



Всемирная организация здравоохранения

Совещание государств-членов открытого
состава для оценки прогресса и продолжения
обсуждений оставшихся вопросов, связанных
с мониторингом, координацией и финансированием научных
исследований и разработок в области здравоохранения
Пункт 5 предварительной повестки дня

A/RDMCF/2
22 апреля 2016 г.

Доклад о ходе работы

Доклад Секретариата

1. В мае 2013 г. Шестьдесят шестая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения приняла резолюцию WHA66.22 о последующих действиях в связи с докладом Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация, в которой Ассамблея здравоохранения одобрила «стратегический план работы для улучшения мониторинга и координации и обеспечения устойчивого финансирования научных исследований и разработок в области здравоохранения, в соответствии с глобальной стратегией и планом работы в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, в качестве шага на пути достижения цели по разработке и поставке доступной по цене, эффективной и безопасной и качественной продукции здравоохранения, в отношении которой существующие рыночные механизмы не могут обеспечить наличие стимулов для научных исследований и разработок в области здравоохранения, ... при широком привлечении государственных и частных структур, научных кругов и гражданского общества». Резолюция также настоятельно призвала государства-члены «усилить потенциал научных исследований и разработок в области здравоохранения, расширив инвестиции в научные исследования и разработки в области здравоохранения в отношении болезней, которые диспропорционально влияют на развивающиеся страны».

2. В резолюции Ассамблея здравоохранения также предложила Генеральному директору поддерживать государства-члены в их стремлении «создать или усилить потенциал научных исследований и разработок в области здравоохранения и отслеживать соответствующую информацию о научных исследованиях и разработках в области здравоохранения». В частности, Ассамблея здравоохранения предложила Генеральному директору, помимо прочего:

(а) «создать глобальную обсерваторию по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения в рамках Секретариата ВОЗ для мониторинга и анализа соответствующей информации о научных исследованиях и разработках в области здравоохранения ... с целью содействия выявлению пробелов и возможностей в отношении научных исследований и разработок в области здравоохранения и определения приоритетов;

(b) содействовать ... осуществлению ряда демонстрационных проектов по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения для принятия мер в отношении выявленных пробелов, которые диспропорционально влияют на развивающиеся страны, особенно на бедные, и в отношении которых могут быть приняты незамедлительные меры;

(c) рассмотреть существующие механизмы, с тем чтобы оценить их пригодность для осуществления функции по координации научных исследований и разработок в области здравоохранения;

(d) изучить и оценить существующие механизмы предоставления средств на научные исследования и разработки в области здравоохранения и, при отсутствии соответствующего механизма, разработать предложение по эффективным механизмам, включая объединение ресурсов и добровольные взносы, а также план для независимого мониторинга их эффективности».

3. Генеральному директору было также предложено созвать еще одно совещание государств-членов открытого состава до Шестьдесят девятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения с целью оценки прогресса и продолжения обсуждения оставшихся вопросов, связанных с мониторингом, координацией и финансированием исследований и разработок в сфере здравоохранения, принимая во внимание все соответствующие аналитические документы и доклады, включая аналитические материалы, включенные в доклад Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация¹. В ответ на это предложение был подготовлен данный доклад.

ГЛОБАЛЬНАЯ ОБСЕРВАТОРИЯ ПО НАУЧНЫМ ИССЛЕДОВАНИЯМ И РАЗРАБОТКАМ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

4. В начале 2016 г. была открыта демонстрационная версия Глобальной обсерватории по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения. На первом этапе в Обсерватории размещена информация о финансировании научных исследований и разработок в сфере здравоохранения, медицинской продукции, находящейся на стадии разработки, клинических испытаниях и научных публикациях². На последующих этапах функции и мандат Обсерватории будут расширены по мере поступления в Обсерваторию дополнительных ресурсов, данных и аналитических документов. В дополнение к онлайн-порталу³ одним из основных результатов деятельности Обсерватории будет подготовка плановых и заказных аналитических исследований для выявления пробелов в научных исследованиях и разработках в

¹ Документ A66/23(http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66/A66_23-ru.pdf, по состоянию на 4 апреля 2016 г.).

² Kienu MP, Viergever RF, Adam T, Boerma T, Røttingen JA. Global platform to inform investments for health R&D. Lancet, 2016, 387:1157 (<http://who.int/research-observatory/en/>, по состоянию на 4 апреля 2016 г.).

³ <http://www.who.int/research-observatory/portal/en/> (по состоянию на 8 апреля 2016 г.).

области здравоохранения. Такие исследования будут содержать основные выводы по итогам обзора данных, собранных Обсерваторией, и будут направлены на содействие механизмам расстановки приоритетов в рамках выполнения функции по координации деятельности в области научных исследований и разработок в сфере здравоохранения. Эта работа будет также служить для поддержки укрепления потенциала на региональном и национальном уровнях в области управления исследованиями, разработками и инновациями в сфере здравоохранения, направленными на расширение доступа к медико-санитарным услугам.

5. К числу других видов деятельности, направленных на достижение целей и выполнение задач Обсерватории, относятся поддержка составления рецензируемой серии публикаций по теме «Информационное обеспечение работы по созданию Глобальной обсерватории ВОЗ по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения»¹ и, при наличии ресурсов, инвестиции в поиск эффективных решений распространенных проблем в области обмена данными о научных исследованиях и разработках, таких как несогласованность в представляемой информации, терминологии и методах сбора данных, в сотрудничестве с основными партнерами в этой сфере. Эта деятельность будет также способствовать укреплению потенциала за счет обмена знаниями и методами и содействия разработке норм и методических указаний по сбору и совместному использованию данных в будущем.

6. Характер целей и задач Обсерватории делает ее наиболее пригодным инструментом хранения широкого спектра данных о научных исследованиях и разработках в области здравоохранения и удовлетворения соответствующих потребностей, касающихся совместного использования информации и создания потенциала. Использование существующей платформы Обсерватории для укрепления и развития совместного обмена данными о резистентности к противомикробным препаратам, новых заболеваниях, способных спровоцировать крупную эпидемию, и других болезнях будет способствовать глобальному анализу и сопоставлению данных и проложит путь для более координированного подхода к расстановке приоритетов в сфере научных исследований и разработок в области здравоохранения.

ДЕМОНСТРАЦИОННЫЕ ПРОЕКТЫ ПО НАУЧНЫМ ИССЛЕДОВАНИЯМ И РАЗРАБОТКАМ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

7. По итогам региональных конкурсов проектных предложений, прошедших в рамках консультаций с широким участием соответствующих заинтересованных сторон, было выявлено 22 проекта по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения. В соответствии с решением WHA66(12) (2013 г.) Генеральный директор созвала глобальное техническое консультативное совещание экспертов (Женева, 3-5 декабря 2013 г.)² для дальнейшего обсуждения отобранных проектов согласно указаниям, содержащимся в решении Ассамблеи здравоохранения. Эксперты

¹ <http://www.health-policy-systems.com/series/GlobalObs> (по состоянию на 8 апреля 2016 г.).

² http://www.who.int/phi/implementation/phi_cewg_meeting/en/index1.html (по состоянию на 8 апреля 2016 г.).

достигли консенсуса по восьми потенциальным демонстрационным проектам и рекомендовали к осуществлению список из четырех лучших проектов. В свете сделанных на совещании рекомендаций два проекта из четырех (оба проекта касаются лейшманиоза) были объединены в один. В мае 2014 г. Шестидесят седьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения в решении WHA67(15) предложила Генеральному директору ускорить процесс подготовки четырех оставшихся проектов, в дополнение к четырем, уже согласованным ранее. В августе 2014 г. в Бразилии состоялся семинар с целью оказания поддержки инициаторам остающихся проектов по их доработке. Один проект был отозван инициатором, однако три других были в дальнейшем признаны соответствующими требованиям, предъявляемым к демонстрационным проектам, по итогам процесса оценки, в котором участвовали бывший Председатель и заместитель Председателя Консультативной рабочей группы экспертов и наблюдатели от шести государств-членов.

8. Таким образом, в конечном итоге было отобрано шесть следующих демонстрационных проектов:

- (a) глобальная инициатива по НИОКР и доступу к лечению в связи с висцеральным лейшманиозом (инициаторы: Инициатива по лекарственным средствам от забытых болезней и Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарствами Соединенных Штатов Америки)
- (b) использование возможностей противопатогенных наборов: международное открытое сотрудничество в целях ускорения разработки препаратов для борьбы с болезнями нищеты (инициатор: Предприятие по лекарственным средствам для борьбы против малярии)
- (c) разработка удобных в использовании и приемлемых по цене биомаркеров в качестве средств диагностики заболеваний типов II и III (инициаторы: Африканская сеть по инновациям в области лекарственных препаратов и средств диагностики, Китайская сеть по инновациям в области лекарственных препаратов и средств диагностики тропических болезней и др.)
- (d) разработка вакцины против шистосомоза на основе рекомбинантного антигена Sm14 – элемента в составе семейства белков, связывающих жирные кислоты: борьба с передачей одной из болезней нищеты (инициатор: Фонд Освальдо Круз, Бразилия)
- (e) мультиплексный тест для диагностики на острое лихорадочное заболевание по месту оказания помощи (инициатор: Трансляционный институт науки и технологии здравоохранения, Индия)
- (f) демонстрация потенциальной возможности излечить малярию одной дозой артеметера-люмефантрина путем изменения формы доставки препарата с использованием нанотехнологий (инициатор: Совет по научным и промышленным исследованиям, Южная Африка).

9. Вышеперечисленные проекты находятся на разных уровнях реализации. Создан Специальный комитет по демонстрационным проектам/Глобальной обсерватории по

научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения¹, которому инициаторы демонстрационных проектов представляют данные о своих финансовых потребностях. После рассмотрения технических планов работы и бюджетов на первый год Комитет на своем совещании в Женеве (19 июня 2015 г.) рекомендовал выделить финансирование на осуществление трех проектов. Были подписаны письма-соглашения и перечислены средства. До сведения Комитета были доведены финансовые потребности по двум другим отобранным проектам, и перечисление средств будет возможным по поступлении финансовых взносов от государств-членов.

ФИНАНСИРОВАНИЕ ДЕМОСТРАЦИОННЫХ ПРОЕКТОВ И ГЛОБАЛЬНОЙ ОБСЕРВАТОРИИ ПО НАУЧНЫМ ИССЛЕДОВАНИЯМ И РАЗРАБОТКАМ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

10. Согласно докладу Генерального директора Шестьдесят восьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения², вне программного бюджета ВОЗ была создана бюджетная линия для финансирования стратегического плана работы, согласованного государствами-членами по итогам анализа доклада Консультативной рабочей группы экспертов. Бюджетная линия находится в ведении Специальной программы ЮНИСЕФ/ПРООН/Всемирного банка/ВОЗ по научным исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней. По оценкам, общие потребности в финансировании на осуществление демонстрационных проектов и создание Обсерватории на четыре года (2014-2017 гг.) составят 85 млн. долл. США. Государствам-членам было предложено делать добровольные взносы для привлечения этой суммы. По состоянию на 6 апреля 2016 г. Обсерватории было перечислено Францией, Швейцарией и Соединенными Штатами Америки средств на сумму 0,82 млн. долл. США, а в добровольный фонд, предназначенный для финансирования демонстрационных проектов и Обсерватории, Бразилия, Индия, Норвегия, Южная Африка и Швейцария внесли или обязались внести средства на общую сумму 7,45 млн. долл. США. Швейцария и Норвегия внесли еще 1,02 млн. долл. США в качестве паритетного финансирования в дополнение к взносам развивающихся стран из расчета 0,5 доллара на каждый внесенный доллар и взяли обязательство внести еще 1,56 млн. долл. США в виде паритетных грантов после выплаты своих взносов развивающимися странами. Все полученные средства были полностью освоены; это означает, что незакрытый дефицит финансирования на период до конца 2017 г. составляет около 74 млн. долл. США.

¹ http://www.who.int/phi/news/adhoc_committee/en/ (по состоянию на 4 апреля 2016 г.).

² Документ A68/34, принятый к сведению на пятом заседании Комитета В Шестьдесят восьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_34-ru.pdf (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68-REC3/A68_2015_REC3-en.pdf#page=1, стр. 310-315, по состоянию на 4 апреля 2016 г.).

ИЗУЧЕНИЕ МЕХАНИЗМА ФИНАНСИРОВАНИЯ ДЛЯ ВКЛАДОВ В НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И РАЗРАБОТКИ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

11. В 2014 г. Шестьдесят седьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения предложила Генеральному директору дополнительно изучить вместе со Специальной программой ЮНИСЕФ/ПРООН/Всемирного банка/ВОЗ по научным исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней возможность размещения объединенного фонда добровольных вкладов на исследования и разработки по болезням типа III и II и на удовлетворение конкретных потребностей развивающихся стран в области научных исследований и разработок в связи с болезнями типа I, при этом принимая во внимание следующее:

- перечень болезней не следует ограничивать болезнями типа III; он должен соответствовать мандату глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности;
- необходимость создания устойчивого механизма финансирования научных исследований и разработок в области здравоохранения;
- роль государств-членов в управлении координационным механизмом¹.

12. Представленный выше вариант действий был рассмотрен и принят к сведению Шестьдесят восьмой сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2015 году². После этого Специальная программа провела обширный процесс консультаций с широким кругом заинтересованных сторон, представлявших государственный и частный секторы, включая финансирующие учреждения, министерства, научные круги, партнерства по разработке продукции, промышленность и гражданское общество³. С опорой на информацию, полученную в ходе этих консультаций, Специальная программа разработала новый инструмент моделирования «Портфель средств для достижения результата» (Portfolio-to-Impact (P2I))⁴, который позволяет моделировать график и минимальный объем финансирования для создания новых лекарственных препаратов, средств диагностики и вакцин, предназначенных для групп населения с

¹ Решение WHA67(15) (2014 г.).

² Документ A68/34, принятый к сведению на пятом заседании Комитета В Шестьдесят восьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_34-ru.pdf (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68-REC3/A68_2015_REC3-en.pdf#page=1, стр. 310-315, по состоянию на 4 апреля 2016 г.).

³ Полный текст доклада существует в бумажном варианте в пакете документов к совещанию и в электронном формате по адресу: http://www.who.int/tdr/news/2016/funding_managing_health_product_R_D/en/ (по состоянию на 4 апреля 2016 г.). Эта работа была выполнена при финансовой поддержке со стороны Швейцарского агентства развития и сотрудничества в объеме 2 млн. шв. франков.

⁴ UNICEF/UNDP/World Bank/WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (2016) Health product research and development fund: a proposal for financing and operation. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204522/1/9789241510295_eng.pdf?ua=1 (по состоянию на 8 апреля 2016 г.).

ограниченными ресурсами, разработка которых не представляет большого коммерческого интереса.

13. С использованием инструмента Р2I Специальная программа смоделировала семь сценариев осуществления нового механизма финансирования и выполнила оценку числа видов продукции (новых или перепрофилированных), которые могут быть разработаны с применением такого механизма. Сценарии предполагают различные способы организации работы от выполнения ВОЗ функции координатора, устанавливающего для Специальной программы приоритеты по управлению объединенным фондом различного объема (от 15 млн. долл. США до 500 млн. долл. США в год), до создания финансовых продуктов, предназначенных для финансирования разработки необходимых видов медицинской продукции, средств диагностики, вакцин и лекарственных препаратов на всех этапах от выявления перспективных вариантов до вывода на рынок нового продукта. Инструмент Р2I не создавался под какое-либо конкретное заболевание и в силу этого обладает необходимой гибкостью, обеспечивающей возможность использовать его в отношении различных видов медицинской продукции, в которых могут нуждаться те или иные развивающиеся страны.

14. Наконец, Специальная программа изучила возможность учреждения научной рабочей группы, которой было бы поручено управление портфелем проектов финансового механизма, включая отбор проектов, на которые следует выделить финансирование в соответствии с установленными приоритетами, мониторинг и оценку проектов, а также финансирование отобранных проектов. В составе научной рабочей группы должны фигурировать лица с опытом работы в следующих областях: руководство проектами по проведению клинических исследований и принятие решений относительно портфеля проектов; практическая работа по развитию систем здравоохранения стран; финансирование или развитие бизнеса; инфекционные заболевания; работа в органах регулирования. Эти основные члены рабочей группы могут быть дополнены экспертами по вопросам и мероприятиям, касающимся приоритетных заболеваний. В докладе также были представлены вспомогательные средства, которые могли бы дополнить собой арсенал научной рабочей группы. Так, для максимально эффективного стимулирования разработчиков медицинской продукции группа могла бы использовать ряд механизмов от создания «подталкивающих» стимулов в виде грантового финансирования и премий до создания «подтягивающих» стимулов в виде принятия обязательств по закупкам нового продукта.

15. В ожидании решения о создании добровольного объединенного фонда и его пополнения Специальная программа могла бы адаптировать свои текущие рабочие процессы и механизмы управления для использования нового механизма финансирования. Координационный механизм под руководством ВОЗ мог бы способствовать расстановке приоритетов на основе данных, поступающих из недавно созданной Глобальной обсерватории научных исследований и разработок в области здравоохранения. Эти приоритеты были бы затем использованы на практике научной рабочей группой, находящейся в ведении Специальной программы.

КООРДИНАЦИЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТОК В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

16. В 2010 г. Шестьдесят третья сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения приняла резолюцию WHA63.21 о роли и обязанностях ВОЗ в сфере научных исследований в области здравоохранения, в которой была одобрена стратегия ВОЗ в области научных исследований в сфере здравоохранения, подготовленная в ответ на предложение, содержащееся в резолюции WHA60.15 (2007 г.), и подчеркивалась необходимость улучшения координации научных исследований в области здравоохранения во всем мире. В докладе Консультативной рабочей группы экспертов также было отмечено, что «глобальная» координация научных исследований и разработок в отношении основных болезней отсутствует и что «глобальная система научных исследований и инноваций сильно фрагментирована»¹. В докладе содержится вывод о том, что «создать единую, всеобъемлющую структуру управления для координации научных исследований и разработок на глобальном уровне будет трудно ввиду самой природы научных исследований и разработок, а также различий в структуре экономики стран мира». Тем не менее, в докладе отмечается роль ВОЗ, имеющей «закрепленный в Уставе мандат на обеспечение координации, который может включать научные исследования и разработки на глобальном, региональном и национальном уровнях». На этой основе Консультативная рабочая группа экспертов рекомендовала создать новый глобальный консультативный орган. Такой орган мог бы действовать с опорой на данные и результаты аналитической работы Глобальной обсерватории и выдвигать рекомендации по приоритетным областям научных исследований.

17. В ответ на содержащееся в резолюции WHA66.22 (2013 г.) о последующих действиях в связи с представленным Генеральному директору докладом Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам предложение «рассмотреть существующие механизмы, с тем чтобы оценить их пригодность для осуществления функции координации научных исследований и разработок в области здравоохранения» и «представить доклад о рассмотрении существующих механизмов координации ... Шестьдесят седьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения через Исполнительный комитет на его Сто тридцать четвертой сессии»² Генеральный директор представила Ассамблее здравоохранения документ A67/27. В этом докладе было описано три типа механизмов координации:

- (a) пассивная координация за счет обмена информацией;
- (b) активная координация на основе исследовательских сетей, взаимодействующих с учетом согласованных приоритетов;

¹ http://www.who.int/phi/CEWG_Report_RU.pdf?ua=1 (по состоянию на 8 апреля 2016 г.).

² Резолюция WHA66.22 (2013 г.), подпункты 4(5) и 4(8), соответственно.

(с) управляемая координация в рамках официальных структур, призванных осуществлять руководство проводимыми исследованиями и выделять на эти цели финансирование.

В докладе также отмечалось, что вариант (b) был бы наиболее целесообразным и что Консультативный комитет по научным исследованиям в области здравоохранения мог бы быть реорганизован для выполнения этой консультативной роли. В докладе также было сделано предложение учредить ежегодную глобальную конференцию сторон, заинтересованных в научных исследованиях и разработках в области здравоохранения, которая позволила бы сосредоточить внимание и сконцентрировать усилия на этом направлении. В идеале эта конференция могла бы проходить каждый год в новом регионе в стенах крупного исследовательского учреждения, ведущего активную деятельность в этой области.

18. Консультативный комитет по научным исследованиям в области здравоохранения является формальной группой экспертов, наделенной консультативными полномочиями на оказание ВОЗ поддержки в выполнении закрепленной в ее Уставе функции по поощрению и ведению научных исследований в сфере здравоохранения. Комитет ведет эту работу в тесном сотрудничестве с внешними учреждениями, преследующими общие цели, и с научным сообществом в целом. Комитет был учрежден в 1959 г. под названием Консультативного комитета по медицинским исследованиям. В его задачи входило консультирование Генерального директора по научно-исследовательским вопросам и формулирование «глобальных приоритетов в области научных исследований в сфере здравоохранения» в свете принципов, установленных руководящими органами ВОЗ. Все региональные бюро ВОЗ учредили свои собственные консультативные комитеты по научным исследованиям в области здравоохранения. В 2010 г. ВОЗ опубликовала доклад, посвященный 40 годам деятельности Консультативного комитета по научным исследованиям в области здравоохранения¹. Одним из важнейших вкладов Консультативного комитета по медицинским исследованиям была сделанная в 1974 г. рекомендация учредить Специальную программу по исследованиям и подготовке специалистов по тропическим болезням.

19. Исполняя свою новую роль Глобального механизма координации научных исследований и разработок, Консультативный комитет по научным исследованиям в области здравоохранения мог бы проводить обзор аналитических материалов Глобальной обсерватории по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения, а также выводов по итогам предлагаемой ежегодной конференции заинтересованных сторон всего мира по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения в целях формулирования глобальных приоритетов в этой сфере. Эти приоритеты затем доводились бы до сведения государств-членов

¹ World Health Organization. Research and the World Health Organization: A history of the Advisory Committee on Health Research 1959–1999. Geneva: World Health Organization, 2010 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44484/1/9789241564113_eng.pdf, по состоянию на 4 апреля 2015 г.).

посредством ежегодного доклада, который Консультативный комитет по научным исследованиям в области здравоохранения был бы обязан представлять руководящим органам ВОЗ. Приоритеты были бы предметом ежегодного рассмотрения и ложились бы в основу деятельности научной рабочей группы, находящейся в ведении Специальной программы по исследованиям и подготовке специалистов по тропическим болезням.

ДРУГИЕ ПРЕДСТАВЛЯЮЩИЕ ИНТЕРЕС МЕРОПРИЯТИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ВОПРОСАМИ ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТОК

20. За последние несколько лет в работе Секретариата более четко наметилось два новых направления научных исследований и разработок. Ниже приводится их краткое описание.

21. **План научных исследований и разработок с целью предотвращения эпидемий.** Недавняя эпидемия заболевания, вызванного вирусом Эбола, которой предшествовали вспышки тяжелого острого респираторного синдрома и ближневосточного респираторного синдрома и за которой последовала еще не завершившаяся эпидемия вируса Зика, подчеркнула необходимость обеспечения высокого уровня готовности в области научных исследований и разработок в отношении новых заболеваний, способных в недалеком будущем привести к серьезным вспышкам и против которых контрмеры почти или полностью отсутствуют. В настоящее время уровень инвестиций в разработку лекарственных средств, вакцин и средств диагностики в отношении этих тяжелых, новых заболеваний с эпидемическим потенциалом является недостаточным. Эти болезни носят непредсказуемый характер, они часто возникают в условиях с низким уровнем обеспеченности ресурсами и затрагивают либо ограниченное число людей, либо группы населения с низкой покупательной способностью. План научных исследований и разработок касается главной задачи, для решения которой и были подготовлены глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности: обеспечить наличие недорогостоящей, безопасной и эффективной медицинской продукции, для разработки которой отсутствуют достаточные рыночные стимулы.

22. План научных исследований и разработок с целью предотвращения эпидемий представляет собой глобальную стратегию и план действий по обеспечению готовности и направлен на создание таких условий, при которых эффективность чрезвычайного реагирования во время вспышек и эпидемий могла бы быть повышена за счет исследований и разработок, направленных на обеспечение наличия медицинских технологий для нуждающегося в них населения. В частности, целью плана является сокращение промежутка времени между объявлением чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, и появлением на рынке эффективных диагностических тестов, вакцин и лекарственных средств, которые могут быть использованы для спасения жизней и предотвращения кризисных ситуаций.

23. На созванном ВОЗ совещании экспертов (Женева, 8 и 9 декабря 2015 г.) был согласован первоначальный перечень тяжелых новых заболеваний с эпидемическим потенциалом, требующих скорейшего выполнения научных исследований и разработок и указанных в порядке приоритетности. В этот перечень, который стал частью вышеназванного плана, были включены следующие заболевания: геморрагическая лихорадка Крым-Конго, филовирусные заболевания (например, заболевание, вызванное вирусом Эбола, и Марбургская геморрагическая лихорадка), лихорадка Ласса, высокопатогенные новые болезни, вызванные коронавирусом (тяжелый острый респираторный синдром, ближневосточный респираторный синдром), болезнь, вызванная вирусом Нипах, и лихорадка долины Рифт. К болезням, которые признаются серьезными и требующими от ВОЗ принятия мер по поощрению срочных исследований и разработок, относятся чикунгунья, тяжелая лихорадка с синдромом тромбоцитопении и болезнь, вызванная вирусом Зика. Болезни, вызванной вирусом Зика, был присвоен приоритетный характер после объявления Генеральным директором 1 февраля 2016 г. чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, имеющей международное значение, что было связано с продолжающейся вспышкой инфекции вирусом Зика, которой сопутствовал рост числа случаев синдрома Гийена-Барре и микроцефалии. В объем дальнейшей работы Секретариата входит определение текущего состояния фундаментальных и прикладных исследований в отношении болезней с эпидемическим потенциалом. Результаты этой работы будут переданы Глобальной обсерватории по исследованиям и разработкам в области здравоохранения и будут использованы для облегчения и координации процесса подготовки дорожных карт по разработке технологий в целях поиска возможных путей ускорения научных исследований и разработок, направленных на создание эффективных средств диагностики, вакцин, лекарственных средств и других образцов медицинских и информационных технологий в отношении приоритетных заболеваний с эпидемическим потенциалом. Еще одним важным направлением работы является оказание поддержки повышению готовности органов регулирования к принятию решений по медицинской продукции в случае эпидемий. В рамках плана Секретариат не будет заниматься исследованиями и разработками как таковыми.

24. Успех ответных действий в области исследований и разработок при эпидемиях зависит от существования благоприятных условий, способствующих принятию своевременных и эффективных мер. Например, это означает необходимость наличия системы координации работы, широкого согласия относительно совместного использования данных и проб материалов, системы управления исследованиями и разработками и стандартов оказания медицинской помощи. Все это является еще одним направлением работы, фигурирующим в плане научных исследований и разработок. Оценка эффективности плана будет зависеть от того, в какой мере он позволит сформировать в развивающихся странах такие благоприятные условия для обеспечения готовности в сфере научных исследований и разработок и каким будет реальное воздействие планов по исследованиям и разработкам на уровень наличия медицинских технологий при следующих вспышках или эпидемиях.

25. Продолжается работа по поиску вариантов для обеспечения достаточного и устойчивого финансирования приоритетных исследований в отношении тяжелых новых заболеваний с эпидемическим потенциалом, например посредством повышения

согласованности и эффективности использования существующих финансовых ресурсов и посредством увязывания этого направления деятельности с обсуждениями в Консультативной рабочей группе экспертов. На рассмотрение Шестидесят девятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения будет представлен доклад, посвященный вариантам укрепления обмена информацией о диагностических, профилактических и лекарственных средствах и по наращиванию потенциала ВОЗ для содействия доступу к этой продукции, в том числе за счет создания глобальной базы данных о болезнях, начиная с геморрагических лихорадок. В этом докладе будет содержаться дополнительная информация о плане исследований и разработок¹.

26. Исследования и разработки в целях создания новых антибиотиков в рамках глобального плана действий ВОЗ по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам. В мае 2015 г. Шестидесят восьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения в резолюции WHA68.7 приняла глобальный план действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам. Вследствие ненадлежащего использования антибиотиков в медицинской и ветеринарной практике и сельском хозяйстве у возбудителей заболеваний быстро формируется устойчивость к этим препаратам. Это обстоятельство лишает фармацевтическую промышленность стимулов инвестировать в исследования и разработку новых антибиотиков, поскольку продолжительность жизни новых продуктов на рынке, как ожидается, будет короткой. Инвестиции в разработку новых антибиотиков против забытых болезней недостаточны, что приводит к низкому объему научных исследований и разработок. Однако в отличие от рынка лекарств для лечения болезней, представляющих интерес для глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, рынок антибиотиков по-прежнему носит коммерческий характер, и заболевания, которые вызывают резистентные бактерии, не относятся к болезням I и II типа, хотя и затрагивают все страны. Поэтому в глобальном плане действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам в рамках Задачи 5, касающейся обоснования экономической целесообразности долгосрочных инвестиций, Генеральному директору предлагается рассмотреть варианты создания новых партнерств в целях расстановки приоритетов исследований и разработок, содействия созданию новых антибиотиков, средств диагностики, вакцин и других препаратов, улучшения координации между существующими инициативами в сфере исследований и разработок для обеспечения доступа и создания открытых моделей совместных исследований и разработок.

27. Для осуществления этой части глобального плана действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам Секретариат и Инициатива по лекарственным средствам против забытых болезней работали совместно над созданием Глобального механизма исследований и разработок по антибиотикам, который представляет собой независимое партнерство разработчиков медицинской продукции, целью которого является получение новых антибиотиков, необходимых для борьбы с устойчивостью к противомикробным препаратам, и пропаганда ответственного

¹ Документ A69/29.

отношения к ним для максимально рационального их применения, при этом гарантируя равноправный доступ к ним для всех категорий населения. Глобальный механизм будет действовать в тесном сотрудничестве со всеми заинтересованными сторонами в сфере исследований и разработок, касающихся антибиотиков, представляющих страны всех уровней дохода. Глобальный механизм будет:

- (а) стремиться к удовлетворению глобальных и специфических потребностей развивающихся стран в сфере здравоохранения, занимаясь теми видами медицинской продукции, которые не интересуют фармацевтическую промышленность, не будучи рентабельными;
- (б) тестировать альтернативные модели стимулирования, способствующие сбережению и обеспечению доступа к новым антибиотикам с опорой на опыт Инициативы по лекарственным средствам от забытых болезней по применению альтернативных моделей организации исследований и разработок в отношении забытых болезней;
- (с) обеспечивать доступность новых антибиотиков для всех категорий населения.

В соответствии с решением совета Инициативы по лекарственным средствам от забытых болезней на начальной фазе создания этого нового механизма Инициатива будет играть роль инкубатора вплоть до того, как механизм станет автономной структурой. Секретариат не будет напрямую участвовать в исследованиях по разработке новой продукции и в научно-производственной деятельности, связанной с этой инициативой¹.

Согласованность принципов в работе, связанной с исследованиями и разработками

28. За последние несколько месяцев Секретариат создал или участвовал в создании двух инициатив по исправлению ситуации с недостаточным уровнем инвестиций в исследования и разработки. Речь идет о таких областях, как новые инфекционные заболевания с эпидемическим/пандемическим потенциалом (план научных исследований и разработок) и инновации в области антибиотиков (Глобальный механизм исследований и разработок по антибиотикам). Ниже представлены общие характеристики и отличия работы по реализации этих двух инициатив с одной стороны и деятельности по осуществлению рекомендаций Консультативной рабочей группы экспертов по исследованию и разработкам: финансирование и координация с другой стороны.

29. **Круг ведения инициатив.** Консультативной рабочей группе экспертов было поручено вести аналитическую работу по вопросам болезней типа III (в наибольшей степени или исключительно присутствующих в развивающихся странах), болезней типа II (присутствующих как в богатых, так и в бедных странах, но с существенной долей случаев заболевания в бедных странах) и особых потребностей развивающихся

¹ http://www.who.int/phi/implementation/consultation_imnadb/en/ (по состоянию на 5 апреля 2016 г.).

стран, связанных с болезнями типа I (присутствующих как в богатых, так и в бедных странах и затрагивающих многочисленные уязвимые группы населения в обеих категориях стран). При отсутствии эпидемии болезни, входящие в круг ведения плана по исследованиям и разработкам, попадают в категорию болезней типов II или III. В условиях масштабной эпидемии эти болезни могут быть переквалифицированы в категорию болезней типа I. Многие, если не все новые лекарственные средства, необходимые для борьбы с устойчивостью к противомикробным препаратам, предназначены для лечения болезней, которые могут быть отнесены к типам I и III (например, туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью или неонатальный сепсис), в то время как другие лекарственные средства предназначены для лечения болезней типа I.

30. Как и в докладе Консультативной рабочей группы экспертов в отношении представляющих интерес болезней, в плане исследований и разработок и в Глобальном механизме исследований и разработок по созданию антибиотиков было уделено внимание пробелам, которые не могут быть заполнены за счет рыночных механизмов. Важно отметить, что причины неэффективности рыночных механизмов в этих трех областях являются разными:

- несмотря на большой неудовлетворенный спрос на медицинские технологии, рынок, связанный с заболеваниями, отмеченными Консультативной рабочей группой экспертов, рассматривается как непривлекательный ввиду бедности целевых групп населения;
- когда нет эпидемий, спрос на медицинские технологии в отношении новых/пандемических инфекционных заболеваний является низким или отсутствует. Вакцины или лекарственные средства против этих болезней производятся преимущественно для формирования запасов, причем в относительно ограниченных количествах;
- аналогичным образом, новые антибиотики производятся для бережного использования; как правило, их оставляют на случай неэффективности стандартных методов лечения. Это означает, что спрос на них, скорее всего, будет низким и что они будут представлять меньший коммерческий интерес для производителей.

31. Работа по созданию плана исследований и разработок и Глобального механизма исследований и разработок по антибиотикам велась с опорой на полученный опыт и отлаженные механизмы по итогам осуществления рекомендаций, содержащихся в докладе Консультативной рабочей группы экспертов, особенно в том, что касается поиска возможных моделей финансирования для поддержки научно-производственной работы в области биомедицины. В основу обеих инициатив были положены главные принципы, сформулированные Консультативной рабочей группой экспертов: устранение привязки рыночной цены к объему затрат на исследования и разработки, использование открытых источников знаний и инноваций и создание условий лицензирования, способствующих расширению доступа к лекарственным средствам.

= = =