Всемирная
организация здравоохранения

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
146-я сессия
Пункт 10 предварительной повестки дня

EB146/11
25 ноября 2019 г.

Ликвидация туберкулеза

Проект глобальной стратегии исследовательской и инновационной деятельности по проблеме туберкулеза

Доклад Генерального директора

1. В мае 2018 г. семьдесят первая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения приняла резолюцию WHA71.3 о подготовке к совещанию высокого уровня Генеральной Ассамблеи по ликвидации туберкулеза. В данной резолюции Генеральному директору ВОЗ предлагалось разработать глобальную стратегию исследовательской и инновационной деятельности по проблеме туберкулеза.

2. Разработка проекта данной стратегии велась с учетом выполнения задачи по ликвидации эпидемии туберкулеза к 2030 г., предусмотренной Целями в области устойчивого развития и Стратегией ВОЗ по ликвидации туберкулеза[1]. Для разработки проекта стратегии были проведены консультации со Стратегической и технической консультативной группой ВОЗ по туберкулезу, Глобальной целевой группой ВОЗ по научным исследованиям в области туберкулеза, руководителями национальных программ по борьбе с туберкулезом и другими должностными лицами из министерств здравоохранения и других министерств, включая министерства науки и техники, представителями гражданского общества и местных сообществ, затронутых данной проблемой, учреждениями, финансирующими научные исследования, и другими заинтересованными сторонами в сфере исследований и инновационной деятельности по проблеме туберкулеза. Проект документа был размещен в Интернете в целях проведения его открытого обсуждения во втором квартале 2019 г., после чего пересмотренный с учетом полученных результатов проект документа был представлен на рассмотрение всем региональным комитетам ВОЗ. В третьем квартале 2019 г. в Женеве были проведены информационные брифинги для некоторые государств-членов.

3. Стратегия предусматривает ряд предлагаемых действий и мер по мониторингу и оценке хода работ, призванных способствовать ее практической реализации. В то же время потребуется дополнительное планирование на уровне стран для обеспечения ее надлежащего осуществления.

[1] End TB Strategy: global strategy and targets for tuberculosis prevention, care and control after 2015. Geneva: World Health Organization; 2014 (https://www.who.int/tb/strategy/End_TB_Strategy.pdf?ua=1, по состоянию на 11 октября 2019 г.).

4. В настоящем документе приводится краткое изложение проекта глобальной стратегии. С полным текстом стратегии можно ознакомиться по адресу https://www.who.int/tb/research/GlobTBResStrategy_2019.pdf[1].

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ТЕКУЩАЯ СИТУАЦИЯ

5. Туберкулез является главной причиной смерти, обусловленной каким-либо одним возбудителем инфекции, а также одной из основных причин смерти от инфекций, устойчивых к противомикробным препаратам. В рамках Целей в области устойчивого развития поставлена задача по борьбе с туберкулезом, которая основывается на выдающихся результатах, достигнутых в рамках Целей тысячелетия в области развития, и призвана «ликвидировать эпидемию» к 2030 г. Более конкретные задачи на 2030 г. были сформулированы в Стратегии ВОЗ по ликвидации туберкулеза; они предусматривают обеспечение того, чтобы ни одна из семей не несла бремя катастрофических расходов в связи с туберкулезом, снижение смертности от туберкулеза на 90% и снижение заболеваемости туберкулезом на 80% по сравнению с 2015 г., а также целевые показатели по дальнейшему снижению смертности и заболеваемости (на 95% и 90%, соответственно) к 2035 г. Однако между существующей реальностью и перспективным видением Целей в области устойчивого развития сохраняется огромный разрыв.

6. Необходимы энергичные усилия для поддержания и расширения достигнутых успехов, а также для устранения существующих трудностей, в результате которых прогресс в борьбе с туберкулезом носит неровный характер, включая сложные проблемы, возникающие вследствие распространения лекарственно-устойчивых форм туберкулеза. Стратегия ликвидации ТБ предусматривает необходимость достижения к 2025 г. серьезного технологического прорыва для резкого увеличения темпов снижения заболеваемости туберкулезом по сравнению с предыдущими периодами. Достижение этих целей требует использования многосекторального подхода к разработке и справедливому распространению наиболее целесообразных медицинских и программных инноваций в качестве задачи первостепенной важности. В то же время в области научных исследований, инноваций и доступа к противотуберкулезным вакцинам, лекарственным средствам, технологиям и услугам имеются многочисленные проблемы и пробелы, которые необходимо устранить.

7. В принятой в 2018 г. политической декларации заседания высокого уровня Генеральной Ассамблеи по борьбе с туберкулезом[2] и в Московской декларации по

[1] В соответствии с резолюцией WHA69.19 (2016 г.) о глобальной стратегии развития кадровых ресурсов здравоохранения: трудовые ресурсы 2030 г., в рамках подготовки проекта глобальной стратегии исследовательской и инновационной деятельности по проблеме туберкулеза была выполнена оценка воздействия на кадровые ресурсы здравоохранения (см. http://www.who.int/hrh/activities/HeatlhWorkforceImpactAssessment_TB_Oct2019.pdf, по состоянию на 7 ноября 2019 г.).

[2] Политическая декларация заседания высокого уровня Генеральной Ассамблеи по борьбе с туберкулезом [73/3]. Нью-Йорк: Генеральная Ассамблея Организации Объединенных Наций; 2018 г. (https://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/73/3, по состоянию на 11 октября 2019 г.).

ликвидации туберкулеза[1], принятой в 2017 г. по итогам Глобальной министерской конференции ВОЗ по ликвидации туберкулеза, государства-члены вновь подтвердили свою решимость способствовать наращиванию национальных и глобальных усилий по борьбе с туберкулезом. Проект глобальной стратегии призван предоставить странам механизм, способствующий выполнению обязательств в отношении научных исследований и инноваций, содержащихся в этих декларациях.

8. Выполнение этих обязательств должно быть согласовано с потребностями пациентов и систем здравоохранения с тем, чтобы инновации касались детерминантов туберкулеза как медицинского, так и немедицинского характера, были приемлемы по стоимости и доступны, а также могли предоставляться на устойчивой основе, принимая во внимание, что большинство людей, страдающих туберкулезом, проживают в странах с низким и средним уровнями дохода или нередко относятся к уязвимым и труднодоступным группам риска в странах как с низкими, так и высокими показателями заболеваемости туберкулезом. В целях содействия развитию научных исследований в области систем здравоохранения необходимы механизмы, обеспечивающие использование инноваций в рамках устойчивых, этически приемлемых и социально значимых мер вмешательства, которые эффективно доводятся до сведения затронутых местных сообществ на их родном языке.

9. За последнее десятилетие предпринимались значительные усилия, направленные на расширение объема научных исследований и разработок по проблеме туберкулеза. В то же время для того, чтобы перспективные продукты успешно разрабатывались и обеспечивали улучшение показателей здоровья населения, потребуется увеличение объемов устойчивого финансирования в целях оптимизации их распространения, особенно на поздних стадиях разработки новой продукции (включая регистрацию продукта, его допуск на рынок и производство), и для проведения операционных или внедренческих исследований, а также исследований в области систем здравоохранения и социальных наук.

10. Большинство национальных программ борьбы с туберкулезом слабо взаимодействуют с государственными научно-исследовательскими институтами и университетами, а также не располагают значительными ресурсами и материальными стимулами для введения инноваций. В сочетании со слабой научно-исследовательской базой, низкой численностью научных работников и высокой зависимостью от внешнего финансирования для проведения исследований во многих странах с высоким бременем туберкулеза это приводит к снижению темпов введения инноваций на местах.

11. Согласно оценкам, приведенным в «Глобальном плане по ликвидации туберкулеза на 2016-2020 гг.: смена парадигмы», опубликованном Партнерством «Остановить туберкулез», для введения инноваций, необходимых для ликвидации туберкулеза, объем расходов на научные исследования и разработки в области туберкулеза во всем мире должен составлять 2 млрд долл. США в год. Однако в настоящее время лишь одна треть

[1] Московская декларация по ликвидации туберкулеза. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2017 г. (https://www.who.int/tb/features_archive/Russian_MoscowDeclarationto EndTB.pdf?ua=1, по состоянию на 11 октября 2019 г.).

требуемых финансовых инвестиций обеспечивается финансированием. Кроме того, финансирование характеризуется высокой степенью концентрации: на долю 30 учреждений в нескольких странах приходится более 90% расходов на цели противотуберкулезных исследований и разработок в год[1].

12. В ряде стран научные исследования в области туберкулеза затруднены ввиду того, что система нормативно-правового регулирования носит сложный характер. Меры политики, способствующие проведению научных исследований и разработок, обеспечивая при этом безопасность и объективность, имеют важнейшее значение для введения новых рыночных механизмов, а также для привлечения частного сектора и взаимодействия с ним. Такие меры политики должны предусматривать ускоренные процедуры оценки соблюдения этических норм, а также предсказуемые и ускоренные процессы оценки и регистрации продукции, которые не противоречат национальным, региональным и глобальным этическим нормам или правам на интеллектуальную собственность.

13. Лекарственно-устойчивые формы туберкулеза ежегодно уносят жизни примерно четверти миллиона человек. Распространение устойчивости к лекарственным препаратам является одной из важнейших проблем здравоохранения, которая угрожает превратить туберкулез в неизлечимое заболевание с высоким уровнем летальности, особенно в условиях ограниченности ресурсов. Согласно прогнозам, если не будут приняты меры, туберкулез, наряду с малярией и *Escherichia coli*, станет одним из трех основных факторов, наносящих экономический ущерб в связи с устойчивостью к противомикробным препаратам, который составляет примерно 2,5–3,0% мирового валового внутреннего продукта и достигнет 100 трлн долл. США к 2050 г.[2]. Уже сейчас на лечение лекарственно-устойчивых форм туберкулеза расходуется непропорционально большая часть национальных средств, направляемых на борьбу с туберкулезом, ввиду сложности и высокой стоимости лечения этой формы болезни. Таким образом, совершенствование методов лечения лекарственно-устойчивых форм туберкулеза позволит увеличить размер бюджетных средств, выделяемых на расширение объема услуг, касающихся других аспектов профилактики, диагностики, лечения туберкулеза и оказания помощи при этой болезни.

14. Проблемы в области противотуберкулезной профилактики и помощи осложняются отсутствием справедливого доступа к лекарственным средствам и технологиям, а также низкими показателями доступности или использования услуг в этой области теми группами населения, которые наиболее нуждаются в них.

15. Несмотря на наличие значительного объема ценной информации в отношении методов выявления туберкулеза, фармаконадзора, клинических испытаний и

---

[1] Frick M. Tuberculosis research funding trends 2005–2017 New York: Treatment Action Group; 2018 (http://www.treatmentactiongroup.org/content/tbrd2018?eType=EmailBlastContent&eId=7dac4161-dc99-43a2-9447-4d18aeb4c8ac#overlay-context=content/tbrd2018, по состоянию на 11 октября 2019 г.).

[2] Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations. London: The Review on Antimicrobial Resistance; 2016 (https://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf, по состоянию на 111 октября 2019 г.).

эпиднадзора за этой болезнью, серьезной проблемой является своевременный обмен высококачественными данными между лицами, формирующими политику, и научными работниками в целях выработки политики, развития клинической практики и дальнейших исследований. Принимая во внимание высокую значимость проблемы лекарственно-устойчивого туберкулеза для общественного здравоохранения, особенно важно, чтобы страны использовали более передовые методы обмена информацией в области как эпиднадзора, так и фармаконадзора.

ЦЕЛИ И РЕКОМЕНДАЦИИ

16. Глобальная стратегия исследовательской и инновационной деятельности по проблеме туберкулеза будет служить подспорьем в усилиях правительств и других партнеров, направленных на активизацию научных исследований и инновационной деятельности в области туберкулеза, а также на расширение справедливого доступа к результатам научных исследований путем постановки ясных целей и предоставления рекомендаций, которые приводятся ниже.

(a) **Создание благоприятных условий для высококачественных научных исследований и инноваций в области туберкулеза** в целях усиления потенциала для эффективного проведения и использования результатов научных исследований на справедливой и устойчивой основе. Это может быть достигнуто путем упорядочения и гармонизации процессов регулирования, что позволит проводить эффективный обзор протоколов исследований и полученных продуктов, а также снижать торговые и дистрибьюторские надбавки к ценам на основные противотуберкулезные лекарственные препараты и технологии. Создание благоприятных условий также предусматривает укрепление частно-государственных партнерств и интеграцию ожиданий, потребностей, интересов и ценностей гражданского общества в процесс научных исследований и разработок.

Такие усилия должны дополняться разработкой и реализацией программ научных исследований по проблеме туберкулеза в конкретных странах, согласованных с национальными стратегическими планами научных исследований в области здравоохранения, в целях расширения и активизации противотуберкулезных исследований на страновом уровне путем наращивания потенциала и сотрудничества с другими участниками инновационной системы. Кроме того, увеличение численности и повышение квалификации местных научных кадров, участвующих в противотуберкулезных исследованиях, и предоставление необходимых стимулов для удержания научных кадров будет способствовать подготовке научных кадров, развитию исследовательской инфраструктуры и повышению мотивации, что необходимо для стимулирования инноваций и усиления потенциала по использованию инноваций.

(b) **Увеличение потоков финансовых инвестиций в научные исследования и инновации в области туберкулеза** путем увеличения общего объема взносов на финансирование научных исследований в области туберкулеза. Одним из путей достижения этого является установление целевых взносов на проведение социальных исследований, исследований систем здравоохранения и операционных

или внедренческих исследований, что имеет важнейшее значение для оказания поддержки эффективному расширению масштабов использования инновационных стратегий и средств. Другим подходом является разработка механизмов инновационного финансирования и взаимодействия в целях содействия оперативной разработке и распространению надлежащих и приемлемых по стоимости биомедицинских средств и технологий.

(c) **Продвижение и совершенствование подходов к совместному использованию данных** в целях содействия совершению научных открытий и распространению полученных результатов, сокращения дублирования усилий и использования фактических данных в национальных и глобальных мерах политики по профилактике, диагностике, лечению туберкулеза и оказанию помощи при этой болезни, в том числе используя новые и существующие научные и академические форумы. Это может быть достигнуто путем разработки или усиления политики открытого доступа и открытых данных для научных исследований (как на национальном, так и на глобальном уровнях), на проведение которых выделяются государственные средства; создания или укрепления национальных информационных систем здравоохранения и регистрации актов гражданского состояния для сбора высококачественных данных, что позволит осуществлять надежный мониторинг эпидемии туберкулеза (с точки зрения абсолютного числа случаев и тенденций в отношении заболеваемости и смертности) в целях выявления и мониторинга тенденций на субнациональном, национальном, региональном и глобальном уровнях в качестве информационной основы для принятия решений; и содействия принятию мер политики по добровольной передаче технологий, позволяющих получать и распространять знания, а также шире использовать фактические данные в политике и практической деятельности. Открытые базы данных о патентах с функцией поиска также способствуют распространению знаний путем обеспечения доступа к информации, раскрытой в патентах.

(d) **Обеспечение справедливого доступа к результатам научных исследований и инновационным решениям** путем укрепления глобальных инициатив в отношении доступа к мерам профилактики и лечения туберкулеза. Это может быть достигнуто, например, путем оказания содействия в пополнении средств таких глобальных механизмов финансирования, как ЮНИТЭЙД и Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, а также путем предоставления надлежащих структур стратегического руководства, способствующих расширению научных исследований и инноваций в качестве сферы совместной ответственности с учетом имеющихся потребностей, фактических данных и основных принципов, которыми являются приемлемость по стоимости, эффективность, действенность и справедливость. Укрепление инициатив в отношении доступа предусматривает наличие новейших руководств по профилактике, диагностике и лечению туберкулеза на всех уровнях системы здравоохранения; включение противотуберкулезных технологий и лекарственных препаратов в национальные перечни основных лекарственных средств и технологий, обеспечивая при этом эффективное руководство цепочкой поставок в целях содействия закупкам и использованию высококачественных лекарственных средств и технологий; разработку мер политики в отношении торговли, охраны

здоровья и интеллектуальной собственности с помощью механизмов межсекторального сотрудничества в целях одновременного решения проблем доступа и инноваций; и разработку нормативно-правовой базы и содействие созданию партнерств между секторами в целях снижения торговых и дистрибьюторских надбавок к ценам на основные противотуберкулезные лекарственные препараты и технологии, а также поддержки мер политики, обеспечивающих транспарентность в отношении раскрытия данных клинических испытаний для широкой общественности.

РЕАЛИЗАЦИЯ И МОНИТОРИНГ ХОДА РАБОТЫ

17. Важную роль в обеспечении усиления мер политики в отношении четырех основных целей, сформулированных в данной стратегии, играют правительства. В то же время подходы, применяемые на национальном уровне, носят разный характер ввиду различий в экономическом, институциональном, регуляторном и кадровом потенциале, а также в таких аспектах политики, как роль государственного и частного секторов в научных исследованиях и инновациях. Воплощение этой стратегии в эффективные и надлежащие действия как на местном, так и на национальном уровнях может потребовать разработки национальной стратегии или плана действий в области противотуберкулезных исследований с учетом потребностей и ситуации в стране.

18. Государства-члены должны проводить систематический мониторинг и оценку усилий, с учетом конкретной ситуации в каждой стране, чтобы обеспечить внесение необходимых изменений в политику и их практическую реализацию, а также чтобы осуществлять контроль за тем, оказывают ли осуществляемые меры политики воздействие, связанное с достижением целей и задач, поставленных в национальных стратегических планах борьбы с туберкулезом и в Стратегии по ликвидации туберкулеза. Проект многосекторального механизма обеспечения подотчетности для ускорения прогресса по ликвидации туберкулеза предоставляет возможность проведения мониторинга такого прогресса[1]; его реализация позволит лицам, формирующим политику, изучать результаты предпринимаемых усилий, а также обмениваться опытом и передовой практикой между странами.

19. Залогом достижения успеха в скорейшей ликвидации туберкулеза является объединение усилий и сотрудничество всех заинтересованных сторон. Таким образом, в настоящем документе обосновывается необходимость совместных и согласованных действий основных национальных и международных партнеров в этой области и затронутых местных сообществ в поддержку государств-членов путем принятия обязательств в отношении инвестиций или партнерств (либо того и другого), требуемых для ускоренного внедрения инновационных подходов.

[1] Multisectoral accountability framework to accelerate progress to end tuberculosis by 2030. Geneva: World Health Organization; 2019 (https://www.who.int/tb/publications/MultisectoralAccountability/en/, по состоянию на 11 октября 2019 г.).

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

20. Исполкому предлагается рассмотреть следующий проект решения.

Исполнительный комитет, рассмотрев доклад о проекте глобальной стратегии исследовательской и инновационной деятельности по проблеме туберкулеза[1], постановил рекомендовать семьдесят третьей сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения принять следующее решение:

Семьдесят третья сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, рассмотрев проект глобальной стратегии исследовательской и инновационной деятельности по проблеме туберкулеза, постановила:

(1) одобрить глобальную стратегию исследовательской и инновационной деятельности по проблеме туберкулеза; и

(2) предложить Генеральному директору представить доклад о ходе работы по выполнению глобальной стратегии Ассамблее здравоохранения в 2023 г.

= = =

[1] Документ EB146/11.