ваши интересы убедить их отдать часть прибыли на расширение доступа к лекарствам? Что общественное мнение говорит об отрасли и как можно влиять на него, чтобы оно оказывало большее давление на заинтересованные стороны, убеждая их отказаться от части своей прибыли? Есть ли интересные примеры работы гражданского общества (адвокация, кампании и т. д.), которые поспособствовали этой цели?

1.3 Образование цен на лекарства

Методология ценообразования в отношении фармацевтических препаратов превратилась в сложную и загадочную науку. Одно исследование источников, близких к отрасли, предполагает, что для достижения устойчивой и выгодной цены необходимо рассматривать эту задачу сквозь призму декомбинационного анализа, теории игр и системной динамики¹². Мы также часто обнаруживаем, что различные процессы и факторы, влияющие на цену данного лекарства, **считаются конфиденциальными в контексте отношений между разработчиками и производителями, а также между производителями и плательщиками (страховщиками или фондами здравоохранения).**

В этом разделе, изучая значимость ценообразования лекарственных средств с точки зрения пациентов, мы будем полагаться на различные источники. Хотя существует обширная литература, которая описывает теорию и эмпирические данные в этой области, опыт пациентов может иногда быть совершенно противоположным и выражаться гораздо проще:

Лекарства слишком дороги, поэтому пациенты, которые в них нуждаются, не имеют к ним доступа.

Мы продемонстрируем, что это заявление, к сожалению, является истинным, даже если ситуация изобилует множеством нюансов. Мы приводим примеры из областей лечения ВИЧ и ВГС, частично из-за их значимости для читателя, но отчасти также потому, что адвокация со стороны пациентов/гражданских лиц в областях этих заболеваний была более развита и часто более успешна, чем в сферах лечения других заболеваний. На этих примерах мы также продемонстрируем несколько лучших практик по адвокации и активистских проектов/мероприятий, организованных с целью повышения ценовой доступности лекарств.

Мы уверены, что некоторые из этих примеров и лучших практик могут быть адаптированы и перенесены на области лечения других заболеваний.

Весь процесс медицинских и биомедицинских разработок является довольно сложным и дорогостоящим. Согласно большинству оценок, стоимость поставки нового лекарственного средства на рынок колеблется в районе 1,6 миллиарда евро¹³. По некоторым оценкам этот показатель приближается к 5 миллиардам евро¹⁴. Аналитики предупреждают, что сравнение затрат на разработку лекарств в областях различных заболеваний может оказаться бессмысленным особенно потому, что фармацевтические компании используют разные (конфиденциальные) бизнес-модели, которые могут включать или не включать такие факторы, как затраты на разработку неэффективных медицинских препаратов в процессе, закупку веществ у третьей стороны или маркетинговые затраты.

Изучение современных моделей исследований и разработок - исключительно важная область, в которую многие активисты внесли свой вклад во всем мире. Кроме того, весной 2016 года состоялось открытое совещание ВОЗ, целью которого являлось достижение открытого соглашения о создании справедливой системы биомедицинских исследований и разработок, в основе которой будут лежать согласованные руководящие принципы. Опыт создания нескольких новых лекарств демонстрирует, что аргументация вокруг различных стоимостных элементов, включенных в цену (особенно в цену запуска) лекарственного средства, по-прежнему не в состоянии оправдать завышенную цену, назначаемую производителями, особенно в случае оригинальных лекарств (далее будет подробно рассмотрен случай препарата Даклинза® [даклатасвир]).

В исследовании “Наука управления в сфере здравоохранения” (2012), которое также содержится в списках рекомендованной ВОЗ литературы, приводится следующее краткое резюме, касающееся конкретных характеристик ценообразования в отношении лекарств:

«В условиях рыночной экономики цену товаров и услуг определяет взаимодействие производителей и потребителей. Понимание теории спроса и предложения помогает объяснить, как назначаются цены, эта теория также объясняет, насколько чувствительны (эластичны) спрос и предложение в отношении изменения цены. Например, лекарства, которые не считаются жизненно важными и от покупки которых покупатель может спокойно отказаться, будут обладать более гибкой ценой, тогда как цены на лекарства, которые считаются жизненно важными и которые покупателю необходимо приобрести, будут более неэластичными, то есть покупатели будут обращать меньше внимания на завышенные цены.

¹³ <http://www.bbc.com/news/health-27130098>

¹⁴ <http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2013/08/11/how-the-staggering-cost-of-inventing-new-drugs-is-shaping-the-future-of-medicine/>

Считается, что факторы, которые препятствуют способности рынка эффективно производить и распределять товары и услуги, приводят к «сбою рынка». Пример сбоя рынка - если покупатели не обладают одинаковым уровнем знаний; например, некоторые покупатели могут платить больше, чем другие за одни и те же лекарства, потому что они не знают, сколько платят все остальные.

Когда покупатели или продавцы обладают рыночной властью (монополией или монополией), они могут исказить работу механизма рыночных цен. Например, в абсолютных монополиях (один продавец) и олигополиях (несколько продавцов) у продавца будет значительная способность устанавливать цены, потому что выбор у потребителя ограничен. Это искажение позволяет продавцу устанавливать цену выше, нежели та, что была бы в более конкурентных ситуациях. В монополии, когда правительство обладает рыночной властью, будучи единственным крупным покупателем на рынке, правительство действует от имени потребителей, чтобы добиться более выгодных цен.

В дополнение к этим экономическим теориям образования цен стоит указать, что цены на лекарства зависят от того, что сами лекарства обладают определенными характеристиками, отличающими их от других потребительских товаров. Например, потребители нуждаются в экспертных советах относительно рационального выбора между потреблением или непотреблением лекарств и относительно того, какое именно лекарство использовать. Эти советы предоставляются врачами-консультантами, которые могут не знать и даже не заботиться о цене на лекарства. Лекарства также служат инвестициями в здоровье в будущем, что бывает трудно оценить потребителю.

В литературе единодушно утверждается, что в медицине существуют ценовые различия между странами, даже при сравнении между или внутри одного типа промышленно развитых, средних и малоимущих стран. Различия между ценами внутри стран более вероятно на менее зарегулированных в отношении цен рынках, таких как Соединенные Штаты; однако цены различаются и в других странах, где государственные, частные и негосударственные (некоммерческие) секторы закупают лекарства отдельно. Различающиеся цены на лекарства внутри стран и в сравнении между странами часто являются результатом:

- Продаж фармацевтической компанией одного и того же продукта по разным ценам;
- Внутри- и межстрановых различий в маржах, взимаемых в цепочке поставок после продажи оптовиками, дистрибьюторами и фармацевтами, а также налогов и сопутствующих платежей, взимаемых государством.

Сопоставление цен на лекарства - сложная задача, но такие оценки способны выявить различия между ценами и предоставить важную информацию об их источнике и о вмешательствах, которые могут помочь снизить цены на лекарства. Например, маржа и налоги, взимаемые в цепочке поставок лекарственных средств, могут значительно повысить конечную цену лекарства; однако правительства способны контролировать эти надбавки, вводя политику ценового контроля и устраняя тарифы и налоги. Кроме того, покупатели фармацевтических препаратов должны оценивать свою позицию на рынке и использовать различные тактики, например, проводить переговоры о ценах, осуществлять совместные закупки и обмен информацией для усиления своей власти на рынке» (2012: 9,2)

Это, в остальных отношениях весьма полезное и компактное, описание не содержит никакой информации о роли гражданского общества (включая пациентские организации) в данном процессе. Это действительно относительно новая концепция, но мы тем не менее остановимся здесь на некоторых ключевых пунктах данного влияния, на которые в дальнейшем будем опираться в данном руководстве. «В условиях рыночной экономики цену товаров и услуг определяет взаимодействие производителей и потребителей», - говорится в первом предложении. В тексте также признается, что лекарства (и любые технологии здравоохранения) не являются стандартным товаром или услугой. Мы должны добавить здесь, что и пациенты не являются обычными потребителями. Более пристальный анализ приведенного выше фрагмента текста показывает, что **термин «потребитель» на самом деле относится не к пациентам** (которые фактически потребляют/используют лекарства, диагностику и т. д.), но к плательщикам (государству или страховщикам).

[...] потребители нуждаются в экспертных советах относительно рационального выбора между потреблением или непотреблением лекарств и относительно того, какое именно лекарство использовать. **Эти советы предоставляются врачами-консультантами, которые могут не знать и даже не заботиться о цене на лекарства.** Лекарства также служат инвестициями в здоровье в будущем, что бывает трудно оценить потребителю.». Данные из области лечения ВИЧ/СПИДа говорят о том, что существует множество возможностей и хорошо отработанных механизмов, позволяющих осуществлять прямое взаимодействие между сообществами ЛЖВ, академическими кругами и фармацевтической промышленностью, что можно проиллюстрировать примером работы Консультативного совета Европейского сообщества по ВИЧ/СПИДу (ЕСАВ) (Berezcky 2013). Несмотря на то, что количество подобных консультативных советов, основанных на сообществах, растет и в других областях заболеваний, и эти механизмы также активно поддерживаются Европейским союзом¹⁵, для всех пациентских организаций жизненно необходимо поддерживать и распространять эти и подобные механизмы обеспечения быстрого доступа и каналов связи в этих часто бюрократизированных и непрозрачных централизованных системах. Это особенно важно в политических системах, которые еще не смогли снизить уровень коррупции в области здравоохранения.

Еще одно утверждение из текста выше: **«Сопоставление цен на лекарства - сложная задача, но такие оценки способны выявить различия между ценами и предоставить важную информацию об их источнике и о вмешательствах, которые могут помочь снизить цены на лекарства».**

15

http://ec.europa.eu/health/systems_performance_assessment/docs/eurobaro_patient_involvement_2012_en.pdf

Однако это одна из тех сфер, в которых пациентские организации и представители пациентов могут и должны играть определенную роль. Также обратите внимание на главу об исследованиях на уровне сообществ в разделе «Ресурсы» ниже. НКО, защитники прав пациентов, пациентские организации обычно могут проводить надежные, научно обоснованные исследования с более глубоким пониманием и более широким доступом к определенным данным или группам населения. Некоторые фармацевтические компании и университеты уже начали включать исследования на уровне сообществ в свои методологии¹⁶.

Здесь мы должны отметить, что есть определенные игроки, даже внутри фармацевтической промышленности, которые рассматривают существующие системы и процессы как неустойчиво сложные и дорогостоящие. В то время как следует поддерживать хрупкий баланс между временем выхода на рынок, безопасностью и эффективностью лекарственных средств, и разумной прибылью, сама система в определенной степени разрушается. В статье, опубликованной в журнале «Форбс» в 2013 году¹⁷, отраслевой эксперт не только отмечает, что около 95% экспериментальных лекарств терпят неудачу в процессе разработки, но и то, что за последние десятилетия стоимость разработки увеличилась в силу нескольких факторов.

Одним из основных препятствий, по всей видимости, является то, что только крупные компании с высокоразвитой инфраструктурой могут разрабатывать новые лекарства до этапа маркетинга, в то время как стоимость работы этих компаний намного выше, чем у более мелких и более упорядоченных предприятий. В той же статье указывается еще одна интересная тенденция — каким образом фармацевтические компании пытаются распределить затраты на разработку между другими плательщиками - сегодня этот чисто экономический, финансовый, деловой, и в конечном итоге, политический подход **практически неизбежно устраняет основные интересы пациентов** из данного процесса.

Упомянутый тип исследований, т.е. проекты, осуществляемые пациентскими организациями, может вполне распространяться на область ценообразования и ценовой доступности. Например, в ходе одного из текущих проектов EATG осуществляются попытки сопоставить все данные, полученные от разных производителей относительно цен на лекарства в разных странах в области лечения ВИЧ. Итоговая таблица не только информативна для сообщества, она также является важным инструментом защиты от производителей, регуляторов и плательщиков, демонстрируя аномалии и непоследовательные решения в ходе всего процесса ценообразования.

¹⁶ Хорошим примером являются исследования «Позитивного действия», проводимые «ViiV Healthcare».

¹⁷ <http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2013/08/11/how-the-staggering-cost-of-inventing-new-drugs-is-shaping-the-future-of-medicine/>

При обсуждении общих процессов ценообразования на фармацевтическом рынке следует помнить об определенных общих факторах и терминах, которые требуют лучшего понимания¹⁸.

Еще одно объемное всеобъемлющее описание того же феномена приводится на сайте «Политика лекарств» организации «Health Action International»¹⁹.

1. Инновация

Стадия, предшествующая открытию, и стадия открытия лекарств обычно связаны с интенсивными исследованиями и инвестициями в развитие. Некоторые фармацевтические производители предпочитают покупать формулы и процессы у менее крупных биотехнологических предприятий и разработчиков лекарств (или, возможно, даже приобретать их вместе с их портфелями разработки). Вместе с тем, один общий и частый аргумент всех фармацевтических разработчиков и производителей заключается в том, что стоимость научного открытия также должна быть включена в окончательную цену. Поэтому защитникам прав пациентов рекомендуется **проводить более широкое исследование, включив в него так же информацию о происхождении лекарства.**

2. Разработка

Клинические исследования и разработка - это долгий, трудный и напряженный процесс. Обычно именно к нему относится основная часть издержек. Наука о клинических испытаниях, исследованиях и развитии в целом слишком сложна для обсуждения в рамках данного учебного материала²⁰.

Достаточно знать, что, хотя клинические разработки - действительно очень непростой процесс, именно в него легче всего вовлечься защитникам прав пациентов. Например, регулирующие органы в Европейском союзе и, в частности, ЕАЛС, согласно своим правилам, должны **включать пациентов на всех этапах разработки и утверждения фармацевтических продуктов**²¹. Это как раз тот самый этап жизненного цикла продукта, когда пациенты могут найти себе место в данном процессе и удостовериться, что их голоса не будут проигнорированы, даже в вопросах

¹⁸ Рисунок доступен по ссылке: <http://www.abpi.org.uk/our-work/library/industry/Pages/medicine-development-process.aspx>

¹⁹ <http://www.politicsofmedicines.org/articles/pharmaceutical-r-d>

²⁰ EUPATI+ предлагает очень подробное описание и обсуждение темы клинических испытаний и вовлечения пациентов в процесс клинических разработок в рамках своих курсов для пациентов-экспертов и инструментария, находящегося в открытом доступе. <http://www.patientsacademy.eu/index.php/en/>

²¹ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners_and_networks/general/general_content_000317.jsp&

обсуждения и назначения цен и компенсаций. Также помогает участие пациентов в процессах оценки медицинских технологий (ОМТ).

Руководящие принципы и рекомендации по вовлечению пациентов в механизмы ОМТ уже не являются чем-то необычным. “Health Technology Assessment International”, некоммерческая ассоциация органов и экспертов ОМТ разработала стандарты качества в отношении участия пациентов/граждан²². Они также приводят подборку лучших практик такого участия во всем мире²³.

3. Прозрачность

В некоторых странах закон требует, чтобы как представители фармацевтической промышленности, так и регуляторы и плательщики были прозрачными в отношении переговоров, которые они ведут. Однако, в большинстве случаев, эти процессы, особенно переговоры о ценах и компенсации, являются конфиденциальными, а представители пациентов часто полностью исключаются из процесса. По обеим²⁴ сторонам²⁵ Атлантики сегодня происходит активное движение²⁶ в сторону того, чтобы фармацевтическое ценообразование и переговоры с государственным здравоохранением становились и оставались прозрачными.

В своем всестороннем техническом докладе о доступе к новым лекарствам в Европе²⁷, ВОЗ указывает: «Как предложение, так и цены на новые лекарства часто фиксируются в рамочных соглашениях между правительствами и фармацевтическими производителями, и **процесс переговоров, как правило, довольно непрозрачен**. [...] странам необходимо укреплять сотрудничество и делиться своим опытом, если они стремятся к достижению прозрачности, и необходимо заполнить пробелы в политике ценообразования на лекарства.»²⁸ Это область, где участие защитников прав пациентов и пациентских организаций представляется не только

²²

http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Info/PCISG-Info-ValuesandStandards-30-Jun14.pdf

²³

http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/EffectiveInvolvement/Good_Practice_Examples_Feb_2015.pdf

²⁴

<http://www.usnews.com/opinion/economic-intelligence/2015/10/05/a-smarter-way-to-lower-prescription-drug-prices>

²⁵

http://www.nytimes.com/2015/07/23/business/drug-companies-pushed-from-far-and-wide-to-explain-high-prices.html?_r=0

²⁶

<http://www.cnbc.com/2015/09/18/a-new-plan-to-control-rising-prescription-drug-prices.html>

²⁷

<http://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/medicines/publications2/2015/access-to-new-medicines-in-europe-technical-review-of-policy-initiatives-and-opportunities-for-collaboration-and-research-2015>

²⁸

<http://www.euro.who.int/en/media-centre/sections/press-releases/2015/03/new-who-report-shows-that-transparency-and-cooperation-help-to-reduce-high-prices-for-new-medicines>

логичным, но и весьма очень продуктивным, хотя даже в докладе ВОЗ этот аспект не получает более детального описания (стр. 70 и 106²⁹).

4. Параллельный импорт, обязательное лицензирование, дифференцированное ценообразование

Одним из явлений, тесно связанных со всей этой парадоксальной ситуацией вокруг ценообразования на лекарства и соответствующих прав на интеллектуальную собственность, является процесс исчерпания прав. Исчерпание прав - это правовое понятие, которое больше применимо к Европе, чем к США. Оно возникает вследствие «конфликта» между двумя фактами - патенты ограничены в объемах на национальном уровне, тогда как свободное перемещение товаров разрешено в рамках границ ЕС (статьи 28-30 Договора ЕС).

Проще говоря: патенты могут быть зарегистрированы в разных европейских государствах, для них могут быть получены торговые лицензии, а затем ими могут свободно торговать по всему ЕС, поскольку свободное перемещение товаров является одним из оснований ЕС. Различия в ценах между государствами-членами (особенно контроль цен на фармацевтические препараты) дают стимул для импорта из более дешевых в более дорогие государства-члены - это называется **параллельным импортом**³⁰. Эта практика не является допустимой во всех государствах-членах, что также вызывает много споров в фармацевтической промышленности.

Вообще говоря, производители и дистрибьюторы лекарственных средств будут заинтересованы в том, чтобы избежать параллельного импорта и экспорта, поскольку это нарушает их стратегии ценообразования. Они устанавливают одну цену для одной страны и, возможно, более низкую цену для другой страны, что может привести к экспорту лекарства из страны, где оно дешевле в страну, где оно дороже, но втайне от компании. Параллельный импорт является следствием противоречия между правом государств-членов на непосредственное проведение ценовых переговоров с фармацевтическими компаниями, с одной стороны, и фундаментальной свободой передвижения товаров и услуг по всему ЕС, с другой.

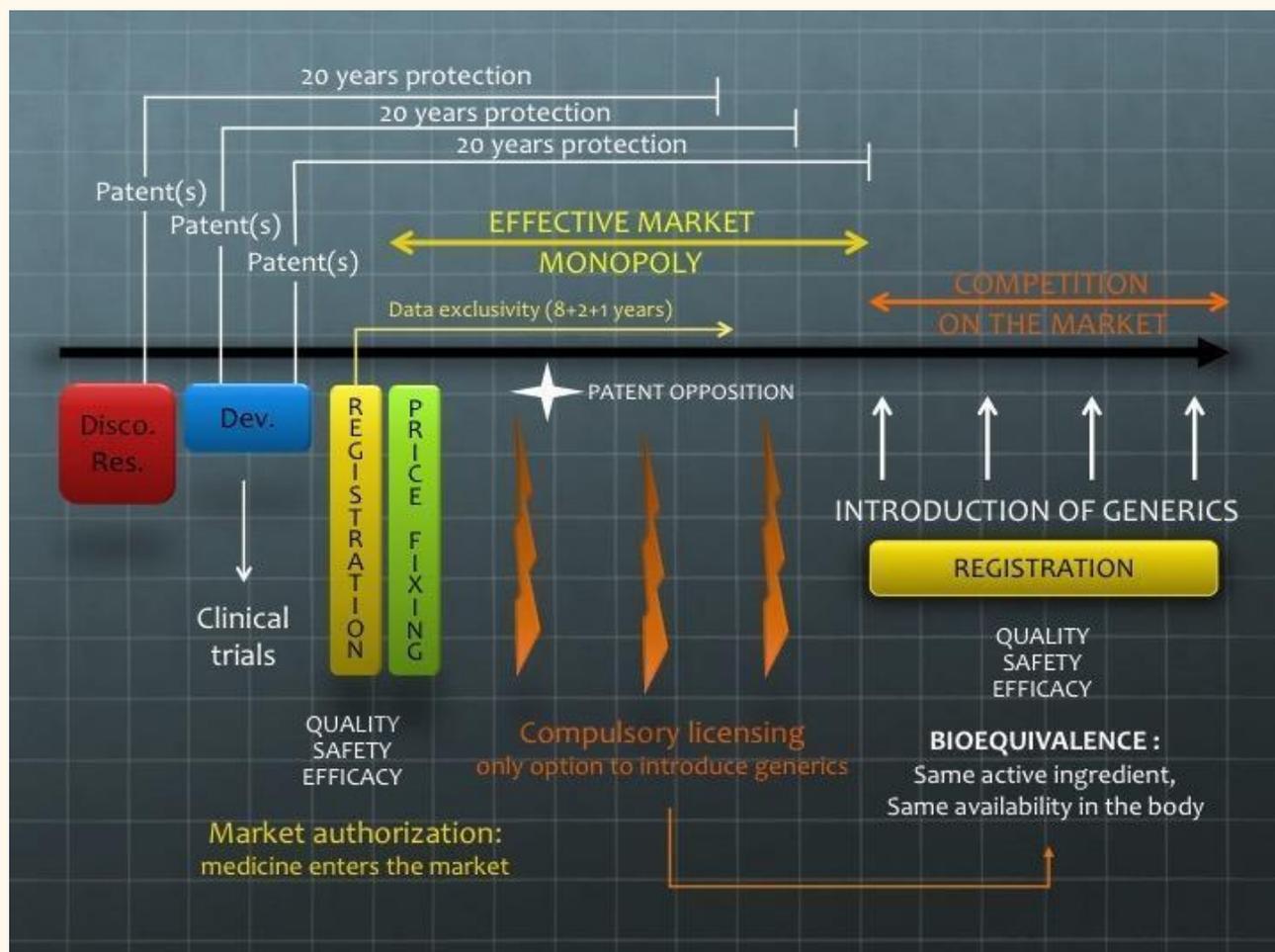
Принцип исчерпания прав, упомянутый выше, гласит, что, когда продукт выдается на рынок в любой европейской стране владельцем патента или с его согласия, владелец не может впоследствии возражать против перемещения или сбыта продукта в пределах других государств-членов ЕС - их право считается исчерпанным после его размещения на рынке в какой-либо из этих стран. Следовательно, фармацевтические компании пытаются найти

²⁹ <http://www.euro.who.int/en/media-centre/sections/press-releases/2015/03/new-who-report-shows-that-transparency-and-cooperation-help-to-reduce-high-prices-for-new-medicines>

³⁰ https://en.wikipedia.org/wiki/Parallel_import

другие способы ограничить этот процесс, не ставя под угрозу свою свободу устанавливать разные цены в разных странах.

Согласно определению Всемирной торговой организации (ВТО), «**принудительное лицензирование** происходит тогда, когда правительство разрешает кому-либо другому производить запатентованный продукт или осуществлять процесс без согласия владельца патента. Это одна из гибких возможностей патентной защиты, включенных в соглашение ВТО по интеллектуальной собственности - соглашение ТРИПС (соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности)». ³¹ Обычно правительство прибегает к данной мере очень редко, в случае войн или чрезвычайных ситуаций, но в соответствии с соглашением ТРИПС, нет необходимости в чрезвычайной ситуации для применения этой меры. Если правительство решит выдать принудительную лицензию, оно все равно должно заплатить патентообладателю. Существует также отдельное правило, направленное на предотвращение ввоза дженериков из стран с принудительной лицензией на более развитые рынки.



20 years of protection = 20 лет защиты, Patent(s) = Патент(ы), Effective market monopoly = эффективная рыночная монополия, Competition on the market = Конкуренция на рынке, Desco. Res. = Ресурсы на открытие, Dev. = развитие, Clinical trials = Клинические испытания, Registration = Регистрация, Price Fixing = Установление цен, Patent opposition = Патентная оппозиция, Introduction of generics = Появление дженериков, Quality Safety Efficacy = Качество Безопасность Эффективность, Market authorization: medicine enters the market – Получение регистрационного удостоверения: лекарство выходит на рынок, Compulsory licensing: only option to introduce generics = Принудительное лицензирование: единственная возможность ввести дженерики, Bioequivalence: same active ingredient, same availability in the body = Биоэквивалентность: тот же активный ингредиент, та же доступность в теле

Дифференцированное ценообразование и многоуровневое ценообразование

*Дифференцированное ценообразование*³² - относительно новое явление в стратегиях ценообразования, используемых фармацевтическими компаниями, и при этом достаточно противоречивое. Производители используют разные цены для разных стран или регионов на основе различных критериев: как правило, на основе ВВП или других показателей благосостояния или экономики страны, и устанавливают цену на свою продукцию на этом основании.

«Фармацевтическая индустрия была осторожна в отношении значительного изменения своих моделей ценообразования, несмотря на теоретический призыв к дифференцированному ценообразованию и его успех в улучшении доступа к лекарствам в странах с низким и средним уровнем дохода. Это нежелание связано, главным образом, с опасениями, что дифференцированное ценообразование может подорвать маржу прибыли на перспективных рынках с высоким и средним уровнем доходов, а величины надбавки в распределении каналов в странах с низким доходом могут нивелировать значительную часть преимуществ дифференцированного ценообразования для бедных пациентов, которые получают лекарства», - заявляет ВОЗ.

Многоуровневое ценообразование - это, по сути, та же концепция, что и дифференцированное ценообразование. Оно подразумевает оценку цен на лекарства в разных странах или регионах в соответствии с их экономическим потенциалом. Однако, как указывает ВОЗ, этот метод может дать более низкие результаты в отношении реальной конкуренции и исказить рынок: «он часто включает произвольные разделения между рынками и/или странами, что может

привести к очень высоким ценам для рынков со средним доходом. Это передает неоправданно большую власть в принятии решений в руки продавцов по отношению к потребителям»³³.

ВОЗ также приводит простой глоссарий этих правовых концепций и описание того, как они влияют на доступ к лекарствам³⁴.

Активисты, выступающие за дифференцированное ценообразование, часто сталкиваются с аргументами компаний, что дифференцированные цены допускают параллельный импорт и экспорт, чего им хочется избежать.

5. Оригинальные лекарства vs. дженерики³⁵

Когда фармацевтическая компания разрабатывает и получает лицензию на продажу нового лекарственного средства, оно попадает к пациентам под торговой маркой с патентной защитой. Фармацевтическая промышленность уже не является национальным или даже региональным бизнесом. Компании стремятся продавать новые лекарства по всему миру. Расходы на разработку лекарств огромны. Поэтому индустрия хочет выйти на глобальный рынок, чтобы обеспечить возврат инвестиций. Это может быть сделано в ограниченный период времени. После истечения срока действия эксклюзивных патентов или данных, компании, производящие дженерики, могут начать их продавать. Компания, производящая дженерик, больше не должна будет демонстрировать результаты неклинических или клинических испытаний своих продуктов до получения регистрационного удостоверения на лекарство.

Что такое дженерик?

Дженерик — это лекарство, разработанное таким образом, чтобы быть схожим с оригинальным лекарством, которое уже было одобрено регулирующим органом. Как только защита продукта истекает, например, патентная или нормативная защита (эксклюзивность данных), компания больше не обладает эксклюзивными правами на продажу лекарств, и другие компании могут начать производить и продавать похожие лекарства с тем же активным фармацевтическим ингредиентом (АФИ). Эта новая версия лекарства обычно называется «дженериком». Дженерик содержит тот же активный ингредиент, что и оригинальное лекарство, и используется в той же дозировке для лечения того же заболевания (группы заболеваний). *Компания может предложить дженерик пациентам только после того, как патент на оригинальное лекарство истек, а дженерик получил одобрение. Однако существуют определенные исключения, такие как добровольное лицензирование и*

³³ <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js19031en/>

³⁴ <http://www.who.int/trade/glossary/story002/en/>

³⁵ Этот раздел был подготовлен на основе обучающего материала ЕУРАТИ по ОМТ. ©ЕУРАТИ под лицензией “Creative Commons”, 2015

принудительное лицензирование. Значимость дженериков в том, что обычно они дешевле оригинала, потому что производители дженериков несут более низкие расходы на разработку.

Как и в случае любых других лекарств, дженерики должны получить регистрационное удостоверение до того, как они станут доступны пациентам. Дженерики продаются под другим названием, нежели оригинальные лекарства. Например, парацетамол представляет собой химический ингредиент, который содержится в ряде обезболивающих, продаваемых в качестве оригинальных лекарств, но он также продается как дженерик.

Регистрационные удостоверения предоставляются после того, как регулирующие органы провели научную оценку качества и биоэквивалентности дженерика, что означает, что дженерик действует примерно так же, как и оригинальное лекарство. Оригинальное название лекарства, содержащего софосбувир - Совалди®. Но существуют дженерики под названиями МайХеп® или Хепцинат®.

Хотя два лекарства, оригинальное и дженерик, будут иметь разные фирменные наименования, внешний вид и упаковку, они будут иметь одинаковые активные ингредиенты и, фактически, могут считаться одним и тем же лекарством. Это могло бы вызвать некоторую путаницу, если бы не одно непатентованное наименование, которое разделяют все бренды лекарств. Это распространено среди обезболивающих препаратов, у которых активные ингредиенты продукта, такие как парацетамол и ибупрофен, используются в качестве основы для многих обезболивающих, продающихся в аптеках.

Примечательно, что одобренные дженерики регулируются так же, как и оригинальные лекарства, а производственные помещения и условия производства должны иметь такой же высокий стандарт. После одобрения дженерика компания, производящая его, обязана собирать и сообщать дополнительные данные в отношении безопасности.

Ключевым преимуществом дженериков по сравнению с оригинальными лекарствами является их стоимость, причем дженерики обычно дешевле оригиналов, поэтому их предпочитают многие врачи, страховщики/плательщики и больницы. Несмотря на то, что иногда возникают некоторые споры о различии между стоимостью и ценой лекарств, они имеют тенденцию быть ниже в случае дженериков, поскольку производители дженериков обычно несут более низкие расходы на разработку, так что они могут предлагать те же вещества по более низкой цене. Таким образом, дженерики стоят меньше, чем оригинальное лекарство, *и это один из способов снизить затраты на здравоохранение и обеспечить более широкий доступ пациентов к лекарствам.*

Дженерик имеет:

- Тот же состав (качественный и количественный) активных веществ, как исходное лекарственное средство (обычно, брендовый продукт),
- Ту же фармацевтическую форму (таблетка, сироп, ингалятор и т. д.), как и исходное лекарственное средство, и
- Такой же доказанный (исследованиями по биодоступности) эффект во взаимодействии с телом, происходящим аналогичным образом (биоэквивалентность), что и исходное лекарственное средство.

Поскольку дженерики стоят намного меньше, а также потому, что недостаточно информации о производственных процессах и требованиях к качеству дженериков, существуют справедливые сомнения в том, насколько они действительно равны оригинальным лекарствам. Люди, которые переходили от приема оригинальных лекарств к дженерикам и наоборот, сообщали о некоторых проблемах. В большинстве случаев эти проблемы, по-видимому, связаны с изменением неактивных ингредиентов (например, аллергиями на неактивный ингредиент). Но как и в случае любого другого лекарства, для оценки качества, безопасности и эффективности дженериков необходимо прохождение соответствующих процессов утверждения регулирующими органами. Пациентским организациям и защитникам прав пациентов рекомендуется собирать и **распространять информацию о дженериках**.

Биодоступность и биоэквивалентность

Биодоступность - это измерение скорости и степени, с которыми препарат достигает системы кровообращения (т. е. кровотока), чтобы оказаться на участке своего действия.

Существуют различные способы оценки биодоступности. Наиболее распространенным методом является проведение фармакокинетического исследования, в ходе которого лекарства выдаются перорально, и измеряется, сколько активного ингредиента лекарства фактически поглощается и обнаруживается в кровотоке.

Биоэквивалентность означает, что оба препарата будут одинаковы в отношении своих целей и предназначения. Когда препарат воздействует на свою цель (участок действия) - например, на рецептор в мозге - и брендовое лекарство, и дженерик должны поставлять одинаковое количество активного ингредиента на данный участок действия. В исследованиях по биоэквивалентности, когда брендовое (оригинальное) лекарство сравнивается с предлагаемым эквивалентом-дженериком, существуют стандарты для определения того, являются ли определенные параметры достаточно схожими, чтобы считать их биоэквивалентными.

Как и в случае любых других лекарств, дженерики должны получить регистрационное удостоверение, прежде чем поступить в продажу. Подающий заявление на получение регистрационного удостоверения не обязан предоставлять результаты неклинических тестов и клинических испытаний, если он способен продемонстрировать, что лекарственный продукт является дженериком (то есть, что он биоэквивалентен) по отношению к оригинальному лекарственному средству, разрешенному не менее восьми лет в стране-участнике ЕС или в Европейском сообществе.

Зарегистрированный дженерик не должен попадать на рынок до истечения 10 лет от первоначальной регистрации оригинального лекарства. 10-летний срок может быть продлен максимально до 11 лет. Чтобы обеспечить это продление, владелец регистрационного удостоверения должен в течение первых восьми лет получить удостоверение касательно одного или нескольких новых терапевтических показателей, согласно которым лекарство приносит значительную клиническую пользу по сравнению с существующими методами лечения.

Регистрационные удостоверения выдаются после того, как регулирующий орган, такой как Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕАЛС), проведет научную оценку эффективности, безопасности и качества лекарств. ЕАЛС отвечает за оценку заявок от компаний на продажу дженериков в Европейском союзе (ЕС). Защитники прав пациентов и пациентские организации должны проявлять **бдительность, когда такое продление происходит исключительно в целях продления патентной защиты лекарства**, но не добавляет никакой клинической пользы или значимости лечению (процесс «обновления»³⁶).

Роль пациентов и пациентских организаций

Пациентские организации в настоящее время не играют никакой роли в регуляционном процессе выдачи регистрационных удостоверений дженерикам. Пациентские организации и представители гражданского общества должны пройти обучение, чтобы иметь возможность проводить адвокацию на всех этапах процесса, связанного с лекарствами.

6. Цена и объем

Как мы уже показали, существует множество факторов и аспектов, влияющих на принятие фармацевтической компанией решения о цене на новое лекарство. Тем не менее, можно выделить одну главную бизнес-модель, лежащую в основе этих решений: выбирает ли компания модель «малый объем - высокая цена» или модель «большой объем - низкая цена»³⁷.

³⁶

<https://en.wikipedia.org/wiki/Evergreening>

³⁷

<http://www.who.int/bulletin/volumes/87/7/08-058925/en/>

Модель «большой объем - низкая цена» (одновременно с достаточным предложением дженериков) оказалась весьма успешной в области лечения ВИЧ. Вот почему много усилий по адвокации в области лечения ВГС и некоторых противораковых препаратов направлено на то, чтобы применялась именно эта модель. Совалди® (софосбувир) и другие препараты от ВГС служат примером реализации модели «низкий объем - высокая цена». Похоже, что эту модель невозможно опровергнуть, пока не существует массовых и надежных поставок необходимых лекарств, таким образом, производство высококачественных дженериков представляется неизбежным.

1.4 Регулирование интеллектуальной собственности³⁸

Интеллектуальная собственность (ИС) в контексте лекарственных средств в основном описывает использование *патентов, сертификатов дополнительной защиты (СДЗ) и эксклюзивности данных* наряду с несколькими другими специальными формами ИС. Повторимся - это чрезвычайно сложная область, которую невозможно во всех подробностях описать в данном руководстве. Однако, мы приведем общую информацию касательно наиболее важных понятий и выделим точки для вмешательства, исходя из которых защитники прав пациентов смогут внести весомый и полезный вклад в этот процесс.

Что такое патент?

Патент представляет собой исключительное право, зарегистрированное в государственном или общедоступном реестре, сопровождаемое точным описанием, хранимым в физическом виде:

- Патент выдается в отношении изобретения.
- Патент должен быть подходящим для промышленного применения.
- Изобретение должно быть новым (новизна)³⁹.
- Патент должен включать момент изобретения.
- Патенты обычно действительны в течение 20 лет с даты подачи заявки (полный патент).
- Плата за продление взимается на определенных этапах в течение 20 лет.

Когда патент истекает, вещества и/или процессы, защищенные данным патентом, становятся открытыми для использования. Теоретически это время, когда производители дженериков могут получить доступ к данному лекарству и начать производство. Однако, как вы можете заметить, из этого правила существуют определенные исключения. Патенты могут быть расширены и продлены; иногда продукты обладают возобновляемыми патентами; нарушение патентов совсем не редкое явление; и правительства могут при определенных обстоятельствах

³⁸ Данный раздел был изначально разработан Коллджем Хиберния (Hibernia College) и подготовлен на основе обучающего материала EUPATI по ОМТ. ©EUPATI под лицензией «Creative Commons», 2015

³⁹ См. например, пример Sovaldi® (sofosbuvir) и отказ индийского регулятора регистрировать его в связи с недостаточной новизной.

(война, широкомасштабные эпидемии и гуманитарные причины) снимать патентную защиту и устанавливать принудительное лицензирование продукции. Патенты являются территориальными: действительными, применимыми и подлежащими исполнению на территориях, на которых они утверждены. Требование отдельного применения в каждой стране - дорогостоящий и трудоемкий процесс. Пациенты-активисты должны знать об этих **инструментах и мерах**, а также, по возможности, стараться использовать их. Это позволит нам приблизиться к глобальной системе фармацевтического развития и инноваций, которая будет более уважительно относиться к потребностям и запросам сообществ пациентов, и будет скорее основана на принципах баланса и справедливости, чем на стремлении получить больше прибыли. Расширяя регистрацию патентов на области более крупных регионов и продолжая создание патентных пулов для обеспечения более легкого и дешевого использования, можно обеспечить более справедливую систему для пациентов, в которой бы их права уважались.

Патентный пул лекарственных средств (Medicines Patent Pool) - инициатива, которая пытается достичь этих целей в области ВИЧ, ВГС и туберкулеза в странах с низким и средним уровнем дохода. Патентный пул — это организация общественного здравоохранения, действующая при поддержке ООН. Представляя собой инновационную бизнес-модель, Патентный пул сотрудничает с правительствами, промышленностью, гражданским обществом, международными организациями, группами пациентов и другими заинтересованными сторонами в целях прогнозирования, определения приоритетов и лицензирования необходимых лекарств. Организация поощряет производство дженериков и разработку новых лекарств путем создания патентного пула⁴⁰.

Что такое исключительное право?

«Исключительность» предоставляет держателю в течение ограниченного периода право исключать других из использования (изготовления, применения, продажи, импорта) запатентованного изобретения, кроме как с согласия владельца патента.

Патенты поощряют инновации денежными средствами; они представляют собой компромисс раскрытия в обмен на монополию.

- Патенты влияют на стимулирование инноваций, но за счет потребителей - они позволяют взимать более высокую цену, чем в случае отсутствия патента (снижение благосостояния).
- Значительное время и расходы связаны с обеспечением патентов - они должны быть обеспечены в каждой стране или на территории.

Что такое СДЗ?

Свидетельство дополнительной защиты (СДЗ) представляет собой расширение срока действия патента, доступного для определенных видов патента (включая применение по отношению к человеку или животному или защиту растений), в целях компенсации сокращения эффективной продолжительности срока действия патента в связи с сроками утверждения. Эта

возможность, доступная в соответствии с постановлением Европейского Совета⁴¹, означает, что, если нормативная регистрация продукта (и получение регистрационного удостоверения) занимает слишком много времени, то патент не может обеспечить достаточную защиту патентообладателя, чтобы тот мог получить прибыль от своих инвестиций.

Длительность действия СДЗ рассчитывается исходя из срока, равного периоду, который прошел между датой подачи заявки на патент и датой первого разрешения на размещение продукта на рынке в Европейском экономическом сообществе, сокращенного на пять лет.

Что такое эксклюзивность данных?

Это самостоятельная система защиты интеллектуальной собственности, которая существует независимо от патентного права. Она предлагает компании, проводящей доклинические и клинические испытания в целях получения регистрационного удостоверения, период информационной (а, следовательно, и рыночной) исключительности в соответствии с европейскими нормативными положениями. Эксклюзивность данных объединяет все данные, касающиеся продукта, включая регистрационные данные и данные о последующих назначениях, составах и т.п. в течение 8 лет.

После истечения срока действия эксклюзивности, дженерик может использовать информацию о лекарственном средстве, о всех назначениях и составах, независимо от того, в какой момент жизненного цикла оригинального лекарства были получены эти данные. Рыночная эксклюзивность может быть увеличена до 11 лет, если в течение первых 8 лет на рынке было добавлено какое-то важное новое назначение препарата.

Во всем этом чрезвычайно сложно разобраться. Разумеется, нельзя ожидать, что организации и защитники прав пациентов будут обладать всеми юридическими знаниями, необходимыми для того, чтобы юридически ориентироваться в этой системе в полной мере. Однако позже мы продемонстрируем, что могут быть **альтернативные системы и механизмы**, обеспечивающие справедливый и равноправный доступ к лекарствам, защиту ценности интеллектуальных усилий, вложенных в инновацию, а также гарантирующие, что разработка и производство лекарств не будут полностью убыточными видами деятельности.

1.5 Значение соглашений о свободной торговле и ТРИПС

Хотя соглашения о свободной торговле (в частности, Транс-тихоокеанское партнерство⁴² и Трансатлантическое партнерство в области торговли и инвестиций⁴³) направлены на

⁴¹

Постановление Совета 1768/92 / ЕЕС (преамбула)

⁴²

https://en.wikipedia.org/wiki/Trans-Pacific_Partnership

⁴³

<http://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ttip/>

облегчение свободного потока товаров и услуг на всех континентах и сокращение торговых барьеров, таких как тарифы, между странами и целыми регионами, эти соглашения также подвергаются масштабной критике. Одним из многих спорных вопросов является то, каким образом эти трансконтинентальные соглашения трактуют вопросы связанные с лекарствами и правами интеллектуальной собственности.

Переговоры в отношении обоих соглашений о свободной торговле, обсуждающихся здесь, происходили, в основном, в конфиденциальных обстоятельствах. Только после большого давления на заинтересованные стороны⁴⁴, гражданскому обществу и широкой общественности стало более понятно, в чем заключаются предлагаемые меры и их последствия, особенно с точки зрения расширения патентной защиты оригинальных лекарств и попыток ограничения доступности дженериков на рынках.

Как указано в одной из аналитических статей: «Предлагаемые положения серьезно ограничат доступ к недорогим, инновационным лекарствам. Согласно [источникам], USTR и администрация Обамы решили в агрессивной форме поставить интересы транснациональных фармацевтических и медицинских компаний выше интересов больных по всему миру и у себя дома». «Положения запретят конкуренцию дженериков на рынке, что позволит брендовым фармацевтическим компаниям сохранить свой монопольный рынок и устанавливать непомерно высокие цены на лекарства»⁴⁵.

Еще одна серьезная проблема, связанная с соглашениями о свободной торговле, заключается в том, что они выходят за рамки, а также в определенной степени делают недействительными и ограничивают так называемые «гибкие положения», предусмотренные в Соглашении Всемирной торговой организации (ВТО) по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) ⁴⁶.

Гибкие положения ТРИПС

Согласно собственному определению ВТО, Соглашение о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) «является попыткой сократить пробелы в способах защиты этих прав по всему миру и привести их в соответствие с общими международными правилами. Оно устанавливает минимальные уровни защиты, которые каждое правительство должно обеспечить интеллектуальной собственности других членов ВТО. При этом оно обеспечивает баланс между долгосрочными выгодами и возможными краткосрочными издержками для общества. Общество получает пользу в долгосрочной перспективе, если

⁴⁴ http://www.politicalcapital.hu/wp-content/uploads/PC_FES_KeletiFordulatVagyUjEgyensuly_Tanulmany_20150325.pdf

⁴⁵ <http://blogs.plos.org/speakingofmedicine/2013/12/06/how-a-free-trade-agreement-threatens-your-health-and-the-health-of-the-people-you-care-about/>

⁴⁶ https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm

защита интеллектуальной собственности поощряет создание и изобретение, особенно когда истекает срок защиты, а продукты создания и изобретения становятся общественным достоянием. Правительствам разрешено сокращать любые краткосрочные расходы за счет разнообразных исключений, например, для решения проблем общественного здравоохранения. В случаях, когда возникают торговые споры в отношении прав интеллектуальной собственности, отныне становится доступной система урегулирования споров ВТО».

Соглашение ТРИПС позволяет правительствам использовать принудительное лицензирование фармацевтических препаратов (и других патентов) в некоторых четко определенных случаях. Более подробное описание см. в предыдущих разделах.

1.6 Оценка медицинских технологий⁴⁷

Одним из основных достижений многих лет развития медицинской науки является тот факт, что все больше людей могут жить дольше с хроническими заболеваниями. За последние 100 лет мы наблюдали, как заболевания, раньше считавшиеся смертельными, такие как диабет, гипертония (высокое кровяное давление), ВИЧ-инфекция или некоторые виды рака, трансформируются в управляемые хронические болезни, которые нельзя вылечить, но которые позволяют пациентам жить здоровой жизнью при условии получения надлежащего лечения.

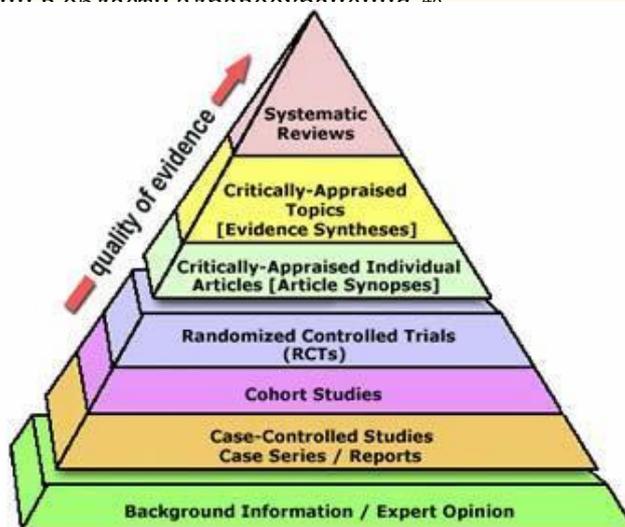
Лекарства стоят денег, и, как и в случае любого другого коммерческого рынка, конкуренция на рынке лекарств и медикаментов означает, что часто имеется большой выбор. Новые лекарства обычно стоят дорого, и основной интерес отрасли заключается в том, чтобы убедить плательщиков в том, что стоимость, которую они взимают, оправдана. Таким образом, системы здравоохранения или другие плательщики должны принимать обоснованные решения о том, какое лечение выбрать и почему. Поскольку ресурсы недостаточны (и часто уменьшаются), системы здравоохранения сталкиваются с сокращениями бюджета, или бюджеты фиксируются на один или несколько лет вперед. Это также означает, что необходимы надежные и научно обоснованные методологии, чтобы судить о соотношении цены и эффективности лекарственного средства. Вопрос прост: *стоит ли покупать это лекарство?*

⁴⁷

Этот раздел был подготовлен на основе обучающего материала EUPATI по ОМТ. ©EUPATI под лицензией “Creative Commons”, 2015

ОМТ основывается на систематическом пересмотре и оценке доказательной базы

определенной теме/темы в области здравоохранения.⁴⁸



Systematic reviews = систематический обзор, critically-appraised topics [Evidence Syntheses] – темы, прошедшие критическую оценку (синтезы данных), critically-appraised individual articles [Article Synopses] – отдельные статьи, прошедшие критическую оценку (синопсисы статей), randomized control trials (RCT) = рандомизированные контролируемые испытания (РКИ), cohort studies = когортные исследования, case control studies, case series/reports - исследования случай-контроль, серии кейсов/отчеты, background information/expert opinion = общие сведения/экспертные мнения

Как бы просто это ни звучало, ситуация гораздо сложнее. Многие методы лечения должны использоваться в течение многих лет, даже десятилетий. Биомедицинское развитие не прекращается - появляются новые альтернативы или новые данные. Экономические модели должны быть достаточно сложными, чтобы учитывать человеческие потребности, социальные обстоятельства, местные требования и т. д. В течение последних десятилетий развивались несколько моделей фармакоэкономики, в рамках которых осуществляются попытки оценить стоимость и эффективность биомедицинских методов лечения и вмешательств. Одной из наиболее распространенных и быстро распространяющихся методик является *оценка медицинских технологий* (ОМТ).

Среди многих вопросов, на которые ОМТ пытается дать ответ:

- Имеют ли новые методы лечения, выходящие на рынок, дополнительные преимущества в сравнении с имеющимися в настоящее время вариантами?

- Если мы инвестируем в новое лечение, от чего еще нам нужно отказаться? Насколько велика стоимость упущенной выгоды?
- Каковы приоритеты и как мы их выбираем? Должны ли это быть сердечно-сосудистые заболевания или инфекционные заболевания и т. д.?

ОМТ – это метод, который используется для того, чтобы дать ответ на эти (и некоторые другие) вопросы, при помощи оценки следующих факторов:

- клинической эффективности и/или
- экономической эффективности и/или
- социального и этического воздействия

технологии здравоохранения. Это означает, что ОМТ не ограничивается оценкой фармацевтических препаратов, но одновременно учитывает влияние лекарств на жизнь пациентов и на систему здравоохранения. «Медицинская технология» означает любое вмешательство, которое может быть использовано для профилактики, диагностики или лечения заболевания, или для реабилитации и долгосрочного ухода, или для укрепления здоровья в целом. Таким образом, ОМТ может распространяться на вакцины, диагностику, медикаменты, хирургические процедуры, устройства, программы скрининга, организации системы здравоохранения, даже образовательные программы (например, профилактическое образование в отношении заболеваний, передаваемых половым путем, или общее гигиеническое образование).

Во многих государствах-членах ЕС имеются отдельные организации, осуществляющие ОМТ, которые интегрированы либо в системы здравоохранения, либо в системы медицинского страхования этих стран. В одних странах они представляют собой независимые органы; в других они имеют иное название, но по существу выполняют одну и ту же работу. Европейская комиссия создала добровольную сеть организаций, занимающихся оценкой технологий здравоохранения⁴⁹. Поскольку это относительно новая научная методология, ее стандартизация находится в процессе становления⁵⁰. Одним из ключевых аспектов является **обеспечение участия пациентов и их организаций в этом процессе**. Это не только требование законодательства Европейского союза⁵¹, но и важный момент для тех, кто больше всего обеспокоен новыми или существующими вариантами лечения и диагностики: для самих пациентов.

⁴⁹ http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/network/index_en.htm

⁵⁰ «Health Technology Assessment International» (HTAi) – важная зонтичная организация.

⁵¹

http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/2014_strategy_eucooperation_hta_en.pdf

Процесс оценки основывается на международных доказательствах (клинических испытаниях), касающихся новой технологии, которые сравниваются с лучшим стандартом оказания медицинской помощи (SoC), используемым в местной системе здравоохранения, с целью определить, предлагают ли новые варианты какие-либо *дополнительные преимущества*. Таким образом, ОМТ пытается информировать лиц, принимающих решения в области здравоохранения, о том,

- следует ли использовать эту технологию здравоохранения
- как использовать ее наилучшим образом
- какие пациенты больше всего выиграют от этого.

ОМТ, таким образом, по сути является мостом между научными доказательствами и принятием решений. ОМТ основана на оценке и критическом анализе научных данных и доказательств, а затем их апробации, когда эксперты (в том числе пациенты) формируют мнение о том, должна ли эта технология быть доступной в данной системе здравоохранения, должна ли она оплачиваться за счет государства и если ответ положительный, то в каком объеме.

1.7 Вовлечение пациентов в процесс оценки медицинских технологий

Пациенты и их организации должны играть ключевую роль в процессе ОМТ (Facey и др., 2010). Пациенты вносят в этот процесс свой реальный жизненный опыт, предоставляя систематические доказательства и непосредственное понимание того, что означает жить с данным заболеванием, принимать определенные лекарства или проходить определенную процедуру. Любая технология может выглядеть чрезвычайно привлекательной и простой, но в реальной жизни все может быть совершенно по-другому.

Большее вовлечение пациентов и их организаций в ОМТ также является целью ЕАЛС. Комплексное руководство для организаций, осуществляющих ОМТ, касательно осуществления этой цели, было разработано ЕУРАТИ в 2016 году – это руководство было одним из ключевых результатов работы этой группы при финансовой поддержке ЕС. Этот документ не был общедоступен на момент написания настоящего руководства, но в нем подробно описывается, каким образом органы ОМТ должны взаимодействовать с организациями пациентов, насколько можно поддерживать целостность и прозрачность данного процесса, в какого типа поддержке и обучении будут нуждаться пациенты и их представители и т.п.

Однако это новое развитие также означает, что пациентские организации и эксперты-пациенты должны быть в какой-то мере подготовлены к участию. Создаются новые пространства для взаимодействия, и организации, занимающиеся адвокацией, должны иметь

возможность найти себе место в этих новых пространствах, обладая достаточными знаниями и подготовкой.

Поэтому пациентские организации нуждаются в прицельной адвокации, которая бы обеспечила их включенность в работу организаций и процессы ОМТ. Опыт показывает, что это возможно только в том случае, если организации пациентов и пациенты-эксперты (Kielmann, Cataldo, 2010) могут продемонстрировать достаточный уровень знаний и научного понимания заболеваний и доступных вариантов лечения/вмешательства. Поэтому образование и научная подготовка являются ключевыми факторами.

Данные, предоставляемые пациентами, должны включать, но не ограничиваться, следующей информацией:

- Характер болезни (хроническая/острая, распространенная/редкая, угрожающая жизни, изнуряющая форма и т.д.)
- Воздействие болезни на повседневную жизнь пациента
- Психосоциальные проблемы: стигма, исключение, физический недостаток, психологическое благополучие и т. д.
- Действие существующей и предлагаемой технологии (лечение или вмешательство)
 - Побочные эффекты
 - Варианты дозировок
 - Как вписывается в повседневную жизнь
- Наиболее ценные результаты лечения для пациента
 - Ослабление симптомов
 - Возврат к работе/нормальной деятельности
 - Меньше попаданий в больницу и т. д.

Опыт (например, в области лечения ВИЧ) показывает, что вовлечение пациентов будет успешным и значимым, если пациенты могут создать систематическую базу данных в отношении этих аспектов. Поэтому представляется целесообразным разработать и поддерживать корпус документации и других систематических доказательств, которые могут облегчить эту работу, или **обеспечить включенность пациентов в данный процесс**. Эти доказательства должны быть четко структурированы, основаны на фактах, а не эмоциях, и должны содержать четкую ссылку на источники, методы, полученные результаты и ограничения.

Пациенты должны постоянно взаимодействовать с теми, кто проводит клинические испытания: исследователями, организациями, осуществляющими заказные исследования, академическими учреждениями и фармацевтической промышленностью. Пациенты могут сделать наиболее полезный вклад в обоснованность и значимость полученных результатов.

Часто организации пациентов могут играть важную роль в объединении заинтересованных лиц, которые в противном случае могут с трудом идти на сотрудничество.

Организация «Health Technology Assessment International»⁵², глобальная сеть для профессионалов, работающих в сфере ОМТ, предоставляет пациентам очень полезные документы. Их глоссарий терминов, используемых в ОМТ, - важный ресурс для всех экспертов, участвующих в любой фармакоэкономической работе.

Вовлечение пациентов должно происходить до запуска процесса ОМТ, чтобы они участвовали в процессе разработки исследований, таким образом, чтобы в них учитывались потребности пациентов. Пациенты также должны иметь возможность предлагать темы и технологии для ОМТ.

QALY

Одно из ключевых понятий ОМТ - «год, жизни с поправкой на качество» (Quality Adjusted Life Year⁵³, сокращенно - QALY). «Поскольку здоровье является функцией продолжительности жизни и качества жизни, QALY представляет собой попытку сочетать ценность этих характеристик в одном числовом показателе». Это дискретное число является количеством лет жизни, полученных в результате медицинского вмешательства (технологии здравоохранения), скорректированных с учетом их количества и качества. Один QALY равен одному году жизни с отличным здоровьем. Технологии здравоохранения оцениваются на основании того, сколько QALY они добавляют к ожидаемой продолжительности жизни пациента. Рассчитывается стоимость QALY для каждой технологии здравоохранения, и страховщики (или другие плательщики) в дальнейшем рассматривают стоимость одного QALY, добавленного к жизни каждого пациента, чтобы решить, является ли цена лекарства (или другого вмешательства) разумной. Это также позволяет сравнивать различные медицинские вмешательства. Специалисты ОМТ используют эти расчеты и сравнения в сочетании с другими факторами для принятия решения о том, следует ли возмещать лекарство в данной системе здравоохранения.

Организация «Health Technology Assessment International» предлагает подробный учебный вебинар для пациентов и пациентских организаций по ОМТ, в котором детально разъясняется, какова роль ОМТ и как пациенты и граждане могут (и почему они должны) участвовать в этом процессе⁵⁴.

52

53

54

https://en.wikipedia.org/wiki/Quality-adjusted_life_year

<http://www.htai.org/webinars/pcisg-intro-hta/>

Модуль 2 – Общая информация об адвокации

В целях настоящего руководства и работы, описанной в нем, мы опишем разницу между понятиями «адвокация» и «активизм».



Защитники прав пациентов, занимающиеся адвокацией, и представители средств массовой информации ведут переговоры с Мишелем Сидибе, Исполнительным директором ЮНЭЙДС, Женева, 2014 год

Под **адвокацией** часто понимают акт публичного представления личности, организации или идеи, и используют это понятие в качестве зонтичного термина для многих тактик вмешательства, таких как устное или письменное выступление или действие в поддержку или против проблемы или причины, политики или группы людей.



Некоторые из тех же защитников прав пациентов участвуют в демонстрации против недостаточности глобальных мер в ответ на распространение ВИЧ, Мельбурн, 2014 год

Оба инструмента способствуют социальным и политическим изменениям, и оба могут быть одинаково важными компонентами стратегии любой НКО или другой политической организации в вопросах достижения определенной цели, и пациентские организации – не исключение.

Активизм, с другой стороны, возможно не обладает столь положительной репутацией, но он не менее важен. Активизм описывается как политика осуществления прямых действий для достижения политической или социальной цели.

И адвокация, и активизм являются инструментами для осуществления социальных и политических изменений, и оба они могут быть одинаково важными компонентами стратегии для любой НКО или другой политической организации, направленной на достижение определенной цели. И пациентские организации не являются исключением в этом случае.

Границы между адвокацией и активизмом иногда могут размываться, но это не должно быть препятствием тому, чтобы защитники прав пациентов планировали стратегии и действия с учетом этой теоретической разницы. Одна из причин заключается в том, что для планирования и осуществления действий в той или иной категории требуются разные ресурсы, навыки и люди.

2.1 Гнев



Мы также обсудим один, возможно, необычный, но очень важный момент: аффективный, эмоциональный аспект активизма и адвокации⁵⁵. Эмоции - такие чувства, как гнев, сострадание, возмущение и любовь - играют существенную роль в деятельности активистов. Недальновидным было бы отрицать присутствие эмоций в таких историях, где мать борется за доступ к медицинской помощи для своего умирающего ребенка, или когда молодой гей не желает умирать от СПИДа в 25 лет. Эмоции – это не «ребячество»; они - часть жизни. Люди, принимающие решения, даже если они ученые, часто поддерживают идею, что переживать эмоции – это непрофессионально.

Это отрицание права человека на эмоции становится инструментом, который используется даже может быть, и бессознательно, чтобы умалить деятельность пациентских (или любых других гражданских) движений, потому что эмоции ставят под вопрос их «беспристрастность» и способность выносить суждения.

Берецки (Beregczky, 2013), и в определенной степени Винолд (Wienold, 2002) описывают роль гнева и то, как гнев постепенно трансформировался в активизм в области лечения ВИЧ/СПИДа. «С самых ранних дней активизма в отношении лечения, у истоков которого стояли разочарование и гнев, а также неэтичность клинических испытаний (когда пациентам предлагалось перестать принимать лекарства, чтобы выяснить, были ли они в группе, получающей плацебо), и который только распался пренебрежением со стороны федерального правительства США (Wienold, 1997: 18), наблюдается четкое историческое развитие, в ходе которого активизм перекинулся с США на Великобританию, а затем и на европейский континент» (Beregczky, 2013: 12). Этот процесс занял много лет и до сих пор не закончился.

Ситуация во многих отношениях схожа с адвокацией в сфере ценовой доступности. Например, глубокое ощущение неудовлетворенности, страдание и гнев присутствуют в области лечения гепатита С, где полноценное лечение стало возможным с 2013 года, но цены на лекарственные препараты, используемые в этой области, являются непомерно высокими. В отличие от некоторых лекарств от рака, где можно поставить под сомнение эффективность и долгосрочную пользу от некоторых новых методов лечения⁵⁶, ВГС стало возможно считать излечимым заболеванием. Но, чтобы справиться и в конечном итоге остановить эпидемию ВГС, количество пациентов, получающих лечение, должно быть на порядок выше, чем позволяют существующие цены на лекарства. В 2015 году гнев, вызванный ценовой практикой фармацевтических компаний и часто непрозрачными сделками плательщиков, мог бы

⁵⁵ Источник изображения: <https://actuplondon.wordpress.com/2015/12/10/for-immediate-release-activists-charge-hep-c-conference-demanding-access-to-medication/>

⁵⁶ <http://www.technologyreview.com/featuredstory/520441/a-tale-of-two-drugs/>

привести к созданию достаточного рычага воздействия со стороны пациентских и активистских сообществ, в результате чего родилась бы эффективная политическая реакция.

2.2 Как проводить адвокацию?⁵⁷

Эти рекомендации в значительной степени основаны на истории и опыте адвокации в отношении прав пациентов в области ВИЧ / СПИДа.

История и роль активизма и адвокации в области ВИЧ очень подробно описана в литературе (например, AVERT⁵⁸, «Проект истории активизма в области СПИДа»⁵⁹ и т. д.). В целях настоящего руководства мы используем итоговую видео-презентацию автора по ссылке⁶⁰, созданную EURATI для обучения пациентов-экспертов в различных областях заболеваний⁶¹.

Основой адвокативной деятельности пациентов служат глубокие знания, полученные через самообразование и осознанное представление интересов. Эти два фактора говорят о том, что

наука и политика неотделимы

в любой работе по адвокации. Это значит, что вы должны не только знать, чего хотите достичь, но и понимать, как достичь этого наилучшим способом. Все это может казаться простым и легким, но на самом деле существует ряд факторов, осложняющих данный процесс и требующих приложения усилий.

2.2.1 Условия

2.2.1.1 Знания — это привилегия

В настоящее время академические и научные учреждения достаточно закрыты и труднодоступны, даже если процесс производства и распространения общедоступных знаний становится все более открытым во всем мире. Тем не менее, требуется время, терпение и некоторые усилия, чтобы продемонстрировать другим, особенно заинтересованным сторонам из мира науки и представителям медицинской профессии, что пациенты могут сказать что-то значимое в отношении исследований, разработок, а также процесса ценообразования.

2.2.1.2 Болезнь может лишать сил

⁵⁷ Основано на материалах «Руководства EATG по адвокации в области лечения ВИЧ/СПИДа», ©EATG, 2010 <http://www.eatg.org/gallery/180937-1346846614.pdf>

⁵⁸ <http://www.avert.org/professionals/history-hiv-aids/overview>

⁵⁹ <http://www.aidsactivisthistory.ca>

⁶⁰ [https://www.academia.edu/15626872/Patient_advocacy_basics_-](https://www.academia.edu/15626872/Patient_advocacy_basics_-_A_narrated_video_presentation)

[_A_narrated_video_presentation](https://www.academia.edu/15626872/Patient_advocacy_basics_-_A_narrated_video_presentation)

⁶¹ <http://www.patientsacademy.eu/index.php/hu/>

В литературе приводятся данные о том, что все хронические болезни налагают стигму и подвергают определенной дискриминации человека, страдающего от этой болезни (Weiss и др., 2006). Это специфический момент, про который часто забывают или просто считают «жалобами» сообществ пациентов. Но этот фактор необходимо признать и проработать, чтобы убедиться, что любая адвокация осуществляется на равных основаниях и с позиции расширения прав и возможностей.

2.2.1.3 У заинтересованных лиц бывают противоположные интересы

Пациентские организации и защитники прав пациентов должны принять тот факт, что все заинтересованные лица, участвующие в процессах и работе, связанной с ценовой доступностью лекарств, будут иметь разные, иногда диаметрально противоположные интересы. Ученые захотят быть уверенными, что они могут более свободно проводить исследования, чтобы проверить свои гипотезы. Плательщики захотят платить меньше, обеспечивая при этом достойное качество медицинского обслуживания. Политики захотят убедиться, что их интересы их избирателей представлены. Промышленники захотят получать прибыль - даже если не любой ценой, им все равно необходимо нести эту ответственность перед своими инвесторами.

В конечном итоге, и пациенты захотят надежного качественного лечения по ценам, доступным для государства и человека. Составление карты и лавирование между всеми этими интересами в процессе продвижения к цели - это ключ к успешной адвокационной работе.

2.2.1.4 Структуры не развиты

Несмотря на то, что Европейский Союз и его фармацевтический регулятор, Европейское агентство по лекарственным средствам, напрямую требуют участия пациентов на всех этапах медицинских исследований, разработки и лицензирования⁶², эти механизмы пока еще работают отнюдь не идеально, отчасти из-за отсутствия структур и стандартов вовлечения пациентов. Существуют отдельные примеры сотрудничества и участия пациентов в процессах работы над ценовой доступностью и ценообразованием, которые были организованы производителями, а также примеры участия пациентов в переговорах о возмещении расходов между государствами и фармацевтическими производителями, но эта область обычно характеризуется отсутствием прозрачности.

2.2.2 Ресурсы

⁶²

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners_and_networks/q_and_a/q_and_a_detail_000082.jsp

Мы не будем предлагать готовые решения, которые подошли бы к любой ситуации. Вместо этого мы сконцентрируемся на ресурсах, которыми обладают защитники прав пациентов и их организации, и тех ресурсах, которые им предстоит получить, чтобы добиться успеха в работе в отношении ценовой доступности.

2.2.2.1 Это ваше тело

Речь идет о вашем теле и окружающей среде, и о том, что с ними происходит - так что именно вы знаете лучше всех, что вам нужно. Это, однако, подразумевает тщательное и систематическое образование и саморазвитие в отношении заболевания или области заболеваний, в которой вы работаете. Это позволит вам обнаружить себя наравне с исследователями и экспертами. Если врачи, медсестры и ученые смогли изучить предмет, то что мешает вам или другим членам вашего сообщества обучиться тому же? Понимание медицины (или любой другой научной области) не является божественным даром - это знания, полученные тяжелым трудом. Хотя знание часто рассматривается как привилегия, большая часть биомедицинских и экономических знаний, необходимых для адвокации, находится в области общественного достояния и относительно легко доступна.

2.2.2.2 Информация — это ключ

Накапливайте информацию систематически, осознанно и целенаправленно. Социальные медиа могут быть очень хорошим инструментом для сбора доказательств, основанных на непосредственном опыте людей, но вам нужно быть осторожными и проверять факты, которые попадают к вам из сообщества. Выделите конкретные ресурсы для сбора, анализа и оценки информации и попытайтесь понять, как все это вписывается в более общую картину. Знать, какой информацией, когда и с кем стоит делиться - один из наиболее важных инструментов адвокации.

2.2.2.3 Фокусируйтесь на общих интересах

Вместо того, чтобы жаловаться на то, как все хотят достичь чего-то своего, и на слабость пациентских сообществ, попытайтесь обозначить и сконцентрироваться на общих интересах всех заинтересованных лиц и начать с них. В процессе всегда найдутся такие общие точки: опыт в области лечения ВИЧ/СПИДа показывает, что всеобщий доступ к лечению, эффективная профилактика и замедление эпидемии - это темы, которые позволяют относительно легко согласовать работу всех заинтересованных лиц. В этом случае не имеет значения, поддерживают ли они ваше дело по моральным, финансовым или, возможно, политическим причинам. Суть в том, что это позволяет вам приблизиться к вашей цели. Конечно, при этом вы всегда должны оставаться ясными и прозрачными в отношении своих целей - в данном случае, обеспечения доступных лекарств и диагностики.

2.2.2.8 Становитесь смелыми инноваторами

В последнее время становится все более распространенным⁶³ и обоснованным среди организаций сообщества пациентов предлагать и реализовывать исследовательские проекты в своих соответствующих областях заболеваний. Основанные на сообществах и/или партисипаторные исследования оказываются одним из способов повышения качества и актуальности технологий здравоохранения⁶⁴. Это вселяющий надежду шаг вперед, позволяющий организациям пациентов становиться смелее и осуществлять исследовательские инициативы, которые могут активно способствовать появлению реалистичной и приемлемой системы ценообразования в отношении лекарств.

2.2.3 Развитие плана адвокации

Несмотря на то, что не существует единого стандарта в разработке плана адвокации, многие годы хорошей практики показали, что следующая методология помогает выстроить успешные проекты в области адвокации с устойчивыми результатами.

2.2.3.1. Определение приоритетов

Определение приоритетов означает, что вам нужно выбрать одну цель из нескольких. Другими словами, когда вы выбираете приоритет, вы так же решаете, что вы не будете заниматься чем-то другим. Это может вызвать дискуссии и дебаты в вашей команде. Поэтому мы предлагаем начать работу со сбора необходимых аргументов в отношении того, почему вы хотите заниматься именно этим, а не чем-то другим, чтобы вы могли быть достаточно убедительны для своих союзников и других заинтересованных лиц.

Это также безусловно подразумевает, что вам необходимо говорить с представителями вашего сообщества, чтобы четко понимать, чего они хотят. Имеет ли ваша цель смысл для других, полезна ли она для них?

Например, вы хотите удостовериться, что для профилактических целей доступно довольно дорогое лекарство, поэтому вы решаете бороться за более низкие цены на него. Но в сообществах из стран с низким и средним уровнем дохода вы встретите немедленное сопротивление — они будут говорить о том, что у них в их системах нет средств даже на лечение - борьба за более дешевую профилактику вовсе не является их приоритетом. Однако переговоры с фармацевтическим производителем и плательщиками требуют широкой коалиции всего сообщества. Что вы будете делать в этой ситуации? Как вы скорректируете

⁶³

http://www.amfar.org/uploadedFiles/_amfarorg/Articles/Around_The_World/GMT/2015/GMT-EIA-051515.pdf

⁶⁴

http://www.cdc.gov/pcd/issues/2014/13_0176.htm

или измените свой приоритет, чтобы обеспечить включение и сближение заинтересованных сторон?

2.2.3.2. Использование целей SMART

Будучи распространенной практикой в области менеджмента⁶⁵, техника SMART оказалась очень полезной и для гражданского сектора, поскольку она представляет собой простой инструмент для разработки осмысленных проектов и облегчает процесс планирования.

Цели должны быть

- S - Specific — Конкретными
- M - Measurable — Измеримыми
- A - Agreed-upon — Согласованными
- R - Realistic — Реалистичными
- T - Time-bound – Привязанными к срокам

При составлении плана потратьте некоторое время, чтобы убедиться, что все эти аспекты в достаточной мере учтены.

Например, заявление «лечение от ВИЧ должно быть доступно для всех, кто в нем нуждается», не соответствует этим критериям, хотя оно может представлять собой вполне легитимную всеобъемлющую политическую цель. Но в случае проекта гораздо важнее достичь более конкретных целей. Лучше сформулировать цель следующим образом: «Число ВИЧ-инфицированных лиц (ЛЖВ), получающих лечение в этом регионе, должно увеличиться на 50% в течение 18 месяцев». Это конкретная, измеримая, и, хотелось бы надеяться, согласованная с сообществом цель. Она также кажется реалистичной и привязанной к срокам, что также делает ее измеримой.

2.2.3.3. Сбор доказательств

Ваша работа в области адвокации не будет внушать доверия или казаться достоверной, если вы не сможете подкрепить свои аргументы убедительными доказательствами. Иногда отправной точкой вашей работы будут какие-то конкретные данные - например, количество людей, выбывающих из каскада лечения ВИЧ⁶⁶ в данной стране или регионе. Но и менее конкретные цели требуют надежных и систематических научных доказательств, чтобы звучать убедительно. Поэтому лучше всего начинать работу со сбора доказательств, составления

⁶⁵

<https://www.projectsmart.co.uk/smart-goals.php>

⁶⁶

[http://www.amfar.org/uploadedFiles/_amfar.org/Around_the_World/MSM\(1\)/GMT%20HIV%20Treat%20Cascade%20120213.pdf](http://www.amfar.org/uploadedFiles/_amfar.org/Around_the_World/MSM(1)/GMT%20HIV%20Treat%20Cascade%20120213.pdf)

регистра данных, статей, документов, кажущихся вам релевантными для поддержки цели, которую вы пытаетесь достичь.

Данные, полученные из сообщества, безусловно, актуальны, даже если кажется, что они описывают отдельные случаи и не соответствуют научной строгости журнальных статей. Однако, эти данные должны быть систематическими и заслуживающими доверия. Попробуйте проверить данные, полученные от сообщества, и попытайтесь сопоставить их с более широкой сетью доказательств. Другие заинтересованные стороны могут быть очень подкованы в фактах и данных, а защитники прав пациентов и пациентские организации часто должны начинать с обесцененных позиций. В подобных случаях важно убедиться, что о достоверности и обоснованности ваших аргументов не стоит беспокоиться.

Как упоминалось выше, расширение доступа к лечению на 50% - нелегкая и не дешевая задача. Но сбор научных данных в поддержку такой меры не будет слишком сложной задачей. Вы можете использовать национальную статистику и статистику по ЕС; рекомендации клинических обществ; эпидемиологические исследования, отзывы сообщества о психосоциальных последствиях того, каково это – получать терапию и не заражать других. Все эти данные должны быть собраны в единый каталог фактов и аргументов в поддержку вашей цели..

2.2.3.4. Составление карты распределения сил

Карта распределения сил — несложное, но очень полезное упражнение. Необходимо просто взять лист бумаги и составить список всех ваших

- союзников и тех, кто вас поддерживает
- противников и оппонентов
- нейтральных партнеров
- целевых аудиторий (те, кто еще не вовлечен, но должен быть вовлечен)

для данного проекта или цели.

Не забывайте о потенциальных противниках и оппонентах! Также поразмышляйте о том, как эти контакты и целевые аудитории связаны друг с другом. Есть ли здесь какие-то моменты, когда следует прибегнуть к дипломатии? Каковы самые подходящие инструменты для общения с вашими партнерами, и как бы вы могли бы разобраться с оппонентами?

Адвокация и активизм могут подразумевать использование широкого спектра инструментов. Вы можете организовать спокойные беседы и откровенные переговоры с партнерами. В других случаях могут быть полезны письма, частные или открытые. Личные взаимодействия и узкие или расширенные встречи, конференции - также возможные инструменты. Более сильный эффект могут оказать пресс-релизы, публичные кампании, сбор подписей и использование

социальных сетей. Наконец, в некоторых случаях могут быть полностью оправданы демонстрации, лежащие акции протеста, сидячие акции протеста, а также митинги.

Выбор зависит от цели, которой вы добиваетесь, но убедитесь, что у вас есть возможность эскалации вашего ответа в случае любого сопротивления. Поэтому обычно контрпродуктивно начинать с разъяренной демонстрации, прежде чем вы попытаетесь провести переговоры с другими заинтересованными сторонами. Например, могут существовать религиозные или иные фундаменталистские организации, выступающие против расширения доступа к лечению ВИЧ для большего числа пациентов - они утверждают, что эти ресурсы можно использовать лучшим образом. Какие другие инструменты, по-вашему, можно использовать, чтобы опровергнуть их точку зрения? Существуют ли какие-либо творческие способы привлечения доступных СМИ и инфраструктуры, которые могут помочь в вашей работе?

2.2.3.5. Составление бюджета

Обычно все гражданские, некоммерческие инициативы сталкиваются с денежными трудностями. Вам необходимо будет провести действительно тщательное планирование, особенно в случаях длительных проектов. Важно установить финансовые стадии и внимательно их отслеживать. Не у всех гражданских организаций будут ресурсы для привлечения профессиональных финансовых кадров в проект. Тем не менее, большинство общественных, корпоративных или благотворительных грантов и другие источники финансирования устанавливают подробные финансовые условия, которые также соответствуют требованиям здравого смысла.

При этом существуют некоторые действительно полезные и доступные онлайн инструменты, которые помогут вам спланировать и в дальнейшем отслеживать свой бюджет:

- список инструментов управления проектами онлайн, которые могут использовать НКО.
- различные бесплатные онлайн-инструменты по составлению бюджета.
- список различных полезных сайтов.

Обратите внимание, что все эти инструменты и шаблоны необходимо будет адаптировать к конкретному проекту, местным условиям и законодательству. Опыт показывает, что планирование бюджета и попытка выстроить источники финансирования, начиная с самых ранних этапов любого проекта, обеспечат оптимальные результаты. Не отчаивайтесь, если тот или иной проект не получит финансирование. Иногда это всего лишь вопрос правильной формулировки.

Борьба за расширение доступа к лечению среди ЛЖВ может включать очень разные аспекты работы. Это также будет влиять на финансовые потребности вашего проекта. Важно помнить,

что даже если вы хотите заниматься адвокацией, которая опирается на работу добровольцев и использование, на первый взгляд, бесплатных каналов в социальных сетях, могут быть неизбежные затраты, которые вам нужно предусмотреть. Так, вы можете обнаружить, что домены в интернете можно зарегистрировать только за определенную цену, или что вам необходимо заплатить, чтобы получить необходимые публикации и данные. Даже волонтеры должны получить какое-то вознаграждение: возможно, вам нужно включить в бюджет стоимость кофе или закусок, которые вы покупаете для встреч и т.д. Все это должно быть учтено в вашем авансовом бюджете.

2.2.3.6. Вовлечение союзников и нейтральных сторон, опережение противников

Посмотрите на свою карту распределения сил и распределите организации и людей по следующим категориям:

- союзники, друзья и сторонники
- амбивалентные и нейтральные стороны
- противники и неприятели.

Затем разработайте стратегии относительно того, как вы будете привлекать этих заинтересованных лиц к достижению вашей цели. Общение с союзниками и друзьями может показаться достаточно простой задачей, ведь вы, вероятно, уже на этапе разработки ваших целей и проектов сотрудничали с ними.

Тем не менее, важно сосредоточиться и на нейтральных и амбивалентных партнерах, поскольку их можно превратить в сторонников и убедить их стать союзниками. Вам также понадобится стратегия работы с вашими противниками - нужно понять, почему они против (или могут быть против) вашей цели. У них могут быть политические, финансовые или репутационные причины - все эти вопросы необходимо решать по-разному.

Вышеприведенный пример, касающийся увеличения на 50% числа ЛЖВ, получающих лечение, кажется легкой задачей для большинства заинтересованных сторон, однако вам все равно придется по-разному общаться с разными людьми и организациями. Ожидайте противостояния в самые неожиданные моменты: например, некоторые правительства или политические партии могут не быть заинтересованы в каком-либо расширении охвата лечения по финансовым или моральным причинам. Нейтральную сторону в этом процессе могут занимать школы, которые не обязательно озабочены проблемой ВИЧ, но, вероятно, будут прислушиваться к темам, связанным со снижением вреда, профилактикой и просвещением в вопросах сексуального здоровья.

2.2.3.7. Организация ваших аргументов

Запишите свои аргументы и послания для каждой из ваших целевых групп. Поделитесь и обсудите это со своими коллегами. Представьте себе, или даже проиграйте по ролям внутри вашей группы коллег, взаимодействие с «адвокатом дьявола», т.е. с заинтересованным лицом - противником. Это упражнение также помогает в достижении внутреннего консенсуса, что облегчит вашу работу с широкой общественностью и заинтересованными лицами.

Техника «Коробка с посланием»⁶⁷ подходит для предварительного планирования процессов и стандартов коммуникации в проекте. «Коробка с посланием» – это простой метод организации ваших аргументов для себя и других.⁶⁸



Используйте отдельные «коробки» для различных аудиторий и посланий

2.2.3.8. Коммуникация

Очень важно, чтобы вы могли рассказать заинтересованным лицам и всему миру о том, что вы делаете и почему. НКО почти никогда не владеют ресурсами, необходимыми для любых крупных кампаний с привлечением средств массовой информации - национальной прессы или телевидения. Это означает, что вам придется использовать обычные и нетрадиционные каналы. Перед запуском проекта составьте план коммуникации, который включал бы в себя

⁶⁷ <http://images.nationalgeographic.com/wpf/media-content/file/OCEDMessageBox-cb1325007760.pdf>

⁶⁸

[http://images.nationalgeographic.com/wpf/media-content/file/OCEDMessageBox-](http://images.nationalgeographic.com/wpf/media-content/file/OCEDMessageBox-cb1325007760.pdf)

Image source: <http://gap2.eu/methodological-toolbox/the-message-box/>

основные послания, которые вы хотите донести. Учтите, что некоторые средства коммуникации могут предполагать затраты, поэтому их стоит вписать в бюджет.

Коммуникация должна быть направлена как вовне, так и вовнутрь. Особенно если вы полагаетесь на добровольцев, необходимо убедиться, что ваши цели ясны всем и что ваша команда достаточно мотивирована. Прозрачность и открытость очень полезны в этом процессе.

2.2.3.9. Демонстрация лидерства

Не извиняйтесь. Ошибки, безусловно, необходимо признавать и исправлять, но многие НКО допускают промахи (особенно в условиях неразвитого гражданского общества), заранее извиняясь за свою деятельность.

Вы убеждены в правильности своего дела, вы также знаете, почему вы работаете в этом направлении. Нет необходимости начинать свои аргументы с утверждений типа «хотя существуют и более насущные проблемы...», «некоторые могут не согласиться, но...». Четко говорите о том, что вы делаете, и как это принесет пользу вашему сообществу и обществу в целом.

2.2.3.10. Мониторинг, оценка, документирование и последующая работа

Хотя это и является стандартным требованием любого договора о финансировании, вы всегда должны планировать все свои действия и проекты, обеспечивая необходимую документацию, мониторинг и последующее наблюдение. Помните - это ваш капитал для любой последующей работы; вы сможете продемонстрировать ощутимые и измеримые результаты будущим партнерам и спонсорам.

В интернете доступны хорошие методики, и даже инструменты мониторинга и оценки. Вероятно, у вас не будет надобности использовать профессиональные инструменты, если вы не работаете над крупным проектом с существенным внешним финансированием. Тем не менее, таким проектам обычно сопутствуют специфические и заранее установленные требования по мониторингу и оценке. Являются ли ваши внутренние процессы ясными, даже если они не нигде не прописаны? Существует ли четкая структура принятия решений? Знаете ли вы, кто и за что несет ответственность? Знают ли ваши коллеги, как связаться с вами и друг с другом, и как отвечать на запросы и вопросы?

Модуль 3 – Анализ кейсов

Софосбувир

Далее приводятся выдержки из статьи Королевского института международных отношений (Chatham House). В этой статье содержится очень качественное и краткое описание кейса препарата Совалди® (софосбувир), а также освещается большинство проблем и явлений, обсуждавшихся ранее в нашем руководстве с акцентом на практические последствия. Это не единственный случай, когда ценовая доступность является насущной проблемой – в случае некоторых противораковых лекарств и ряда новых препаратов для лечения редких заболеваний происходят похожие процессы. В статье также упоминается кейс компании «Тьюринг Фармацевтикалс» и препарата Дараприм® (пириметамин).

Пожалуйста, прочтите также материалы по всем ссылкам, включенным в данный материал.

В конце статьи, подготовленной Chatham House, следует описание некоторых мер адвокации, которые различные организации применяли в случае с Совалди® и некоторыми другими лекарствами от ВГС. Прочтите это описание вместе с анализом кейса. Пожалуйста, оцените эти меры с точки зрения их полезности, силы воздействия и мобилизации сообщества, а также подумайте об уроках, которые можно вынести из этого кейса.

Прочтите исследование кейса предпочтительно перед соответствующим учебным мероприятием. Далее вам будет предложено порассуждать об анализе кейса и всей теме в целом на основе конкретных вопросов.

Цены на лекарства: есть ли способы лучше?

 8 октября 2015



АВТОР

Др Чарльз Клифф ([/about-us/directory/70759](#))

Старший консультант, Центр глобальной безопасности
здравоохранения



АВТОР

Профессор Кевин Отерсон ([/about-us/directory/199062](#))

Член-корреспондент , Центр глобальной безопасности здравоохранения



АВТОР

Джон-Арне Ротинген ([/about-us/directory/196237](#))

Член-корреспондент , Центр глобальной безопасности здравоохранения

Вопрос цен на лекарства привлекает пристальное внимание, благодаря недавним скандальным решениям компаний, которые ставят национальные системы финансирования здравоохранения под серьезный удар. Что с этим можно поделать?

Цены на лекарства всегда были проблемой большого социального, политического и экономического значения во всем мире. В начале этого столетия цена на лечение от ВИЧ/СПИД была настоящим скандалом - пациентов из развивающихся стран просили заплатить 10 000 долларов США в год за лекарства, которые могли бы сохранить их в живых, что, конечно же, не могло себе позволить подавляющее большинство людей. Общественное давление со стороны ВИЧ-активистов, наличие доступных дешевых дженериков из Индии и дополнительное финансирование со стороны международного сообщества привели к тому, что расходы на лечение снизились до 100 долларов США или меньше за год. В результате в настоящее время 15 миллионов человек по всему миру получают лечение от ВИЧ и количество новых случаев ВИЧ-инфекции снизилось на треть. Теперь можно говорить о будущем окончании эпидемии - 5 лет назад немногие могли предвидеть это.

Тем не менее, цены на антиретровирусные препараты 2000-ого года кажутся незначительными по сравнению с теми, что взимаются за некоторые лекарства сегодня. В 2013 году компания «Гилеад Сайенс» получила одобрение на продажу в США своего препарата Совалди®, созданного для лечения гепатита С, по цене 84 000 долларов за 12-недельный курс лечения (или 1000 долларов США за таблетку), хотя в некоторых развивающихся странах на препарат предоставляется значительная скидка. В 2014 году все новые лекарственные препараты против рака, одобренные американским регулятором, были оценены выше 120 000 долларов за годовой курс. Еще недавно небольшая компания, «Тюринг Фармастютикалс» прославилась на весь мир, увеличив цену препарата, приобретенного у другой компании, с 13,50 до 750 долларов за таблетку. В августе этого года британские органы по вопросам конкуренции обвинили «Пфайзер», крупнейшую в мире фармацевтическую компанию, в том, что та повысила цены на противоэпилептический препарат настолько, что Национальная служба здравоохранения должна была заплатить за него в 2013 году 50 миллионов фунтов в сравнении с 2,3 миллионами фунтов в 2012 году.

По мере того как патенты на так называемые лекарства-блокбастеры истекают, компании все активнее начинают проверять способность рынка, пытаясь продавать меньшие объемы продукции по очень высоким ценам. Но это отнюдь не пустяки. В основном благодаря своим новым лекарствам от гепатита, глобальные продажи «Гилеад» выросли компаниями - с 2,8 миллиардов долларов США до 12,1 миллиардов долларов США. Таким образом, фармацевтическое ценообразование теперь снова появляется в политической повестке дня, особенно в США, где цены в основном не регулируются. В ходе предвыборной кампании Хилари Клинтон был подготовлен план снижения цен на лекарства, который был разработан при участии Берни Сандерса, соратника Клинтон по Демократической партии, и Джеффри Сакса, влиятельного экономиста.

Определение приоритетов

Дело в том, что стоимость производства большинства лекарств относительно низка. Было подсчитано, что Совалди® обойдется в сумму меньше 140\$. Главные разногласия касаются того, какой оборот необходим компаниям, чтобы финансировать исследования и разработки, которые приведут к новым открытиям и насколько это является монопольной прибылью, обусловленной патентом (или затратами, которые конкуренты навлекут на себя, если захотят вывести лекарство на рынок), что позволяет исключить конкурентов на десятилетие и даже дольше. Еще один вопрос - как страны с разным уровнем дохода и покупательной способностью будут вносить свой вклад в эти доходы за счет различных уровней цен.

Фармацевтические компании основывают защиту своей ценовой политики на вышеупомянутом утверждении - без свободы ценообразования, предлагаемой патентами, исследования и разработки, которые являются дорогостоящими и рискованными, заглохнут. И, в любом случае, такие цены на такие препараты, как Совалди®, даже взимаемые сейчас, более чем оправданы, если учитывать затраты на больничные услуги, которые они позволяют избежать (например, стоимость пересадки печени). Критики указывают на то, что большинство компаний тратят больше средств на маркетинг и зарабатывают больше прибыли, чем вкладывают в исследования и разработки, и что по чистой прибыли эти компании вполне сравнимы с банками.

С точки зрения общества вопрос заключается в том, сколько нужно платить за исследования и разработки, в которых мы нуждаемся, и является ли существующая система финансирования исследований и разработок лучшим способом определения приоритетов в сфере исследований и разработок? В развивающихся странах существует множество заболеваний, вызывающих серьезную обеспокоенность со стороны общественного здравоохранения, в лечение которых компании не инвестируют вообще, потому что в этих областях слишком мало возможностей для получения прибыли — например, в лечение туберкулеза, малярии, сонной болезни и, в особенности, лихорадки Эбола.

Более актуальной для богатого мира является угроза, вызванная резистентностью к антибиотикам. Очень немногие крупные компании в настоящее время проводят исследования и разработки в отношении антибиотиков, поскольку рентабельность в этой сфере очень низкая, за исключением нескольких областей. Поскольку органы общественного здравоохранения во всем мире объединяют свои усилия по ограничению использования антибиотиков, тем самым пытаясь сдержать распространение резистентности, и в идеале, сохранить новые антибиотики, которые будут использоваться только в качестве крайней меры, легко понять, что доходы и расходы фармацевтических компаний просто не сходятся в их текущих бизнес-моделях.

Развитие новой модели

Рабочая группа Chatham House только что опубликовала отчет «На пути к новой глобальной бизнес-модели в отношении антибиотиков», в котором в качестве одного из решений предлагается вывести доходы от объема продаж. Доклад подразумевает, что компании могут вознаграждаться за свои исследования и разработки в области антибиотиков различными способами, ни один из которых не зависит от объема продаж, так что можно получить удовлетворительную отдачу от инвестиций, даже если новый антибиотик остается лежать на полке. Это также приносит пользу общественному здравоохранению, устраняя финансовые стимулы при перепродаже этих препаратов. В обзоре Джима О'Нила «Противомикробное сопротивление» были выдвинуты и получили дальнейшее развитие схожие предложения. Некоторые компании, например, «ГлаксоСмитКляйн» и «АстраЗенека», также выразили свою заинтересованность в этих идеях.

Как становится ясно из отчета рабочей группы, для того, чтобы сделать эту независимую бизнес-модель рабочей, необходимо предпринять еще множество шагов. Если компании смогут получить справедливое вознаграждение за исследования и разработки иным способом, нежели за счет цены продукта или выручки от продаж, это даст возможность компаниям продавать свою продукцию по гораздо более низкой производственной цене. Таким образом, мы можем получить исследования, разработки и изобретения, которые нам нужны по цене,

которую мы можем себе позволить⁶⁹.

⁶⁹

См. подробнее по ссылке:

<https://www.chathamhouse.org/expert/comment/medicines-pricing-there-better-way#sthash.KVDfKOUj.dpuf>

Действия по адвокации в отношении доступного лечения ВИЧ



- Возмущенные непомерно высокими ценами на лекарства от ВГС, активисты организовали акции прямого действия против «Гилеад Сайенс» на Международной конференции по СПИДу в Мельбурне в 2014 году
- Форум гражданского общества по ВИЧ/СПИДу в ноябре 2014 года выпустил пресс-релиз о ценовой доступности лечения ВГС и призвал Европейскую комиссию и правительства государств-членов увеличить доступ и ценовую доступность:
 - <http://www.eatg.org/gallery/171363/Press%20release%20No%20one%20left%20behind%20conference%20CSF%2027112014.pdf>
- Люди, затронутые проблемой ВГС в Испании, в феврале 2015 года провели крупный митинг перед зданием Министерства здравоохранения, призвав правительство к борьбе с коррупцией и расширению доступа:
 - <http://www.dailymail.co.uk/wires/ap/article-2904660/Thousands-protest-Spain-better-hepatitis-C-treatment.html>
- В сентябре 2015 года совет директоров Европейской группы по лечению СПИДа встретился с представителями «Гилеад Сайенс» в их штаб-квартире для обсуждения на высоком уровне цен и ценовой доступности лекарств от ВГС. Результатом встречи стало неофициальное соглашение о большей прозрачности ценообразования и более тесном сотрудничестве с сообществами пациентов

- Активисты АСТ-UP London в декабре 2015 года выступили на демонстрации против «Гилеад Сайенс» и завышенных цен на лекарства на Европейской конференции по ко-инфекции ВИЧ и Гепатита С в Лондоне
- Инициативная группа по лечению (Treatment Action Group, TAG) в США создала веб-сайт и выпустила руководство для выступающих за доступность лечения от ВГС, включающее в себя как научную, так и политическую информацию, связанную с лечением:
<http://www.treatmentactiongroup.org/hcv/publications/training-manual-hcv-hiv>
- В США было организовано несколько демонстраций и акций прямого действия для оказания давления на «Гилеад Сайенс» в сторону снижения цен и расширения доступа к их лекарствам от ВГС:
<http://dailycaller.com/2015/06/16/investigation-the-inside-story-of-the-money-the-activists-and-the-cure-for-hepatitis-c/>
- Правительство Египта достигло 99%-ого снижения цен на Совалди® с целью обеспечения лечения почти всех пациентов, затронутых проблемой ВГС в Египте:
<https://www.hepmag.com/article/egypt-sovaldi-discount-25391-272987919>
- Правительство Португалии может договориться о «существенном» снижении цен на курсы лечения, основанных на софосбувире, в 2015 году:
<http://www.hepctrust.org.uk/portugal-agrees-treat-13000-people-hepatitis-c-next-3-years>
- Исследование профессора Эндрю Хилла из Ливерпульского университета показало, что в случае препарата Даклинза® (даклатасвир) 5 гр этого лекарства (необходимые для лечения пациента) оказались дороже, чем 5 гр бриллиантов в 2015 году⁷⁰, и что коэффициент прибыльности фармкомпаний достиг трехзначных значений. Данная презентация и находки, озвученные в ней, послужили основным катализатором для деятельности многих активистов, выступающих против непомерной цены лекарств:
<http://www.hivandhepatitis.com/hiv-hep-coinfection/hiv-hcv-coinfection/5289-ias-2015-access-to-screening-and-treatment-key-issues-for-hepatitis-b-and-c-and-hivviral-hepatitis-coinfection>

Модуль 4 – Адвокация в отношении доступности лекарств по цене - упражнение

Давайте подведем итог, и более внимательно рассмотрим различные возможности адвокации, которые мы обнаружили в процессах и системах ценообразования лекарственных средств. Возможные моменты для интервенций отмечены красным в тексте выше⁷¹.

Проработав конкретный случай с Совалди® выше, давайте более внимательно взглянем на различные аспекты адвокации и возможных мер со стороны пациентского сообщества, которые были выявлены в ходе этого курса и в рассмотренном случае.

Здоровье — это право человека

Какой урок вы извлекли из вышеописанного в вопросах обеспечения пациентов доступом к недорогим лекарствам на основании аргументации прав человека? Как можно больше и лучше использовать данную аргументацию, чтобы обеспечить ценовую доступность?

Защитники прав пациентов должны заниматься самообразованием

Пациенты-эксперты и пациентские организации так же являются накопителями знаний, копинг-стратегий и расширения прав и возможностей.

Как этот аспект может внести свой вклад в вопросы доступности по цене? Как информация может распространяться быстро и эффективно, так чтобы стало возможно быстрое и эффективное действие?

Распределение затрат на медикаменты между государством и отдельными пациентами

Не все, но большинство систем здравоохранения основаны на модели доплаты, т.е. многие системы медицинского страхования в Европе уже работают на основе некоторой доплаты от пациентов, получающих фактический доступ к медицинской помощи, используя медицинские технологии или покупая лекарства. Влияние доплаты на поведение пациента было относительно изучено. Одно из шведских исследований⁷² показывает, что чем выше уровень доплаты, тем ниже уровень последующего получения лекарств (и следовательно, приверженности к лечению) в случае с больными эпилепсией.

71

Image source: <https://actuplondon.wordpress.com/2015/12/10/for-immediate-release-activists-charge-hep-c-conference-demanding-access-to-medication/>

72

<http://eurpub.oxfordjournals.org/content/24/1/85>

В другом исследовании, проведенном в Чешской Республике⁷³, обращается внимание на уязвимость пожилых людей, когда речь идет о доплате, а также на многие негативные последствия и непоследовательность системы доплат, которая не служит интересам пациентов в получении доступа к максимально лучшему уходу. В этом же исследовании указывается, что взаимоотношения врача и пациента также могут влиять на работу схемы доплаты.

Как можно использовать этот аспект в качестве аргумента в дискуссии о ценовой доступности лекарств? Является ли этот тип распределения расходов уместным в случае дорогостоящих лекарств? Какова должна быть позиция адвокации в целом в отношении системы доплаты?

Совместная процедура закупок в ЕС

Европейская комиссия работает над созданием и внедрением Совместной процедуры закупок⁷⁴ лекарств уже в течение нескольких лет⁷⁵. Первые пилотные проекты с закупками вакцин будут осуществлены в 2016 году. Основная задача заключается в снижении цен и упрощении процессов в ЕС в отношении закупок лекарств.

Как, по-вашему, защитники прав пациентов могут поспособствовать этому процессу? Как можно использовать работу в этом направлении в ходе адвокации? Какой элемент или уровень адвокации здесь задействован, и каковы ожидаемые результаты?

Права пациентов защищены

Права пациентов в Европейском Союзе теоретически защищены хорошо. Рабочая группа пациентов и потребителей Европейского комитета по лекарственным средствам (более широко известная как Рабочая группа пациентов и потребителей, или РГПП) дает рекомендации Европейскому агентству по лекарственным средствам и его научным комитетам по всем интересующим пациентов вопросам в отношении лекарственных препаратов⁷⁶. Сообщества пациентов представлены в этом органе через членов, делегированных организациями пациентов или зонтичные организации, утвержденные ЕАЛС на основе строгих критериев.

Как вы думаете, как эта форма репрезентации может использоваться для улучшения ценовой доступности лекарств? Что можно сделать, чтобы убедиться, что голос пациентов становится слышнее и сильнее?

⁷³ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18459476>

⁷⁴

http://ec.europa.eu/environment/gpp/pdf/toolkit/module1_factsheet_joint_procurement.pdf

⁷⁵ http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/joint_procurement/index_en.htm

⁷⁶

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/contacts/CHMP/people_listing_000017.jsp

Врачи, назначающие лечение, могут не знать или не заботиться о ценах на лекарства

Одной из ключевых аудиторий, а также часто одной из наиболее важных целей работы защитников прав пациентов, являются представители медицинской профессии: врачи, медсестры и другие люди, которые работают в сфере здравоохранения.

Однако может возникнуть и противоположная ситуация: когда плательщики или национальные компетентные органы принуждают лиц, назначающих лекарства, посредством правил или административных мер назначать более дешевые альтернативы. Поскольку эквивалентные дженерики не всегда доступны, это часто приводит к назначению низкокачественных лекарственных средств.

Как вы думаете, что могут сделать защитники прав пациентов, чтобы улучшить эти отношения? Как можно включить представителей медицинской профессии в адвокацию по вопросам ценовой доступности лекарств? Каковы наиболее характерные и актуальные проблемы в ваших местных условиях?

Пациенты должны напрямую взаимодействовать с фармацевтическими компаниями

Существует несколько моделей для прямого сотрудничества между организациями пациентов и фармацевтическими компаниями: модель ЕСАВ является одной из них (более подробно см. стр. 17).

Как вы думаете, как пациенты могут сотрудничать с фармацевтическими компаниями, при этом сохраняя свою беспристрастность и объективную позицию? Какими должны быть основные аргументы организаций пациентов в плане повышения ценовой доступности? Что может послужить эффективным ответом сторонников пациентов, если фармацевтические компании используют занятость и экономический рост в соответствующих странах и регионах в качестве аргументов в пользу высоких цен на лекарства?

Требование производить дженерики

Из истории лечения ВИЧ/СПИДа мы знаем, что дженерики способны снизить цены на лекарства на 99% в течение менее 10 лет. Стремление к более широкому использованию дженериков является одним из ключевых направлений адвокации организаций пациентов по улучшению доступа к лекарствам и диагностике.



Тем не менее, сообщество пациентов часто не может дождаться, пока истечет срок действия патентов, и лекарства станут дженериками, а следовательно будут дешевле. Поэтому требуется усиленный активизм в целях содействия производству дженериков с привлечением альтернативных моделей интеллектуальной собственности и развития⁷⁷. Эффективность, надежность и качество дженериков, к сожалению, часто неверно понимаются и в самих сообществах пациентов. Это означает, в свою очередь, что пациенты-эксперты также должны заботиться об обучении своих союзников в отношении полезности и качества дженериков.

Используемые в настоящее время системы и схемы защиты интеллектуальной собственности с использованием патентов и других мер не являются единственным методом, который можно применять.

«Aids Fonds», одна из ведущих организаций по ВИЧ/СПИДу в Нидерландах, и «Врачи без границ — Нидерланды» утверждают⁷⁸: «Существуют проверенные решения, гарантирующие универсальный доступ к лекарствам, - не только для тех, кто живет в беднейших странах. Эти решения основаны на конкуренции с дженериками — например, принудительное лицензирование и патентная оппозиция. Нам необходимо более широкое использование этих

⁷⁷ Этот раздел основан на лекции Паулины Лондые из организации АСТ-УР Базель, прочитанной на VII EATG Конференции в Ситжес, 4 октября 2015.

⁷⁸

https://www.artsenzongrenzen.nl/sites/default/files/PetitieAidsFonds_ArtsenzonderGrenzen-juni2015.pdf

существующих гибких возможностей в патентном праве, особенно в случае стран с низким и средним уровнем дохода, в целях снижения цен на лекарства и расширения доступа к лечению. Кроме того, нам необходимо работать над альтернативными моделями, которые не только гарантируют доступ к существующим лекарствам, но и стимулируют реальные медицинские инновации, крайне необходимые для разработки новых методов лечения ВИЧ и туберкулеза».

Как вы думаете, что можно сделать для содействия развитию использования дженериков? Какими будут ваши цели в адвокации в отношении использования непатентованных лекарств? Как можно поспособствовать появлению дженериков в сложной международной правовой и политической ситуации?

Как организации пациентов могут удостовериться, что, вопреки сегодняшней практике, они будут включены в процесс выдачи регистрационных удостоверений дженерикам? Что могут сделать сторонники пациентов и активисты для содействия более интенсивному использованию гибких возможностей ТРИПС? Каковы возможные цели адвокации в нынешних политических и экономических условиях? Какое сочетание адвокации и активизма, т.е. дипломатии и акций прямого действия, могло бы быть возможным и обоснованным в этой работе?

Модуль 4 – План адвокации

На основе данного руководства и практического упражнения попробуйте разработать план адвокации для достижения определенной цели, связанной с ценовой доступностью. Следуйте рекомендациям, указанным в Модуле 2, и приведенным ниже инструкциям.

1	Определите цель	Используйте технику SMART
2	Разработайте проект	Актуален ли этот проект для вашего сообщества, выполним ли он?
3	Соберите и организуйте доказательную базу	Используйте онлайн-инструменты для систематического сбора данных и доказательств
4	Разработайте карту распределения сил	Составьте список своих партнеров, заинтересованных лиц и вовлеченных сторон и обозначьте, как они соотносятся между

		собой - как позитивные, так и негативные отношения. Изучите ландшафт, в котором вы находитесь.
5	Определите своих союзников, нейтральные и враждебные вам заинтересованные стороны	Используйте инструмент визуализации (например, нарисуйте), чтобы облегчить понимание ситуации.
6	Выберите инструмент для адвокации	Спокойные переговоры, письма, открытые письма, встречи, персональное взаимодействие, пресс-релиз, кампания в медиа, демонстрация, акции прямого действия и т.п
7	Структурируйте свои аргументы	Не просто размышляйте о своих аргументах, но запишите их. Используйте технику «коробка с посланием»
8	Разработайте план коммуникации	Подумайте об альтернативных каналах и сфокусируйтесь на социальных медиа.
9	Разработайте бюджет	Используйте при необходимости бесплатные онлайн инструменты
10	Разработайте план фандрайзинга	Думайте нестандартно. Вклад – это не только деньги.
11	Разработайте список действий и график	Добавьте имена и даты. Будьте аккуратны и не слишком амбициозны.
12	Разработайте план мониторинга	Используйте фото, отчеты, интервью и т.п. для документации ваших достижений.

Модуль 5 – Подведение итогов и оценка

Подвести конечный итог и провести оценку результатов обучения по данному руководству вам поможет преподаватель курса или модератор, используя следующие вопросы. Смело добавляйте дополнительные аспекты или рекомендации.

1. Есть ли у вас более ясное понимание того, как устанавливается цена на лекарства?
2. Кто является ключевым заинтересованным лицом, когда речь идет о ценовой доступности лекарств?
3. Как бы вы описали роль, значение и влияние фармацевтической промышленности в Европе?
4. Каковы положительные и отрицательные аспекты прав интеллектуальной собственности в вопросах ценообразования и ценовой доступности лекарств?
5. Как, по вашему мнению, можно сделать громче голоса пациентов и повысить их вовлеченность в попытки улучшения ценовой доступности?
6. Знаете ли вы о какой-либо хорошей практике из областей лечения различных заболеваний, которая была бы направлена на улучшение ценовой доступности лекарств? Насколько эту практику можно адаптировать к другим ситуациям и как это можно сделать?

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Bereczky T. (2013) *The Impatient Patient – A discussion of patient involvement in novel forms of knowledge production – a case study of the European Community Advisory Board on HIV/AIDS*. Socio.hu, Special issue in English 1, 1–21. .

Facey, K., Boivin, A., Gracia, J., Ploug Hansen, H., Lo Scalzo, A., Mossman, J., Single, A. (2010). *Patients' perspectives in health technology assessment: A route to robust evidence and fair deliberation*. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 26, pp 334-340. doi:10.1017/S0266462310000395.

Kielmann, K., Cataldo, F., *Tracking the rise of the “expert patient” in evolving paradigms of HIV care*, in: AIDS Care Vol. 22, Supplement 1, 2010, 21-28

Londeix, P. (2014). *Supply and demand: Why drug prices and trade barriers are blocking drug access and what activist scan do about it*. Extract from AIDS Today: Tell no lies, claim no easy victories (2014) published by the International HIV/AIDS Alliance.

Management Sciences for Health. (2012) *MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies*. Arlington, VA: Management Sciences for Health.

Weiss, M.G., Ramakrishna, J., Somma, D., *Health-related stigma: Rethinking concepts and interventions*, in: Psychology, Health & Medicine, August 2006; 11(3): 277-287

Wienold, M., *Clinical Trials and Patient Pressure*, in: The Patient's Network, Vol. 7, Nr. 1, IAPO London, 2002

Wienold, M., *Community Participation in Clinical Research*, Hanover, 1997 and Darbyshire, J., *Patient Groups - Do they have anything to say?*, in: European AIDS Treatment News, Spring 2001, 8-9.