



## **Проект глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности**

### **Планирование финансирования исследований и разработок для забытых болезней**

#### **Доклад Секретариата**

1. Настоящий документ сосредоточен на рамках для финансирования исследований и разработок лекарственных препаратов, вакцин и диагностических средств для забытых болезней.
2. Данные для всеобъемлющего анализа отсутствуют, и мониторинг инвестиций в исследования и разработки в целях удовлетворения потребностей в области здравоохранения в развивающихся странах является одним из пунктов проекта плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности<sup>1</sup>. Начиная с рамок финансирования и потоков финансовых средств для исследований в области здравоохранения в целом, настоящий доклад предоставляет информацию, имеющуюся о финансировании конкретных аспектов исследований, связанных с забытыми болезнями, включая финансирование государственно-частными партнерствами разработки продуктов, связанных с забытыми болезнями, и финансирование разработки продуктов для забытых болезней. В нем также определены области, которые не имеют финансовых средств, и рассматриваются две инновационные инициативы финансирования.
3. В своем докладе Комиссия по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению<sup>2</sup> определила забытые болезни как "болезни, в отношении которых профилактика, лечение, диагностика или излечение являются неадекватными, неэффективными или отсутствующими".

---

<sup>1</sup> Документ A/PHI/IGWG/2/2, проект плана действий, пункт 8.2 (с).

<sup>2</sup> Документ CIPR/2006/1.

## **Архитектура финансирования и выделение средств для всех исследований в области здравоохранения**

4. Данные в настоящем разделе взяты из доклада Глобального форума по исследованиям в области здравоохранения о финансовых потоках для исследований здравоохранения<sup>1</sup>, который содержит информацию об источниках и суммах *всего* финансирования исследований в области здравоохранения в 2003 г., последнем году, за который имеются финансовые данные. После предостережения о том, что эти цифры неизбежно являются предположительными<sup>2</sup>, оценка общих расходов на исследования и разработки для здравоохранения в 2003 г. составила приблизительно 126 000 млн. долл. США, что представляет собой значительное увеличение по сравнению с оценкой в 105 900 млн. долл. США на 2001 год.

5. На Глобальном форуме были определены три главных компонента нынешних рамок финансирования для исследований на здравоохранение в целом (то есть не только на забытые болезни):

- частный коммерческий сектор: 60 600 млн. долл. США (48%)
- государственный сектор: 56 100 млн. долл. США (45%)
- частный некоммерческий сектор, включая частные университеты, фонды и благотворительные организации: 9000 млн. долл. США (7%).

### *Частный коммерческий сектор*

6. Согласно оценкам, частный коммерческий сектор является самым крупным инвестором в исследования здравоохранения во всем мире. На фармацевтические компании приходится 50% всех средств на исследования для здравоохранения в странах с высокими доходами и 32% в странах с низкими и средними доходами. Компании, базирующиеся в странах с высокими доходами, инвестировали в свои страны, в другие страны с высокими доходами и, в меньшей степени, в страны с низкими и средними доходами.

### *Государственный сектор*

7. После частного сектора самыми крупными вкладчиками средств являются правительства, на которые в 2003 г. приходилось 42% общих средств на исследования здравоохранения в странах с высокими доходами и 59% в странах с низкими и средними доходами. Они поддерживают исследования в области здравоохранения посредством своих ассигнований на официальную помощь развитию, высшее

---

<sup>1</sup> de Francisco A. and Marlin S. (eds.) *Monitoring Financial Flows for Health Research 2006: the changing landscape of health research for development*. Geneva, Global Forum for Health Research, 2006.

<sup>2</sup> Комиссия по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению сделала вывод о том, что цифры из Глобального форума по исследованиям в области здравоохранения следует рассматривать только в качестве ориентировочных.

образование и прямых инвестиций в исследования и разработки. На такую помощь приходится 7% всех средств, выделяемых на исследования в области здравоохранения в странах с низкими доходами и в странах со средними доходами.

8. Самым крупным одним источником финансирования государственным сектором исследований в области здравоохранения являются Национальные институты здоровья в Соединенных Штатах Америки, чьи ежегодные ассигнования в 2005 г. на инфекционные болезни в целом составили приблизительно 3 000 млн. долл. США, причем главными получателями этих средств были исследования, связанные с ВИЧ/СПИДом, туберкулезом и малярией.

9. Правительства в тех странах с низкими и средними доходами, по которым имеются данные, израсходовали в 2003 г. на исследования и разработки в области здравоохранения по крайней мере 2400 млн. долл. США. В том году только Аргентина и Бразилия выполнили рекомендацию, сделанную Комиссией по исследованиям в области здравоохранения в целях развития в 1990 г., о том, что на исследования и разработки в области здравоохранения должно выделяться не менее 2% национальных расходов на здравоохранение.

#### *Частный некоммерческий сектор*

10. Частный некоммерческий сектор, который вкладывает приблизительно такую же сумму средств в странах с высокими доходами, как и в странах с низкими и средними доходами, демонстрирует все более сильную приверженность исследованиям и разработкам в области здравоохранения. Почти все финансирование в 2003 г. поступило от частных фондов и университетов в странах с высокими доходами и было израсходовано в этих странах. В отличие от этого, частные фонды и университеты внутри стран с низкими и средними доходами в 2003 г. финансировали исследования в области здравоохранения на сумму почти 80 млн. долл. США. Иностранные некоммерческие организации, такие как фонды и университеты, предоставили в 2003 г., по оценкам, 300 млн. долл. США для исследований и разработок в области здравоохранения. в странах с низкими и средними доходами, то есть сумму, которая остается относительно стабильной с 1998 года.

#### **Рамки финансирования и выделение средств на исследования для забытых болезней**

11. Как представляется, в настоящее время нет сравнительной оценки источников и сумм финансирования для исследований в области только забытых болезней. Поэтому в настоящем разделе изучаются имеющиеся фактические данные.

12. Комиссия по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению признала, что в течение последних нескольких лет сумма денежных средств, поступающих в исследования и разработки для использования развивающимися странами, значительно увеличилась.

*Финансирование развитых стран*

13. Комиссия отметила интерес некоторых развитых стран к международному здравоохранению. Например, в ходе порученного ею исследования был сделан предположительный вывод о том, что доля расходов Национальных институтов здоровья в Соединенных Штатах Америки на исследования и разработки в области тропических болезней в 2004 г. намного увеличилась и достигла 1000 млн. долл. США (более 4% от общей суммы)<sup>1</sup>. В период между 2002 и 2006 годами приблизительно 450,4 млн. евро было предоставлено в соответствии с Шестой рамочной программой Европейского сообщества для научных исследований, технологического развития и демонстрационной деятельности на разнообразные исследовательские мероприятия, связанные со СПИДом, малярией и туберкулезом. В 2002-2003 гг. Совет по медицинским исследованиям в Соединенном Королевстве Великобритании и Северной Ирландии израсходовал приблизительно 22,5 млн. фунтов, то есть более 6% своих общих расходов, на исследования, связанные с развивающимися странами. Государственные финансирующие учреждения развитых стран проявляют все больший интерес ко всем стадиям исследований.

14. Однако в своем докладе Комиссия отметила "серьезную обеспокоенность по поводу стабильности, особенно в отношении лечения ВИЧ/СПИДа". В принятой в Ноордвийке Повестке дня по лекарственным средствам, которая была согласована на Форуме высокого уровня ОЭСР по лекарственным средствам для забытых и возникающих инфекционных болезней (Ноордвийк-ан-Зее, Нидерланды, 20-21 июня 2007 г.) признается, что "правительства стран ОЭСР предпринимают обещающие первоначальные шаги к формированию долгосрочного предсказуемого финансирования для достижения Целей тысячелетия в области развития, но необходимы большие усилия", и содержится призыв к действиям по улучшению "предсказуемости и транспарентности финансирования, включая официальную помощь развитию", а также к тому, чтобы обеспечить "наличие постоянной политической поддержки высокого уровня и адекватного финансирования для деятельности Межправительственной рабочей группы ВОЗ по общественному здравоохранению, инновациям и интеллектуальной собственности, включая осуществление Глобальной стратегии и Плана действий".

*Фонды и государственно-частные партнерства*

15. По сравнению с рамками финансирования для всех исследований в области здравоохранения, рамки для финансирования фондов и государственно-частных партнерств несколько отличаются. Финансирование со стороны государственного и частного коммерческого секторов по-прежнему является значительным, однако исследования, конкретно направленные на забытые болезни, в значительной степени полагаются на вклад государственно-частных партнерств. Комиссия отметила значение появления в течение последнего десятилетия таких партнерств для разработки

---

<sup>1</sup> CIPIH study: Lanjouw JO and MacLeod M. *Statistical Trends in Pharmaceutical Research for Poor Countries* ([http://www.who.int/intellectualproperty/studies/Lanjouw\\_Statistical%20Trends.pdf](http://www.who.int/intellectualproperty/studies/Lanjouw_Statistical%20Trends.pdf)).

продуктов и произошедшее в результате этого существенное увеличение числа продуктов, разрабатываемых для болезней и состояний, преобладающих, главным образом, в развивающихся странах.

16. Комиссия сделала вывод о том, что "фонды ... инвестировали средства в эту область в беспрецедентных масштабах". В порученном ею исследовании<sup>1</sup> указано, что в период между 1996 г. и 2005 г. 24 государственно-частным партнерствам для разработки продуктов было выделено 1200 млн. долл. США, из которых приблизительно 900 млн. долл. США (76%) были выделены частными некоммерческими фондами. Из остальной части 21% был предоставлен правительствами и правительственными учреждениями, а 3% - частными учреждениями. Фонд Билла и Мелинды Гейтс, образованный только в 2000 г., был самым крупным одним вкладчиком, и общая сумма выделенных им средств составила 714 млн. долл. США (более 60% от общей суммы), что дало возможность предоставить финансирование 17 (71%) из 24 партнерств, причем в девяти случаях он был единственным источником финансирования.

17. Однако Комиссия предупредила, что государственно-частные партнерства "все еще находятся на экспериментальной стадии, так как их стабильность остается неопределенной. Ответ на проблемы, создаваемые отсутствием инноваций в отношении болезней бедных людей, требует более глубокого участия самих правительств в поиске и реализации решений." В принятой в Ноордвийке Повестке дня по лекарственным средствам признается также, что "партнерства по разработке продукта являются инновационной и потенциально успешной моделью совместных [исследований и разработок, но им] не хватает долгосрочного стабильного финансирования и одних их недостаточно для содействия инновациям в рамках всего инновационного цикла от пробирки до пациента".

*Специальная программа ЮНИСЕФ/ПРООН/Всемирного банка/ВОЗ по научным исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней*

18. В 1975 г., когда была образована Специальная программа, приблизительный глобальный ежегодный бюджет исследований в области тропических инфекционных болезней составлял всего лишь 30 млн. долл. США, в котором ежегодный бюджет Специальной программы в сумме 20 млн. долл. США представлял две трети общих глобальных расходов<sup>2</sup>. Сегодня ее бюджет приблизительно в 50 млн. долл. США представляет меньшую долю. Специальная программа играет решающую роль, поддерживая более половины новых лекарственных средств для тропических болезней, которые поступили на рынок в течение последних трех десятилетий, и оказывая

---

<sup>1</sup> CIPH study: Ziemba E, *Public-Private Partnerships for Product Development: Financial, scientific and managerial issues as challenges to future success, SHARED INC* (<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/Ziemba.pdf>).

<sup>2</sup> Специальная программа ЮНИСЕФ/ПРООН/Всемирного банка/ВОЗ по научным исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней (UNICEF/UNDP/World Bank/WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases). *Making a Difference – 30 Years of Research and Capacity Building in Tropical Diseases*. Женева, Всемирная организация здравоохранения 2007 г.

значительное влияние посредством частных и государственных партнерств на стоимость этих препаратов. Эти инвестиции включают также расходы на исследования после регистрации для обеспечения адекватного использования этих препаратов. Такие инвестиции обычно не включены в расходы на исследования и разработки продуктов для забытых болезней. Кроме того, Специальная программа помогла создать несколько государственно-частных партнерств: Предприятие по лекарственным средствам для малярии, Глобальный альянс по разработке лекарственных средств против туберкулеза, Инициативу по лекарственным средствам для забытых болезней и Фонд для инновационных новых диагностических средств.

#### *Финансирование частного сектора*

19. Международная федерация ассоциаций изготовителей и фармацевтических препаратов отмечает, что увеличение финансирования частного сектора происходило параллельно растущему интересу фармацевтических компаний к активному содействию в решении проблем здоровья самых бедных групп населения мира<sup>1</sup>. Некоторые глобальные компании создали специальные центры для исследований и разработок, ориентированных на забытые болезни: Исследовательский институт фирмы АстраЗенека в Бангалоре (Бангалор, Индия), Институт фирмы Норватис по тропическим болезням (Сингапур, при поддержке Совета по экономическому развитию Сингапура), Центр открытия лекарственным средств фирмы ГлаксоСмитКлайн для болезней развивающихся стран (Трес-Кантос, Испания). Предоставляя ресурсы, опыт и технологию, фармацевтические компании обеспечивают основу успешных партнерских связей для исследований и разработки продукта. Федерация считает, что эти вклады являются значительной частью ресурсов, имеющихся для государственно-частных партнерств, и представляют, по крайней мере, эквивалент институционального финансирования этих партнерств.

#### *Исследования в области лекарственных средств для забытых болезней*

20. В докладе 2005 г. об исследованиях и разработках лекарственных средств для забытых болезней<sup>2</sup> указаны четыре государственно-частных партнерства, а также Специальная программа, которые активно работают в этой области, и сделан вывод о том, что вместе они управляют 75% всех установленных проектов по разработке лекарственных средств для забытых болезней. В этом исследовании отмечено также значение государственно-частных партнерств как распорядителей ресурсов. Исключая расходы Специальной программы, партнерства в 2004 г. и 2005 г. израсходовали на исследования и разработки в общей сложности 76 млн. долл. США, две трети из которых поступили в промышленность: 35% - крупным фармацевтическим компаниям

---

<sup>1</sup> Azaïs B, Gajewski, M. *Research and development for neglected diseases: lessons learned and remaining challenges*. Geneva, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations, 2005.

<sup>2</sup> Moran M et al., *The new landscape of neglected disease drug development*. London, Wellcome Trust, 2005 год. В исследовании рассмотрены лекарственные средства для лейшманиоза, шистосомоза, онхоцеркоза, лимфатического филяриатоза, болезни Шагаса, малярии, лепры, африканского трипаносомоза, туберкулеза и денге. В него не включена деятельность развивающихся стран по разработке лекарственных препаратов.

и 30% - небольшим фармацевтическим компаниям; оставшаяся треть была выделена государственным и академическим группам для поддержки преобразования результатов базисных исследований в соединения-прототипы для потенциальных лекарственных средств.

21. Эти государственно-частные партнерства по исследованиям и разработкам лекарственных средств для забытых болезней получают незначительное государственное финансирование: за пять лет до 2005 г. всего лишь 16% (43 млн. долл. США) - от правительств стран ОЭСР и 3% - от организаций системы Организации Объединенных Наций. Основная часть их финансирования (212 млн. долл. США или 79%) поступает от благотворительных организаций: Фонда Билла и Мелинды Гейтс (основного донора, предоставляющего 59% или 159 млн. долл. США), организации "Врачи без границ", Фонда Рокфеллера и Велком Траст.

#### *Согласование политики и гармонизация финансирования исследований и разработок*

22. В последние годы важным аспектом помощи развитию для здоровья в целом была необходимость повысить эффективность помощи посредством обеспечения большего соответствия и гармонизации. Эта обеспокоенность отражена в Парижской декларации по эффективности внешней помощи, принятой в 2005 г., а также в комплекте принципов наилучшей практики для привлечения глобальных партнерств в области здравоохранения на страновом уровне, которые были разработаны ВОЗ на основе этой Декларации<sup>1</sup>.

23. Конкретно в связи с забытыми болезнями принятая в Ноордвийке Повестка дня по лекарственным средствам призвала к большей согласованности политики, направленной на борьбу с забытыми и возникающими инфекционными болезнями, а также к действиям "по изучению синергизма и взаимодополняемости между финансированием исследований и разработок для поддержки исследований и разработок в развивающихся странах посредством согласования механизмов ОЭСР по официальной помощи развитию".

#### **Пробелы в финансировании**

24. Несмотря на описанное выше увеличение финансирования для исследований в области забытых болезней, в финансировании продолжают оставаться крупные пробелы; недостаток такого финансирования для исследований и разработок в области туберкулеза и малярии обсуждается ниже. Комиссия отметила необходимость в больших ресурсах, но не указала их количество.

---

<sup>1</sup> Документ WHO/HSS/healthsystems/2007.2.

*Исследования и разработки для туберкулеза*

25. Комиссия отметила, что в принятом Партнерством "Остановить туберкулез" Глобальном плане "Остановить туберкулез: 2006-2015 гг."<sup>1</sup> делается широкая попытка оценить дополнительные потребности в ресурсах на конкретную болезнь. Согласно содержащейся в плане оценке, 9000 млн. долл. США потребуется инвестировать в течение периода 2006-2015 гг. в исследования и разработки новых средств для использования против туберкулеза: вакцин, лекарственных препаратов и диагностических средств. В 2005 г., когда был составлен этот план, имеющееся финансирование оценивалось в размере 2800 млн. долл. США, и необходимо было восполнить недостаток в 6100 млн. долл. США. Несравненно большей необходимой суммой были средства на новые лекарственные средства против туберкулеза: по отношению к общему необходимому финансированию в 4800 млн. долл. США недостаток составлял 4200 млн. долл. США. Финансирование новых вакцин против туберкулеза было лучшим; по отношению к общему необходимому финансированию для исследований и разработок в сумме 3600 млн. долл. США имелось 2100 млн. долл. США, и недостаток для восполнения составлял 1500 млн. долл. США. Суммы, необходимые для новых диагностических средств для туберкулеза, были менее значительными, но, тем не менее, недостаток был довольно крупным: из необходимых 500 млн. долл. США имелось только 100 млн. долл. США.

*Исследования и разработки для малярии*

26. Комиссия признала, что всеобъемлющий анализ, аналогичный оценкам Партнерства "Остановить туберкулез", для других болезней отсутствовал. Однако она упомянула сообщение о том, что в 2004 г. в исследования и разработки по малярии было инвестировано 323 млн. долл. США<sup>2</sup>. Из этой суммы 37% было направлено на открытие и разработку противомалярийных препаратов, 24% - на разработку и испытание вакцин, 17% - на прикладные исследования, 16% - на базисные исследования, 4% - на борьбу с переносчиками и <1% - на разработку диагностических средств для малярии. Комиссия считала, что если бы исследования и разработки по малярии финансировались, в среднем, так же как и все медицинские состояния в связи с глобальным бременем болезней, то они должны были получать более 3000 млн. долл. США ежегодно на основе того, что на малярию в настоящее время приходится 3,1% глобального бремени болезней, но всего лишь 0,3% инвестиций в связанные со здоровьем исследования и разработки.

27. В упомянутом исследовании анализируется также финансирование доноров. В целом государственный сектор (главным образом правительственные и многосторонние финансовые учреждения) внес 181 млн. долл. США (56%), частный некоммерческий сектор (главным образом благотворительные организации) внес

---

<sup>1</sup> Партнерство "Остановить туберкулез". Глобальный план "Остановить туберкулезу": 2006-2015 годы. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2006 г.

<sup>2</sup> Malaria R&D Alliance. *Malaria research and development: an assessment of global investment*. Seattle, Washington, United States of America, PATH, 2005.

103 млн. долл. США (32%) и частный коммерческий сектор (промышленность) внес 39 млн. долл. США (12%), в основном на внутренние исследования и разработки фармацевтических и биотехнологических компаний. Двумя самыми крупными вкладчиками, которые вместе предоставили 49% общей суммы, были Национальный институт аллергии и инфекционных болезней (Соединенные Штаты Америки) и Фонд Билла и Мелинды Гейтс.

### **Другие финансовые инициативы**

28. Недавно были приняты две новые инициативы по финансированию для стимулирования поддержки исследований или их осуществления: "Великие задачи" в рамках Глобальной инициативы в области здравоохранения и авансированные рыночные обязательства.

#### *"Великие задачи" в рамках Глобальной инициативы в области здравоохранения*

29. В 2003 г. Фонд Билла и Мелинды Гейтс и Фонд Национальных институтов здоровья объявили о начале осуществления "Великих задач" в рамках Глобальной инициативы в области здравоохранения. Вместе с Канадскими институтами исследований в области здравоохранения и Велком Траст, которые сейчас являются ее партнерами, инициативы направлены на стимулирование исследователей к тому, чтобы искать решения исследовательских проблем, связанных со здоровьем и относящихся к развивающимся странам, и значительно ускорить разработку доступных и практичных решений. Цель состоит в том, чтобы создать "доставляемые технологии" - средства здравоохранения, которые являются эффективными, недорогостоящими для производства, легкими для распространения и простыми для использования в развивающихся странах. Были определены четырнадцать великих задач, которые связаны с семью широкими целями, включая улучшение детских вакцин, создание новых вакцин, улучшение лекарственного лечения инфекционных болезней и излечение скрытых и хронических инфекций.

30. В поддержку этой Инициативы Фонд Билла и Мелинды Гейтс обязался выделить 450 млн. долл. США, Велком Траст - 27,1 млн. долл. США и Канадские институты исследований в области здравоохранения - 4,5 млн. долл. США. К июню 2005 г. эта инициатива предоставила 43 гранта на общую сумму 436,6 млн. долл. США группам ученых, работающих в 33 странах над самыми разнообразными исследовательскими проектами.

#### *Авансированные рыночные обязательства*

31. Авансированные рыночные обязательства для вакцин - это механизм привлечения инвестиций частного сектора в новые вакцинные препараты для развивающихся стран. Он принимает форму финансового обязательства субсидировать будущие закупки (до согласованной цены) вакцины, пока еще не имеющейся в наличии, если соответствующая вакцина будет разработана и запрошена развивающимися странами. Будучи связанными юридическими соглашениями, страны-спонсоры или фонды соглашаются дать финансовые обязательства о субсидировании затрат на приобретение

будущих вакцин в течение определенного периода времени, а изготовители вакцин соглашаются удовлетворить критериям эффективности вакцин и предоставить вакцины по доступным ценам. Обязательство не является гарантией закупок, так как промышленность получит субсидируемую цену только в том случае, если препарат будет удовлетворять целевым стандартам и если развивающиеся страны запросят этот препарат.

32. Данный механизм предназначен для создания рынка, который биотехнологические и фармацевтические компании в настоящее время считают слишком маленьким и непредсказуемым. Он построен таким образом, чтобы поддерживать стимулы для вторых, третьих или более сторон, вступающих на рынок, с тем чтобы содействовать постоянным исследованиям новых и улучшенных вакцин и непрерывным инвестициям в потенциал вакцин. Ожидается, что такие обязательства будут стимулировать рыночную конкуренцию, повысят качество программ иммунизации и уменьшат их стоимость.

33. В феврале 2007 г. в экспериментальном порядке было взято авансированное рыночное обязательство для пневмококковой вакцины на сумму 1500 млн. долл. США от правительств Канады, Италии, Норвегии, Российской Федерации, Соединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии и Фонда Билла и Мелинды Гейтс. Ожидается, что выплаты начнутся в 2010 г. и продолжатся в течение периода 9-10 лет. Альянс ГАВИ принимает секретариат авансированных рыночных обязательств и обеспечивает программные функции; Всемирный банк обеспечивает административные и финансовые функции.

= = =