

## ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2014

УДК 615.277.3.03:616-006.04]:614.2:34

В.С. Маличенко<sup>1</sup>, С.Б. Маличенко<sup>2</sup>, А.М. Явися<sup>2</sup>

## РОЛЬ МЕЖДУНАРОДНО-ПРАВОВЫХ МЕХАНИЗМОВ РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ОБЕСПЕЧЕНИИ ЭФФЕКТИВНОЙ ОНКОЛОГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ

<sup>1</sup>«Московский государственный институт международных отношений (университет)» МИД России, 119454, г. Москва; <sup>2</sup>ФГБОУ ВПО «Российский университет дружбы народов», 117198, г. Москва

*Современная демографическая ситуация, изменение структуры заболеваемости и стремительное распространение онкологических заболеваний в мире предъявляют серьезные вызовы мировому сообществу, особенно в части обеспечения безопасными и эффективными лекарственными средствами для лечения онкологических заболеваний. Сложившаяся ситуация требует реформирования международно-правовых механизмов, регулирующих обращение лекарственных средств.*

Ключевые слова: онкология; доступ к лекарственным средствам; международное право.

THE ROLE OF INTERNATIONAL LEGAL MECHANISMS OF MEDICINE CIRCULATION REGULATION IN THE DELIVERY OF EFFECTIVE CANCER CARE

V. S. Malichenko, <sup>1</sup> S.B. Malichenko, <sup>2</sup> A.M. Yavisya <sup>2</sup><sup>1</sup>Moscow State Institute of International Relations (University), 119454. Moscow, Russian Federation; <sup>2</sup>Peoples Friendship University of Russia, 117198, Moscow, Russian Federation

*The present demographic situation, changing morbidity structure and the rapid spread of cancer in the world impose serious challenges to the world community, particularly in terms of ensuring access to safe and effective medicines for cancer treatment. The current situation calls for reform of the international legal mechanisms governing the circulation of medicines.*

Key words: oncology; access to medicines; international law.

Бремя неинфекционных заболеваний (НИЗ) во всем мире продолжает расти, что является одним из основных вызовов развитию в XXI веке [1]. НИЗ наносят двойной удар по экономике, приводя к миллиардным потерям национального дохода и выталкивая миллионы людей за черту бедности [2]. Согласно оценкам ВОЗ, 63% от 57 млн всех зарегистрированных в мире в 2008 г. случаев смерти были вызваны НИЗ, включая прежде всего сердечно-сосудистые заболевания (48% случаев НИЗ), онкологические заболевания (21%), хронические респираторные заболевания (12%) и диабет (3,5%) [3].

По показателям смертности онкологические заболевания уступают только патологии сердечно-сосудистой системы. Ежегодно в мире злокачественные новообразования впервые выявляют приблизительно у 12 млн человек. Более трети пациентов, у которых обнаружен рак, умирают в течение 1 года после установления диагноза. Согласно экспертным прогнозам, распространенность онкологических заболеваний в мире будет увеличиваться и в будущем. По данным ВОЗ, к 2030 г. ежегодно будет регистрироваться 27 млн случаев рака, а смертность составит 13 млн человек в год (рис. 1) [4, 5]. В 2008 г. около 70% всех случаев смерти от рака произошли в странах с низким и средним уровнями экономического развития.

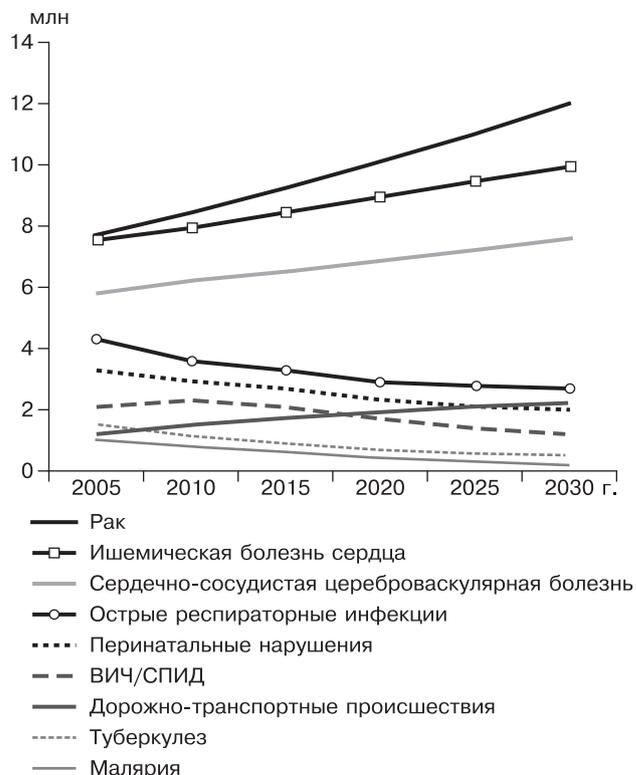


Рис. 1. Отдельные причины прогнозируемой глобальной смертности, 2004—2030 гг. Источник: ВОЗ, ВОИС, ВТО, 2013 г.

Для корреспонденции: Маличенко Владислав Сергеевич — аспирант каф. международного права; vlad.malichenko@gmail.com.

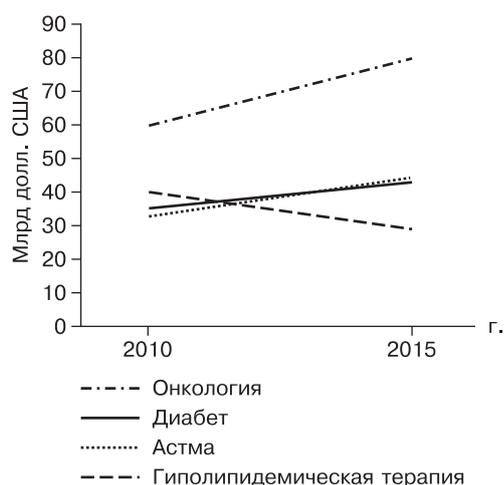


Рис. 2. Инвестиции в клинические исследования.  
Источник: The global use of medicines. Outlook through 2015. IMS health. 2011.

Прогрессирующая стоимость здравоохранения – общая мировая тенденция, которая в последнее время стала одним из ведущих факторов экономического развития и возникновения кризисных явлений. Темпы роста расходов государства на здравоохранение зачастую превышают темпы роста валового внутреннего продукта и индекса цен потребительских товаров [6].

Существующие демографические тенденции, изменение структуры заболеваемости приводят к увеличению стоимости лечения онкологических заболеваний [7]. Только непрямые потери вследствие инвалидизации населения и преждевременной смертности составили 895 млрд долл. США [8]. Экономические потери от онкологических заболеваний превышают 2% ВВП более чем в 25 странах мира. Ежегодно на лечение рака в США выделяется 5% от общих затрат на здравоохранение, в Великобритании данный показатель составляет 5–6% [9], а в Японии — 9,3% [10]. Доступ к лекарственным средствам для лечения онкологических заболеваний оказывает значительное влияние на показатели выживаемости. В США пятилетняя выживаемость при раке молочной железы достигает 84%, в то время как в Гамбии данный показатель не превышает 12% [11]. Доля излечившихся детей при онкологических заболеваниях в высокоразвитых странах составляет 75%, а в странах с низким уровнем экономического развития — 10–15%. Ежегодно 100 000 детей умирают вследствие отсутствия доступа к лекарственным средствам для лечения онкологических заболеваний [12].

Подобный уровень затрат на лечение онкологических заболеваний обусловлен высокой стоимостью лекарственных средств для лечения онкологических заболеваний. По данным IMS Health, к 2016 г. объем мирового рынка рецептурных лекарственных средств (ЛС) увеличится на 25% и составит 1,2 трлн долл. США [13]. Данные темпы роста вызваны развитием фармацевтической промышленности в развивающихся странах и увеличением доли генерических ЛС в структуре фармацевтического рынка.

За последние десятилетия более чем в 10 раз возросли затраты на научно-исследовательскую деятельность в фармацевтическом секторе и к настоящему времени составляют 1,3 трлн долл. США [14]. Инвестиции в разработку ЛС для лечения онкологических заболеваний превысили 70 млрд долл. США в 2012 г. и ежегодно увеличиваются на 5–8% (рис. 2) [15].

В повестке дня международных организаций обеспечение доступа к ЛС для лечения онкологических заболеваний рассматривается в рамках борьбы с НИЗ. По итогам Совещания высокого уровня Генеральной Ассамблеи Организации Объединенных Наций по профилактике НИЗ и борьбе с ними, состоявшегося в 2011 г., государства-члены взяли обязательства, в частности, расширить доступность безопасных, недорогих, эффективных и качественных лекарств и технологий для диагностики и лечения НИЗ [16]. В мае 2013 г., государства — члены Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) приняли Глобальный план действий на 2013–2020 гг. по профилактике НИЗ и борьбе с ними. План направлен на содействие выполнению данного обязательства с помощью укрепления систем здравоохранения и наблюдения за ходом достижения глобальных добровольных целевых показателей, включающих в себя доступ к базовым технологиям и основным ЛС для лечения НИЗ [17].

#### Основные элементы международно-правового регулирования обращения ЛС:

- защита прав человека на доступ к ЛС;
- обеспечение баланса между мировым производством и мировым потреблением ЛС;
- обеспечение баланса между спросом и предложением на национальных и региональных рынках;
- контроль разработки безопасных и эффективных ЛС;
- анализ экономических и правовых аспектов безопасности;
- совершенствование национального законодательства;
- разработка и совершенствование международных норм регулирования обращения ЛС.

#### Право человека на доступ к ЛС

Право на здоровье, провозглашенное в многочисленных международных и региональных договорах в области защиты прав человека, а также в конституциях многих стран, представляет собой всеохватывающее право, распространяющееся не только на своевременное и надлежащее оказание медицинской помощи, но также и на важнейшие определяющие стороны здравоохранения, такие как доступ к ЛС [18]. Право на здоровье является основой для обеспечения эффективной онкологической помощи и доступа к необходимым ЛС.

Первым международным документом, содержащим положения о «праве человека на наивысший достижимый уровень здоровья», стал Устав ВОЗ, вступивший в силу 7 апреля 1948 г. Согласно Уставу ВОЗ, здоровье всех народов является основным фактором в достижении мира и безопасности и зависит от сотрудничества отдельных лиц и государств. Достижения любого государства в области улучшения и охраны здоровья представляют ценность для всех.

Согласно ст. 25 Всеобщей декларации прав человека, «каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, включая пищу, одежду, жилище, медицинский уход и необходимое социальное обслуживание, который необходим для поддержания здоровья и благосостояния его самого и его семьи». Данная концепция получила дальнейшее рассмотрение в трех основных положениях Международного пакта об экономических, социальных и культурных правах (МПЭСКП). В соответствии со ст. 12 п. 1 МПЭСКП каждый человек имеет право на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья. В статье сформулированы основные направления, которые должны быть охвачены стра-

нами-участниками для реализация права на здоровье (ст. 12 п. 2). В контексте доступа к ЛС для лечения онкологических заболеваний особый интерес представляет п. 2 (d), согласно которому должны создаваться условия, обеспечивающие всем медицинскую помощь и медицинский уход. Данное положение в последующем было подчеркнуто в замечании Общего порядка № 14, подготовленном Комитетом по экономическим, социальным и культурным правам, которое также определяет наличие основных ЛС в качестве одного из основных элементов права человека на здоровье [19]. Так, согласно ст. 43, устанавливается в качестве одного из основных обязательств обеспечение права доступа к объектам, товарам и услугам в области здравоохранения на недискриминационной основе, в особенности для уязвимых и социально отчужденных групп. Подобное положение, определенное комитетом, подчеркивает значимость государств и международного сотрудничества в обеспечении доступа к ЛС для лечения онкологических заболеваний.

Однако при обсуждении вопроса доступа к ЛС выявляются явные противоречия между ст. 15 п. 1 (b) МПЭСКП (использование результатов научного прогресса и их практического применения) и ст. 15 п. 1 (c) МПЭСКП (защита моральных и материальных интересов, возникающих в связи с любыми научными трудами). В то время как ст. 15 п. 1 (b) устанавливает право всех больных на доступ к разрабатываемым ЛС, положения ст. 15 п. 1 (c) защищают права фармацевтических компаний на получение прибыли от разработанных ЛС.

Понятие «наивысший достижимый уровень здоровья» в ст. 12 (1) МПЭСКП учитывает как индивидуальные биологические и социально-экономические предпосылки, так и ресурсы, которыми обладает государство. В 2000 г. Комитет по экономическим, культурным и социальным правам принял замечание Общего порядка № 14 к ст. 12 МПЭСКП, согласно которому право человека на здоровье содержит четыре взаимосвязанных элемента: наличие, доступность, приемлемость, качество (AAAQs).

Согласно сформулированным элементам, обеспечение эффективной онкологической помощи в контексте регулирования обращения ЛС, означает обеспечение населения при любых внутренних и внешних факторах всей номенклатурой ЛС для лечения данной патологии, необходимых для их здоровья и высокого качества жизни.

#### **Международное сотрудничество в области регулирования обращения ЛС и обеспечения эффективной онкологической помощи**

Согласно законодательству Российской Федерации, под обращением ЛС понимается процесс, включающий этапы от создания ЛС до их применения по утвержденным показаниям [20]. На международной арене вопросы регулирования обращения ЛС как комплексного процесса до настоящего времени не рассматривались.

Существующая негативная тенденция обусловлена снижением лидирующей роли ВОЗ, значительным увеличением участников глобального управления здравоохранением, отсутствием скоординированной деятельности при реализации политики по вопросам охраны здоровья и регулирования этапов обращения ЛС, в частности. Сложившаяся ситуация в области управления глобальным здравоохранением была определена ведущими специалистами как «открытая анархия» [21]. Значительно возросло влияние гибридных организаций и НПО в решении наиболее актуальных вопросов здравоохранения, касающихся также обеспечения доступа населения стран с низким уровнем развития к ЛС. За

последние 10 лет в рамках программы GIPAP, учрежденной компанией Novartis, в развивающиеся страны были направлены противоопухолевые ЛС гливек и тасигна на сумму, превышающую 1 млрд долл. США [22]. Однако подобные организации не являются субъектами международного права и, следовательно, не несут ответственности за осуществляемую деятельность. В своей деятельности частно-государственные партнерства придерживаются вертикальной стратегии решения проблем здравоохранения: борьба с конкретными заболеваниями, обеспечение доступа к определенной группе ЛС. При этом отсутствует системный подход к реформированию системы обращения ЛС как на международном, так и на региональном уровне.

При рассмотрении вопроса обращения ЛС и обеспечения эффективной онкологической помощи отдельное внимание заслуживает деятельность Управления по контролю за продуктами питания и ЛС (FDA). FDA входит в структуру Департамента здравоохранения и социальных служб США и является одним из самых влиятельных регуляторных органов в мире, контролирующим вопросы обеспечения безопасности, качества и эффективности ЛС как на территории США, так и в других регионах мира. Однако следует учитывать, что, несмотря на значительное влияние в вопросах обращения лекарственных средств, FDA является регуляторным органом США и в своей деятельности руководствуется стратегиями и принципами, направленными на обеспечение безопасности государства.

#### **Регистрация ЛС**

Значительное развитие научно-исследовательской активности в области фармацевтики, а также увеличение количества регистрируемых ЛС привели к усилению государственных механизмов по контролю за проведением клинических исследований и экспертизе полученных данных. Однако значительные различия регуляторных механизмов в различных регионах мира приводят к диспропорциональному доступу к новой лекарственной терапии. В период 2003—2011 гг. из 33 разработанных ЛС для лечения онкологических заболеваний было зарегистрировано только 24 (73%), в то время как в США одобрение получили 30 (91%) ЛС. Средняя продолжительность рассмотрения регистрационного досье в Канаде составило 356 дней, в США — 182 дня [23]. Подобные различия в регистрационных процедурах, оказывающие прямое влияние на доступ населения к необходимой терапии, демонстрируют необходимость унификации стандартов регистрации на международном и региональном уровнях.

#### **Обеспечение качества ЛС в условиях дефицита**

На международном уровне стандарты по контролю безопасности, качества и эффективности ЛС определяются Международной конференцией по гармонизации (ICH), созданной по инициативе США, Японии и ЕС для унификации требований к фармацевтической продукции на территории разных стран [24]. Стандарты, принимаемые в рамках работы конференции, носят рекомендательный характер, однако включаются большинством стран в национальные законодательства. Одним из наиболее известных и широко принимаемых стандартов является GMP (надлежащая производственная практика), предъявляющий высокие требования по поддержанию качества к производителям ЛС. Высокие требования, предъявляемые стандартами GMP, в особенности к производителям генерических аналогов, приводят к отказу от производства и как следствие к дефициту определенных категорий ЛС на рынке. Сформировавшаяся тенден-

ция усугубляется стремительно возрастающей потребностью в ЛС для лечения онкологических заболеваний в связи с изменениями в структуре заболеваемости.

Возрастающая потребность в ЛС, сопровождающаяся дефицитом ЛС для лечения онкологических заболеваний, приводит к увеличению доли фальсифицированных ЛС, ставшей одной из глобальных проблем XXI века. Согласно полученным данным, объем мирового рынка фальсифицированных ЛС составляет 10% от общего фармацевтического рынка. В развивающихся странах доля фальсификата на рынке составляет 25%. (World Health Organization, 2010). В 2012 г. в США была раскрыта сеть по распространению фальсифицированного инъекционного противоопухолевого препарата авастина. В отличие от ЛС для улучшения качества жизни, стоимость которых не превышает 20 долл. США, цена одной инъекции авастина составляла 2500 долл. США [25]. Фальсифицированный авастин был изготовлен в Турции и попал на американский фармацевтический рынок через Великобританию. Выявление фальсифицированной продукции на рынках развитых стран свидетельствуют о том, что даже при наличии значительных инвестиций в систему контроля необходимо создание международных механизмов регулирования обращения ЛС в первую очередь для обеспечения безопасности.

Практически невозможно получить полноценные данные о распространении фальсифицированной продукции в любом регионе мира. По данным рабочей группы ВОЗ по борьбе с фальсификацией ЛС (ИМРАСТ), доля фальсифицированных ЛС в Российской Федерации в 2006 г. составляла от 10 до 20% в зависимости от субъекта РФ [26]. В настоящее время, согласно заявлению министра здравоохранения, объем фальсификата на российском рынке составляет менее 1%. «При этом 0,8% — это погрешность в упаковке, маркировке, но это не касается качественного состава лекарства. У 0,2% выявляются качественные изменения препаратов прежде всего вследствие загрязнения субстанций на производстве. Нарушений, которые могли бы привести к вреду для здоровья населения, меньше 0,01%» [27].

В настоящее время единственным международным документом в области противодействия фальсификации ЛС является Конвенция «Медикрим», разработанная Советом Европы. Конвенция устанавливает уголовную ответственность и эффективные, соразмерные и сдерживающие наказания за некоторые виды деятельности, связанные с фальсификацией, которые ранее рассматривались только как нарушение прав интеллектуальной собственности.

#### ***Интеллектуальная собственность***

Одной из главных составляющих обеспечения доступа к ЛС для лечения онкологических заболеваний по праву является законодательство в области защиты интеллектуальной собственности.

Стоимость ЛС определяется производителями, которые повышают цены на ЛС, чтобы возместить инвестиции в научно-исследовательскую деятельность, а существующая законодательная база в области патентной защиты гарантирует производителям эксклюзивное право на продажу нового ЛС в течение срока, установленного государством, позволяя фармацевтической компании покрывать расходы на инвестиции и получать прибыль от инвестиций в исследования новых ЛС, после чего другие производители могут начать выпуск воспроизведенных ЛС (дженериков) по сниженной цене [28].

Значительную роль в создании единых механизмов защиты прав интеллектуальной собственности игра-

ет Всемирная торговая организация (ВТО). Роль ВТО уже давно вышла за рамки регулирования торговых вопросов и оказывает значительное влияние на решение проблем в области здравоохранения, безопасности, интеллектуальной собственности [29]. Одним из основных документов ВТО является Соглашение о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (ТРИПС). Последние десятилетия ведущие мировые державы искали пути для создания механизма, который позволил бы расширить доступ к ЛС и устранить пробелы в национальных законодательствах в области защиты прав интеллектуальной собственности. ТРИПС создало единый уровень патентной защиты и ознаменовало собой новую эпоху в сфере охраны интеллектуальной собственности. До принятия соглашения большинство стран не выдавали патенты на фармацевтическую продукцию, не принимались к рассмотрению патентные заявки на технологические процессы фармацевтического производства [30].

Соглашение было заключено исключительно в интересах стран с высоким уровнем доходов и экономикой, основанной на знаниях, поскольку именно такие страны являются нетто-получателями дохода за счет внедрения прав индивидуальной собственности и экспорта соответствующей продукции [31]. 2006 г. Комиссия ВОЗ по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению (СИРИН) констатировала: «В то время как развивающиеся страны (за исключением наименее развитых), не обладающие достаточными возможностями для внедрения новых технологий, несут бремя реализации соглашения ТРИПС, до сих пор не отмечено документально подтвержденных примеров положительного воздействия этого документа на прогресс в области здравоохранения» [32].

Однако соглашение ТРИПС содержит ряд «гибких» положений, которые могут быть использованы странами-участницами при определенных обстоятельствах для преодоления патентной защиты, и в частности для расширения доступа к ЛС. Одним из широко принимаемых механизмов является принудительное лицензирование, используемое органами государственной власти для предоставления разрешений на применение запатентованного изобретения (лекарственного средства) государством или третьими лицами без согласия патентообладателя. При этом держателю патента выплачивается компенсация в форме лицензионных платежей. Принудительное лицензирование подтвердило свою эффективность за счет снижения цен на ЛС посредством усиления конкуренции со стороны генерических версий. В ряде случаев одной лишь угрозы выдачи принудительной лицензии оказывается достаточно для оказания положительного влияния на цены. В настоящее время механизм принудительного лицензирования активно используется развивающимися странами для обеспечения доступа к ЛС для лечения онкологических заболеваний. С 2012—2013 гг. Индия выдала принудительную лицензию на производство герцептина, нексава, спрайсела, икземпра. Использование данного гибкого механизма позволило значительно улучшить доступ населения к данной группе ЛС, несмотря на патентную защиту.

В 2009—2012 гг. произошел самый разрушительный патентный обвал в истории мировой фармацевтической отрасли, который привел к потере более 72 млрд долл. США. Всего, по оценкам экспертов, в 2011—2016 гг. производители оригинальных ЛС из-за роста производства воспроизводимых лекарствен-

## Снижение затрат на ЛС при применении генерических аналогов на примере США (в млрд. долл. США)

Сфера применения лекарственных средств	Год						
	2002	2003	2004	2006	2008	2010	2011
Онкология	0,448	0,683	0,993	1,685	2,224	3,104	10,067
Дыхательная система	1,574	1,763	1,815	2,372	2,642	2,318	3,180
Инфекционные болезни	4,807	4,664	5,265	9,358	12,596	12,972	16,058
Сердечно-сосудистая система	13,704	15,423	16,557	18,429	32,722	41,111	46,563

Источник: generis drug savings in the U.S. 2012

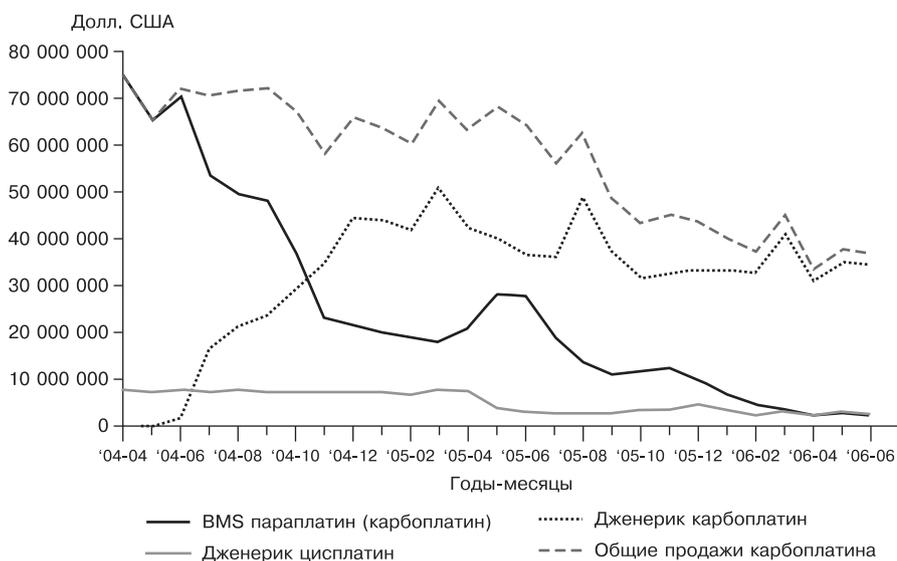


Рис. 3. Ежемесячный объем продаж оригинального карбоплатина и генерических аналогов. Источник: Linda Stanley. The Tide of Generic Oncology Products Rises Rapidly. 2007.

ных средств не досчитаются в доходах более 100 млрд долл. США. Особое влияние патентный обрыв оказал на онкологический сектор. За 2011 г. удалось сократить затраты на данную группу ЛС только в США на 10 млрд

## ЛИТЕРАТУРА

1. Проект плана действий по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними на 2013–2020 гг. ВОЗ. А66/9 2013.
2. Чен М. Речь на Совещании высокого уровня Генеральной Ассамблеи ООН по неинфекционным заболеваниям. 2011 [http://www.who.int/dg/speeches/2011/un\\_ncds\\_09\\_19/ru/](http://www.who.int/dg/speeches/2011/un_ncds_09_19/ru/)
3. Доклад о ситуации в области неинфекционных заболеваний в мире, 2010 г., Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2010.
4. Meropol N.J., Schulman K.A. Cost of cancer care: issues and implications. *J. Clin. Oncol.* 2007; 25: 180–6.
5. ВОЗ. Информационный бюллетень. 2012; № 297, Февраль.
6. Маличенко В.С. Обращение лекарственных средств-элемент стратегии национальной безопасности США. *Обозреватель.* 2013; 7: 82.
7. Sullivan R., Peppercorn J., Sikora K. et al. Delivering affordable cancer care in high-income countries. *Lancet Oncol.* 2011; 12: 923–32.
8. Ferlay J., Shin H.R., Bray F., Forman D., Mathers C., Parkin D.M. Estimates of worldwide burden of cancer in 2008: GLOBOCAN 2008. *Int. J. Cancer.* 2010; published online June 17. DOI:10.1002/ijc.25516.
9. National Health System, UK Department of Health. National Expenditure Data. <http://www.dh.gov.uk/en/Managingyourorgan>

долл. США, что в 3 раза превысило показатель 2010 г. (см. таблицу).

В 2004 г. окончился срок патентной защиты параплатина (BMS). Объем прибыли снизился с 74 млн долл. в апреле до 21 млн долл. США в декабре, а к июню 2006 г. продажи снизились до 2 млн долл. США (рис. 3). Общее снижение прибыли компании составило 97%, при этом доступ населения к терапии расширился. В целом применение генерических ЛС позволило США снизить затраты по данной статье бюджета на 1,07 трлн долл. [33].

Представленные данные подтверждают положительное влияние конкуренции на развитие фармацевтической промышленности. Конкуренция со стороны генерических ЛС не только расширяет доступ к необходимым методам лечения, а также стимулирует инвестиции в научно-исследовательскую область. В настоящее время на различных этапах разработки находятся 1682 ЛС для лечения онкологических заболеваний. Однако патентная защита позволит устанавливать производителям высокие цены, что значительно ограничит доступ населения к данной группе ЛС.

Современная демографическая ситуация, сопровождающаяся стремительным увеличением распространения онкологических заболеваний, требует создания унифицированных механизмов регулирования обращения ЛС для обеспечения доступа населения стран с разным уровнем экономического развития к безопасным, качественным и эффективным ЛС для лечения онкологических заболеваний.

10. Jansson B., Wilking N. The burden and cost of cancer. *Ann. Oncol.* 2007; 18 (Suppl. 3): 8–22.
11. Sankaranarayanan R. et al. Cancer survival in Africa, Asia, and Central America: a population-based study. *Lancet Oncol.* 2010; 11: 165–73.
12. Katikireddi V. 100 000 children die needlessly from cancer every year. *Br. Med. J.* 2004; 328: 422.
13. IMS Institute for Healthcare Informatics. The global use of medicines: Outlook through 2016. Parsippany, NJ: IMS Institute for Healthcare Informatics; 2012: 10.
14. PhRMA. (2012) PhRMA chart pack. Washington DC: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, p 31. [http://www.phrma.org/sites/default/files/159/phrma\\_chart\\_pack.pdf](http://www.phrma.org/sites/default/files/159/phrma_chart_pack.pdf).
15. Five strategies to accelerate the transformation of the pharmaceutical industry by 2020. KPMG; 2011
16. Политическая декларация совещания высокого уровня Генеральной Ассамблеи по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними. ООН A/Res/66/2, 2012. <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N11/458/96/PDF/N1145896.pdf?OpenElement>
17. Всемирная организация здравоохранения, доклад секретариата. Глобальный план действий по профилактике неинфекционных заболеваний и борьбе с ними на 2013–2020 гг. на шестьдесят шестой сессии Всемирной ассамблеи здраво-

- охранения (A66/9), 6 мая 2013. [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA66/A66\\_R10-ru.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_R10-ru.pdf).
18. ООН. Совет по правам человека. Доклад Специального докладчика по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья Ананда Гровера, A/HRC/11/12. 31 Марта 2009.
  19. Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR). General Comment No. 14 on the right to the highest attainable standard of health, 11 August 2000, UN Doc. E/C.12/2000/4, at para. 17. [http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/\(symbol\)/E.C.12.2000.4.En](http://www.unhcr.ch/tbs/doc.nsf/(symbol)/E.C.12.2000.4.En)
  20. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. От 02.07.2013) «Об обращении лекарственных средств». М.; 2010.
  21. *Fidler D.* Architecture amidst anarchy: Global health's quest for governance, global health governance.2007.
  22. Innovative partnerships achieving sustainable global access for patients. Novartis Oncology. 2011.
  23. *Rawson N.S.B.* Access to new oncology drugs in Canada compared with the United States and Europe. Fraser Institute; 2012 [http://www.fraserinstitute.org/uploadedFiles/fraser-ca/Content/research\\_news/research/publications/access-to-new-oncology-drugsin-canada.pdf](http://www.fraserinstitute.org/uploadedFiles/fraser-ca/Content/research_news/research/publications/access-to-new-oncology-drugsin-canada.pdf).
  24. *Dagron S.* Global harmonization through public-private partnership: The case of pharmaceuticals. IRPA GAL Working Paper. 2012; 2: 6—7.
  25. *Whalen. J.* Counterfeit cancer medicines multiply. Wall Street Journal. 2013 <http://online.wsj.com/news/articles/SB10001424127887323320404578211492452353034>
  26. Counterfeit Medicines: an update on estimates 15 November 2006. IMPACT. WHO, 2006. <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf>
  27. <http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii/veronika-skvortsova-v-rossii-faljsifikaty-sostavlajut-menjshe-1-ot-vsex-lekarstv.html#UoPMURaE5zM>
  28. *Абашидзе А.Х., Маличенко В.С.* Обеспечение доступа к лекарственным средствам в условиях развития механизмов защиты прав интеллектуальной собственности. Современное право. 2013; 7: 155—7.
  29. *Guzman A.T.* Global governance and the WTO. Harvard International Law Journal. 2004; 45: 303.
  30. *Li X.* The impact of higher standards in patent protection for pharmaceutical industries under the TRIPS Agreement. A comparative study of China and India. World Economy. 2008; 31(10): 1367—82.
  31. *Correa C.* Intellectual property rights, the WTO and developing countries. London: Zed Books, Third World Network; 2000.
  32. Commission on Intellectual Property, Innovation and Public Health (CIPiH). Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights. WHO, Geneva, 2006, [www.who.int/intellectual-property/en/](http://www.who.int/intellectual-property/en/)
  33. Generic drug savings in the U.S. Fourth annual ed. 2012.
  9. National Health System, UK Department of Health. National Expenditure Data. [http://www.dh.gov.uk/en/Managingyourorganisation/Financeandplanning/Programmebudgeting/DH\\_075743](http://www.dh.gov.uk/en/Managingyourorganisation/Financeandplanning/Programmebudgeting/DH_075743)
  10. *Jansson B., Wilking N.* The burden and cost of cancer. Ann Oncol. 2007; 18 (Suppl. 3): 8—22.
  11. *Sankaranarayanan R.* et al. Cancer survival in Africa, Asia, and Central America: a population-based study. Lancet Oncol. 2010; 11: 165—73.
  12. *Katikireddi V.* 100,000 children die needlessly from cancer every year. Br. Med. J. 2004; 328: 422.
  13. IMS Institute for Healthcare Informatics. The global use of medicines: Outlook through 2016. Parsipanny, NJ: IMS Institute for Healthcare Informatics. 2012: 10.
  14. PhRMA. (2012) PhRMA chart pack. Washington DC: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, p 31. [http://www.phrma.org/sites/default/files/159/phrma\\_chart\\_pack.pdf](http://www.phrma.org/sites/default/files/159/phrma_chart_pack.pdf).
  15. Five strategies to accelerate the transformation of the pharmaceutical industry by 2020. KPMG; 2011
  16. Political Declaration of the High-level Meeting of the General Assembly on the Prevention and Control of Non-communicable Diseases. UN. A/RES/66/2. 2012. <http://daccess-ddsny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N11/458/96/PDF/N1145896.pdf?OpenElement> (in Russian).
  17. Global action plan for the prevention and control of NCDs 2013—2020. WHO. A66/9. 2013. [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA66/A66\\_R10-ru.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_R10-ru.pdf). (in Russian).
  18. Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development. Human right council. A/HRC/11/12. 2009 (in Russian).
  19. Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), General Comment No. 14 on the right to the highest attainable standard of health, 11 August 2000, UN Doc. E/C.12/2000/4, at para. 17.
  20. Federal law 12.04.2010 N 61-FZ (red. 02.07.2013) “On circulation of medicines”. Moscow, 2010 (in Russian).
  21. *Fidler D.* Architecture amidst anarchy: Global health's quest for governance, global health governance.2007
  22. Innovative partnerships achieving sustainable global access for patients. Novartis Oncology. 2011.
  23. *Rawson N.S.B.* Access to new oncology drugs in Canada compared with the United States and Europe. Fraser Institute. 2012. [http://www.fraserinstitute.org/uploadedFiles/fraser-ca/Content/research\\_news/research/publications/access-to-new-oncology-drugsin-canada.pdf](http://www.fraserinstitute.org/uploadedFiles/fraser-ca/Content/research_news/research/publications/access-to-new-oncology-drugsin-canada.pdf).
  24. *Dagron S.* Global harmonization through public-private partnership: The case of pharmaceuticals. IRPA GAL Working Paper. 2012; 2: 6—7.
  25. *Whalen. J.* Counterfeit cancer medicines multiply. Wall Street Journal. 2013 <http://online.wsj.com/news/articles/SB10001424127887323320404578211492452353034>
  26. Counterfeit Medicines: an update on estimates 15 November 2006. IMPACT. WHO, 2006. <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf>
  27. <http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii/veronika-skvortsova-v-rossii-faljsifikaty-sostavlajut-menjshe-1-ot-vsex-lekarstv.html#UoPMURaE5zM>(in Russian).
  28. *Abashidze A.H., Malichenko V. S.* Ensuring access to medicines during the development of intellectual property rights protection mechanisms. Sovremennoye pravo. 2013; 7: 155—7.
  29. *Guzman A.T.* Global governance and the WTO. Harvard International Law Journal. 2004; 45: 303.
  30. *Li X.* The impact of higher standards in patent Protection for pharmaceutical industries under the TRIPS Agreement. A comparative study of China and India. World Economy, 2008; 31(10): 1367—82.
  31. *Correa C.* Intellectual property rights, the WTO and developing countries. London: Zed Books, Third World Network; 2000.
  32. Commission on Intellectual Property, Innovation and Public Health (CIPiH). Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights. WHO, Geneva, 2006, [www.who.int/intellectual-property/en/](http://www.who.int/intellectual-property/en/)
  33. Generic drug savings in the U.S. Fourth annual ed. 2012.

## REFERENCES