

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПОЛИТИКЕ FIP

Улучшение доступа к безопасным и качественным основным лекарственным средствам и медицинским изделиям: роль фармацевтов

Преамбула

Заявление о политике Международной фармацевтической федерации (FIP), посвященное улучшению доступа к лекарственным препаратам в развивающихся странах, было пересмотрено в 2005 году. С тех пор доступ к лекарственным препаратам и медицинским изделиям стал приоритетной задачей для всех стран, особенно после пандемии COVID-19. Это отражено в видении FIP, обновленном в 2019 году: мир, в котором каждый может получить доступ к безопасным, эффективным, качественным и доступным по цене лекарственным препаратам и медицинским технологиям, а также к услугам фармацевтической помощи, оказываемым фармацевтами¹ во взаимодействии с другими специалистами здравоохранения [1]. Равный доступ к медицинской помощи имеет ключевое значение для улучшения общественного здоровья и достижения всеобщего охвата услугами здравоохранения (ВОУЗ) [2], поскольку позволяет людям своевременно получать необходимую помощь независимо от социально-экономического положения.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

¹ Фармацевты (фармацевтические кадры) - в данном документе относится ко всем кадрам, связанным с фармацией (например, зарегистрированные практикующие фармацевты, ученые-фармацевты, фармацевтические техники и другие вспомогательные работники аптек, студенты/стажеры до поступления на работу, а также, применительно к РФ, провизоры, имеющие высшее фармацевтическое образование и фармацевты, обладающие средним профессиональным образованием), работающим в различных условиях (например, в розничных аптеках, больницы, научно-исследовательском, промышленном, военном, административном, академическом и других секторах) и имеющим различный объем практики.



Обновленная версия заявления о политике FIP 2024 года посвящена улучшению доступа к безопасным и качественным основным лекарственным средствам² и медицинским изделиям [3]. Документ разработан в ответ на актуальные глобальные вызовы и содержит практически значимые рекомендации по расширению доступа к медицинской помощи во всем мире. Устраняя различия в доступе к медицинской помощи, включая доступ к основным лекарственным средствам и медицинским изделиям, фармацевты, политики и другие специалисты здравоохранения могут совместно снижать неравенство в здоровье и улучшать показатели здоровья населения во всем мире.

Введение

Право на здоровье является одним из основных прав человека и включает право каждого на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья и благополучия. Равный доступ всех людей к безопасным, эффективным и качественным лекарственным препаратам и медицинским изделиям — один из ключевых принципов ВОУЗ.

Это важно как для реализации прав человека, так и для достижения целей в области устойчивого развития (ЦУР) ООН. Однако сохраняются серьезные препятствия: различия в регуляторных требованиях, сбои в цепях поставок, ограничения производственных мощностей и ценовые практики, снижающие доступность. Все это способствует росту дефицита лекарственных препаратов во всем мире и усугубляет неравенство в здравоохранении. FIP согласует свои цели с ЦУР и принципами ВОУЗ и в этом контексте стремится улучшать доступ к лекарственным препаратам и медицинским изделиям, уделяя особое внимание фармацевтическим кадрам, фармацевтической практике и науке в фармации.

Фармацевты играют важную роль в обеспечении доступа к основным лекарственным средствам и медицинским изделиям. Однако между странами с низким и высоким уровнем дохода сохраняются существенные различия в численности фармацевтов и аптек, их роли и структуре систем здравоохранения; эти различия требуют целевых мер. Фармацевтические организации выступают за совершенствование политики, а фармацевты благодаря активному участию и сотрудничеству вносят значимый вклад в сокращение

² В одних странах для обозначения одной и той же субстанции используется термин “drug”, в других — “medicine”. Для целей настоящего заявления FIP использует термин “medicines”.



неравенства в доступе к лекарственным препаратам и медицинским изделиям и в достижение целей ВОУЗ.

УЧИТЫВАЯ ИЗЛОЖЕННОЕ, FIP РЕКОМЕНДУЕТ:

А. Правительствам и политикам совместно с организациями — членами FIP следует добиваться следующих целей:

A1. Политика и регулирование

1. Обеспечить, чтобы доступ к лекарственным препаратам и медицинским изделиям всегда сопровождался возможностью получить помощь фармацевтов и надлежащую фармацевтическую поддержку.
2. Принимать надлежащее законодательство, которое развивает регуляторные системы и позволяет фармацевтам и другим специалистам здравоохранения применять свои профессиональные знания и навыки для надлежащего обращения с качественными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями и их поставки населению.
3. Рассмотреть изменения в законодательстве, которые позволят фармацевтам предлагать доступные варианты замены [4], если назначенный лекарственный препарат отсутствует, чтобы улучшить доступ к лекарственным препаратам и медицинским изделиям.
4. Закрепить надежность поставок лекарственных препаратов и медицинских изделий как центрального элемента любого закона, который гарантирует пациентам постоянный доступ к основным лекарственным средствам и медицинским изделиям, в том числе при чрезвычайных ситуациях в области общественного здравоохранения и масштабных событиях.
5. Создать механизмы сбора данных, распространения информации, предупреждения дефицита лекарственных препаратов и медицинских изделий и реагирования на него.
6. Создать надежные системы отзыва лекарственных препаратов и медицинских изделий.
7. Продвигать регулирование, которое обеспечивает прозрачное и справедливое ценообразование, а также политику возмещения расходов на лекарственные препараты и медицинские изделия. (Ценовая доступность лекарственных препаратов для пациентов и вклад в финансовую и бюджетную устойчивость систем здравоохранения являются важными условиями равного доступа к лекарственным препаратам и медицинским изделиям.)

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

A2. Доступность и равенство



1. Активно продвигать достижение ЦУР 3 в части равного доступа к основным лекарственным средствам и медицинским изделиям.
2. Оптимизировать национальные регуляторные системы, чтобы все люди имели равный доступ к лекарственным препаратам и медицинским изделиям независимо от социально-экономического положения или места проживания.
3. Содействовать гармонизации региональных регуляторных и правовых систем, чтобы поддерживать равный доступ к лекарственным препаратам, медицинским изделиям и фармацевтической поддержке независимо от государственных границ.
4. Ввести стимулы, побуждающие фармацевтов и других специалистов здравоохранения работать во всех условиях оказания медицинской помощи, включая географически изолированные районы.

A3. Инфраструктура здравоохранения

1. Разрабатывать национальную политику здравоохранения, обеспечивающую финансовую защиту в рамках ВОУЗ.
2. Создать финансовые механизмы, которые обеспечивают экономическую устойчивость всех секторов, участвующих в жизненном цикле лекарственных препаратов и медицинских изделий — от разработки до применения.
3. Обеспечить устойчивость цепей поставок в здравоохранении с учетом экономических и экологических факторов.
4. Внедрять надлежащие практики обращения с фармацевтическими отходами и отходами медицинских изделий, чтобы поддерживать экологическую устойчивость, сокращать потери, достигать социальных целей и целей в области управления, а также эффективнее использовать ресурсы.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

A4. Сотрудничество и координация

1. Тесно взаимодействовать с академическим сообществом и другими профильными исследовательскими организациями, чтобы опираться на данные и доказательства при формировании политики доступа к лекарственным препаратам и медицинским изделиям.
2. При необходимости укреплять взаимодействие фармацевтов промышленного, госпитального и аптечного секторов, чтобы там, где это применимо и обоснованно, обеспечивать доступ к высокоспециализированным лекарственным препаратам.



A5. Обеспечение качества

1. Обеспечить, чтобы руководители и политики на глобальном уровне получали доступную, точную, надежную и основанную на доказательствах информацию о доступе к лекарственным препаратам и медицинским изделиям.
2. Содействовать применению рекомендаций ВОЗ и национальных клинических рекомендаций для обеспечения надлежащего и рационального применения лекарственных препаратов и медицинских изделий.
3. Разрабатывать или обновлять международные, региональные и национальные приоритетные перечни основных лекарственных средств и медицинских изделий.
4. Снижать риск обращения субстандартной и фальсифицированной (SF) медицинской продукции за счет строгого контроля качества на каждом этапе цепи поставок и пострегистрационного надзора (например, фармаконадзора).

В. Пациентским организациям совместно с организациями — членами FIP следует:

1. Добиваться изменений политики, которые расширяют доступ к лекарственным препаратам и медицинским изделиям, включая увеличение финансирования исследований и разработки новых лекарственных препаратов; продвигать политику ценообразования и возмещения расходов, улучшающую доступ к лекарственным препаратам.
2. Повышать грамотность пациентов в вопросах лекарственных препаратов, медицинских изделий и их применения.
3. Повышать осведомленность о значении доступа к лекарственным препаратам и медицинским изделиям, а также информировать пациентов, специалистов здравоохранения и политиков о последствиях ограниченного доступа к лекарственным препаратам и медицинским изделиям.
4. Сотрудничать с фармацевтической промышленностью и индустрией медицинских изделий, чтобы расширять участие пациентов и общественности в планировании клинических исследований и наборе участников.
5. Расширять возможности пациентов, чтобы они активнее участвовали в заботе о своем здоровье и продвигали равный доступ к лекарственным препаратам и медицинским изделиям.

С. Представителям фармацевтической отрасли и отрасли медицинских изделий совместно с организациями — членами FIP следует:



1. Повышать прозрачность ценообразования и структуры затрат на фармацевтическом рынке для правительств, политиков, специалистов здравоохранения и общественности.
2. Обеспечивать пациентам во всех странах своевременный и равный доступ к безопасным, эффективным и доступным по цене лекарственным препаратам, уделяя особое внимание справедливому ценообразованию и ценовой доступности в странах с низким и средним уровнем дохода.
3. Разрабатывать доступные по цене варианты замены, например, биоаналоги или воспроизведенные лекарственные препараты, особенно для заболеваний, затрагивающих страны с низким и средним уровнем дохода.
4. Сотрудничать с правительствами и неправительственными организациями, чтобы обеспечивать равный доступ к безопасным лекарственным препаратам и медицинским изделиям.
5. Разрабатывать программы доступа пациентов к лечению с учетом местного контекста, платежеспособности, приверженности лечению и необходимости начать лечение без задержек.
6. Инвестировать в исследования и разработки, в том числе по заболеваниям, которым уделяется недостаточно внимания, и неудовлетворенным медицинским потребностям, чтобы создавать новые лекарственные препараты и совершенствовать существующие методы лечения.
7. Поддерживать местное производство лекарственных препаратов и медицинских изделий в странах с низким и средним уровнем дохода путем передачи технологий, предоставления доступа к интеллектуальной собственности, подготовки кадров и инвестиций в производственные мощности.
8. При соблюдении правовых требований и условий передавать лекарственные препараты и медицинские изделия в качестве пожертвований для профилактики и лечения заболеваний в странах с низким и средним уровнем дохода, особенно в чрезвычайных ситуациях и во взаимодействии с компетентными национальными органами.
9. Совершенствовать цепи поставок, чтобы люди, нуждающиеся в лекарственных препаратах и медицинских изделиях, получали их своевременно и без сбоев.
10. Заблаговременно уведомлять регуляторные органы о возможном или фактическом дефиците, а также о выводе с рынка, прекращении поставок или приостановлении обращения лекарственных препаратов и медицинских изделий.



11. Работать с пациентскими группами и/или национальными сетями по безопасности пациентов, чтобы повышать грамотность в вопросах заболеваний и лечения.

D. Фармацевтам следует:

D1. Обучение пациентов и поддержка их активного участия

1. Обучать пациентов и поддерживать их активное участие в принятии решений о своем здоровье. Предоставлять пациентам доступную информацию о здоровье и лекарственных препаратах, которая помогает принимать информированные решения и рационально применять лекарственные препараты [5].
2. Информировать пациентов о дефиците и доступных альтернативных вариантах через подходящие каналы информирования.

D2. Сотрудничество и продвижение интересов

1. Сотрудничать с другими специалистами здравоохранения, чтобы обеспечивать пациентов основными лекарственными средствами и медицинскими изделиями в различных условиях оказания медицинской помощи (например, при отпуске лекарственных препаратов для стационарного лечения через аптечные организации).
2. Сообщать правительствам и коллегам — специалистам здравоохранения о барьерах доступа к лекарственным препаратам и медицинским изделиям и совместно разрабатывать стратегии их преодоления на местном, национальном и международном уровнях.
3. Сотрудничать с правительствами при разработке политики, поддерживающей недостаточно обеспеченные услуги территории и группы населения, например, пациентов с редкими заболеваниями или группы с различным культурным и языковым происхождением.

D3. Соблюдение регуляторных требований и этическая практика

1. Применять регуляторные инструменты для выявления, предупреждения и сообщения о случаях распространения некачественной и фальсифицированной медицинской продукции, защищая целостность фармацевтической цепи поставок.



2. В соответствии с Кодексом этики фармацевтов FIP [6] избегать коррупционного или неэтичного поведения, которое может ограничивать доступ к лекарственным препаратам и медицинским изделиям. Ставить интересы отдельных пациентов и общественного здоровья выше коммерческих интересов. Продвигать добросовестные и этические подходы, обеспечивающие равный доступ к качественным и безопасным основным лекарственным средствам и медицинским изделиям, и противодействовать производству и распространению некачественной продукции, а также недобросовестным ценовым практикам.
3. Активно продвигать вопросы безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий.
4. Вести профессиональную деятельность исключительно в интересах своих пациентов.

D4. Цепи поставок и обращение с отходами [7]

1. Поддерживать создание эффективных цепей поставок качественных и доступных по цене лекарственных препаратов и медицинских изделий — от исследований и разработок до поставки, чтобы улучшать справедливый доступ пациентов.
2. Активно участвовать в процессах, например, в разработке формулярных перечней, которые помогают обеспечивать равный доступ к лекарственным препаратам и медицинским изделиям.
3. Активно участвовать в обращении с фармацевтическими и медицинскими отходами.

D5. Ответственное применение

1. Тесно взаимодействовать с пациентами, другими специалистами здравоохранения и правительством, чтобы варианты лечения были клинически обоснованными и экономически целесообразными, сочетая клиническую эффективность и ценовую доступность для улучшения доступа к лекарственным препаратам и медицинским изделиям [8].
2. Поощрять ответственное применение лекарственных препаратов и медицинских изделий в своей профессиональной практике и на местах работы.

**Е. УЧИТЫВАЯ ИЗЛОЖЕННОЕ, FIP ОБЯЗУЕТСЯ:**

1. Тесно сотрудничать с организациями, которые продвигают равный доступ к лекарственным препаратам и медицинским изделиям, включая Организацию Объединенных Наций, ВОЗ, правительства, а также международные пациентские и отраслевые организации (например, Международный альянс организаций пациентов, Международную федерацию фармацевтических производителей и ассоциаций и др.).
2. Поддерживать сотрудничество с другими специалистами здравоохранения, чтобы расширять доступ к медицинской помощи и способствовать обмену знаниями и информацией о лекарственных препаратах и медицинских изделиях.
3. Содействовать внедрению рекомендаций настоящего документа во всем мире, а также применению гармонизированного набора критериев для расширения доступа на национальном, региональном и международном уровнях.
4. Продвигать нормативно-правовую базу и политику, которая позволит фармацевтам реализовывать профессиональные компетенции и ответственность, расширять доступ к лекарственным препаратам и медицинским изделиям и обеспечивать своевременный доступ для пациентов.
5. Разрабатывать основанную на доказательствах политику и программы развития компетенций, направленные на усиление роли фармацевтов в снижении последствий дефицита лекарственных препаратов в фармацевтической промышленности, стационарах, медицинских организациях и аптечных организациях.

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation

Список литературы

1. Международная фармацевтическая федерация. Стратегия FIP 2019–2024. Доступно по ссылке: <https://www.fip.org/files/content/about/vision-mission/FIP-strategic-plan-2019-2024.pdf>
2. Всемирная организация здравоохранения. Определение всеобщего охвата услугами здравоохранения (ВОУЗ): ВОУЗ означает, что все люди имеют доступ к полному спектру необходимых им качественных медицинских услуг, когда и где они в них нуждаются, без финансовых трудностей. Он охватывает весь комплекс основных медицинских услуг — от укрепления здоровья до профилактики, лечения, реабилитации и паллиативной помощи. Доступно по ссылке: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-\(uhc\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-(uhc))
3. Всемирная организация здравоохранения. Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ, 20-й перечень (апрель 2017 г.). Доступно по ссылке: <https://www.who.int/publications/i/item/eml-20>
4. Международная фармацевтическая федерация. Заявление о политике FIP о дефиците лекарственных препаратов. 2020. Доступно по ссылке: <https://www.fip.org/file/4786>
5. Международная фармацевтическая федерация. Заявление о политике FIP «Стратегическое развитие информации о лекарственных препаратах в интересах пациентов и лиц, применяющих лекарственные препараты». 2023. Доступно по ссылке: <https://www.fip.org/file/5632>
6. Международная фармацевтическая федерация. Ethics and the pharmacist: Privacy and confidentiality. Гаара, Нидерланды. Доступно по ссылке: <https://www.fip.org/file/5591>
7. Международная фармацевтическая федерация. Заявление о политике FIP об экологической устойчивости в фармации. 2023. Доступно по ссылке: <https://www.fip.org/file/5618>
8. Работа FIP по продвижению ответственного применения лекарственных препаратов. Доступно по ссылке: <https://www.fip.org/what-we-do>

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПОЛИТИКЕ FIP

Улучшение доступа к безопасным и качественным основным лекарственным средствам и медицинским изделиям: роль фармацевтов



- Дата принятия : 1 сентября 2024 г.
- Предложено : Бюро FIP
- Настоящее заявление заменяет следующие предыдущие заявления FIP : Международная фармацевтическая федерация. Заявление о политике FIP «Улучшение доступа к лекарственным препаратам в развивающихся странах». Гаага: FIP, 2005.
- При цитировании настоящего заявления следует указывать : Улучшение доступа к безопасным и качественным основным лекарственным средствам и медицинским изделиям: роль фармацевтов.
- В настоящем заявлении учитываются следующие заявления и документы FIP : Международная фармацевтическая федерация. Справочный документ «Улучшение доступа к безопасным и качественным основным лекарственным средствам и медицинским изделиям: роль фармацевтов». Гаага: FIP, 2024. [В печати].

Перевод на русский: Роза Ягудина, председатель правления Московского фармацевтического общества