



**Всемирная  
организация здравоохранения**

**ШЕСТЬДЕСЯТ ПЯТАЯ СЕССИЯ  
ВСЕМИРНОЙ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
Пункт 13.14 предварительной повестки дня**

**A65/24  
20 апреля 2012 г.**

---

## **Консультативная рабочая группа экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация**

В соответствии с резолюцией WHA63.28 Всемирной ассамблеи здравоохранения, Генеральный директор имеет честь представить Шестьдесят пятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения окончательный доклад Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация, приведенный в Приложении.





## ПРИЛОЖЕНИЕ

**ДОКЛАД КОНСУЛЬТАТИВНОЙ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ ЭКСПЕРТОВ  
ПО НАУЧНЫМ ИССЛЕДОВАНИЯМ И РАЗРАБОТКАМ: ФИНАНСИРОВАНИЕ  
И КООРДИНАЦИЯ**

## СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
ПРЕДИСЛОВИЕ .....	7
ЧЛЕНЫ КРГЭ .....	10
КРУГ ВЕДЕНИЯ.....	12
ИСПОЛНИТЕЛЬНОЕ РЕЗЮМЕ.....	16
ГЛАВА 1. ВВЕДЕНИЕ .....	28
История вопроса.....	28
Наш подход.....	32
Структура доклада.....	36
ГЛАВА 2. ОБЩАЯ КАРТИНА: ОСНОВНЫЕ ПРОБЛЕМЫ.....	38
Необходимость действий .....	38
Тенденции в сфере НИОКР в фармацевтической отрасли .....	41
Научные исследования и разработки, актуальные для развивающихся стран .....	48
<i>Оценки расходов и источники финансирования</i> .....	48
<i>Результаты научных исследований</i> .....	52
Научные исследования и разработки и доступ к их результатам.....	55
Финансирование научных исследований и разработок .....	56
Координация научных исследований и разработок.....	61
ГЛАВА 3. ОБЗОР ПРЕДЛОЖЕНИЙ .....	68
Критерии и метод оценки .....	68
Механизмы, прошедшие оценку.....	70
Краткий обзор оценок .....	75
<i>Глобальная рамочная система по научным исследованиям и разработкам</i> .....	75
<i>Устранение исключительного права на данные</i> .....	77
<i>Прямые гранты компаниям</i> .....	77
<i>"Зеленые" права интеллектуальной собственности</i> .....	78
<i>Фонд воздействия на здоровье</i> .....	79

<i>Закон в отношении лекарств для лечения редких болезней</i> .....	79
<i>Патентные пулы</i> .....	80
<i>Объединенные источники финансирования</i> .....	81
<i>Открытые подходы к научным исследованиям, разработкам и инновациям</i> .....	82
<i>Промежуточные премии и премии за конечный результат</i> .....	82
<i>Соглашения о приобретении или закупке</i> .....	83
<i>Ваучеры на приоритетное рассмотрение</i> .....	84
<i>Гармонизация регулирования</i> .....	85
<i>Налоговые льготы для компаний</i> .....	85
<i>Права интеллектуальной собственности с правом переуступки</i> .....	86
Региональные перспективы.....	87
Выводы .....	87
<b>ГЛАВА 4. УКРЕПЛЕНИЕ ГЛОБАЛЬНОГО ФИНАНСИРОВАНИЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТОК В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ</b> .....	89
Введение .....	89
Источники финансирования: предложения, которые получили оценку РГЭ .....	89
<i>Новые донорские фонды для научных исследований и разработок</i> .....	90
<i>Налогообложение репатрированной прибыли фармацевтической отрасли</i> .....	91
<i>Добровольные взносы предприятий и потребителей</i> .....	92
<i>Новый косвенный налог</i> .....	94
Варианты налогообложения.....	96
<i>Национальные налоги</i> .....	98
<i>Налоги на глобальные цели</i> .....	99
<i>Вывод: варианты налогообложения</i> .....	103
Глобальные научные исследования и разработки: цели и задачи .....	104
<i>Целевой показатель: 15% государственных расходов на здравоохранение в Африке</i> .....	108
<i>Целевой показатель: 2% от национальных расходов на научные исследования и разработки в сфере здравоохранения</i> .....	110
<i>Целевой показатель: 5% от помощи в целях развития на сферу здравоохранения и НИОКР в этой сфере</i> .....	110
<i>Удовлетворение потребностей в финансировании НИОКР</i> .....	114
Заключение. Научные исследования и разработки в сфере здравоохранения: цели и задачи .....	116

ГЛАВА 5. УКРЕПЛЕНИЕ ГЛОБАЛЬНОЙ КООРДИНАЦИИ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТОК В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ.....	120
Текущая картина координации.....	120
<i>История усилий в области координации</i> .....	121
<i>Роль ВОЗ</i> .....	124
<i>Другие инициативы</i> .....	130
Движение в сторону улучшения координации .....	131
<i>Задачи в области координации</i> .....	132
<i>Координация и финансирование</i> .....	133
Выводы .....	136
ГЛАВА 6. ПРАКТИЧЕСКАЯ РЕАЛИЗАЦИЯ: ДОКУМЕНТ, ИМЕЮЩИЙ ОБЯЗАТЕЛЬНУЮ ЮРИДИЧЕСКУЮ СИЛУ .....	144
Введение .....	144
Предложения, которые получили оценку РГЭ: источники финансирования .....	144
Другие предложения, получившие оценку РГЭ.....	145
Рекомендации КРГЭ.....	147
<i>Подходы к научным исследованиям и разработкам</i> .....	147
<i>Механизмы финансирования</i> .....	148
<i>Объединение ресурсов</i> .....	149
<i>Укрепление научно-исследовательского потенциала и расширение возможностей по передаче технологий</i> .....	149
<i>Координация</i> .....	150
Практическая реализация: новое направление дальнейших действий .....	150
<i>Общее использование конвенций</i> .....	152
<i>"Твердые" и "мягкие" правовые нормы</i> .....	157
Юридически обязывающий документ по научным исследованиям и разработкам в сфере здравоохранения .....	160
<i>Соответствующие положения Устава ВОЗ</i> .....	160
<i>Элементы юридически обязывающего документа</i> .....	162
Последующие шаги .....	165
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 ДОКЛАД О НАЧАЛЕ РАБОТЫ.....	168
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 ПОРЯДОК РАБОТЫ РГЭ И КРГЭ .....	174
Краткое содержание .....	174
Группировка предложений о финансировании и координации НИОКР, проведенная РГЭ .....	175

<i>Первый этап: создание перечня из 109 предложений</i> .....	175
<i>Второй этап: от 109 предложений к 91 предложению</i> .....	176
<i>Третий этап: от 91 предложения к 22 сгруппированным предложениям</i> .....	177
Группировка предложений в области финансирования и координации НИОКР, произведенная КРГЭ .....	178
<i>Перечень предложений в области финансирования и координации НИОКР, рассмотренных КРГЭ</i> .....	178
<i>Новое распределение предложений: 15 оценок и главы доклада по вопросам финансирования и координации</i> .....	182
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 3 ОЦЕНКИ ПРЕДЛОЖЕНИЙ</b> .....	189
Глобальная рамочная система по научным исследованиям и разработкам .....	189
Устранение исключительного права на данные .....	202
Прямые гранты компаниям .....	206
"Зеленые" права интеллектуальной собственности .....	210
Фонд воздействия на здоровье .....	213
Закон в отношении лекарств для лечения редких болезней .....	219
Патентные пулы .....	223
Пул патентов на лекарства .....	224
Объединенные источники финансирования .....	232
Открытые подходы к научным исследованиям, разработкам и инновациям .....	241
Промежуточные премии и премии за конечный результат .....	251
Соглашения о приобретении или закупке .....	259
Ваучеры на приоритетное рассмотрение .....	263
Гармонизация регулирования .....	268
Налоговые льготы для компаний .....	272
Права интеллектуальной собственности с правом переуступки .....	276
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ 4. РЕГИОНАЛЬНЫЕ КОНСУЛЬТАЦИИ</b> .....	280

## ПРЕДИСЛОВИЕ

Проблема, которую нам поручили изучить, была выявлена по крайней мере двадцать лет назад. Рыночные механизмы, а также финансируемые государством исследования в совокупности привели к слишком малому объему инвестиций в научные исследования и разработки по проблемам болезней, которые поражают главным образом население развивающихся стран. Это означает, что малоимущие люди страдают и умирают из-за отсутствия действенных технологий в сфере здравоохранения, таких как лекарственные препараты, вакцины и диагностические средства. Рыночные механизмы не способны решить эту проблему, поскольку в сложившихся обстоятельствах права интеллектуальной собственности не являются эффективным стимулом, а кроме того, в сфере государственных инвестиций доминируют богатые страны и их собственные потребности в сфере здравоохранения. Именно этот вызов, с которым столкнулся весь мир в целом, и лег в основу наших дискуссий и размышлений. Мы сформулировали наши рекомендации таким образом, чтобы подчеркнуть, что поиск решений является обязанностью каждого из нас в этом взаимозависимом мире и касается в равной мере и развитых, и развивающихся стран.

Поиск новых, инновационных и устойчивых источников финансирования, а также более эффективное использование имеющихся ресурсов для научных исследований и разработок в целях удовлетворения конкретных потребностей сферы здравоохранения в развивающихся странах оставались незавершенными пунктами повестки дня переговоров, результатом которых стало согласование в 2008 году глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности (ГСПД-ОЗИ). Сами эти переговоры стали ответной реакцией государств – членов ВОЗ на доклад, опубликованный в 2006 году Комиссией по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению (КИСИЗ), которая была создана в 2003 году. Нам, в свою очередь, государства-члены поручили провести анализ деятельности созданной по рекомендации ГСПД-ОЗИ Рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: координация и финансирование, которая выпустила свой доклад в 2010 году. Таким образом, мы осознавали свою ответственность за подготовку убедительного доклада, основанного на эмпирических данных, при обеспечении, помимо этого, максимально возможной прозрачности и открытости нашей деятельности. Целью доклада Консультативной рабочей группы экспертов является если и не завершение затянувшихся дебатов по этому вопросу, то, по крайней мере, доведение их до конца.

Мы надеемся, что наш анализ текущей ситуации по НИОКР в сфере потребностей здравоохранения развивающихся стран, наши оценки различных предложений по улучшению финансирования и координации, а также наши выводы и рекомендации смогут существенно продвинуть вперед эти дебаты. Мы полагаем, что наши рекомендации заслуживают серьезного рассмотрения государствами – членами ВОЗ, в частности идея обеспечения выполнения наших ключевых рекомендаций путем



принятия юридически обязывающего международного документа. Соглашение по этому вопросу может иметь далеко идущие последствия для людей, страдающих от любых типов болезней в развивающихся странах, – и сейчас, и в будущем. Перед лицом столь многоплановых проблем серьезные многосторонние ответные меры помогут улучшить жизнь миллионов людей.

Для нас и удовольствием, и честью стало предложение возглавить работу Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация. Мы провели три личных встречи в апреле, июле и ноябре 2011 года и с апреля 2011 года регулярно общались друг с другом, а в течение последних двух месяцев это общение стало практически ежедневным. Результатом нашей работы стал этот доклад и множество прекрасных воспоминаний о плодотворном коллективе увлеченных и заинтересованных специалистов, представляющих разные страны и культуры. Все члены группы активно участвовали в анализе указанных в таблице предложений. Мы учились друг у друга, старались лучше узнать друг друга, и атмосфера нашей работы всегда была конструктивной.

Разногласия во мнениях неизбежны в столь разнообразной группе людей. Тем не менее эти разногласия обогащают дискуссию и способствуют ее углублению. Вследствие этого такое разнообразие стало нашим самым ценным активом. В этой связи задача заключалась в том, как согласовать эти различия таким образом, чтобы конечный результат превышал простую сумму его частей. Мы можем с уверенностью сказать, что члены нашей группы проявили огромное взаимопонимание, мудрость и великодушие в согласовании своих точек зрения и аргументов, причем без ущерба для своих основополагающих ценностей и ключевых позиций. Мы благодарны всем нашим коллегам по группе за сотрудничество, приверженность делу и руководящие указания.

Наше время и ресурсы были ограничены, а мандат всеобъемлющим, но при этом достаточно конкретным. Несмотря на эти ограничения, мы стремились обеспечить максимально возможный вклад в нашу работу со стороны всех сторон, заинтересованных в этой повестке дня. В рамках нашего первого совещания мы провели однодневный открытый форум, предложив участникам высказываться по новым идеям и предложениям, организовали региональные консультации, проводили открытые заседания по итогам каждого из трех наших совещаний, а кроме того, с самого начала размещали на веб-сайте ВОЗ все соответствующие документы и итоги совещаний. Мы не только были открыты в нашей работе, но и, как нам кажется, смогли урегулировать любого рода конфликты интересов прозрачным и действенным образом. Мы надеемся, что эта работа останется в памяти не только благодаря своему результату, но и из-за того, как она осуществлялась, – это был действительно коллективный процесс при участии различных заинтересованных сторон, создававших глобальное общественное благо способом, сходным с тем, который мы рекомендуем шире использовать при проведении исследований.

Мы хотели бы подчеркнуть, что хотя мы и были выдвинуты правительствами наших стран, а затем назначены Генеральным директором ВОЗ по просьбе Всемирной ассамблеи здравоохранения, нам была предоставлена полная свобода для проведения анализа изучаемых проблем так, как мы считали необходимым, и для выработки наших

выводов и рекомендаций без какого-либо вмешательства извне. Мы хотели бы поблагодарить секретариат ВОЗ и всех привлеченных сотрудников за отличную поддержку наших мероприятий и работы. Генеральный директор д-р Маргарет Чен проявила большой интерес к нашей работе и приняла участие в первом совещании. Заместитель Генерального директора д-р Marie-Paule Kieny прекрасно выполнила свои контрольные функции и внимательно следила за нашей работой. Д-р Zafar Mirza руководил работой секретариата и оказывал нам мощную поддержку, а д-р Charles Clift сыграл важную роль и внес неоценимый вклад в изложение на бумаге наших аналитических выкладок и выводов в виде этого доклада.

В заключение мы хотели бы также от имени группы поблагодарить все организации и специалистов, представивших новаторские предложения, которые пригодились нам и стали весьма важными для нашего интенсивного процесса обучения.

John-Arne Røttingen

Председатель



Claudia Chamas

Заместитель Председателя



## ЧЛЕНЫ КРГЭ

Профессор John Arne Røttingen (председатель)  
Профессор кафедры менеджмента и экономики здравоохранения, Институт здоровья и общества, Университет Осло  
Норвегия

Профессор Claudia Inês Chamas (заместитель Председателя)  
Научный сотрудник Центра научно-технических разработок в сфере здравоохранения, Фиокруз  
Бразилия

Профессор Carlos Maria Correa  
Директор Центра междисциплинарных исследований по законодательству в сфере интеллектуальной собственности и экономики, Университет Буэнос-Айреса  
Специальный советник по торговле и правам интеллектуальной собственности, Центр Юга, Женева  
Аргентина

Д-р Pichet Durongkaveroj  
Генеральный секретарь Национального управления научно-технической и инновационной политики, Министерство по делам науки и техники  
Таиланд

Профессор Rajae El Aouad Berrada  
Директор Национального института гигиены  
Марокко

Г-н L. S. Goyal  
Помощник секретаря и Генеральный директор Управления здравоохранения и благополучия семьи  
Индия

Г-жа Hilda Harb  
Руководитель Управления статистики, Министерство здравоохранения  
Ливан

Профессор Paul Linus Herrling  
Председатель совета управляющих, Институт тропических болезней "Новартис"  
Швейцария

Профессор Albrecht Jahn  
Профессор кафедры общественного здравоохранения, Институт общественного здравоохранения, Университет Гейдельберга  
Германия  
Д-р Meri Tuulikki Koivusalo  
Старший научный сотрудник Национального института здравоохранения и социального обеспечения  
Финляндия

Д-р Leizel Lagrada  
Исполнительный секретарь Канцелярии председателя совета директоров "PhilHealth",  
Филиппинская корпорация медицинского страхования  
Филиппины

Профессор Peilong Liu  
Заместитель директора Института мирового здравоохранения, Пекинский университет;  
старший советник Управления международного сотрудничества, Министерство  
здравоохранения  
Китай

Д-р Kovana Marcel Loua  
Директор Национального института общественного здравоохранения, Министерство  
здравоохранения и гигиены  
Гвинея

Д-р Hossein Malekafzali  
Бывший заместитель министра по научным исследованиям и технологиям, Министерство  
здравоохранения и медицинского образования  
Исламская Республика Иран

Профессор Bongani Mawethu Mayosi  
Руководитель Департамента медицины, больница "Грооте Скуур"  
Южная Африка

Д-р Steven George Morgan  
Заместитель директора Центра исследований в области услуг и политики здравоохранения,  
Университет Британской Колумбии  
Канада

Д-р Samuel Ikwaras Okware  
Генеральный директор Национальной исследовательской организации здравоохранения  
Уганды  
Уганда

Профессор Jean de Dieu Marie Rakotomanga  
Заместитель декана факультета медицины, Университет Антананариву  
Мадагаскар

Профессор Laksono Trisnantoro  
Директор программы аспирантуры по политике и организации в области здравоохранения,  
Университет Гаджа Мада  
Индонезия

Г-н Shozo Uemura  
Вице-председатель и Управляющий офиса в Токио, компания "Аояма и партнеры"  
Япония

## КРУГ ВЕДЕНИЯ

Круг ведения КРГЭ установлен в резолюции Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA63.28, текст которой приводится ниже (без сносок):

### **Создание консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация**

Шестьдесят третья сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения,

рассмотрев доклад об общественном здравоохранении, инновациям и интеллектуальной собственности: глобальная стратегия и план действий, а также доклад Рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: координация и финансирование;

принимая во внимание, что резолюция WHA61.21 предлагает Генеральному директору "учредить в неотложном порядке ориентированную на результаты и ограниченную во времени рабочую группу экспертов для изучения существующей ситуации в отношении финансирования и координации научных исследований и разработок, а также предложений в отношении новых и инновационных источников финансирования для стимулирования научных исследований и разработок, связанных с болезнями Типа II и Типа III и с конкретными потребностями развивающихся стран в области научных исследований и разработок, связанных с болезнями Типа I, которая будет открыта для рассмотрения предложений государств-членов и представит доклад о ходе работе Шестьдесят второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения и окончательный доклад Шестьдесят третьей сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения через Исполнительный комитет";

отмечая, что несмотря на некоторый прогресс, которого Рабочая группа экспертов достигла в изучении предложений о финансировании и координации деятельности по научным исследованиям и разработкам, как это было предложено в резолюции WHA61.21, существуют расхождения между ожиданиями государств-членов и результатами, полученными Рабочей группой, что подчеркивает значение четкого мандата;

учитывая тот факт, что Рабочая группа экспертов в своих рекомендациях указывает на необходимость проведения углубленного рассмотрения рекомендованных предложений;

признавая необходимость в дальнейшем "изучении и, в соответствующих случаях, поощрении различных схем стимулирования научных исследований и разработок, включая, в соответствующих случаях, устранение увязки стоимости научных исследований и разработок с ценами на лекарственные средства, например с помощью присуждения премий, с целью лечения болезней, которые диспропорционально влияют на развивающиеся страны";

отмечая предпринятую ранее и ведущуюся работу по инновационному финансированию научных исследований и разработок в области здравоохранения и необходимость основываться на этой работе как имеющей значимый характер;

подчеркивая значение государственного финансирования научных исследований и разработок в области здравоохранения и роль государств-членов<sup>3</sup> в координации, содействии и поощрении научных исследований и разработок в области здравоохранения;

вновь подтверждая важное значение других соответствующих участников научных исследований и разработок в области здравоохранения,

1. ПРИЗЫВАЕТ государства-члены:

(1) оказывать поддержку Консультативной рабочей группе экспертов посредством:

- (a) представления, в случае необходимости, информации, материалов или дополнительных предложений;
- (b) организации и/или поддержки, в случае необходимости, региональных и субрегиональных консультаций;
- (c) предложения фамилий экспертов для включения в списки;

2. ПРЕДЛАГАЕТ Генеральному директору:

(1) представить в электронной форме к концу июня 2010 г.:

- (a) все предложения, рассмотренные Рабочей группой экспертов, с указанием их источников;
- (b) критерии, использованные для оценки предложений;
- (c) методологию, использованную Рабочей группой экспертов;
- (d) список заинтересованных сторон, которые были опрошены и которые представили информацию;
- (e) источники использованных статистических данных;

(2) учредить Консультативную рабочую группу экспертов, которая:

- (a) продолжит работу Рабочей группы экспертов;
- (b) углубит анализ предложений, содержащихся в докладе Рабочей группы экспертов, и, в частности:

- (i) изучит практические детали четырех инновационных источников финансирования, предложенных Рабочей группой экспертов в ее докладе;
  - (ii) рассмотрит пять перспективных предложений, определенных Рабочей группой экспертов в ее докладе; и
  - (iii) далее изучит шесть предложений, не отвечающих критериям, примененным Рабочей группой экспертов;
- (c) рассмотрит дополнительные материалы и предложения государств-членов, любых региональных и субрегиональных консультаций и других заинтересованных сторон;
- (d) при осуществлении мер, указанных в подпунктах 2(b) и 2(c), изучит целесообразность различных подходов к финансированию научных исследований и разработок, а также осуществимость этих подходов в каждом из шести регионов ВОЗ, наряду с субрегиональным анализом, в случае необходимости;
- (e) будет следить за научной объективностью и обеспечивать отсутствие конфликта интересов в своей работе;
- (3) оказывать, при наличии соответствующих запросов и ресурсов, выделенных для финансирования Консультативной рабочей группы экспертов, финансовую и техническую поддержку региональным консультациям, включая совещания, для получения региональных мнений и оказания помощи в информационном обеспечении работы Консультативной рабочей группы экспертов;
- (4) (a) предложить государствам-членам<sup>2</sup>: назначить экспертов, подробные сведения о которых после консультаций с региональными комитетами для достижения лучшего баланса и разнообразия технической компетенции и опыта, будут представлены Генеральному директору через соответствующих региональных директоров;
- (b) составить список экспертов, в который войдут все кандидатуры, предложенные региональными директорами;
- (c) представить состав Группы Исполнительному комитету для утверждения, основываясь на списке экспертов и учитывая региональную представленность в соответствии с составом Исполнительного комитета, гендерным балансом и разнообразием опыта;
- (d) после утверждения Исполнительным комитетом учредить Группу и содействовать ее работе, в том числе ее консультациям с государствами-членами<sup>2</sup> и другими соответствующими заинтересованными сторонами, в случае необходимости;

- (5) обратить особое внимание на необходимость транспарентного преодоления потенциальных конфликтов интересов посредством обеспечения полного соответствия механизмам, учрежденным Генеральным директором для этой цели;
- (6) обеспечить полную транспарентность для государств-членов путем регулярного предоставления обновленной информации Консультативной рабочей группы экспертов о выполнении ее плана работы и всей документации, использованной Консультативной рабочей группой экспертов при завершении процесса;
- (7) представить план работы и первоначальный отчет Консультативной рабочей группы экспертов Исполнительному комитету на его Сто двадцать девятой сессии и доклад о ходе работы Исполнительному комитету на его Сто тридцатой сессии с целью предоставления окончательного доклада Шестьдесят пятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения.



## ИСПОЛНИТЕЛЬНОЕ РЕЗЮМЕ

Консультативная рабочая группа экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация (КРГЭ) была создана Всемирной ассамблеей здравоохранения в 2010 году согласно резолюции WHA63.28 с главной задачей углубить анализ предложений и продолжить работу предыдущей Рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: координация и финансирование (РГЭ), которая представила свой доклад в 2010 году. В основе работы обеих групп экспертов лежала цель, изложенная в глобальной стратегии и плане действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности (ГСПД-ОЗИ):

"изучить вопросы текущего финансирования и координации научных исследований и разработок, а также предложений в отношении новых и новаторских источников финансирования, чтобы стимулировать научные исследования и разработки, связанные с болезнями Типа II и Типа III, и конкретные потребности развивающихся стран в области исследований и разработок, связанных с болезнями Типа I".

При осуществлении нашей работы мы хорошо помнили требование "следить за научной объективностью и обеспечивать отсутствие конфликта интересов" в нашей работе; кроме того, мы решили обеспечить максимальную открытость и транспарентность, организовав проведение открытого форума во время нашего первого совещания, призывая к направлению предложений, проводя открытые брифинги после каждого нашего совещания и публикуя как можно больше материалов на нашем веб-сайте<sup>1</sup>.

### Глава 1

Мы даем вводную информацию, касающуюся нашей работы, начиная с создания в 2003 году Комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению (КИСИЗ), а также разъясняем свое толкование нашего круга ведения и подхода к решению поставленной перед нами задачи. Наше внимание сосредоточено на потребностях развивающихся стран в новых продуктах (в том числе лекарственных препаратах, вакцинах и диагностических средствах), но мы признаем важность других видов медицинских исследований, связанных с системами здравоохранения, операционных и внедренческих исследований, исследований эффективности принимаемых мер и связанных со здравоохранением вопросов политики.

---

<sup>1</sup> [http://www.who.int/phi/news/cewg\\_2011/en/index.html](http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html)

## Глава 2

Мы излагаем причины того, почему необходимо принимать меры для исправления сложившейся ситуации, когда существующие системы стимулов не в состоянии обеспечить достаточный объем научных исследований и разработок ни в частном, ни в государственном секторе для удовлетворения потребностей развивающихся стран в сфере здравоохранения. Что касается развивающихся стран, рыночный сбой, который были призваны устранить права интеллектуальной собственности, усугубляется отсутствием надежного спроса на продукты, получаемые в результате научных исследований и опытно-конструкторских разработок (НИОКР). Таким образом стимулы, предлагаемые правами интеллектуальной собственности, не способны выступать в качестве эффективного средства устранения сбоя рыночных механизмов. Именно поэтому, основываясь на указанном сбое рыночных механизмов, существуют экономические обоснования для принятия государственных мер. Существует также моральный аспект. Мы располагаем техническими средствами для обеспечения доступа к спасающим жизнь лекарствам и для разработки новых продуктов, необходимых в развивающихся странах, но тем не менее миллионы людей по-прежнему страдают и умирают из-за отсутствия доступа как к существующим продуктам, так и к продуктам, которые еще не созданы. Существует также проблема прав человека, как она изложена, например, в Уставе ВОЗ, в котором говорится, что "обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья является одним из основных прав всякого человека без различия расы, религии, политических убеждений, экономического или социального положения".

Мы даем более общий обзор последних тенденций в фармацевтической промышленности, включая снижение доли новых препаратов, получивших разрешение на применение, в том числе препаратов с новым терапевтическим эффектом, в то время как вплоть до недавнего времени продолжали расти расходы на НИОКР, а по многим существующим и наиболее активно продаваемым лекарствам истекают сроки действия патентов. Мы отмечаем реакцию фармацевтической промышленности, в том числе волну слияний и поглощений, более активное внимание к формирующимся рынкам и поиск новых и более совершенных моделей инновационной деятельности, которые часто характеризуются как "открытые инновации" и предполагают более открытое сотрудничество с внешними партнерами. Мы сравниваем их с подходами, которые мы анализируем в Главе 3.

Мы рассматриваем фактические данные о НИОКР в сфере здравоохранения, которые актуальны для развивающихся стран, начиная с новаторской работы Комиссии по научным исследованиям и разработкам в сфере здравоохранения (КИРЗ) в 1990 году последующих оценок, осуществленных к 1996 году Специальным комитетом по научным исследованиям в области здравоохранения, Глобальным форумом по исследованиям в области здравоохранения и недавней оценкой, выполненной в рамках обследования G-Finder. Мы также рассматриваем доказательную базу, относящуюся к созданию новых продуктов в течение последнего десятилетия, включая продукты, созданные государственно-частными партнерствами по разработке и внедрению. Мы отмечаем важность увязки стратегий научных исследований с соображениями

доступности и в этом контексте – актуальность устранения увязки затрат на НИОКР с ценами на продукты здравоохранения.

Затем мы в общих чертах рассматриваем вопросы, касающиеся финансирования и координации в сфере НИОКР. Применительно к финансированию мы отмечаем ряд вынесенных ранее рекомендаций, которые касаются увеличения финансирования НИОКР, в частности призыв со стороны КИРЗ к тому, чтобы направлять 2% расходов на здравоохранение и 5% помощи на цели развития сферы здравоохранения в НИОКР в области здравоохранения. Мы также отмечаем четыре инновационных источника финансирования, изученных РГЭ, а также другие предложения, такие как налог на финансовые операции, который был предложен в качестве источника финансирования развития, включая сферу здравоохранения. Что касается координации, мы отмечаем разнообразие и сложность текущей картины НИОКР, а также предыдущие рекомендации о необходимости улучшения координации, включая более точное определение приоритетов, повышение согласованности и эффективности.

### Глава 3

Мы уделяем основное внимание оценке предложений, содержащихся в докладе РГЭ, в сочетании с другими предложениями, представленными нам в ответ на наш запрос на направление материалов, которые мы объединили в 15 сгруппированных предложений. В Приложении 2 излагается наше понимание процесса работы РГЭ, а также принципы группировки наших собственных предложений. Затем мы даем оценку каждому из наших сгруппированных предложений, исходя из разработанных нами критериев на основе более подробных обзоров в Приложении 3, которые обобщены по критериям воздействия на здоровье населения, а также технических, финансовых и реализационных возможностей. Мы также принимаем во внимание результаты консультаций, проведенных в пяти регионах ВОЗ.

Мы приходим к выводу, что в наименьшей степени соответствуют критериям следующие предложения: **налоговые льготы для компаний, закон в отношении лекарств для лечения редких болезней, "зеленая" интеллектуальная собственность, схема приоритетного рассмотрения ваучеров, права интеллектуальной собственности с правом переуступки, фонд воздействия на здоровье и соглашения о приобретении или закупке.**

Это не обязательно означает, что странам или международному сообществу не следует принимать таких мер или что такие меры могут быть не в их интересах. В действительности некоторые из этих предложений (например, закон в отношении лекарств для лечения редких заболеваний или соглашения о приобретении или закупке) уже осуществляются и рассматриваются многими сторонами как успех в достижении своих целей. Это просто означает, что применительно к нашей сфере компетенции мы не считаем, что такие меры обеспечивают или смогут в будущем обеспечить должное стимулирование НИОКР, необходимых развивающимся странам для создания лекарственных препаратов для лечения болезней типов I, II и III.

Вторая категория включает в себя предложения, которые, независимо от своих прочих достоинств, в принципиальном плане не способствуют улучшению финансирования и координации научных исследований и разработок. В эту категорию мы помещаем **гармонизацию регулирования и устранение исключительного права на данные.**

Третья категория состоит из предложений, которые, по нашему мнению, лучше всего соответствуют нашим критериям: **глобальная рамочная система по научным исследованиям и разработкам, открытые подходы к научным исследованиям, разработкам и инновациям<sup>1</sup>, объединенные источники финансирования, прямые гранты компаниям, промежуточные премии и премии за конечный результат и патентные пулы.**

Можно было бы осуществлять каждое из этих предложений индивидуально, но мы рассматриваем их как часть более широкого комплекса мер, которые будут способствовать осуществлению НИОКР таким путем, который тоже может оказаться полезным при решении проблем доступа. "Устранение увязки" должно стать основополагающим принципом, лежащим в основе открытых подходов к научным исследованиям и разработкам и инновациям. Абсолютно необходимым условием для реализации этих подходов является устойчивый источник финансирования.

#### Глава 4

Мы рассматриваем четыре источника финансирования, упомянутые в докладе РГЭ: **новый косвенный налог, добровольные взносы деловых кругов и потребителей, налогообложение репатрированной прибыли фармацевтической промышленности и новые донорские фонды для научных исследований и разработок.** Сопоставив эти четыре предложения с имеющимися данными, мы пришли к мнению, что некоторые формы налогообложения являются весьма плодотворным путем поиска новых и устойчивых источников финансирования. Тем не менее, с учетом многоаспектного характера потребностей в области развития, нереалистично полагать, что некий единственный конкретный новый источник, который обеспечит поступление значительных денежных средств в общемировом масштабе, будет или должен быть привязан к конкретной области НИОКР в сфере здравоохранения, актуальной для развивающихся стран. Вместо этого мы утверждаем, что некая часть любого нового источника финансирования, который может появиться, должна направляться на улучшение здоровья, что является признанным приоритетом в области развития, а другая часть должна направляться на недостаточно финансируемые в настоящее время области НИОКР, в том числе лежащие в рамках мандата КРГЭ.

Затем мы рассмотрим данные, касающиеся различных форм налогообложения, которые могут быть пригодны в качестве основы для повышения налогов, в том числе на цели НИОКР в сфере здравоохранения. При рассмотрении различных вариантов налогообложения мы придерживаемся принципа, что налоги должны быть

---

<sup>1</sup> Включает в себя, в частности, доконкурентные платформы для исследований и разработок, открытые источники, открытый доступ и справедливое лицензирование.

прогрессивными, будучи более высокими для богатых слоев населения по сравнению с малоимущими, в частности применительно к источникам средств, не связанных с общественным здравоохранением (например, налог на авиакомпанию). С другой стороны, мы признаем, что конкретные формы косвенного налогообложения, относящиеся к общественному здравоохранению, такие как налог "на пороки", направленные на снижение рисков образа жизни, носят регрессивный характер и что в этих случаях преимущества для общественного здравоохранения, особенно в отношении малоимущих слоев населения, должны перевешивать возможное негативное воздействие на распределение доходов. В то же время важно рассматривать политику налогообложения и распределения льгот как единое целое; в принципе, регрессивные последствия могут быть компенсированы путем изменения других налогов.

Мы рассматриваем данные по налогам на жир, сахар и табак и их потенциал в плане повышения доходов. Мы анализируем различные примеры конкретных стран, когда они поднимали налоги специально для финансирования здравоохранения и НИОКР в этой сфере. Мы рассматриваем различные предложения по налогам, которые могли бы привлечь финансирование для глобальных целей. Мы приходим к выводу, что страны должны сначала рассмотреть **на национальном уровне**, какие варианты налогов наиболее приемлемы для них в качестве средства повышения доходов на цели финансирования здравоохранения или НИОКР в этой сфере. Мы выделяем, в частности, два возможных налога – налог на финансовые операции и "налог солидарности" на табак, которые в дополнение к налогам на авиакомпанию, введенным в ряде стран, могут быть использованы для накопления средств, которые могли бы направляться через некий **международный механизм** для дополнения национальных ресурсов. Мы выражаем надежду, что такой налог может быть согласован в рамках международных обязательств по финансированию глобальных общественных благ, включая цели финансирования здравоохранения и НИОКР в этой сфере, актуальные для развивающихся стран.

Затем в контексте общего государственного финансирования НИОКР, мы оцениваем положение дел, сопоставляя его с различными целями и задачами, которые были предложены в области национального финансирования здравоохранения и НИОКР в этой сфере, такие как принятый в Абудже целевой показатель для расходов на здравоохранение на уровне 15% государственных расходов, а также целевые показатели КИРЗ. В этом плане мы отмечаем ограниченность текущих данных, в частности, для развивающихся стран. При этом, однако, имеющиеся данные свидетельствуют о том, что большинство африканских стран, а также некоторые другие регионы мира все еще далеки от достижения указанного выше показателя, принятого в Абудже, а также от целевого показателя в 2% для научных исследований в сфере здравоохранения. Развитые страны в среднем соблюдают или превосходят оба этих целевых показателя и тратят около 0,15% валового внутреннего продукта (ВВП) на научные исследования в области здравоохранения. С другой стороны, по нашим расчетам, на НИОКР направляется только 2,5% от помощи в целях развития, направленной в сферу здравоохранения, или 1,5%, если мы включим сюда двустороннюю и многостороннюю помощь.

Тем не менее, в действительности агентства по развитию финансируют только 15% от общего объема НИОКР, направляемых правительствами развитых стран на борьбу с болезнями типов II и III, так как подавляющая доля средств проходит через финансируемые правительством научно-исследовательские организации. По этой причине мы выступаем за такие целевые показатели, которые увязывают усилия в области НИОКР с ВВП, что является самым лучшим критерием измерения вклада в глобальные общественные блага. Согласно этому критерию, крупнейшим общественным спонсором соответствующих исследований выступают США, затрачивая около 0,01% ВВП, но при этом значительные средства на эти цели тратят и некоторые развивающиеся страны.

Мы приходим к выводу, что пропорциональные целевые показатели, связанные с государственными расходами на здравоохранение или с помощью в целях развития, не являются оптимальным средством достижения поставленной цели, главным образом потому, что сам знаменатель далеко не обязательно соответствует своему целевому уровню. Именно поэтому мы предлагаем подход, предусматривающий установку целевых показателей, которые соотносят расходы страны на НИОКР, имеющие отношение к нашему мандату, к ВВП данной страны, причем эта концепция применима как для развитых, так и для развивающихся стран и принимает во внимание те международные общественные блага, которые могут быть получены за счет собственных расходов каждой страны на НИОКР.

*Наш главный вывод состоит в том, что:*

- *все страны должны взять на себя обязательство расходовать по крайней мере 0,01% своего ВВП на финансируемые правительством НИОКР, направляемые на удовлетворение потребностей развивающихся стран в сфере здравоохранения, по отношению к типам НИОКР, определенным в нашем мандате.*

**Кроме того, мы предлагаем странам рассмотреть следующие целевые показатели:**

- *развивающиеся страны, располагающие возможностями ведения научных исследований, должны поставить перед собой цель направлять 0,05–0,1% ВВП на финансируемые государством научные исследования всех видов в сфере здравоохранения;*
- *развитые страны должны поставить перед собой цель направлять 0,15–0,2% ВВП на финансируемые государством научные исследования всех видов в сфере здравоохранения.*

## **Глава 5**

В свете деятельности, предложенной в ГСПД-ОЗИ, мы рассматриваем историю мер по координации в этой области, включая Глобальный форум по исследованиям в области здравоохранения (в настоящее время входит в структуру Комитета по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения (КНИРЗ)), и,

в частности, важную роль ВОЗ, различных связанных с ВОЗ инициатив, включая программу исследований по тропическим болезням и Консультативный комитет по научным исследованиям в области здравоохранения (ККИЗ). Примечательно также, что ВОЗ недавно завершила доработку своей стратегии научных исследований и нового круга ведения для ККИЗ, которые включают в себя контроль выполнения соответствующих частей ГСПД-ОЗИ. Мы также обсуждаем, какие уроки можно извлечь из опыта международных сельскохозяйственных исследований Консультативной группы по международным сельскохозяйственным исследованиям (КГМСХИ), отмечая при этом полностью отличающуюся от них структуру НИОКР в сфере здравоохранения.

Мы приходим к выводу, что координация, вероятнее всего, будет наиболее эффективной в тех областях, где она увязана с механизмом финансирования, на который приходится основная доля от общего объема финансирования НИОКР по интересующим нас болезням. Мы также считаем, как отмечается в Главе 6, что эффективность координации повысит принятие некой имеющей обязательную силу конвенции. Тем не менее, есть еще многое, что можно и нужно сделать для улучшения координации в рамках существующих структур и программ. Мы также считаем, что любой предлагаемый механизм координации, как, впрочем, и финансирования, должен по возможности опираться на существующие институциональные структуры.

ВОЗ сталкивается с серьезными проблемами в плане выполнения итогового решения второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения о том, что "научные исследования и координация исследований являются основными функциями Всемирной организации здравоохранения". Несмотря на эти проблемы, мы полагаем, что ВОЗ должна играть центральную и более активную роль в улучшении координации НИОКР, направленных на удовлетворение потребностей развивающихся стран в сфере здравоохранения, а осуществляемая сейчас программа реформирования ВОЗ означает, что настал удобный момент для определения надлежащей роли ВОЗ в плане координации НИОКР в общемировом масштабе. Мы настоятельно подчеркиваем необходимость рассмотреть эту задачу в рамках процесса реформирования ВОЗ с последующим принятием мер и выделением ресурсов. Основная идея заключается в том, что если делать все надлежащим образом, то ВОЗ потребуются некая "критическая масса" людей и ресурсов. Если эта критическая масса не будет достигнута, то не будут достигнуты и поставленные цели. Кроме того, политику в области координации (например, отказ от ненужного дублирования функций, концентрация работы на приоритетных направлениях) следует эффективно проводить с помощью соответствующих стимулов и других мер. Если эти условия не будут выполнены, то можно принять массу полезных мер, но они не будут иметь отношения к координации в нашем понимании.

*Ключевыми элементами такой координационной функции под эгидой ВОЗ должны быть:*

**1) Глобальный обзор НИОКР в сфере здравоохранения.** Для его осуществления потребуется сбор и анализ данных, в том числе в следующих областях:

- *финансовые потоки в НИОКР;*

- каналы передачи результатов НИОКР;
- извлеченные уроки.

2) **Консультативные механизмы:**

- **сеть научно-исследовательских институтов и фондов**, которая может включать в себя специализированные секции в зависимости от предмета исследования (например, типа заболевания), базирующаяся на электронной платформе при поддержке ВОЗ, и которая могла бы предоставлять материалы в консультативный комитет;
- **консультативный комитет**, который мог бы базироваться на действующем ККИЗ, а также ККИЗ в регионах ВОЗ с соответствующим образом пересмотренными сферами компетенций и методами работы (можно создавать подкомитеты для решения конкретных вопросов и содействия в подготовке региональных материалов).

Для оценки затрат на то, что мы предлагаем, понадобится проведение более обстоятельной работы, но такая оценка потребует лишь скромных ассигнований по сравнению с потенциально серьезными результатами, которых удастся добиться, если будет улучшена координация НИОКР. В 2006 году административно-секретарские расходы КГМСХИ были оценены в 13,8 млн. долл. США. На тот момент это составляло около 2% от расходов КГМСХИ на НИОКР. В качестве доли оцененного G-Finder объема НИОКР в сфере здравоохранения это составит менее 0,05%. Для сравнения, стоимость самого обследования G-Finder составляет около 1,5 млн. долл. США ежегодно, а оценочные расходы на научно-исследовательскую стратегию ВОЗ, как отмечалось выше, составляют 4 млн. долл. США.

## Глава 6

Сначала мы обобщаем наши рекомендации, исходя из указанных выше принципов. Затем мы утверждаем, что пришло время рассмотреть новые пути продвижения вперед для достижения целей, к которым уже в течение долгого времени стремятся государства – члены ВОЗ. Существует необходимость создания целостной глобальной рамочной системы, которая объединяла бы различные элементы и рекомендации в согласованный механизм.

Мы рассматриваем вопрос о том, каким образом различные конвенции использовались для достижения целей в ряде областей, особенно в области охраны окружающей среды, а также применительно к единственной конвенции, заключенной на сегодняшний день под эгидой ВОЗ – Рамочной конвенции по борьбе против табака (РКБТ). Сюда входит изучение механизмов финансирования, связанных с конвенциями и протоколами к ним, включая Многосторонний фонд, а также недавно согласованный Зеленый климатический фонд. Мы также анализируем сравнительные достоинства "твердых" и "мягких" правовых норм в качестве средства достижения наших целей. Мы анализируем различные положения Устава ВОЗ в плане применения соглашений,



правил или рекомендаций и выражаем наше предпочтение *рекомендовать юридически обязывающее соглашение на основе Статьи 19 Устава ВОЗ.*

Содержательная часть соглашения могла бы определяться по итогам переговоров между государствами-членами, однако мы излагаем принципы и цели, которые, по нашему мнению, должны лечь в основу переговорного процесса, а также некоторые идеи по поводу последующих шагов.

Рамочная основа для возможной конвенции во многом уже согласована между государствами-членами в пункте 14 ГСПД-ОЗИ.

Предлагаемая конвенция направлена на создание эффективных механизмов финансирования и координации для содействия НИОКР. Мы рассматриваем эту конвенцию не в качестве замены существующей системы прав интеллектуальной собственности, а в качестве дополнительного инструмента для тех областей, где существующая система не работает. Охватываемые такой конвенцией НИОКР должны быть сконцентрированы на разработке медицинских технологий для борьбы с болезнями типов II и III, а также на удовлетворении конкретных потребностей развивающихся стран, связанных с болезнями Типа I.

Мы принимаем как аксиому, что наши предложения изложены в контексте более широкой рамочной основы для исследований в области здравоохранения и что предлагаемые механизмы финансирования и конвенция должны i) оказывать поддержку научным исследованиям в области здравоохранения в целом, включая здоровье населения и системы здравоохранения, ii) не предусматривать переключения ресурсов с других важных областей научных исследований в области здравоохранения и iii) не ограничивать сферу охвата финансирования НИОКР в области потребностей здравоохранения развивающихся стран только определенными технологиями или альтернативами.

Чтобы укрепить потенциал НИОКР, а также передачу технологий развивающимся странам, мы видим необходимость оказания поддержки в следующих областях:

- наращивание потенциала и передача технологий развивающимся странам;
- укрепление партнерства и сотрудничества на основе совместных программ и приоритетов, связанных с потребностями развивающихся стран в области здравоохранения и с национальными планами для основных научных исследований в области здравоохранения;
- развитие и сохранение человеческих ресурсов и опыта;
- институциональное развитие и укрепление инфраструктуры;
- устойчивое среднесрочное/долгосрочное сотрудничество.

Мы рекомендуем рассмотреть следующие предложения в рамках переговорного процесса по конвенции:

## **Цели**

- Осуществление государствами своих обязанностей и обязательств, возникающих в соответствии с применимыми международными документами в области прав человека, которые включают положения, относящиеся к сфере здравоохранения.
- Содействие НИОКР, сосредоточенных на разработке новых медицинских технологий, в целях решения глобальных проблем, возникших на основе потребностей развивающихся стран в сфере здравоохранения, посредством методов, обеспечивающих доступ и финансовую доступность за счет отказа от увязки расходов на НИОКР с ценами на их продукцию.
- Обеспечение устойчивого финансирования для осуществления определенных для развивающихся стран приоритетных направлений НИОКР.
- Улучшение координации государственных и частных НИОКР.
- Укрепление инновационного потенциала в развивающихся странах и расширение возможностей передачи технологий в эти страны.
- Получение результатов НИОКР в виде общественных благ, свободно доступных для дальнейших научных исследований и производства.
- Оптимизация процессов определения приоритетов на основе потребностей общественного здравоохранения в развивающихся странах и процессов принятия решений на основании структур управления, которые являются прозрачными и дают возможность развивающимся странам решительно выразить свое мнение.
- Ключевые элементы конвенции должны делать основной упор на разработку медицинских технологий для борьбы с болезнями типов II и III, а также на особые потребности развивающихся стран, связанные с болезнями Типа I.

## **Финансирование**

- Все страны должны стремиться к достижению конкретных уровней государственного финансирования НИОКР в области здравоохранения, имеющих отношение к потребностям развивающихся стран.
- Страны могли бы выполнять свои финансовые обязательства посредством взносов в механизм финансирования, создаваемый в рамках конвенции, в сочетании с расходованием внутренних средств на НИОКР, осуществляемые для достижения целей конвенции, или, если применимо, посредством оказания помощи в целях развития.
- Механизм финансирования должен формироваться на основе взносов правительств. Конвенция может определить уровень взносов, принимая во внимание собственные инвестиции стран в соответствующие НИОКР,

осуществляемые либо внутри страны, либо в других странах. Мы предложили установить размер взноса на уровне 20–50% от их общего обязательства по формированию объединенного механизма финансирования.

- Такое финансирование можно было бы привлекать за счет имеющихся ресурсов налогоплательщиков, за счет новых мер получения национального дохода или путем направления на эти цели части ресурсов, привлеченных за счет любого нового международного механизма. Можно также предусмотреть дополнительные добровольные государственные, частные и благотворительные взносы в объединенный механизм финансирования.
- Конвенция и заложенные в ней механизмы финансирования для более конкретных целей НИОКР должны оказывать поддержку в более широком контексте общего распределения государственного финансирования на научные исследования в области здравоохранения и обеспечивать устойчивое финансирование в других областях научных исследований в области здравоохранения.
- В конвенции должно быть определено, какие научно-исследовательские организации в государственном и частном секторах, в рамках государственно-частных партнерств и в развитых или развивающихся странах должны иметь право на получение финансирования.
- Финансирование должно содействовать более экономически целесообразным НИОКР и осуществляться методами, которые должны способствовать последующему доступу развивающихся стран к технологиям, в частности, с использованием указанных в нашем докладе инструментов, которые наилучшим образом отвечают этим критериям, таких как "инновации открытых знаний".
- Финансирование также должно осуществляться таким образом, чтобы содействовать наращиванию потенциала и расширению возможностей в области передачи технологий в государственный и частый секторы развивающихся стран.

### **Координация**

- Механизм координации, который должен содействовать, в частности, достижению целей, указанных в элементе 2.3 ГСПД-ОЗИ ("улучшение сотрудничества, расширение участия и укрепление координации в области здравоохранения и биомедицинских научных исследований и разработок"), и может базироваться на идеях, которые мы выдвигаем в Главе 5.
- Механизм координации должен усовершенствовать методы измерения объема, типа и распределения соответствующих НИОКР и методы оценки результатов НИОКР, в частности, для измерения прогресса в выполнении и соблюдении обязательств. Это будет частично зависеть от данных и докладов, представляемых участниками конвенции.

Необходимо также разработать механизмы контроля соблюдения, в том числе путем сотрудничества участников конвенции.

### *Последующие шаги*

В ходе переговоров по юридически обязывающему соглашению необходимо будет решить многочисленные и сложные вопросы. Одной из причин столь затяжного характера переговоров по ГСПД-ОЗИ стало то, что подготовительная работа фактически не велась. В связи с этим мы предлагаем, чтобы Всемирная ассамблея здравоохранения рассмотрела возможность, во-первых, создания рабочей группы (или технического комитета) в составе двух членов от каждого региона ВОЗ для проведения подготовительной работы по элементам проекта соглашения, которая, по мере необходимости, запрашивала бы материалы у других государств-членов, соответствующих межправительственных организаций, спонсоров, исследователей, частного сектора, гражданского общества и научных кругов. В качестве альтернативного варианта, как это было сделано с РКБТ, можно было бы создать межправительственную рабочую группу с соответствующей технической поддержкой. Всемирная ассамблея здравоохранения должна также предусматривать создание межправительственного переговорного органа, открытого для всех государств-членов, в соответствии с правилом 42 Правил и процедуры Всемирной ассамблеи здравоохранения, для разработки проекта и проведения переговоров по предлагаемому соглашению в области НИОКР по итогам доклада предлагаемой рабочей группы.

## ГЛАВА 1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящая консультативная рабочая группа экспертов (КРГЭ) была создана после ряда инициатив государств – членов ВОЗ, первые из которых были выдвинуты еще в 2003 году. Эти инициативы стали реакцией на опасения по поводу недостаточности ресурсов, выделяемых в мировом масштабе на научные исследования и разработки (НИОКР) в области борьбы с болезнями, которые главным образом затрагивают развивающиеся страны. В основе этой проблемы лежит, в частности, неспособность прав интеллектуальной собственности стимулировать инновации в сфере лекарственных препаратов, необходимых развивающимся странам, а также ограничения, создаваемые такими правами, для доступа к необходимым продуктам, особенно для малоимущих слоев населения.

Ниже мы излагаем историю создания нашей группы, поскольку это важно для понимания текущей ситуации и характера стоящей перед нами задачи.

### История вопроса

На Пятьдесят шестой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2003 году секретариат ВОЗ представил информационный документ по вопросам интеллектуальной собственности, инноваций и общественного здравоохранения. В документе отмечалось, что

"...значительной доле населения мира, особенно в развивающихся странах, все еще предстоит извлечь большую пользу от инноваций, которые где-то стали уже обычным явлением. Диапазон причин этого широк – от неотлаженной системы снабжения до недоступных цен. Факторы, являющиеся движущей силой инноваций, часто не принимают во внимание проблемы, связанные со здоровьем, которые в большей степени выпадают на долю населения развивающихся стран... Спад рыночной активности и недостаточное инвестирование со стороны государственного сектора являются факторами, сдерживающими направление инвестиций на решение проблем, связанных с заболеваниями, поражающими в основном неимущих. Процесс внедрения нового продукта на рынок является высокзатратным и длительным. В связи с потребностями в ресурсах и неопределенностью важно создание благоприятной для успешных инноваций среды" (1).

В этом документе особое внимание обращено на необходимость изучения механизмов стимулирования инновационной деятельности и на взаимосвязь между интеллектуальной собственностью и общественным здравоохранением. В нем отражены вопросы, поднятые в различных последних исследованиях и докладах, в которых рассматривались эмпирические и политические вопросы, относящиеся

к взаимосвязи между правами интеллектуальной собственности, инновациями и общественным здравоохранением<sup>1</sup>.

Опираясь на этот документ, Всемирная ассамблея здравоохранения приняла резолюцию, в которой обратилась к Генеральному директору с просьбой о создании "соответствующего органа, учрежденного на ограниченный срок для сбора данных и предложений от различных участвующих сторон и осуществления анализа прав интеллектуальной собственности, инноваций и общественного здравоохранения, включая вопрос о соответствующих механизмах финансирования и стимулирования в целях создания новых лекарственных средств и других продуктов против тех болезней, которые чрезмерно сказываются на развивающихся странах". Этот орган должен был представить Исполнительному комитету окончательный доклад "с конкретными предложениями" (2).

Во исполнение этой резолюции в начале 2004 года была создана Комиссия по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению (КИСИЗ). В своем докладе, опубликованном в апреле 2006 года (3), КИСИЗ изложила около 60 детальных рекомендаций, однако ее основная рекомендация заключалась в том, что "ВОЗ следует разработать глобальный план действий по обеспечению усиленного и устойчивого финансирования для разработки и обеспечения доступности продуктов, необходимых для преодоления болезней, диспропорционально влияющих на развивающиеся страны".

В ответ на доклад КИСИЗ Пятьдесят девятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2006 году постановила "создать... межправительственную рабочую группу... для разработки глобальной стратегии и плана действий, с тем чтобы обеспечить среднесрочные рамки на основе рекомендаций Комиссии. Такая стратегия и план действий должны быть направлены, в частности, на создание надежной и устойчивой основы для ориентированных на удовлетворение потребностей основных исследований и разработок в области здравоохранения, относящихся к болезням, которые диспропорционально влияют на развивающиеся страны, предлагая четкие цели и приоритеты для исследований и разработок и оценивая потребности в финансировании в этой области" (4).

Межправительственная рабочая группа по общественному здравоохранению, инновациям и интеллектуальной собственности (МПРГ) с участием более 100 государств-членов провела три совещания в период с декабря 2006 года по май 2008 года. В мае 2008 года после длительных переговоров в рамках МПРГ Шестидесят первая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения приняла глобальную стратегию и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности (ГСПД-ОЗИ) (5). ГСПД-ОЗИ включает в себя восемь элементов и большое количество мер для правительств, международных организаций и других заинтересованных сторон. Одним из ключевых элементов, с нашей точки

---

<sup>1</sup> Например, Комиссия по макроэкономике и здоровью Commission on Macroeconomics and Health, (2001) и Британская комиссия по правам интеллектуальной собственности United Kingdom Commission on Intellectual Property Rights, (2002).

зрения, является седьмой элемент – содействие созданию устойчивых механизмов финансирования. Ключевой мерой этого элемента является "создание ориентированной на результаты и ограниченной во времени рабочей группы экспертов под эгидой ВОЗ и установление связей с другими соответствующими группами, с тем чтобы изучить вопросы текущего финансирования и координации научных исследований и разработок, а также предложений в отношении новых и новаторских источников финансирования, чтобы стимулировать научные исследования и разработки, связанные с болезнями Типа II и Типа III, и конкретные потребности развивающихся стран в области исследований и разработок, связанных с болезнями Типа I"

1

---

<sup>1</sup> *Болезни Типа I* распространены как в богатых, так и в бедных странах, причем везде они затрагивают большое число людей из уязвимых слоев населения. *Болезни Типа II* распространены как в богатых, так и в бедных странах, но существенная доля случаев заболевания приходится на бедные страны. *Болезни Типа III* – это болезни, которые в подавляющем большинстве случаев или исключительно отмечаются в развивающихся странах.

В ноябре 2008 года была создана Рабочая группа экспертов по НИОКР: координация и финансирование (РГЭ) в составе 24 членов, которая провела три совещания в 2009 году перед представлением резюме своего доклада Исполнительному комитету в январе 2010 года (6) и своего окончательного доклада (7) Шестьдесят третьей сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в том же году.

В ходе консультаций перед началом Шестьдесят третьей сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2010 году некоторые государства-члены, в основном из числа развивающихся стран, указали на то, что доклад РГЭ не оправдал их ожиданий. Некоторые страны сочли, что представленные ими предложения были отклонены без должного рассмотрения или объяснения. Были подняты и другие конкретные вопросы:

- недостаточное внимание уделялось необходимости устранить увязку затрат на научные исследования и разработки со стоимостью продуктов здравоохранения;
- критерии оценки предложений должным образом не учитывали соответствующие аспекты прав интеллектуальной собственности;
- предложения относительно инновационных механизмов финансирования были такими же, как и предложения, выдвинутые по финансированию здравоохранения и разработок в целом;
- недостаточное внимание обращалось на изучение очевидных препятствий, с которыми сталкиваются системы здравоохранения и которые ограничивают доступ к обслуживанию;
- отсутствовали предложения по совершенствованию ограничений в существующих координационных механизмах.

В ходе консультаций ряд государств-членов согласился с тем, что нынешние координационные механизмы в сфере НИОКР имеют определенные ограничения. Если в отношении конкретных болезней существуют известные механизмы, то механизм, позволяющий провести комплексный анализ ситуации с точки зрения практической деятельности и потоков необходимых ресурсов, остается неясным. По предложению ряда государств-членов ВОЗ должна взять на себя более наступательную роль в этой области (8).

На самом заседании Ассамблеи здравоохранения большинство выступающих из развивающихся стран высказали эти и другие опасения относительно доклада и указали на необходимость создания новой группы экспертов или межправительственного процесса в целях устранения недостатков ее работы. В конечном счете государства-члены приняли резолюцию, предусматривающую создание "консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация" (9).



## Наш подход

Таким образом нашей задачей является:

изучение "существующей ситуации в отношении финансирования и координации научных исследований и разработок, а также предложений в отношении новых и инновационных источников финансирования для стимулирования научных исследований и разработок, связанных с болезнями Типа II и Типа III и с конкретными потребностями развивающихся стран в области научных исследований и разработок, связанных с болезнями Типа I".

Кроме того, нам было предложено "продолжить работу Рабочей группы экспертов" и "углубить анализ предложений, содержащихся в докладе Рабочей группы экспертов, в частности:

- (i) изучить практические детали четырех инновационных источников финансирования, предложенных Рабочей группой экспертов в ее докладе;
- (ii) рассмотреть пять перспективных предложений, определенных Рабочей группой экспертов в ее докладе; и
- (iii) дополнительно изучить шесть предложений, не отвечающих критериям, примененным Рабочей группой экспертов".

Эти предложения указаны в Таблице 1.1.

**Таблица 1.1. Предложения, вытекающие из работы РГЭ и отмеченные в резолюции WHA63.28**

<b>Четыре инновационных источника финансирования (раздел 5.3 доклада РГЭ)</b>
Новый косвенный налог
Добровольные взносы деловых кругов и потребителей
Налогообложение репатриированной прибыли фармацевтической отрасли
Новые донорские фонды для научных исследований и разработок в области здравоохранения
<b>Пять перспективных предложений (раздел 5.6)</b>
Открытый источник
Патентные пулы (модель Международного механизма закупки лекарств (ЮНИТЭЙД))
Фонд воздействия на здоровье
Схема приоритетного рассмотрения ваучеров
Закон в отношении лекарств для лечения редких болезней

<b>Шесть дополнительных предложений (Приложение 2)</b>
Права интеллектуальной собственности с правом переуступки
"Зеленые" права интеллектуальной собственности
Устранение исключительного права на данные
Договор о биомедицинских исследованиях и разработках
Крупные премии по окончании этапа (вознаграждение с учетом воздействия)
Налоговые льготы по забытым болезням для компаний

Наряду с предложениями, которые конкретно указаны в резолюции, нам также предлагается рассмотреть дополнительные материалы и предложения государств-членов, любых региональных и субрегиональных консультаций и других заинтересованных сторон. При этом, однако, в резолюции ничего не говорится о том, стоит ли нам заниматься пятью предложениями в разделе 5.4 доклада РГЭ (под заголовком "Предложения по распределению финансирования") и двумя предложениями в разделе 5.5 доклада ("Предложения по повышению эффективности") (см. Таблицу 1.2).

**Таблица 1.2. Предложения, вытекающие из работы РГЭ, но не отмеченные в резолюции WHA63.28**

<b>Пять предложений по распределению финансирования (раздел 5.4 доклада РГЭ)</b>
Партнерства по разработке продуктов
Прямые гранты небольшим предприятиям и гранты на клинические испытания в развивающихся странах
"Промежуточные" премии
Премии "за конечный результат" (наличными)
Соглашения о приобретении или закупке
<b>Два предложения по повышению эффективности (раздел 5.5 доклада РГЭ)</b>
Гармонизация регулирования
Доконкурентные платформы для исследований и разработок

На нашем первом совещании в апреле 2011 года (см. Приложение 1) мы сочли целесообразным проанализировать все 22 предложения, упомянутые в докладе РГЭ (то есть указанные в Таблицах 1.1 и 1.2), вместе с любыми новыми или пересмотренными предложениями, представленными государствами-членами и другими заинтересованными сторонами. Мы также предложили государствам-членам и другим заинтересованным сторонам, при их желании, повторно представить любые

предложения из числа 109, которые первоначально были обобщены РГЭ, или любые другие предложения, которым, по их мнению, не было уделено должного внимания со стороны РГЭ. Чтобы убедиться, что мы поняли всю панораму рассмотренных РГЭ предложений и механизмов, мы сделали схематический план 109 предложений. Он приводится в Приложении 2.

Именно поэтому мы решили сразу же после нашего первого совещания начать рассылку запросов на представление предложений, с тем чтобы заинтересованные стороны могли донести до нас новые или пересмотренные предложения, связанные с 22 предложениями РГЭ, а также любые другие предложения, которые РГЭ по той или иной причине не рассмотрела надлежащим образом. По итогам этого запроса мы получили 22 предложения, которые мы анализируем совместно с 22 предложениями РГЭ в Главе 3 и в Приложении 3.

На первом совещании мы решили, что основное внимание нам следует уделить финансированию и координации научных исследований и разработок в области продуктов и технологий медицинского назначения (включая, например, лекарства, вакцины, диагностические средства, приборы и технологии доставки лекарств), связанных с болезнями Типа II и Типа III, а также особым потребностям развивающихся стран в области научных исследований и разработок, связанных с болезнями Типа I, и мы определяем это как сферу охвата НИОКР в соответствии с нашим мандатом. Тем не менее мы также признаем важность других соответствующих областей медицинских исследований, которые могут потребовать дополнительного финансирования и/или улучшения координации, таких как:

- совершенствование политики в области научных исследований, разработок и инноваций;
- улучшение здоровья населения, клинические и профилактические мероприятия, включая, например, диагностические программы;
- политика в области здравоохранения и систем здравоохранения, целью которых является улучшение снабжения медицинскими продуктами и расширение доступа к новым и существующим продуктам.

В Главах 2 и 4 приведены некоторые данные, как по общим инвестициям в медицинские НИОКР, так и по инвестициям в НИОКР по болезням Типа II и Типа III. При этом, однако, отсутствуют какие-либо обобщенные данные по инвестициям в НИОКР в рамках нашего мандата.

Мы также стремились установить взаимосвязь между нашим конкретным мандатом и другими элементами ГСПД-ОЗИ. Мы приняли решение, что наш основной мандат сосредоточен на элементе 2 (содействие научным исследованиям и разработкам) и элементе 7 (содействие созданию устойчивых механизмов финансирования). Однако важно также учитывать потребности и приоритеты в области научных исследований и разработок (элемент 1), совершенствование инновационного потенциала (элемент 3), передачу технологий (элемент 4) и управление интеллектуальной собственностью (элемент 5). Кроме того, мы признали важнейшую роль обеспечения того, чтобы

политика в области научных исследований и разработок учитывала необходимость улучшения ситуации в плане наличия, приемлемости и финансовой доступности, способствуя обеспечению доставки и расширению доступа (элемент 6). Помимо этого, становится все более очевидным, что критически важным является и элемент 8 (создание систем мониторинга и отчетности).

В нашу сферу компетенции входит также учет мнений регионов и субрегионов, а также изучение обоснованности различных подходов к финансированию НИОКР и возможности реализации этих подходов на указанном уровне. Мы понимали, что нам будет весьма сложно проанализировать региональную обоснованность различных предложений в отведенные нам сроки, и что полномасштабная оценка должна проводиться местными директивными органами, которые смогут принять в расчет региональные и национальные аспекты такими способами, которые нам недоступны. Тем не менее мы сделали все возможное в рамках имеющихся ограниченных ресурсов, чтобы провести региональные консультации, которые мы сочли наиболее целесообразными. Приложение 4 содержит подробную информацию о тех совещаниях, которые мы провели в пяти из шести регионов ВОЗ. К сожалению, оказалось невозможным договориться о консультациях в Регионе Восточного Средиземноморья.

В свете проблем, с которыми столкнулась РГЭ, мы также хорошо помним требование "следить за научной объективностью и обеспечивать отсутствие конфликта интересов" в нашей работе и учесть мнения, высказанные государствами-членами на Сто двадцать восьмой сессии Исполнительного комитета ВОЗ в 2010 году (10). Мы обсудили заключение юристов ВОЗ, что в отношении четырех членов КРГЭ было признано наличие конфликта интересов (см. Вставку 1.1). Мы были проинформированы о том, что политика ВОЗ должна быть прозрачной в вопросах конфликтов интересов, а также должна стремиться урегулировать такие конфликты, принимая при этом во внимание то, как конкретные лица могут содействовать развитию общественного здравоохранения, несмотря на заявленный конфликт интересов. После надлежащего рассмотрения было решено, что любой из членов КРГЭ имеет право поднять вопрос о потенциальном конфликте интересов любых других членов группы в любое время в ходе обсуждения, если считает это актуальным, и что КРГЭ после этого согласует, каким образом урегулировать любой заявленный конфликт интересов применительно к рассматриваемой теме. В частном случае профессора Herrling было решено, что он должен устраниваться от участия в обсуждении того предложения, автором которого выступает он и его работодатель (см. Приложение 3).

### **Вставка 1.1. Заявленные конфликты интересов**

**Профессор Rajae El Aouad** (Марокко) является держателем патента, связанного с синтетическими пептидами *M. tuberculosis* для иммунодиагностики туберкулеза и разработки новых вакцин.

**Г-н Shozo Uemura** (Япония) в своем качестве патентного поверенного работает в юридической фирме, предоставляющей консультации по широкому спектру правовых проблем, связанных с патентами, держателями которых выступают различные клиенты из числа фармацевтических компаний.

**Профессор Bongani Mayosi** (Южная Африка) занимает должность профессора и руководителя фармацевтического управления больницы "Грооте Скуур" и Университета Кейптауна, при этом возглавляемое им управление получает финансирование от нескольких фармацевтических компаний на различные институциональные научно-исследовательские проекты.

**Профессор Paul Herrling** (Швейцария) в настоящее время занимает должность председателя совета управляющих Института тропических болезней "Новартис". Наряду с этим он является автором одного из предложений, рассматриваемых КРГЭ.

### Структура доклада

В Главе 2 мы приводим общий обзор вопросов, относящихся к нашей сфере компетенции. В Главе 3 мы анализируем конкретные предложения РГЭ и представленные нам предложения. В Главе 4 мы обращаемся к вопросу об устойчивом финансировании, включая анализ предложения РГЭ по источникам финансирования. В Главе 5 мы рассматриваем необходимость координации, а в Главе 6 мы вносим предложения относительно того, как наши рекомендации можно осуществить в рамках некоего общего соглашения.

### Источники

1. *Права интеллектуальной собственности, инновации и общественное здравоохранение. Доклад Секретариата.* Пятьдесят шестая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, Женева, 19–28 мая 2003 года, документ A56/17 ([http://apps.who.int/gb/archive/pdf\\_files/WHA56/ra5617.pdf](http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/ra5617.pdf), по состоянию на 5 марта 2012 г.).
2. *Права интеллектуальной собственности, инновации и общественное здравоохранение.* Пятьдесят шестая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, Женева, 19–28 мая 2003 года, резолюция WHA56.27 ([http://apps.who.int/gb/archive/pdf\\_files/WHA56/ra56r27.pdf](http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/ra56r27.pdf), по состоянию на 5 марта 2012 г.).
3. *Общественное здравоохранение, инновации и права интеллектуальной собственности. Доклад Комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению.* Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2006 г. (<http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html>, по состоянию на 5 марта 2012 г.).
4. *Права интеллектуальной собственности, инновации и общественное здравоохранение: на пути к разработке глобальной стратегии и плана действий.* Пятьдесят девятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, 22–27 мая 2006 года, резолюция WHA59.24. В документе WHA59/2006/REC/1 (резолюции,

- решения и приложения) ([http://apps.who.int/phi/Res59\\_R24-en.pdf](http://apps.who.int/phi/Res59_R24-en.pdf), по состоянию на 5 марта 2012 г.).
5. *Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности*. Шестьдесят первая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, 19–24 мая 2008 года, резолюция WHA61.21. В документе WHA61/2008/REC/1 (резолюции, решения и приложения) ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A61/A61\\_r21-ru.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_r21-ru.pdf), по состоянию на 5 марта 2012 г.).
  6. *Общественное здравоохранение, инновации и интеллектуальная собственность. Доклад Рабочей группы экспертов финансированию научных исследований и разработок* (краткое резюме). Сто двадцать шестая сессия Исполнительного комитета ВОЗ, 18–23 января 2010 года, документ EB126/6 Add.1 ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB126/B126\\_6Add1-ru.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB126/B126_6Add1-ru.pdf), по состоянию на 5 марта 2012 г.).
  7. *Научные исследования и разработки. Координация и финансирование, доклад Рабочей группы экспертов*. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2010 год ([http://www.who.int/phi/documents/ewg\\_report/en/index.html](http://www.who.int/phi/documents/ewg_report/en/index.html), по состоянию на 5 марта 2012 г.).
  8. *Общественное здравоохранение, инновации и интеллектуальная собственность: глобальная стратегия и план действий. Итоги Консультативной встречи по докладу Рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: координация и финансирование*. Шестьдесят третья сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, 17–21 мая 2010 года, документ A63/6 Add.2 ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63/A63\\_6Add2-ru.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_6Add2-ru.pdf), по состоянию на 5 марта 2012 г.).
  9. *Создание консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация*. Шестьдесят третья сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, 17–21 мая 2010 года, резолюция WHA63.28. В документе WHA63/2010/REC/1 (резолюции, решения и приложения) ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63-REC1/WHA63\\_REC1-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63-REC1/WHA63_REC1-en.pdf), по состоянию на 5 марта 2012 г.).
  10. *Исполнительный комитет ВОЗ, Сто двадцать восьмая сессия, Женева, 17-24 января 2011 года. Протоколы заседаний*. Документ EB128/2011/REC/2. Женева, Всемирная ассамблея здравоохранения, 2011 г. ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB128-REC2/B128\\_REC2-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB128-REC2/B128_REC2-en.pdf), по состоянию на 5 марта 2012 г.).

## ГЛАВА 2. ОБЩАЯ КАРТИНА: ОСНОВНЫЕ ПРОБЛЕМЫ

В этой главе мы приводим краткий обзор наиболее общих вопросов, относящихся к нашему кругу ведения.

### Необходимость действий

Основополагающей предпосылкой резолюции Всемирной ассамблеи здравоохранения, учредившей КРГЭ, является то, что действующие системы стимулирования не в состоянии обеспечить достаточный объем научных исследований и опытно-конструкторских разработок в государственном или частном секторе в целях удовлетворения потребностей развивающихся стран. В ГСПД-ОЗИ декларируется, что "для поддержки долгосрочной работы в области научных исследований и разработок в отношении продуктов, необходимых для удовлетворения потребностей развивающихся стран, требуется дальнейшее финансирование на устойчивой основе" (1).

В развитых странах права интеллектуальной собственности рассматриваются большинством как один из важнейших стимулов для инвестиций в НИОКР в сфере фармацевтики: эти права позволяют компаниям временно исключить конкуренцию и окупить инвестиционные затраты. При отсутствии таких прав частный сектор имеет меньше стимулов для инвестиций в НИОКР; экономисты называют это примером сбоев рыночных механизмов. Когда существуют права интеллектуальной собственности, поддерживаемые устойчивым рынком для продуктов, производимых на основе результатов НИОКР, частный сектор имеет стимулы для разработки и вывода на рынок продуктов для удовлетворения потребностей в сфере здравоохранения при наличии коммерческих перспектив.

Но не всегда дело обстоит подобным образом. Например, особым поводом для беспокойства в настоящее время является низкий уровень инвестиций в НИОКР по антибиотикам. Антибиотики за счет контроля распространения заболевания при их надлежащем приеме оказывают положительное воздействие на здоровье других людей. Кроме того, распространение устойчивости к антибиотикам имеет негативные последствия для здоровья населения и требует дальнейших НИОКР, которые недостаточно стимулируются и представляют собой недостаточно интересную научную задачу. Вакцины являются еще одним примером той области, где инвестиции в НИОКР оцениваются как низкие. В этих условиях и с учетом коротких сроков лечения антибиотиками и вакцинами по сравнению с лечением хронических заболеваний утверждается, что эта отрасль вкладывает слишком мало средств в антибиотики и вакцины (2). В настоящее время изучаются пути преодоления этого серьезного сбоев рыночных механизмов, причем некоторые из них аналогичны предложениям, которые мы анализируем в Приложении 3 (3, 4, 5, 6).

В 2006 году КИСИЗ отметила, что в развивающихся странах

"для таких состояний, как рак и астма, постепенные улучшения наблюдаются повсеместно, и компании имеют разумную уверенность в том, что провайдеры

медико-санитарных услуг и пациенты будут приобретать их продукцию. Это обеспечивает базисный экономический и финансовый стимул для инноваций. Какие бы различные проблемы ни возникали в инновационном цикле, либо технические, либо в отношении политических рамок... он в целом работает для развитых стран и поддерживает биомедицинские инновации, направленные на улучшение здоровья населения" (7).

Как мы рассматриваем ниже, в развитых странах очень многое изменилось где-то за последние пять лет. Бюджетные статьи по сфере здравоохранения испытывают на себе растущее напряжение в условиях роста затрат на новые лекарственные препараты одновременно с ростом продолжительности жизни, а также в условиях возникновения проблем в сфере НИОКР по разработке методов лечения заболеваний, которые особенно влияют на людей пожилого возраста. Учитывая нагрузку на эту систему, возникают политические инициативы по более тесному согласованию коммерческих стимулов и мероприятий государственного сектора с потребностями в области здравоохранения при одновременном стремлении к минимизации затрат.

Тем не менее, КИСИЗ отмечает следующее:

"Для развивающихся стран, где спрос – но не потребности, – является слабым, имеется мало стимулов для разработки новых или видоизмененных мер, соответствующих бремени болезней и условиям страны. Эта экономическая реальность вносит значительный пробел в инновационный цикл: либо препараты не существуют, либо, даже если они существуют, часто во всем мире предпринимаются диспропорционально малые усилия, чтобы сделать их более эффективными и доступными для более бедных групп населения. В целом, инновационный цикл не работает достаточно хорошо или вовсе не работает для большинства развивающихся стран...

...В тех случаях, когда рынок имеет очень ограниченную покупательную способность, как в случае болезней, поражающих миллионы бедных людей в развивающихся странах, патенты не являются соответствующим фактором или неэффективны в стимулировании НИиР и внедрении новых продуктов на рынок" (7).

В отношении развивающихся стран тот сбой рыночных механизмов, который пытаются устранить права интеллектуальной собственности, усугубляется отсутствием надежного спроса на продукты, получаемые в результате НИОКР. Таким образом, стимулы, обеспечиваемые правами интеллектуальной собственности, не могут быть эффективными в устранении сбоя рыночных механизмов. Это базовый экономический пример для принятия дальнейших мер по разработке диагностических средств, лекарств и вакцин, которые необходимы в развивающихся странах. По этой причине государственный сектор должен играть свою роль либо напрямую, либо через создание стимулов для инвестиций частного сектора. Это относится не только к так называемым забытым болезням (Тип II и Тип III), но и к потребностям развивающихся стран в борьбе с болезнями Типа I в их специфических экономических, социальных и культурных условиях.



Кроме того, КИСИЗ выдвигает моральный аргумент:

"Хотя у нас есть технические возможности, чтобы обеспечить доступ к спасающим жизнь лекарствам, вакцинам или мерам, которые, несомненно, широко имеются в развитом мире, однако миллионы людей, в том числе дети, страдают и умирают в развивающихся странах из-за того, что такие средства там отсутствуют и недоступны. Правительства стран всего мира признали силу этого морального аргумента, однако по-прежнему остается разрыв между речами и действиями" (7).

Моральная проблема расширения доступности существующих спасающих жизнь препаратов в равной степени относится к тем продуктам, которые необходимы, но еще не разработаны. Мужчины, женщины и дети страдают, потому что не существует надлежащего метода лечения заболеваний, с которыми они сталкиваются. Контроль и ликвидация многих забытых тропических болезней требует разработки новых инструментов<sup>1</sup>. Несмотря на новые более активные усилия, почти за 50 лет не было разработано никаких новых противотуберкулезных препаратов<sup>2</sup>. Существует острая необходимость в новых препаратах для лечения детей, больных СПИДом<sup>3</sup>. В условиях развивающихся стран существуют потенциально высокие, но до сих пор не исследованные потребности в НИОКР, связанных с неинфекционными болезнями.

Моральная проблема также является одним из аспектов тех обязательств, которые правительства приняли на себя в отношении прав человека. Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах признает "право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья"<sup>4</sup>, которое основывается на первой статье Устава ВОЗ, где говорится, что целью ВОЗ является "достижение всеми народами максимально возможного уровня здоровья", и декларируется, что "обладание наивысшим достижимым уровнем здоровья является одним из основных прав всякого человека без различия расы, религии, политических убеждений, экономического или социального положения" (8).

Специальный докладчик по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья применил к НИОКР принципы прав человека в 2008 году в своем докладе Совету по правам человека, в котором ему было предложено "выявить и изучить ключевые особенности

---

<sup>1</sup> Для получения более подробной информации см. пресс-релиз *Disease summaries* на веб-сайте [http://unitingtocombatntds.org/downloads/press/ntd\\_event\\_disease\\_summaries.pdf](http://unitingtocombatntds.org/downloads/press/ntd_event_disease_summaries.pdf).

<sup>2</sup> См. описание термина "*неадекватное лечение*" на веб-сайте <http://www.tballiance.org/why/inadequate-treatment.php>.

<sup>3</sup> Для получения более подробной информации см. пресс-релиз DNDi (Института лекарственных препаратов для редких болезней) *DNDi launches new drug development programme to address treatment needs of children with HIV/AIDS* на веб-сайте <http://www.dndi.org/press-releases/928-paediatric-hiv.html>.

<sup>4</sup> Для получения более подробной информации см. Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах на веб-сайте Управления Верховного комиссара Организации Объединенных Наций по правам человека <http://www2.ohchr.org/english/law/cescr.htm>.

эффективной, комплексной и доступной системы здравоохранения с точки зрения права на здоровье". Он пришел в том числе и к следующему выводу:

"Право на наивысший достижимый уровень здоровья предусматривает обязанность государства поощрять медицинские научные исследования и разработки, направленные, например, на удовлетворение медицинских потребностей уязвимых лиц, общин и групп населения. Медицинские научные исследования и разработки включают в себя классические медицинские научные исследования, проводимые в области лекарственных средств, вакцин и средств диагностики, а также операционные или функциональные научные исследования в областях, затрагивающих социальные, экономические, культурные, политические и методологические вопросы, определяющие доступ к медицинской помощи и эффективность мер общественного здравоохранения" (9).

Таким образом, мы видим необходимость в действиях, исходя из экономических и моральных соображений и обязательств государств в осуществлении прав человека.

### **Тенденции в сфере НИОКР в фармацевтической отрасли**

Мировая фармацевтическая промышленность находится в состоянии перехода, или, по мнению некоторых аналитиков, в состоянии кризиса (10). Основным симптомом такого положения дел является снижение числа новых, утвержденных для использования лекарственных средств в условиях, когда расходы на исследования и разработки быстро росли буквально до недавнего времени.

Например, Управление Соединенных Штатов по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (ФДА) приводит данные по "одобрению оригинальных новых лекарственных средств", включая "новые молекулярные субстанции" и новые "биопрепараты", одобренные в первый раз для рынка Соединенных Штатов<sup>1</sup>. Количество последних снизилось в среднем с более 33 в 1995-2001 годах до менее 19 в 2005–2011 годах. Число новых молекулярных субстанций и новых биопрепаратов, которые до одобрения считались ФДА имеющими более высокие лечебные свойства по сравнению с доступным терапевтическим лечением (их ФДА относит к разряду "подлежащих приоритетному рассмотрению"), колебалось, достигнув пика в 19 в 1999 году и упав до 5 в 2009 году. В 2011 году 10 из 24 утвержденных в этой категории субстанций были отнесены к разряду "приоритетных" и 14 – к разряду "подлежащих стандартному рассмотрению", то есть к продуктам, которые, по мнению ФДА, имеют терапевтические лечебные свойства, аналогичные свойствам лекарств, уже имеющихся на рынке, и которые часто именуют "лекарства-аналоги". За весь период с 1990 по 2011 год 42% новых молекулярных субстанций и биопрепаратов были классифицированы как "подлежащие приоритетному рассмотрению"<sup>1</sup>. Терапевтическое воздействие новых патентованных лекарственных средств оценивается после их одобрения к коммерческим продажам и отражается в ежегодных докладах Канадского совета по обзору цен на патентованные лекарства

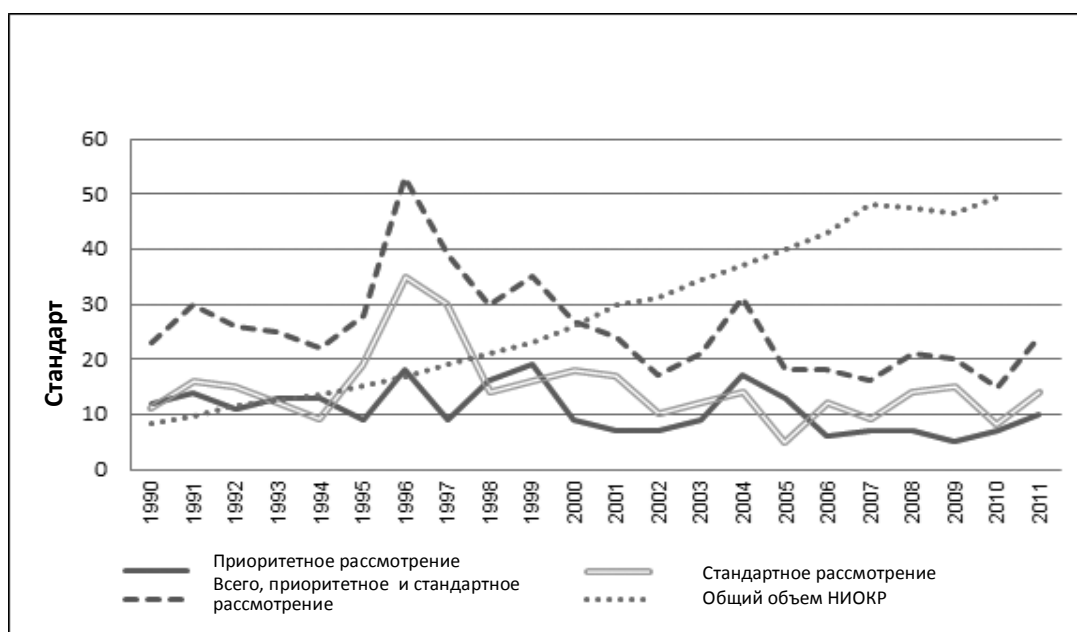
---

<sup>1</sup> См.: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Reports.ReportsMenu>

исходя из того, представляют ли собой новые лекарственные средства "никакое, небольшое или умеренное улучшение" или являются "прорывными"<sup>1</sup>.

В то же время годовой объем инвестиций в НИОКР, согласно сообщениям компаний – членов Ассоциации фармацевтических исследований и производителей Америки (ФИПА), вырос с 15 млрд. долл. США в 1995 году до 49 млрд. долл. США в 2010 году<sup>2</sup>. На диаграмме 2.1 приводится сравнение инвестиций в НИОКР по данным ФИПА с данными по одобрению оригинальных новых лекарственных средств применительно к новым молекулярным субстанциям и биопрепаратам согласно докладам ФДА.

**Диаграмма 2.1. Количество новых одобренных лекарственных средств и расходы на НИОКР (по данным ФИПА) (млрд. долл. США) в США, 1990–2011 годы**



Источник: FDA и PhARMA

В качестве прямого следствия сокращения количества новых одобренных лекарств патенты на существующие продукты, срок действия которых истекает, не заменяются новыми патентованными продуктами с сопоставимыми коммерческими перспективами. Кроме того, снизилась коммерческая отдача от каждого нового лекарственного препарата. В рамках недавних исследований были сделаны расчеты, показавшие, что в период между 1996–2004 годами и 2005–2010 годами эффективность затрат на научные исследования и разработки в плане новых продаж на доллар расходов упала

<sup>1</sup> Для получения более подробной информации см.: <http://www.pmprib-sepmb.gc.ca/english/View.asp?x=91>.

<sup>2</sup> См.: 2011 Profile by PhRMA [http://www.phrma.org/sites/default/files/159/phrma\\_profile\\_2011\\_final.pdf](http://www.phrma.org/sites/default/files/159/phrma_profile_2011_final.pdf). Эти цифры основаны на тех данных, которые компании сообщили ФИПА (PhRMA) и которые не подвергались независимой проверке, в частности, в отношении того, какие элементы рассматриваются в качестве составной части НИОКР.

на 70% (11). Аналогичные выводы приводятся и в других исследованиях, в частности в аналитическом документе Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) в 2008 году (12) и в исследовании, проведенном Счетной палатой правительства Соединенных Штатов в 2006 году (13).

Одна из причин этих изменений заключается в том, что для многих хронических заболеваний, создающих очень большие рынки сбыта, в настоящее время имеются безопасные и эффективные средства, которые по мере истечения срока действия патентов во все большей степени поставляются производителями препаратов-генериков. На сегодняшний день на долю прописанных препаратов-генериков (по объему) приходится 78% рынка Соединенных Штатов по сравнению с 49% в 2000 году<sup>1</sup>. Кроме того, имеются сложные научные проблемы в лечении наиболее распространенных заболеваний, для которых сегодня не существует надлежащих методов терапии (например, злокачественные опухоли и дегенеративные заболевания).

Все более тщательно контролируются бюджеты развитых стран в сфере здравоохранения. С одной стороны, трудно получать прибыль от продаж так называемых лекарств-аналогов, поскольку покупатели во все большей мере соотносят свою готовность платить за лекарства с дополнительными преимуществами для своего здоровья (14). С другой стороны, новые приоритетные, или так называемые "прорывные", лекарства в сфере онкологии или дегенеративных заболеваний часто являются дорогостоящими и встречают сопротивление со стороны оплачивающих их учреждений, если, например, они продлевают жизнь всего лишь на несколько месяцев. Как представляется, возросла чувствительность регулирующих органов к риску, что, вероятно, является отражением более низких дополнительных выгод, по которым в настоящее время чаще оцениваются такие риски.

С этим "кризисом" в сфере НИОКР ассоциируется массовый поток слияний и поглощений в этой отрасли. Из 42 членов ФИПА, входивших в эту ассоциацию в 1988 году, на сегодняшний день осталось только 11. Каждое слияние приводит к рационализации научно-исследовательской инфраструктуры поглощаемых компаний в попытке добиться эффекта "синергии" и экономии средств в достаточном объеме, чтобы оправдать затраты на такое слияние. В результате снизилось число компаний – традиционных членов ФИПА, ведущих научные исследования в какой-то конкретной области, хотя очевидно, что эту тенденцию в некоторой степени компенсировал рост числа биотехнологических компаний, включая вновь создаваемые фирмы. Таким образом, для многих наблюдателей консолидация этой отрасли является в той же мере причиной снижения продуктивности НИОКР, как и решением этой проблемы. По оценкам бывшего президента компании "Пфайзер" по научным исследованиям, расходы этой компании на НИОКР в 2012 году составят 6,5-7 млрд. долл. США, тогда как в 2008 году общие расходы компаний "Пфайзер" и "Виет" до поглощения последней составили 11,3 млрд. долл. США. Больше – не обязательно означает лучше; объединенная линейка продуктов, находящихся в стадии разработки, часто кажется меньше, нежели сумма ее частей. Кроме того, слияние может иметь весьма

---

<sup>1</sup> См.: *2011 Profile* by PhRMA [http://www.phrma.org/sites/default/files/159/phrma\\_profile\\_2011\\_final.pdf](http://www.phrma.org/sites/default/files/159/phrma_profile_2011_final.pdf).

разрушительные последствия для текущих научно-исследовательских программ и нанести ущерб моральному духу сотрудников (15).

Тяжелые времена и изменившиеся обстоятельства также обусловили новое мышление. С одной стороны, в то время как рынки развитых стран в настоящее время растут очень медленно, так называемые формирующиеся рынки открывают возможности для быстрого роста. Так, например, по оценке фирмы IMS Health, в период с 2005 по 2015 год доля рынков Соединенных Штатов и Европы снизится с 68% до 50%<sup>1</sup>. Напротив, доля 17 быстрорастущих формирующихся рынков в мировом рынке за тот же период вырастет с 12% до 28%. При этом, однако, рост на этих рынках будет наблюдаться преимущественно по генерикам, что подразумевает для традиционных, имеющих собственные бренды фармацевтических компаний необходимость в повторном позиционировании на этих рынках.

Это одна из причин, по которым такие компании занимаются формированием новых альянсов или даже проводят поглощения фирм на формирующихся рынках, особенно в Индии, где наиболее ярко выражен рост отрасли препаратов-генериков (16). Эта новая рыночная ориентация также предлагает возможные стимулы для разработки и адаптации продуктов, предназначенных для удовлетворения потребностей в сфере здравоохранения людей в странах с формирующимися рынками и в развивающихся странах, а также для введения новых ценовых и маркетинговых стратегий, которые отражают реалии рынков, характеризующихся крайне неравномерным распределением доходов, где правительства и программы медицинского страхования несут ответственность за относительно небольшую долю от общей стоимости покупок. Новое поколение лидеров фармацевтической отрасли пытается решить дилемму: как обеспечивать хорошие финансовые показатели своим акционерам, в то же время соответствуя ожиданиям в том плане, что они должны содействовать формированию "общественных благ" (17).

Другой ответной мерой фармацевтической промышленности, а также некоторых правительств и финансовых организаций стал пересмотр методов проведения научных исследований и разработок. Если существующая бизнес-модель не работает, то необходимы новые подходы. Один такой подход заключается в "открытых инновациях" – этот термин был введен американским ученым Henry Chesbrough (18). По сути этот подход означает переход от "закрытой" модели, где все стадии процесса НИОКР проводятся внутри организации, к модели, когда внешняя среда (например, университеты, научно-исследовательские институты, вновь создаваемые фирмы, биотехнологические компании) активно проверяется на наличие разработок перспективных технологий или препаратов, а также вовлекается в такие разработки. В основе этого подхода лежит стремление максимально расширить возможности выявления наиболее перспективных технологий или препаратов, добываясь более широкого распределения "расходов на неудачи" (на долю которых приходится значительная часть расходов, связанных с разработкой лекарственных средств).

---

<sup>1</sup> См.: Global Pharmaceutical Market Outlook: 2015, Express Pharma, <http://www.expresspharmaonline.com/20120115/market02.shtml>.

Большая открытость и сотрудничество с внешними партнерами бросают вызов традиционной системе управления интеллектуальной собственностью в фармацевтической промышленности, при этом "открытые инновации" не зависят от выхода из такой системы. Скорее всего, это связано с использованием различных стратегий лицензирования, которые способствуют сотрудничеству при сохранении основных ценностных прав у лицензиара. *Chesbrough* приводит пример "открытых инноваций" в области малярии (см. Вставку 2.1). В 2011 году компания "Эли Лилли"<sup>1</sup> начала осуществление инициативы "Открытые инновации по изобретению лекарств", а в 2010 году компания "Пфайзер" начала сотрудничество с научно-исследовательскими институтами в рамках инициативы "Глобальные центры по терапевтическим инновациям"<sup>2</sup>. Еще одним примером укрепления сотрудничества между многочисленными партнерами в государственном и частном секторах является Инициатива по инновационным лекарственным средствам – партнерство между Европейской комиссией и европейской промышленностью (19).

#### **Вставка 2.1. Компания "Амирис": пример "открытой инновации"**

Компания "Амирис" представляет собой великолепный пример применения открытой инноваций на практике. Эта компания была создана при Университете Беркли в Калифорнии, США, с тем чтобы использовать сделанные в этом университете научные открытия в области синтетической биологии для программирования бактериальных организмов на выделение полезных химических соединений. Исходным соединением, которое использовала компания "Амирис", стал артемизинин, который является одним из активных ингредиентов для лечения малярии в развивающихся странах. Фонд Билла и Мелинды Гейтс финансировал работы по созданию этого препарата в компании "Амирис", а затем помог компании "Амирис" предоставить лицензию на этот препарат компании "Санофи-Авентис" для международного сбыта. Таким образом, открытые инновации превращают фармацевтические разработки из марафона (когда фармацевтическая компания делает всю работу своими силами) в эстафету (когда разные участники принимают эстафетную палочку на различных этапах забега – от университета, начинающего разработку, до крупной фармацевтической компании, располагающей многочисленными и разнообразными источниками финансирования).

Однако история на этом не заканчивается. Компания "Амирис" передала лицензию на свою технологию компании "Санофи-Авентис" для производства лекарств против малярии, но оставила за собой права интеллектуальной собственности на применение разработанных ею процессов синтетической биологии для других прикладных целей. Одной из таких целей стало применение бактерий для выделения исходных реагентов по производству биотоплива (гораздо более масштабный рынок, нежели противомаларийные лекарства). Благодаря работам в области малярии компания уже имела доказательство клинической эффективности, которое она масштабировала в опытно-промышленное производство и получала лицензионные доходы от компании "Санофи-Авентис", чтобы компенсировать часть своих затрат на разработку. Это привело к снижению объема капитала, необходимого для

<sup>1</sup> Для получения более подробной информации см.: [https://openinnovation.lilly.com/dd/docs/oidd\\_executive\\_summary.pdf](https://openinnovation.lilly.com/dd/docs/oidd_executive_summary.pdf)

<sup>2</sup> Для получения более подробной информации см.: <http://www.imi.europa.eu/content/history>



разработки концепции производства биотоплива, а также к сокращению времени вывода продукта на рынок и снижению коммерческих рисков. Вследствие указанных факторов снижения рисков компании удалось привлечь венчурный капитал, и весной 2010 года "Амирис" стала открытой акционерной компанией, обеспечив хорошую норму окупаемости для своих венчурных инвесторов.

Источник: Chesbrough H. Pharmaceutical innovation hits the wall: how open innovation can help. *Forbes*, 25 April 2011 <http://www.forbes.com/sites/henrychesbrough/2011/04/25/pharmaceutical-innovation-hits-the-wall-how-open-innovation-can-help>.

Достаточно трудно дать определение понятию "открытые инновации", поскольку этим термином можно описать почти любую форму сотрудничества с внешними партнерами; нет определяющей методологии или использования интеллектуальной собственности, которая четко отделяет один тип сотрудничества от другого. Тем не менее рассматриваемый здесь подход к открытым инновациям отличается от подходов, указанных в Приложении 3, которые мы рассматриваем как в целом соответствующие определению понятия "открытые знания"<sup>1</sup>. К ним относится разработка лекарств из открытых источников, открытый доступ к публикациям, доконкурентные платформы НИОКР и справедливое лицензирование. В политических дискуссиях некоторые из этих терминов часто используются довольно свободно, а в некоторых случаях более или менее взаимозаменяемо (20). Мы предпочли бы провести более четкое различие между подходом к открытым инновациям, поддерживаемым Chesbrough, который делает основной акцент на том, как отдельные компании могут выиграть от более открытого подхода к внешнему сотрудничеству, и открытыми подходами, где в центре внимания находится некая проблема или возможность и где существует более открытый обмен информацией между несколькими партнерами, в том числе на основе принципа, согласно которому результаты исследования должны быть общественным достоянием (21).

Примечательно, что многие инициативы последнего десятилетия, которые были направлены на содействие разработке новых препаратов против болезней, распространенных в развивающихся странах, связаны с новыми подходами к НИОКР (Вставка 2.2). Вследствие этого партнерства по разработке продуктов (ПРП), а также другие инициативы, такие как проект "Разработка лекарств из открытых источников" в Индии, рассматриваются некоторыми специалистами как путь, предусматривающий "изучение новых бизнес-моделей для более широкомасштабных НИОКР в сфере фармацевтики" (22).

---

<sup>1</sup> См.: <http://opendefinition.org>

**Вставка 2.2. Государственно-частные партнерства по разработке продуктов**

Они возникли в основном в результате инициатив со стороны отдельных сотрудников компаний, фондов, неправительственных организаций и ВОЗ. Первым из современной волны таких государственно-частных партнерств стала Международная инициатива по вакцине против СПИДа (IAVI), созданная в 1996 году по инициативе фонда Рокфеллера. В настоящее время к таким инициативам можно отнести следующие:

**ВИЧ/СПИД**

Международная инициатива по вакцине против СПИДа (IAVI)

Международное партнерство по микробицидам (IPM)

Южноафриканская инициатива по вакцине против СПИДа (SAAVI)

**Малярия**

Европейская инициатива по вакцине против малярии (EMVI)

Инициатива по вакцине против малярии (MVI)

Предприятие по лекарствам против малярии (MMV)

**Туберкулез**

Глобальный фонд "Аэрас" по вакцине против туберкулеза (Aeras)

Фонд по инновационным новым средствам диагностики (FIND)

Глобальный альянс по разработке лекарств против туберкулеза (TB Alliance)

**Другие забытые инфекционные болезни**

Инициатива по лекарствам для забытых болезней (DNDi)

Кроме того, некоммерческая фармацевтическая компания "Институт всемирного здоровья" разрабатывает новые доступные по цене лекарственные средства для лечения инфекционных болезней, которые непропорционально сильно влияют на людей в развивающихся странах, включая висцеральный лейшманиоз, малярию, диарею и болезнь Шагаса.

К общим характеристикам указанных государственно-частных партнерств можно отнести следующие:

- они передают работы внешним подрядчикам путем сотрудничества с другими организациями в государственном и частном секторах;
- они целенаправленно работают по одной или нескольким забытым болезням;
- они используют или намереваются использовать варианты подхода к управлению портфелем проектов со многими кандидатами;
- их основной целью является сфера общественного здравоохранения и обеспечение доступа, а не какие-либо коммерческие цели;
- их основными финансовыми донорами на настоящий момент выступают фонды, а не правительства.

Источник: доклад КИСИЗ.



## Научные исследования и разработки, актуальные для развивающихся стран

### *Оценки расходов и источники финансирования*

Согласно оценкам Комиссии по научным исследованиям и разработкам в сфере здравоохранения (КИРЗ) по итогам проведенного ею в 1990 году собственного обследования, в 1986 году из 30 млрд. долл. США, затраченных на научные исследования в области здравоохранения по всему миру, на потребности развивающихся стран были ориентированы 1,6 млрд. долл. США. Из этой суммы 685 млн. долл. США было потрачено учреждениями развивающихся стран, в подавляющем большинстве финансируемых правительствами, при этом три четверти указанных расходов пришлось только на восемь стран. Оставшаяся часть средств – 950 млн. долл. США – была предоставлена со стороны развитых стран, в том числе вклад по линии промышленности, по оценкам, составил 300 млн. долл. США, а по линии правительств (включая помощь в целях развития) – 590 млн. долл. США. Различные фонды и НПО внесли только 60 млн. долл. США. По оценкам Комиссии, лишь 5% из общей суммы расходов, или 1,6 млрд. долл. США, было направлено на решение проблем здравоохранения в развивающихся странах (23).

В 1996 году Специальный комитет по научным исследованиям в области здравоохранения, относящимся к вариантам будущих мер вмешательства, опубликовал еще одно углубленное исследование расходов на НИОКР в сфере здравоохранения в 1992 году (24). Комитет подсчитал, что общие мировые инвестиции выросли до 55,8 млрд. долл. США. По имеющимся оценкам, из этой суммы 28,1 млрд. долл. США было предоставлено правительствами, из них 1,2 млрд. долл. США – правительствами развивающихся стран. Фармацевтическая промышленность вложила 24,7 млрд. долл. США а некоммерческий сектор – 3 млрд. долл. США. В докладе также сделана попытка оценить объем таких расходов, направленных на решение проблем здравоохранения в развивающихся странах. Исходя из разнообразных подходов, в докладе сделан вывод, что эта сумма составила 2,4 млрд. долл. США (или 4,3% от мировых расходов на научные исследования в области здравоохранения). Из этой суммы правительства развивающихся стран потратили 1,2 млрд. долл. США, 680 млн. долл. США пришли от правительств развитых стран (из которых 380 млн. долл. США составила помощь в целях развития), 400 млн. долл. США поступили от фармацевтической промышленности и 80 млн. долл. США – от некоммерческих организаций.

Глобальный форум по исследованиям в области здравоохранения, созданный в 1998 году по инициативе Специального комитета 1996 года, ввел в оборот понятие "разрыв 10/90", указывающее на то, что 10% научных исследований посвящены решению 90% мировых проблем в сфере здравоохранения. Как ни парадоксально, это соотношение, по-видимому, было получено из расчетов КИРЗ, хотя КИРЗ никогда не ссылалась на этот коэффициент. КИРЗ сделала даже более резкое заявление, отметив, что, "по оценкам, 93% показателя мирового бремени предотвратимой смертности (измеряемого как потерянные годы потенциальной жизни) приходится на развивающиеся страны... [но] только 5% [научных исследований] имеют целью в конкретном плане решение проблем здравоохранения развивающихся стран...

В промышленно развитых странах на каждый потерянный год потенциальной жизни ежегодно затрачивается более чем в 200 раз больше средств на научные исследования в сфере здравоохранения, чем в развивающихся странах" (23). В течение ряда лет Глобальный форум публиковал промежуточные доклады по расходам на НИОКР. По его оценкам, в 2005 году общемировые расходы на научные исследования в области здравоохранения составили 160 млрд. долл. США, из которых на государственный сектор пришлось 66 млрд. долл. США, а на частный сектор – 94 млрд. долл. США. Сумма, затраченная государственным сектором в развивающихся странах, оценивается в 3 млрд. долл. США, из которых около 0,6 млрд. долл. США пришло по линии помощи в целях развития (25).

Начиная с 2008 года для оценки мировых расходов на НИОКР по забытым болезням проводятся ежегодные обследования, известные как G-Finder и финансируемые Фондом Билла и Мелинды Гейтс<sup>1</sup>. В обследованиях G-Finder дается количественная оценка инвестиций, которые соответствуют трем критериям: 1) осуществляются в регионах, где такая болезнь непропорционально сильно воздействует на людей в развивающихся странах, 2) осуществляются в регионах, где существует потребность в новых продуктах и 3) осуществляются в регионах, где наблюдается сбой рыночных механизмов. В общем плане это относится к болезням типов II и III, но не охватывает потребности развивающихся стран в связи с болезнями Типа I.

В последнем докладе G-Finder отмечается, что в 2010 году в такие исследования было инвестировано почти 3,2 млрд. долл. США (26). Из этой суммы, по оценкам, 65% поступили из государственных источников, 18,5% – из благотворительных источников и 16,4% – из промышленности. Правительства развивающихся стран, вошедших в относительно небольшую выборку G-Finder (только 12 стран, исключая Китай и ряд других крупных развивающихся стран с инновационным потенциалом), предоставили менее 70 млн. долл. США. Эта сумма кажется неправдоподобно низкой для оценки общего объема расходов развивающихся стран, если оценки КИРЗ и полученные на их основе данные верны. Таким образом, лучшей мерой прогресса с 1986 года может быть сравнение других компонентов научных исследований. Например, государственное финансирование мер по забытым болезням в развитых странах значительно возросло – с 590 млн. долл. США в 1986 году до 1,925 млрд. долл. США в 2010 году, что в реальном выражении составляет рост почти на 90% (Таблица 2.1)<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> См.: <http://www.policycures.org/projects.html>.

<sup>2</sup> Для получения более подробной информации см.: Implicit Price Deflator US Bureau of Economic Analysis <http://www.bea.gov/national/index.htm>.

**Таблица 2.1. Ведущие финансовые доноры по борьбе с забытыми болезнями, 2010 год (долл. США в ценах 2007 г.)**

<b>Финансовый донор</b>	<b>2010 г. (долл. США)</b>	<b>2010 г. (%)</b>
Национальные институты здравоохранения Соединенных Штатов	1 211 704 054	39,6
Фонд Билла и Мелинды Гейтс	455 832 350	14,9
Фармацевтические и биотехнологические компании в совокупности <sup>A</sup>	503 525 794	16,4
Европейская комиссия	92 529 756	3,0
Министерство обороны Соединенных Штатов (DOD)	69 942 925	2,3
Агентство Соединенных Штатов по международному развитию (USAID)	85 975 465	2,8
Министерство международного развития Соединенного Королевства (DFID)	97 229 720	3,2
Фонд Wellcome	80 459 662	2,6
Совет Соединенного Королевства по медицинским исследованиям (MRC)	60 857 019	2,0
Министерство иностранных дел Нидерландов	-	-
Институт инфекционных болезней Inserm	20 196 417	0,7
Институт Пастера	45 158 519	1,5
Австралийский национальный совет по вопросам здравоохранения и медицинских исследований	19 464 047	0,6
<b>Итого 12 ведущих финансовых доноров</b>	<b>2 742 875 728</b>	<b>89,6</b>
<b>Всего финансирование НИОКР</b>	<b>3 062 669 973</b>	<b>100</b>

<sup>A</sup> Включая новых участников обследований в 2009 и 2010 гг.

Источник: доклад G-Finder за 2011 г.

Тем не менее, наиболее примечательной особенностью является быстрое увеличение объема финансирования со стороны различных фондов, которое возросло с 60 млн. долл. США в 1986 году до 568 млн. долл. США в 2010 году, что составило практически пятикратное увеличение в реальном выражении и около 19% от общего объема финансирования, охватываемого обследованиями G-Finder. Из этой суммы более 80% пришлось на благотворительные пожертвования от Фонда Билла и Мелинды

Гейтс. Более половины средств этого фонда идет партнерствам по разработке продуктов, и более половины финансирования партнерств по разработке продуктов поступает от этого фонда. Напротив, финансирование по каналам различных промышленных компаний, которое в 2010 году составляло чуть более 500 млн. долл. США, судя по всему, сохранилось на неизменном уровне или снизилось в реальном выражении с 1986 года. Тем не менее представляется весьма вероятным, что данные по отраслям промышленности, а также по расходам развивающихся стран являются наименее точными оценками как по 1986 году, так и по 2010 году, поэтому эти тенденции следует интерпретировать с осторожностью (Таблица 2.2).

**Таблица 2.2. Ведущие финансовые доноры партнерств по разработке продуктов, 2010 год (долл. США в ценах 2007 г.)**

Финансовый донор	Средства для ПРП в 2010 г. (долл. США)	Доля от общих расходов данного донора (%)	Доля от общих расходов на ПРП в 2010 г. (%)
Фонд Билла и Мелинды Гейтс	253 755 901	55,7	52,5
Министерство международного развития Соединенного Королевства (DFID)	97 229 720	100,00	20,1
Агентство Соединенных Штатов по международному развитию (USAID)	40 243 034	46,8	8,3
Министерство иностранных дел Нидерландов	15 833 146	92,1	3,3
Королевское министерство иностранных дел Норвегии	9 047 299	100,0	1,9
Европейская комиссия	7 914 688	8,6	1,6
Министерство иностранных дел и по вопросам сотрудничества в целях развития Испании	7 159 668	100,0	1,5
Агентство помощи Ирландии	6 508 789	99,7	1,3
"Лекарства без границ" (MSF)	4 725 479	100,0	1,0
Шведское агентство международного сотрудничества в интересах развития (SIDA)	4 231 695	31,9	0,9
Швейцарское агентство в поддержку развития и сотрудничества	3 764 103	86,2	0,8
Всемирный банк	2 757 154	100,0	0,6
Итого 12 ведущих финансовых доноров для ПРП *	453 170 675	56,9	93,8
Всего финансирование ПРП	483 166 820		
<b>% от общего финансирования ПРП (12 ведущих доноров)</b>	<b>93,8</b>		

Источник: доклад G-Finder, 2011 г.

Более 70% зафиксированных в обследованиях G-Finder расходов идет на финансирование НИОКР по ВИЧ/СПИДу, малярии и туберкулезу (Таблица 2.3). Из этой суммы 43% предоставляется Национальными институтами здравоохранения Соединенных Штатов, причем на эти цели они затрачивают более 78% от общего объема своего финансирования. Еще 14% средств поступают от Фонда Билла и Мелинды Гейтс, составляющие 68% объема финансирования этого фонда, а также от отраслевых компаний, затрачивающих на эти цели 63% своих расходов. Таким образом, общее финансирование НИОКР является сконцентрированным, как в плане его источника, так и в плане охвата заболеваний.

**Таблица 2.3. Общее финансирование НИОКР в разбивке по болезням, 2010 год (долл. США в ценах 2007 года)**

Болезнь	2010 г. (долл. США)	2010 г. (%)
ВИЧ/СПИД	1 073 033 520	35,0
Туберкулез	575 361 902	18,8
Малярия	547 042 394	17,9
Лихорадка денге	177 643 516	5,8
Диарейные заболевания	158 918 128	5,2
Кинетопластиды	147 867 513	4,8
Бактериальная пневмония и менингит	92 866 038	3,0
Гельминтные инфекции (кишечные черви и трематоды)	73 685 406	2,4
Сальмонеллез	43 982 149	1,4
Лепра	8 840 532	0,3
Язва Бурули	5 456 026	0,2
Трахома	4 507 718	0,1
Ревматическая лихорадка	1 736 877	0,1
Технологические платформы	27 358 501	0,9
Базовое финансирование организаций на цели НИОКР по многим заболеваниям	76 884 279	2,5
Неуточненные болезни	47 485 474	1,6
<b>По всем болезням</b>	<b>3 062 669 973</b>	<b>100,0</b>

Источник: доклад G-Finder, 2011 г.

### **Результаты научных исследований**

Может возникнуть вопрос, какое влияние оказало возобновление интереса к актуальным для развивающихся стран НИОКР, особенно со стороны фондов и правительств, в плане разработки новых продуктов. В заслуживающей доверия статье, опубликованной в 2002 году, содержались оценки, что из 1393 новых химических соединений, вышедших на рынок в период с 1975 по 1999 год, только 16 были направлены против тропических болезней и туберкулеза (27). В недавнем обзоре это первоначальное исследование было подвергнуто пересмотру, и была сделана попытка

оценить прогресс, достигнутый после 2000 года. На основе использования той же методологии, как и в первоначальном исследовании, был сделан вывод, что 32 соответствующих химических соединения были выведены на рынок в 1975–1999 годы на основе определений первоначального исследования и 46 соединений – на основе более широкого определения, используемого G-Finder (которое включает в себя, в частности, исследования ВИЧ-инфицирования у детей). В период с 2000 по май 2009 года было выявлено 26 новых препаратов, которые были одобрены согласно определению G-Finder. 10 из этих препаратов были направлены против ВИЧ/СПИДа и 11 – против малярии. Было также установлено, что доля одобренных препаратов, исследования по которым спонсировались частными компаниями, снизилась за тот же период с 83% до 46%, в то время как доля препаратов, исследования по которым спонсировались ППП, увеличилась с 15% до 46%. Кроме того, было выявлено 97 соответствующих препаратов, находившихся в стадии разработки, из которых 68 были направлены против ВИЧ/СПИДа, туберкулеза и малярии. Это исследование показало, что был достигнут прогресс в разработке препаратов против забытых болезней, особенно против малярии, но такой прогресс носил весьма неравномерный характер. Например, не появились новые препараты против туберкулеза или вакцины и микробициды для борьбы с ВИЧ/СПИДом или с язвой Бурули, лихорадкой денге, трахомой, ревматической лихорадкой и брюшным тифом (28).

**Таблица 2.4. Препараты, разработанные партнерствами по разработке продуктов, которые были частично финансированы Фондом Билла и Мелинды Гейтс**

Препарат	ППП	Тип	Болезнь
1. ASAQ (артесунат/амодиахин)	DNDi	лекарство	малярия
2. ASMQ (артесунат/мефлохин)	DNDi	лекарство	малярия
3. NECT (комбинированная терапия препаратами нифуртимокс и эфлорнитин)	DNDi	лекарство	африканский трипаносомоз человека
4. Комбинированная терапия SSG и PM	DNDi	лекарство	висцеральный лейшманиоз
5. Xpert MTB/RIF	FIND	диагностическое средство	туберкулез
6. Жидкостная культура	FIND	диагностическое средство	туберкулез
7. Экспресс-анализ туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью	FIND	диагностическое средство	туберкулез
8. Анализ с помощью ЛФК-зондов	FIND	диагностическое средство	туберкулез
9. Люминесцентная микроскопия	FIND	диагностическое средство	туберкулез
10. KalazarDetect	IDRI	диагностическое средство	калазар
11. Паромомицин	iOWH	лекарство	висцеральный лейшманиоз

Препарат	ППП	Тип	Болезнь
12. Противохолерная инактивированная цельноклеточная оральная вакцина	IVI	вакцина	холера
13. Диспергируемый препарат Coartem	MMV	лекарство	малярия
14. Артесунат для инъекций	MMV	лекарство	малярия
15. MenAfriVac	MVP	вакцина	менингит А
16. JE Vaccine India	PATN	вакцина	японский энцефалит

Источник: PDP Message Manual, 2011 г.

По оценкам Фонда Билла и Мелинды Гейтс, на сегодняшний день 8 из 15 финансируемых фондом партнерств по разработке продуктов разработали в общей сложности 16 новых препаратов (см. Таблицу 2.4). Кроме того, по 15 препаратам в 2011–2012 годы запланировано более 100 текущих и новых клинических исследований. Планируется провести 142 общих исследования в 45 странах в 20 областях распространения болезней. Среди них 38% находятся на первой стадии клинических испытаний, 25% – на второй стадии клинических испытаний и 20% – на третьей стадии клинических испытаний, при этом 53% исследований проводятся по вакцинам и 33% – по лекарствам. К ним относятся следующие:

- вакцина против малярии под названием RTS,S – первая в мире вакцина против паразита – разрабатывается в рамках Инициативы по вакцине против малярии НПО "Программа применения надлежащих технологий в области здравоохранения" (PATN) и GlaxoSmithKline (Стадия III);
- две новые противотуберкулезные вакцины, спонсируемые фондом "Аэрас" (обе – Стадия IIb);
- две вакцины против ротавируса от PATN находятся на этапе продвинутых клинических испытаний (Стадии I и II);
- несколько противомаларийных препаратов, нацеленных на разные штаммы и группы пациентов, разрабатываются под эгидой "Предприятия по лекарствам против малярии" (MMV) (Стадии IIa и III);
- несколько проектов, возглавляемых Инициативой по лекарствам для забытых болезней (DNDi), для борьбы с висцеральным лейшманиозом (Стадия III) и сонной болезнью (начало Стадий I и II/III) (32).

По данным организации Bio Ventures for Global Health, в научно-исследовательских институтах во всех секторах в стадии разработки находится в общей сложности 440 препаратов, диагностических средств и вакцин против забытых болезней (включая туберкулез и малярию) (30).

## Научные исследования и разработки и доступ к их результатам

В нашей сфере компетенции признается необходимость в дальнейшем "изучении и, в соответствующих случаях, поощрении различных схем стимулирования научных исследований и разработок, включая, в соответствующих случаях, устранение увязки стоимости научных исследований и разработок с ценами на лекарственные средства, например, с помощью присуждения премий, с целью лечения болезней, которые диспропорционально влияют на развивающиеся страны".

"Устранение увязки" представляет собой весьма действенный принцип. Система интеллектуальной собственности поощряет использование бизнес-модели, которая позволяет разработчикам продуктов возмещать расходы на НИОКР и получать прибыль за счет взимания с потребителей цен, установленных исходя из эксклюзивности, которая обусловлена наличием прав интеллектуальной собственности. В зависимости от ценовой политики разработчика в развивающихся странах это может привести к тому, что пациент или те организации, которые закупают лекарства в интересах пациента, такие как правительство или компании медицинского страхования, оказываются не в состоянии оплатить жизненно необходимое лечение. Устранение увязки, которое можно осуществить несколькими различными способами, представляет собой средство устранения зависимости между финансированием НИОКР и ценами на продукты. После истечения срока действия патента устранение увязки происходит естественным путем, поскольку конкуренция со стороны генериков должна привести к снижению цены до уровня, определяемого рыночными условиями и стоимостью производства, а не расходами на НИОКР.

Хорошей иллюстрацией этой проблемы являются развернувшиеся десять лет назад споры по поводу доступности лечения ВИЧ/СПИДа. Несмотря на то что компании-разработчики в некоторых странах ввели ряд схем предоставления этих лечебных препаратов по более низким ценам, цены начали резко падать в результате конкуренции только тогда, когда на рынок вышли индийские компании, которые из-за действующего на тот момент индийского патентного законодательства получили возможность производить варианты запатентованных в других странах препаратов. С помощью новых международных источников финансирования, таких как Глобальный фонд, эти продукты стали в финансовом отношении доступными для развивающихся стран. В настоящее время на индийских производителей приходится более 80% рынка антиретровирусных препаратов, поставляемых финансовыми донорами (31, 32). Кроме того, ежегодные расходы на общую терапию первой линии (ставудин, ламивудин и невирапин) упали с 741 долл. США в расчете на одного пациента за самые дешевые бренды производителей оригинальных продуктов в сентябре 2001 года до 61 долл. США за самые дешевые генерики в июне 2011 года. В 2011 году самая низкая цена эквивалентного запатентованного препарата по-прежнему составляла 347 долл. США (33).

Таким образом, в результате конкуренции со стороны генериков была де-факто устранена увязка стоимости лечения в развивающихся странах с расходами на НИОКР, понесенными компаниями-разработчиками. Компании-разработчики по-прежнему могут назначать гораздо более высокие цены в развитых странах, что позволяет им



окупать свои расходы на НИОКР и получать прибыль (так называемая концепция многоуровневого, или дифференцированного, ценообразования). По оценкам, в 2010 году 745 тысяч ВИЧ-инфицированных пациентов в развитых странах принесли выручку от реализации лекарств в сумме более 14 млрд. долл. США, в то время как 6,6 млн. пациентов в развивающихся странах принесли около 1 млрд. долл. США<sup>1</sup> (34).

Существует много способов устранения увязки, часть из которых мы рассмотрим далее, в следующей главе и в Приложении 3. К ним относятся следующие:

- НИОКР на базе общедоступных знаний и модели открытых инноваций, где расходы на НИОКР покрываются из государственных или благотворительных источников, а результаты исследований передаются в открытый доступ;
- лицензионные условия, устанавливаемые финансовыми донорами или научно-исследовательскими организациями, которые позволяют выдачу неисключительной лицензии или назначают низкие целевые цены для того или иного препарата (например, когда государственный сектор финансирует основную часть НИОКР);
- такие схемы, как предварительные обязательства по будущим закупкам (ПОБЗ), предложенные Фондом воздействия на здоровье (ФВЗ), или призовые фонды, которые предусматривают отдельные выплаты для компенсации расходов на НИОКР и предписывают либо установление заранее определенных цен на продукты на низком уровне, либо разрешение конкурентного производства разработанных препаратов;
- более комплексные схемы, которые предусматривают "оптовую" замену системы интеллектуальной собственности финансируемыми правительством платежами за НИОКР.

Совершенно ясно, что существуют и другие практические методы или стратегии, которые могут различными путями способствовать улучшению доступа к лекарственным препаратам, включая принудительное лицензирование и использование государством патента в некоммерческих целях, регулирование цен и пожертвования в виде лекарств со стороны компаний.

### **Финансирование научных исследований и разработок**

На протяжении многих лет различные органы рекомендовали увеличить ресурсы, которые выделяются на НИОКР, актуальные для развивающихся стран. КИРЗ рекомендовала правительствам расходовать 2% своих бюджетов здравоохранения на то, что эта Комиссия назвала основными национальными исследованиями в области здравоохранения, а странам-донорам – расходовать 5% от объема их помощи в сфере здравоохранения в развивающихся странах на научные исследования и укрепление

---

<sup>1</sup> Оценки продаж основаны на докладах компании-инвестора и результатах внутренних обследований, проведенных Патентным пулом лекарственных средств в январе 2011 г.

научно-исследовательского потенциала. В 2005 году государства – члены ВОЗ приняли на Всемирной ассамблее здравоохранения резолюцию, призывающую государства-члены "рассмотреть возможность выполнения" этих рекомендаций (35).

В 2001 году Комиссия по макроэкономике и здравоохранению призвала к созданию нового Глобального фонда исследований в области здравоохранения с бюджетом 1,5 млрд. долл. США в год и к эквивалентному увеличению денежных средств, перечисляемых по существующим каналам таким организациям, как ВОЗ или государственно-частные партнерства, что в общей сложности составит 3 млрд. долл. США. Как отмечено выше, общий объем государственного финансирования в развитых странах значительно возрос, но в настоящее время составляет менее 2 млрд. долл. США в год.

Предложение по Глобальному фонду исследований в области здравоохранения не получило развития, когда было высказано впервые, но Межправительственная рабочая группа по общественному здравоохранению, инновациям и интеллектуальной собственности рассмотрела в ходе своей работы в 2007 и 2008 годах возможность создания аналогичного фонда. Это предложение не получило достаточной поддержки, и было принято компромиссное решение рекомендовать создание Рабочей группы экспертов (как описано в Главе 1).

Мы признаем, что хотя НИОКР по новым лекарственным препаратам и технологиям находятся в центре внимания нашей работы, они не являются единственно необходимым типом НИОКР. Как уже отмечалось выше в документе Специального докладчика, существуют важные научно-исследовательские вопросы, на которые необходимо дать ответы, чтобы добиться осуществления оптимальных способов улучшения здоровья и повышения качества предоставляемых медицинских услуг, – часто их называют операционными исследованиями. Эпидемиологические исследования, например, играют основную роль в правильном определении тяжести бремени той или иной болезни. Недавнее исследование в журнале "Ланцет" представило доказательства того, что смертность от малярии могла бы быть значительно выше, нежели оценивалось ранее, и быть более распространенной у взрослых, чем предполагалось ранее (36). Существует множество нерешенных вопросов, касающихся выбора мер вмешательства, альтернативных методов лечения и изменений в клинических мерах вмешательств. Важную роль также играют исследования в области этики и политики в сфере здравоохранения, например в области финансовых последствий. Концепция основных национальных исследований в сфере здравоохранения, сформулированная КИРЗ, подчеркивает необходимость более широких исследований такого рода.

Фоном для нашего доклада выступает критическая ситуация, влияющая на мировую экономику, особенно на развитые страны, которые традиционно являются крупнейшими источниками финансирования биомедицинских исследований (в частном и государственном секторах). Такое положение дел грозит положить конец десятилетию, в ходе которого международные обязательства по развитию привели к значительному росту помощи в целях развития в области здравоохранения, включая связанные со здравоохранением НИОКР (37).

Такая ситуация делает особенно актуальным наш мандат на дальнейшее рассмотрение четырех новых источников финансирования, предложенных Рабочей группой экспертов. Она также подчеркивает опасность чрезмерного увлечения одним из источников финансирования, таким как помощь в целях развития, что обуславливает уязвимость к изменениям в экономической или политической обстановке.

Налоги на финансовые операции получили поддержку со стороны глобального движения, в которое входят представители научных кругов и групп гражданского общества, высказывающиеся в пользу такого налога на финансовые операции (НФО) для финансирования глобальных общественных благ. Эта концепция выросла из идеи налога на операции в иностранной валюте, впервые предложенной лауреатом Нобелевской премии Джеймсом Тобином (James Tobin) в 1972 году с целью смягчения проблем, связанных с нестабильными курсами обмена валют (38). В настоящее время эта идея набирает силу в виде налога на все финансовые операции. Сторонники видят в ней способ решения обнаружившихся в результате финансового кризиса технических проблем, касающихся методов функционирования финансовых рынков, а также способ наложения на финансовый сектор обязательства платить справедливую долю налогов в то время, когда этот сектор получает огромные суммы, выплачиваемые или гарантированные к выплате со стороны налогоплательщиков. Такой налог также является средством получения потенциально больших доходов, которые можно было бы использовать для выполнения целей глобального развития и охраны окружающей среды, включая здравоохранение, получая их от сектора, который извлекает выгоды из глобализации и свободной торговли. Эта идея получила поддержку со стороны ведущих экономистов, которые написали письмо Группе 20 с просьбой о содействии<sup>1</sup>; со стороны Инициативной группы по инновационному финансированию развития – группы в составе 63 стран и других организаций<sup>2</sup>; коалиции НПО и других организаций<sup>3</sup>; а также ведущих политиков, включая президента Франции Николя Саркози и канцлера Германии Ангелы Меркель (39).

В настоящее время существует предложение о введении НФО в Европейском союзе (ЕС) (40). В рамках предлагаемой на сегодняшний день конструкции это предложение предназначено для финансирования бюджета ЕС, хотя его последствием может стать высвобождение национальных налоговых ресурсов в государствах – членах ЕС, которые можно было бы использовать для целей развития. На настоящий момент против этого предложения возражают некоторые страны-члены ЕС, а также несколько других стран, входящих в ОЭСР. Хотя широко признается, что более предпочтительным является глобальный подход к введению такого налога (во избежание искажений и уклонения от уплаты налогов путем перемещения финансовых операций), Европейская комиссия считает, что введение такого налога в ЕС практически осуществимо. Франция недавно объявила, что она вводит небольшой

---

<sup>1</sup> Для получения более подробной информации см.: <http://robinhoodtax.org/latest/1000-economists-tell-g20-support-robin-hood-tax>.

<sup>2</sup> Для получения более подробной информации см.: <http://www.leadinggroup.org>.

<sup>3</sup> Для получения более подробной информации см.: <http://robinhoodtax.org>.

налог на торговлю акциями крупных фирм, базирующихся во Франции, который, по имеющимся оценкам, позволит собрать около 1 млрд. евро. В Соединенном Королевстве уже давно действует налог на продажи акций, ежегодные поступления от которого в настоящее время составляют более 4 млрд. долл. США.

**Вставка 2.3. Инновации с последствиями: финансирование развития в XXI веке (доклад Гейтса Группе 20, 2011 г.)**

В докладе Билла Гейтса Группе 20 от 2011 года указывается на то, что развивающиеся страны сами по себе являются самым крупным источником финансирования развития. Они должны сначала попытаться собрать больше доходов за счет собственных средств на реформирование своих налоговых систем, включая, например, повышение прозрачности и поступлений в свои бюджеты за счет налогов на добычу полезных ископаемых.

По мнению Гейтса, наиболее сильное воздействие на экономический рост и сокращение масштабов нищеты окажут инвестиции в сельское хозяйство и здравоохранение. Помимо увеличения объема инвестиций, существуют большие возможности для повышения эффективности, в том числе путем выделения большего объема ресурсов для оценки воздействия текущих расходов.

В то же время развитые страны не должны сокращать предоставляемую с их стороны помощь на цели развития в связи с экономическим кризисом. Гейтс призывает развитые страны к выполнению целевых показателей, поставленных в области помощи на цели развития на 2015 год. Если страны выполнят свои обещания, то это обеспечит дополнительно 80 млрд. долл. США, а если все страны достигнут целевого показателя в 0,7% от валового национального продукта (ВНП), эта сумма составит 170 млрд. долл. США. Аналогичным образом, больше усилий необходимо приложить в плане оценки эффективности затрат и выяснить, какие схемы работают наилучшим образом.

Гейтс также считает, что более заметную роль должен играть частный сектор, за счет как дополнительных благотворительных взносов, так и прямых инвестиций. Особый приоритет необходимо отдавать инвестициям в инфраструктуру. Он полагает, что суверенные фонды должны выделять небольшую часть своего капитала на инвестиции в инфраструктуру в бедных странах. Например, на настоящий момент 1% этих средств будет приносить в год 40 млрд. долл. США или более, причем эта сумма будет очень быстро расти. Необходимо также дать стимулы эмигрантским сообществам за рубежом инвестировать в развитие своей родной страны.

Подчеркивая важность помощи в целях развития и инвестиций частного сектора, Гейтс рекомендует три налоговые меры, с тем чтобы стимулировать страны к продолжению инвестиций в целях развития.

Он поддерживает идею ВОЗ о "Табачном взносе солидарности" (41), то есть введение некоего **сбора с налогов на табачные изделия** по дифференцированным ставкам для стран с высокими, средними и низкими доходами, средства от которого будут направляться на решение глобальных проблем здравоохранения. По

имеющимся оценкам, такой сбор может ежегодно приносить 10,8 млрд. долл. США в дополнение к пользе для здоровья за счет сокращения курения.

Во-вторых, он поддерживает **налог на финансовые операции**, который может принести 9 млрд. долл. США только в Европе, 48 млрд. долл. США в странах Группы 20 и значительно больше средств при расширении масштабов и сферы охвата.

В-третьих, он выступает за налоги на выбросы углерода, в том числе в среднесрочной перспективе – за более высокие налоги на транспортные операции и на авиационное топливо, которые могли бы совместно обеспечить поступление более 50 млрд. долл. США в год.

Источник: Gates W. Innovation with impact: financing 21<sup>st</sup> century development.

Есть также много других предложений по мобилизации средств на цели развития, а также на цели охраны окружающей среды в целом, из которых часть может быть направлена в сферу здравоохранения и связанные с ней НИОКР. Организация Объединенных Наций работает в этой области, и, в частности, процессы инновационного финансирования в целях развития обеспечили мировой форум для новых инициатив<sup>1</sup>. Биллу Гейтсу было предложено сделать доклад об этих инициативах Группе 20 в 2011 году (см. Вставку 2.3) (42). На саммите Группы 20 в Каннах в ноябре 2011 года был сделан достаточно неоднозначный вывод:

"Для выполнения Целей развития тысячелетия мы подчеркиваем крайне важную роль ОПР. Обязательства по оказанию помощи, сделанные развитыми странами, должны быть выполнены. Страны с формирующейся экономикой начнут и продолжат расширять оказываемую ими помощь другим развивающимся странам. Мы также согласны в том, что со временем необходимо находить новые источники финансирования для удовлетворения потребностей в области развития и решения проблем, связанных с изменением климата. Мы обсудили различные варианты финансирования инноваций, упомянутые г-ном Биллом Гейтсом. Некоторые из нас уже реализовали или готовы реализовать ряд подобных вариантов. Мы отмечаем инициативы в ряде наших стран по введению налогов на финансовый сектор для различных целей, включая налог на финансовые операции, в том числе для поддержки развития" (43).

Более подробно мы рассматриваем эти вопросы в Главе 4.

---

<sup>1</sup> Для получения более подробной информации см.: <http://www.un.org/esa/ffd/overview>.

## Координация научных исследований и разработок

Общая картина НИОКР, имеющих отношение к нашему мандату, является довольно сложной. К ключевым организациям, проводящим научные исследования, включая многочисленные партнерства и альянсы между ними, можно отнести следующие:

- государственные научно-исследовательские организации (например, национальные институты сферы общественного здравоохранения, советы по медицинским исследованиям);
- фармацевтические компании в развитых и развивающихся странах;
- биотехнологические компании в развитых и развивающихся странах;
- университеты в развитых и развивающихся странах;
- партнерства по разработке продуктов;
- фонды (например, доверительный фонд Wellcome, Институт исследований рака).

Финансовые доноры научных исследований также весьма разнообразны и включают:

- государственные министерства здравоохранения;
- государственные научно-исследовательские организации;
- государственные министерства/ведомства по вопросам развития/иностранных дел;
- другие государственные министерства (например, обороны);
- фонды;
- фармацевтические компании в развитых и развивающихся странах;
- биотехнологические компании в развитых и развивающихся странах.

На протяжении многих лет раздавались призывы к улучшению координации усилий этих различных ведомств. КИРЗ выделила эту проблему в 1990 году, заявив следующее:

"Трудно не прийти к выводу о том, что нынешняя система содействия научным исследованиям по проблемам здравоохранения в развивающихся странах отличается раздробленностью и отсутствием общей согласованности. В настоящее время не существует механизма для выявления и поощрения научных исследований по проблемам, которые не имеют информационно-пропагандистской подпитки. Отсутствует механизм для ответа на обычные, но сложные вопросы обоснования общемировых научных усилий, например: какие проблемы заслуживают большего внимания? Какие – меньшего внимания? Когда можно считать, что проблема "решена"? Не существует какой-либо институциональной памяти в области научных исследований. Какие уроки вынесены на настоящий момент? Как эти уроки

сказываются на других инициативах? ...При этом не существует никакой независимой, неформальной трибуны для откровенной и критической дискуссии о политике и практике соответствующих ведомств".

Комиссия рекомендовала "создать международный механизм содействия научным исследованиям, аналогичный Консультативной группе по международным сельскохозяйственным исследованиям. Это привело бы к большей согласованности в поддержке научных исследований по проблемам здравоохранения в развивающихся странах, а также создало бы потенциал привлечения более масштабного долгосрочного финансирования в поддержку таких исследований" (23).

КИСИЗ сделала аналогичное заявление в 2006 году:

"...В настоящее время имеется мало или совсем нет механизмов для рекомендации надлежащих приоритетов в отношении распределения ресурсов между НИиР по различным болезням, соотношения между ресурсами, необходимыми для НИиР, и доставкой для каждой болезни, или средств для мониторинга и оценки воздействия ресурсов, выделенных на лечение и доставку".

По рекомендации Комиссии, "для создания возможностей для более организованного обмена информацией и углубления координации между различными участниками ВОЗ следует создать постоянный форум с участием представителей академических кругов, крупных и малых фармацевтических и биотехнологических фирм, действующих от имени правительств доноров помощи или советов по медицинским исследованиям, фондов, партнерских структур государственного и частного секторов, а также объединений пациентов и гражданского общества" (44).

В 2011 году в докладе G-Finder было отмечено следующее:

"...В настоящее время не существует системы помощи финансовым донорам в определении того, какие инвестиции могут принести максимальную отдачу в сфере здравоохранения, в результате чего финансирование НИОКР зачастую плохо сочетается с потребностями лечения болезни и с техническими возможностями... В целях обеспечения максимальной отдачи от инвестиций в сфере здравоохранения финансовым донорам нужны инструменты, чтобы помочь им оценить и сравнить бремя болезней, состояние науки, наличие пробелов в знаниях и препаратах в качестве основы для принятия решений о том, в лечение какой болезни и в какую группу препаратов лучше всего вкладывать деньги. Для некоторых болезней это может означать более сильный акцент на фундаментальную науку, а не на разработку препаратов. Для других болезней фундаментальные исследования находятся на надлежащем этапе для преобразования в пригодные для использования технологии здравоохранения, и финансирование должно направляться преимущественно на разработку препаратов" (26).

Таким образом, уже давно и широко признается наличие неудовлетворенной потребности в улучшении координации – для обмена информацией между

финансовыми донорами и исследователями, для улучшения распределения ресурсов путем выявления пробелов в финансировании или дублирования усилий, а также для извлечения уроков и принятия соответствующих мер. Тот факт, что данная проблема по-прежнему поднимается спустя два десятилетия после завершения работы КИРЗ, свидетельствует как о том, что все еще существует много выявленных недостатков в существующих механизмах, так и о том, соответственно, что очень мало было сделано для решения этой проблемы за последние 20 лет. Бездействие само по себе является отражением сложности проблемы улучшения координации именно потому, что эта сфера столь сильно фрагментирована, а интересы финансовых доноров и исследователей так сильно отличаются друг от друга.

Более подробно мы рассматриваем вопросы, связанные с улучшением координации, в Главе 5.

### Источники

1. *Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности*. Шестьдесят первая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, 19–24 мая 2008 года, резолюция WHA61.21. В документе WHA61/2008/REC/1 (резолюции, решения и приложения) ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A61/A61\\_r21-ru.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_r21-ru.pdf), по состоянию на 5 марта 2012 г.).
2. Projan S. Why is big pharma getting out of antibacterial drug discovery? *Current Opinion in Microbiology*, 2003, 6:427–430.
3. Mossialos E et al. *Policies and incentives for promoting innovation in antibiotic research*. Copenhagen, World Health Organization/European Observatory on Health Systems and Policies, 2010  
[http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0011/120143/E94241.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/120143/E94241.pdf), по состоянию на 1 марта 2012 г.).
4. Kesselheim A, Outtersson K. Improving antibiotic markets for long-term sustainability. *Yale Journal of Health Policy, Law & Ethics*, Winter 2011, Vol. 11  
[http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1716942](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1716942), по состоянию на 1 марта 2012 г.).
5. Priya S, Towse A. *New drugs to tackle antimicrobial resistance: analysis of EU policy options*. London, Office of Health Economics, 2011  
<http://www.ohe.org/publications/article/new-drugs-to-tackle-antimicrobial-resistance-5.cfm>, по состоянию на 1 марта 2012 г.).
6. Outtersson K, Pogge T, Hollis A. *Combating antibiotic resistance through the Health Impact Fund*. Law and Economics Research Paper No. 11-30. Boston, MA, Boston University School of Law, 2011 <http://ssrn.com/abstract=1866768> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1866768>, по состоянию на 1 марта 2012 г.).



7. *Общественное здравоохранение, инновации и права интеллектуальной собственности*. Доклад Комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2006 г.  
(<http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html>, по состоянию на 1 марта 2012 г.).
8. Устав Всемирной организации здравоохранения. См.: *Basic Documents*, 45<sup>th</sup> ed. Geneva, World Health Organization, 2005.
9. *Доклад Специального докладчика по вопросу о праве каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья*. A/HRC/7/11, Совет Организации Объединенных Наций по правам человека, 31 января 2008 года <http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G08/105/03/PDF/G0810503.pdf?OpenElement>, по состоянию на 1 марта 2012 г.).
10. Cockburn IM. Is the pharmaceutical industry in a productivity crisis? In: Lerner J, Stern S, eds: *Innovation policy and the economy*, Vol 7. Cambridge, MA, MIT Press, 2007 <http://www.nber.org/chapters/c0032.pdf>, по состоянию на 5 марта 2012 г.).
11. Jeff Hewitt et al. *Beyond the shadow of a drought: the need for a new mindset in Pharma R&D* 2011, Health and Life Sciences, Oliver Wyman, 2011  
<http://www.oliverwyman.com/4638.htm>, по состоянию на 5 марта 2012 г.).
12. *Pharmaceutical pricing policies in the global market*. Paris, Organization for Economic Co-operation and Development, 2008 <http://www.oecd.org/dataoecd/36/2/41303903.pdf>, по состоянию на 5 марта 2012 г.).
13. *New drug development: Science, Business, Regulatory, and Intellectual Property Issues Cited as Hampering Drug Development Efforts*. United States Government Accountability Office, GAO-07-49, November 2006  
<http://www.gao.gov/assets/260/253726.pdf>, по состоянию на 1 марта 2012 г.).
14. Morgan S. et al. eds. Breakthrough drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada. *British Medical Journal*, 2005, 331:815-816.
15. LaMattina J. The impact of mergers on pharmaceutical R&D. *Nature Reviews, Drug Discovery*, August 2011, 10: 559-560  
<http://www.nature.com/nrd/journal/v10/n8/pdf/nrd3514.pdf>, по состоянию на 1 марта 2012 г.).
16. Tempest B. *The Structural Changes in the Global Pharmaceutical Marketplace and Their Possible Implications for Intellectual Property*, UNCTAD/ICTSD Policy Brief No. 10 July 2011 <http://ictsd.org/downloads/2011/12/the-structural-changes-in-the->

- [global-pharmaceutical-marketplace-and-their-possible-implications-for-intellectual-property.pdf](#), по состоянию на 1 марта 2012 г.).
17. Witty A. New strategies for innovation in global health: a pharmaceutical industry perspective. *Health Affairs*, 2011, 30(1): 118–126  
<http://globalhealthprogress.org/mediacenter/wp-content/uploads/A-Witty-Health-Affairs.pdf>, по состоянию на 1 марта 2012 г.).
  18. Chesbrough H. Pharmaceutical innovation hits the wall: how open innovation can help. *Forbes*, 25 April 2011  
<http://www.forbes.com/sites/henrychesbrough/2011/04/25/pharmaceutical-innovation-hits-the-wall-how-open-innovation-can-help>, по состоянию на 1 марта 2012 г.).
  19. Allarakhia M. Open innovation case study: Pfizer's centers for therapeutic innovation. April 2011 <http://www.bioendeavor.net/newsUrl.asp?nId=294659>, по состоянию на 1 марта 2012 г.).
  20. Munoz B. Can Open-Source Drug R&D Repower Pharmaceutical Innovation? *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 87:5, 2010  
[http://emoglen.law.columbia.edu/twiki/pub/LawNetSoc/BahradSokhansanjFirstPaper/87ClinPharmTher534\\_open\\_source\\_drug\\_disc\\_Munos\\_2010.pdf](http://emoglen.law.columbia.edu/twiki/pub/LawNetSoc/BahradSokhansanjFirstPaper/87ClinPharmTher534_open_source_drug_disc_Munos_2010.pdf), по состоянию на 1 марта 2012 г.).
  21. Grams C. Open innovation and open source innovation: what do they share and where do they differ? *Open Source.com*, 2010 <http://opensource.com/business/10/10/open-innovation-and-open-source-innovation-what-do-they-share-and-where-do-they-diffe>, по состоянию на 1 марта 2012 г.).
  22. Hunter J. Challenges for pharmaceutical industry: new partnerships for sustainable human health, *Philosophical Transactions of the Royal Society A*, 369(1942):1817-1825, 2011 <http://rsta.royalsocietypublishing.org/content/369/1942/1817.full.pdf+html>, по состоянию на 1 марта 2012 г.).
  23. The Commission on Health Research for Development, *Health Research: Essential Link to Equity in Development*, Oxford University Press, 1990  
<http://www.hsph.harvard.edu/health-research/files/essentialinktoequityindevelopment.pdf>, по состоянию на 1 марта 2012 г.).
  24. Ad Hoc Committee on Health Research Relating to Future Intervention Options, *Investing in health research and development*, Geneva, 1996 Document TDR/Gen/96.1) [http://apps.libdoc.who.int/hq/1996/TDR\\_Gen\\_96.1\\_pp1-34.pdf](http://apps.libdoc.who.int/hq/1996/TDR_Gen_96.1_pp1-34.pdf), по состоянию на 1 марта 2012 г.).
  25. Mary Anne Burke and Stephen A Matlin eds.), *Global Forum for Health Research, Monitoring Financial Flows for Health Research 2008*, Geneva, 2008  
[http://announcementsfiles.cohred.org/gfhr\\_pub/assoc/s14888e/s14888e.pdf](http://announcementsfiles.cohred.org/gfhr_pub/assoc/s14888e/s14888e.pdf), по состоянию на 1 марта 2012 г.).

26. Moran M et al. *G-Finder Report 2011: Neglected Disease Research and Development: Is Innovation under Threat?* Policy Cures, London, United Kingdom, 2011 [http://www.policycures.org/downloads/g-finder\\_2011.pdf](http://www.policycures.org/downloads/g-finder_2011.pdf), по состоянию на 12 декабря 2011 г.).
27. Trouiller P, Olliaro P, Torreele E, Orbinski J, Laing R, et al. Drug development for neglected diseases: deficient market and a public-health policy failure. *Lancet* 22; 3599324): 2188–94, 2002 <http://msf.openrepository.com/msf/bitstream/10144/28441/1/Access%20Trouiller%20002.pdf>, по состоянию на 1 марта 2012 г.).
28. Cohen J Dibner, MS Wilson A Development of and Access to Products for Neglected Diseases. *PLoS ONE* 55): May 2010 <http://www.plosone.org/article/info:doi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0010610>, по состоянию на 1 марта 2012 года).
29. Burness Communications The Need for Global Health R&D and Product Development Partnerships: Message Manual November 2011 Unpublished.
30. BVGH Global Health Primer Database [www.globalhealthprimer.org](http://www.globalhealthprimer.org), по состоянию на 27 января 2012 г.).
31. Waning B., Diedrichsen E., Moon S., A lifetime to treatment: the role of Indian generic manufacturers in supplying antiretroviral medicines to developing countries. *Journal of the International AIDS Society* 2010, 13: 35) <http://www.jiasociety.org/content/13/1/35>, по состоянию на сентябрь 2011 г.).
32. Holmes CB, Coggin W, Jamieson D, Mihm H, Granich R, Savio P, et al. *Use of generic antiretroviral agents and cost savings in PEPFAR treatment programs*. *JAMA*. 2010;304(3):313-20.
33. Medecins Sans Frontieres, *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions 14<sup>th</sup> Edition*, 2011 <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18716en/s18716en.pdf>, по состоянию на 13 марта 2012 г.).
34. UNAIDS Data Tables 2011 [http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2225\\_UNAIDS\\_datatables\\_en.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2225_UNAIDS_datatables_en.pdf), по состоянию на 1 марта 2012 г.).
35. Резолюция WHA58.4. См.: *Пятьдесят восьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, Женева, 25 мая 2005 года*. Geneva, World Health Organization, 2005 [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA58/WHA58\\_34-en.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_34-en.pdf), по состоянию на 1 марта 2011 г.).
36. Murray C et al Global malaria mortality between 1980 and 2010: a systematic analysis. *The Lancet*, Volume 379, Issue 9814, Pages 413 - 431, 2012

- [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-673612\)60034-8/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-673612)60034-8/fulltext), по состоянию на 1 марта 2012 г.).
37. *Financing Global Health 2011: Continued Growth as MDG Deadline Approaches*. Institute for Health Metrics and Evaluation, 2011  
<http://www.healthmetricsandevaluation.org/publications/policy-report/financing-global-health-2011-continued-growth-mdg-deadline-approaches>, по состоянию на 1 марта 2012 г.).
38. Tobin J. *A Proposal for International Monetary Reform* Cowles Foundation, Discussion Paper No. 5061978 <http://dido.econ.yale.edu/P/cd/d05a/d0506.pdf>, по состоянию на 1 марта 2012 г.).
39. Barker A. Transaction tax proposal knocks shares, *Financial Times*, 17 August 2011  
<http://www.ft.com/cms/s/0/0681a2c2-c8a4-11e0-a2c8-00144feabdc0.html#axzz1cj35jSHE>, по состоянию на 1 марта 2012 г.).
40. European Commission, Proposal for a Council Directive on a common system of financial transaction tax and amending Directive 2008/7/EC, Brussels, 2011  
[http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/resources/documents/taxation/other\\_taxes/financial\\_sector/com2011\)594\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/taxation/other_taxes/financial_sector/com2011)594_en.pdf), по состоянию на 1 марта 2012 г.).
41. *The solidarity tobacco contribution. A new international health-financing concept prepared*. Discussion Paper, Geneva, World Health Organization, 2011  
[http://www.who.int/nmh/events/un\\_ncd\\_summit2011/ncds\\_stc.pdf](http://www.who.int/nmh/events/un_ncd_summit2011/ncds_stc.pdf), по состоянию на 1 марта 2011 г.).
42. *Innovation with Impact: Financing 21<sup>st</sup> Century Development*. Report by Bill Gates to G20 leaders, Cannes Summit, 2011  
<http://www.thegatesnotes.com/Topics/Development/G20-Report-Innovation-with-Impact>, по состоянию на 1 марта 2012 г.).
43. Cannes G20 Summit Final Declaration, 2011 <http://www.g20-g8.com/g8-g20/g20/english/for-the-press/news-releases/cannes-summit-final-declaration.1557.html>, по состоянию на 12 марта 2012 г.).
44. *Общественное здравоохранение, инновации и права интеллектуальной собственности*. Женева, Комиссия по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению, 2006 год  
<http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html>, по состоянию на 8 октября 2011 г.)

### ГЛАВА 3. ОБЗОР ПРЕДЛОЖЕНИЙ

Одной из наших основных задач, изложенных в резолюции WHA63.28, является углубление анализа предложений, содержащихся или упомянутых в докладе РГЭ. Как указано в Главе 1, мы решили рассмотреть все 22 предложения, упомянутые в докладе РГЭ, причем не только те, которые конкретно определены в резолюции, но и 22 материала, полученных в результате нашего собственного запроса на представление предложений.

#### Критерии и метод оценки

Мы приступили к выполнению этой задачи путем разработки на нашем первом совещании ряда критериев, по которым мы будем судить об актуальности каждого из предложений. Эти критерии изложены в нашем Предварительном докладе (Приложение 1). Затем мы использовали эти критерии, чтобы сделать первую оценку 22 предложений и материалов, которые мы обсуждали на нашем втором совещании. В свете этого первого раунда обсуждений мы провели дополнительный пересмотр критериев и оценок. В Таблице 3.1 мы показываем первый набор критериев, полученных из Предварительного доклада, и модифицированный набор критериев, которые мы окончательно согласовали. Таким образом, оценки каждого из предложений, включенных в Приложение 3, содержат таблицу оценки предложений по "окончательным" критериям, указанным в таблице ниже. В этой таблице также дается краткое описание каждого из критериев в столбце примечаний.

**Таблица 3.1. Критерии КРГЭ**

Предварительный доклад	Итоговые критерии	Примечания
Потенциальное воздействие на общественное здравоохранение в развивающихся странах	Воздействие на общественное здравоохранение	Оценка потенциального воздействия на общественное здравоохранение в развивающихся странах – вообще говоря, есть очень мало твердых доказательств, связанных не только с новыми, но даже и с существующими предложениями
Рациональное и справедливое использование ресурсов/соображения эффективности	Эффективность/ рентабельность	Оценка стоимости реализации по сравнению с потенциальными выгодами
Рентабельность		
Техническая осуществимость, возможности масштабирования, возможности воспроизводства, скорость осуществления	Техническая осуществимость	Легкость, с которой это предложение может быть реализовано с технической точки зрения, – от относительно автоматизированных, регулируемых правилами систем до предложений, которые связаны с определенными сложностями в ходе их внедрения и эксплуатации

Предварительный доклад	Итоговые критерии	Примечания
Финансовая осуществимость и устойчивость	Финансовая осуществимость	Оценка прямых затрат (обычно государственных) на эту схему, а также косвенных расходов или экономии средств других участников процесса, таких как пациенты (например, в результате изменения режима эксклюзивности договора)
Дополнительность	<i>Не используется</i>	Этот критерий был исключен в качестве явного критерия из-за трудностей в определении дополнительной в предложениях, направленных на выделение средств
Вопросы управления интеллектуальной собственностью	<i>Интеллектуальная собственность</i>	Насколько далеко использование интеллектуальной собственности в предложении продвинет инновации и расширит доступ
Потенциал для устранения увязки между расходами на НИОКР и ценой продукта	<i>Устранение увязки</i>	Степень, в которой формирование цены продукта и финансирование НИОКР определяются независимо друг от друга
Воздействие на справедливое распределение, включая наличие и финансовую доступность продуктов и воздействие на доступ и доставку	<i>Доступ</i>	Является ли то или иное предложение элементом, который способствует расширению доступа, включая возможность снижения цен, а также меры по содействию формированию платежеспособного спроса на необходимые продукты
Подотчетность/ участие в управлении и принятии решений	<i>Управление и подотчетность</i>	Степень, в которой мере механизмы управления являются достаточно прозрачными и подотчетными, и их сложность. Это зачастую трудно оценить, потому что схемы могут радикально отличаться друг от друга в плане своих механизмов управления или могут быть плохо определены в новых предложениях
Влияние на наращивание потенциала развивающихся стран и возможности передачи им технологий	<i>Наращивание потенциала</i>	В какой степени предложение направлено на содействие передаче технологии и наращиванию потенциала в области НИОКР в развивающихся странах
Возможность синергии с другими механизмами/ возможность комбинирования с другими механизмами	<i>Не используется</i>	Этот критерий был исключен в качестве явного критерия из-за трудностей его интерпретации применительно к многочисленным предложениям, но был использован при рассмотрении предложений в их совокупности

При разработке этих критериев было принято допущение, что предложения должны иметь своей главной целью содействие НИОКР, как это предусмотрено в наш мандате.

### Механизмы, прошедшие оценку

Приложение 2 содержит подробное объяснение того, как мы поняли, в меру своих сил, использованную РГЭ методологию и как эта группа подошла к итоговому списку из 22 сгруппированных предложений. В этом приложении также дается описание того, каким образом мы включали в наш анализ представленные нам материалы с предложениями. В Таблице 3.2, ниже, показана взаимосвязь между 22 предложениями РГЭ и 22 полученными нами предложениями. Как видно из таблицы, мы распределили 13 полученных предложений (или их частей) по 22 предложениям РГЭ.

**Таблица 3.2. Сгруппированные предложения РГЭ и предложения, полученные КРГЭ**

22 сгруппированных предложения РГЭ	Соответствующие полученные предложения
Новый косвенный налог	<i>Финансирование и стимулирование НИОКР по забытым болезням. Инициатива по лекарствам для забытых болезней</i>
Добровольные взносы предприятий и потребителей	
Налогообложение репатриированной прибыли фармацевтической отрасли	
Новые донорские фонды для научных исследований и разработок в области здравоохранения	
Открытый источник	1. <i>Материал, представленный КРГЭ.</i> Объединенная программа университетов в области важнейших лекарственных средств 2. <i>Инициатива по изобретению лекарств на основе открытых источников.</i> Совет по научным и промышленным исследованиям, Индия
Патентные пулы (модель ЮНИТЭЙД)	
Фонд воздействия на здоровье	<i>Фонд воздействия на здоровье.</i> Стимулы для мирового здравоохранения
Ваучеры на приоритетное рассмотрение	
Закон в отношении лекарств для лечения редких болезней	

. Права интеллектуальной собственности с правом переуступки	
. "Зеленые" права интеллектуальной собственности	<i>Международный фонд инноваций (МФИ) ("Зеленые" права интеллектуальной собственности). Institut des Hautes Études Internationales et de Développement. Nitta I</i>
. Устранение исключительного права на данные	
. Договор о биомедицинских исследованиях и разработках	<p>1. <i>Материал, представленный КРГЭ. Health Action International.</i></p> <p>2. <i>Рассмотрение договора по НИОКР в области жизненно важных проблем здравоохранения и биомедицины. Health Action International Global, Инициатива по здравоохранению и равенству в обществе, Knowledge Ecology International, Médecins Sans Frontières, Сеть третьего мира.</i></p> <p>3. <i>Глобальная рамочная система по исследованиям и разработкам в здравоохранении. Всеиндийская сеть действий по лекарствам, Бернская декларация, CENTAD, Инициатива по здравоохранению и равенству в обществе, Народное движение за здоровье, Сеть третьего мира</i></p>
. Крупные премии по окончании этапа (вознаграждение с учетом воздействия)	<i>Премии для стимулирования инноваций. Knowledge Ecology International</i>
. Налоговые льготы по забытым болезням для компаний	
. Партнерства по разработке продуктов (ППП)	<p>1. <i>Фонд научных исследований и разработок по забытым болезням. Novartis International</i></p> <p>2. <i>Глобальная рамочная система по исследованиям и разработкам в здравоохранении. Всеиндийская сеть действий по лекарствам, Бернская декларация, CENTAD, Инициатива по здравоохранению и равенству в обществе, Народное движение за здоровье, Сеть третьего мира</i></p>
. Прямые гранты небольшим предприятиям и гранты на клинические испытания в развивающихся странах	<p>1. <i>Инвестиции в мелкие и средние предприятия в развивающихся странах, ведущих инновационную деятельность. КНИРЗ и Глобальный форум в поддержку медицинских исследований</i></p> <p>2. <i>Новая система стимулов для технологических инноваций в развивающихся странах (ISTI). Maito M, Franciosi E</i></p>



18. "Промежуточные" премии	<p>1. Промежуточная премия для стимулирования НИОКР по диагностике лихорадки "у постели больного". BIO Ventures for Global Health</p> <p>2. Финансирование и стимулирование НИОКР по забытым болезням. Инициатива по лекарствам для забытых болезней</p> <p>3. Премии для стимулирования инноваций. Knowledge Ecology International</p>
19. Премии "за конечный результат" (наличными)	Премии для стимулирования инноваций. Knowledge Ecology International
20. Соглашения о приобретении или закупке	
21. Гармонизация регулирования	Финансирование и стимулирование НИОКР по забытым болезням. Инициатива по лекарствам для забытых болезней
22. Доконкурентные платформы для исследований и разработок	Финансирование и стимулирование НИОКР по забытым болезням. Инициатива по лекарствам для забытых болезней
<b>Материалы, связанные с 22 предложениями РГЭ</b>	
1. Премии для стимулирования инноваций. Knowledge Ecology International.	
2. Глобальная рамочная система по исследованиям и разработкам в здравоохранении. Всеиндийская сеть действий по лекарствам, Бернская декларация, CENTAD, Инициатива по здравоохранению и равенству в обществе, Народное движение за здоровье, Сеть третьего мира.	
3. Рассмотрение договора по НИОКР в области жизненно важных проблем здравоохранения и биомедицины. Health Action International Global, Инициатива по здравоохранению и равенству в обществе, Knowledge Ecology International, Médecins Sans Frontières, Сеть третьего мира.	
4. Материал, представленный КРГЭ. Объединенная программа университетов в области важнейших лекарственных средств.	
5. Инвестиции в мелкие и средние предприятия в развивающихся странах, ведущих инновационную деятельность. КНИРЗ и Глобальный форум в поддержку медицинских исследований.	
6. Международный фонд инноваций (МФИ) ("Зеленые" права интеллектуальной собственности). Institut des Hautes Études Internationales et de Développement. Nitta I.	
7. Фонд научных исследований и разработок по забытым болезням. Novartis International.	
8. Промежуточная премия для стимулирования НИОКР по диагностике лихорадки "у постели больного". BIO Ventures for Global Health.	
9. Фонд воздействия на здоровье. Стимулы для мирового здравоохранения.	
10. Новая система стимулов для технологических инноваций в развивающихся странах (ISTI). Maito M, Franciosi E.	
11. Материал, представленный КРГЭ. Health Action International.	

12. <i>Инициатива по изобретению лекарств на основе открытых источников</i> . Совет по научным и промышленным исследованиям, Индия.
13. <i>Финансирование и стимулирование НИОКР по забытым болезням</i> . Инициатива по лекарствам для забытых болезней.
<b>Материалы, не связанные напрямую с 22 предложениями РГЭ</b>
14. <i>Справедливое лицензирование/медицина для всех (Equitable licensing/med4all)</i> . BUKO Pharma-Kampagne. Charité Universitätsmedizin Berlin. Universität Oldenburg.
15. <i>Модель АСИЛД. Африканская сеть по инновациям в области лекарственных препаратов и диагностических средств (African Network for Drugs and Diagnostics Innovation (ANDI))</i> . Специальная программа исследований и профессиональной подготовки в области тропических заболеваний.
16. <i>Программное обеспечение с открытым исходным кодом для улучшения охраны материнского, детского здоровья и здоровья новорожденных в Пакистане</i> . Kazi GN. Страновое отделение ВОЗ в Пакистане.
17. <i>Портал эпидемиологического контроля забытых тропических болезней</i> . Health Insight Ltd.
18. <i>Знания и практическая деятельность сотрудников предприятий общественного питания, обслуживающих группы населения повышенного риска, в области продовольственной безопасности</i> . Университет Коста-Рики. Paez P.
19. <i>Биоинженерия лимбальных стволовых клеток</i> . Клинические испытания, глазная больница Dr Agarwal's Eye Hospital Ltd.
20. <i>Предложение по снижению материнской смертности</i> . Клинические испытания, глазная больница Dr Agarwal's Eye Hospital Ltd.
21. <i>Оптимальная страховка против досрочного устаревания доступных методов лечения</i> . Euromed Management, Centre National de la Recherche Scientifique, (GREQAM), (IDEP). Leoni P, Luchini S.
22. <i>Сокращение срока действия патентов для предотвращения сговора на отраслевом уровне</i> . Euromed Management. Kellogg School of Management, Northwestern University. Patrick Leoni, Sandroni A.

Принимая во внимание вышесказанное, после нескольких раундов обсуждений мы, наконец, согласовали собственные 15 групп предложений для проведения оценки. Большинство из них более или менее точно совпадают с предложениями РГЭ. В других случаях мы сформировали следующие группы: предложения РГЭ (например, "промежуточные" премии и премии "за конечный результат"), сочетания предложений РГЭ с предложениями из материалов, полученных группой, и из других материалов (например, открытые подходы к исследованиям и разработкам и инновациям) или новые материалы, добавленные в результате событий, происшедших после доклада РГЭ (например, патентные пулы). Эти 15 оценок представлены в Приложении 3 и показаны в Таблице 3.3. Полная версия таблицы, показывающая, какие из предложений РГЭ и из полученных материалов включены в каждую из наших оценок, приводится в конце Приложения 2. Четыре предложения, касающиеся источников финансирования, мы оцениваем отдельно, в Главе 4.

Из оставшихся материалов, не имеющих прямого отношения к предложениям РГЭ, мы включили в нашу оценку открытых подходов к научным исследованиям и разработкам и инновациям материал под номером 14 – "Справедливое лицензирование". В Главе 4 мы обсуждаем номер 15 (АСИЛД – Африканская сеть по инновациям в области лекарственных препаратов и диагностических средств). В отношении оставшихся материалов мы сочли, что пять предложений (номера 16–20) выходят за рамки нашей сферы компетенции, поскольку они представляют собой, скорее, запросы на финансирование проекта, нежели предложения по совершенствованию финансирования и координации НИОКР. Мы сочли, что два оставшихся предложения (20 и 21) недостаточно обоснованы эмпирическими данными; при этом нам показались неубедительными теоретические рассуждения, которые были использованы авторами для обоснования своих предложений, по существу сводящиеся к тому, что компании не в состоянии инвестировать в инновации по конкретным продуктам (в качестве примера приводятся вакцины, а не препараты для лечения ВИЧ/СПИДа), так как это может сделать чрезмерной существующую инфраструктуру интеллектуальной собственности или лечения. Что касается "оптимального хеджирования", мы не располагали исчерпывающей информацией, чтобы дать точную оценку того, что именно в настоящее время предлагается в качестве механизма такого страхования. В случае сокращения срока действия патента не было никаких указаний на то, какую цель преследует такое сокращение и как это сокращение скажется на НИОКР вне рамок того конкретного примера, на котором авторы основывают свои выводы. Существуют, конечно, веские аргументы в пользу того, что вакцины как профилактические формы лечения по своей природе менее коммерчески привлекательны, нежели препараты для лечения хронических заболеваний, но это не означает, что снижение стимулов для инвестиций и в лекарственные препараты, и вакцины является правильным решением. Кроме того, изменение минимального срока действия патентов потребует проведения переговоров в рамках Всемирной торговой организации, что будет иметь последствия для всех секторов экономики. Поэтому для нас не является очевидным, что любое из этих предложений в той форме, в которой они представлены сейчас, могло бы значительно улучшить положение дел в области НИОКР по тем заболеваниям, от которых страдают в основном развивающиеся страны.

**Таблица 3.3. Оценки КРГЭ**

<b>15 оценок, сделанных КРГЭ</b>	
Глобальная рамочная система по научным исследованиям и разработкам	Открытые подходы к научным исследованиям, разработкам и инновациям
Устранение исключительного права на данные	Промежуточные премии и премии за конечный результат
Прямые гранты компаниям	Соглашения о приобретении или закупке
"Зеленые" права интеллектуальной собственности	Ваучеры на приоритетное рассмотрение

Фонд воздействия на здоровье	Гармонизация регулирования
Закон в отношении лекарств для лечения редких болезней	Налоговые льготы для компаний
Патентные пулы	Права интеллектуальной собственности с правом переуступки
Объединенные источники финансирования	

### Краткий обзор оценок

В наших оценках мы использовали и фиксировали любые относящиеся к изучаемому предложению доказательства, которые мы смогли найти, в том числе содержащиеся в полученных нами материалах. Тем не менее по большинству предложений нет убедительных доказательств, на основе которых можно было бы объективно судить о затратах и выгодах. Поэтому мы не претендуем на то, чтобы считать научным такой метод выстраивания приоритетов; скорее, мы использовали его в качестве средства, с помощью которого, исходя из собственного весьма разнообразного опыта, мы на достаточно систематизированной основе смогли прийти к некоему коллективному решению о том, что, вероятнее всего, лучше сработает на практике, а что сработает хуже или вообще не сработает. Подробный обзор оценок дается в Приложении 3. Этот обзор содержит обсуждение сильных и слабых сторон различных поддержанных нами предложений со ссылкой, где это возможно, на существующие научные источники. Каждая оценка дается по следующим параметрам:

- воздействие на общественное здравоохранение;
- техническая осуществимость;
- финансовая осуществимость;
- операционная осуществимость.

Эти параметры включают в себя критерии КРГЭ (в окончательном виде) и базируются на шаблоне, разработанном нами для направления запросов на представление предложений<sup>1</sup>. Исходя из этих оценок и на основе наших собственных критериев, мы пришли к следующим выводам по каждому из 15 предложений.

### *Глобальная рамочная система по научным исследованиям и разработкам*

На основе двух полученных нами материалов с предложением заключения договора и создания глобальной рамочной системы мы сочли, что уже пришло время для изучения возможности создания целостной и всеобъемлющей международной рамочной

---

<sup>1</sup> С текстом запроса на представление предложений можно ознакомиться по адресу: [http://www.who.int/phi/news/cewg\\_call\\_for\\_proposals.pdf](http://www.who.int/phi/news/cewg_call_for_proposals.pdf) (по состоянию на 7 марта 2012 г.).

структуры или конвенции<sup>1</sup> под эгидой ВОЗ по поддержке приоритетных медицинских НИОКР, которые направлены на болезни, преобладающие в развивающихся странах.

Несмотря на то, что предложения выглядят весьма перспективными, они требуют дальнейшего изучения. Они содержат четко определенные цели и задачи, включая создание прозрачной, всеохватывающей и эффективной структуры управления для оценки пробелов в НИОКР, установления приоритетов и выделения средств для активизации усилий в области НИОКР по широко распространенным в развивающихся странах заболеваниям, а также повышения финансирования на мировом уровне за счет взносов государств-членов и других целевых источников финансирования.

Представленные нам предложения охватывают практически все критерии, которые мы сами установили. Эти предложения не содержат конкретных деталей по механизмам функционирования предполагаемой конвенции или рамочной системы, хотя общие принципы и изложены. Это сделано преднамеренно, поскольку авторы предложений считают, что именно государства – члены ВОЗ должны принять решение об институциональном механизме и методах работы в рамках предлагаемого нормативно-правового документа. Наиболее сильной стороной этих предложений является то, что в случае их одобрения они обеспечивают комплексное решение проблем недофинансирования и отсутствия координации на глобальном уровне фармацевтических НИОКР, в частности, для борьбы с болезнями, распространенными в развивающихся странах.

Что касается ключевых шагов, необходимых для начала реализации и оценки финансовой осуществимости предложения, было подчеркнуто, что, поскольку идея состоит в вынесении рекомендации о том, что государства-члены должны договориться начать процесс официальных переговоров по глобальной рамочной системе или конвенции, такие аспекты должны обсуждаться именно в ходе таких переговоров. Хотя эта задача представляется достаточно сложной, пришло время начать необходимые переговоры по конвенции.

В представленных предложениях подробно изложены те принципы, которые должны быть зафиксированы в договоре или рамочной системе, такие как справедливая система для распределения бремени расходов на НИОКР, обмен знаниями для содействия научному прогрессу и равный доступ к продуктам, получаемым в результате научно-исследовательской деятельности. К основным концепциям, лежащим в основе этих предложений, относятся устранение увязки между ценами на лекарственные средства и расходами на НИОКР и участие всех правительств в установлении приоритетов и в деятельности по координации и финансированию НИОКР. Мы рассматриваем эти предложения не в качестве замены существующей системы прав интеллектуальной собственности, а в качестве дополнительного инструмента для применения в условиях, когда существующая система не работает, с тем чтобы удовлетворить потребности развивающихся стран в области НИОКР.

---

<sup>1</sup> Мы предпочитаем использовать термин "конвенция", а не "договор", хотя с юридической точки зрения между ними нет большой разницы.

Осуществимость этих предложений, разумеется, будет зависеть от готовности государств – членов ВОЗ принять участие в переговорах по международному нормативно-правовому документу по данному вопросу. Наиболее очевидными примерами переговоров такого рода являются Рамочная конвенция ВОЗ по борьбе против табака и Рамочная программа обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена штаммами вируса гриппа и доступа к вакцинам и другим средствам. Более подробно мы рассматриваем идеи глобальной рамочной системы и конвенции в Главе 6.

### ***Устранение исключительного права на данные***

Мы сочли, что не существует никаких доказательств того, что исключительное право на данные в существенном плане способствует инновациям, связанным с болезнями Типа II и Типа III, и удовлетворению особых потребностей развивающихся стран в области НИОКР, имеющих отношение к болезням Типа I, и вследствие этого мы пришли к выводу, что устранение такого исключительного права там, где оно существует, не повлияет отрицательно на стимулирование инноваций по таким болезням, а также будет способствовать снижению цен на профильные лекарственные средства. Признавая, что устранение исключительного права на данные не вносит значительного вклада в активизацию инновационной деятельности, мы отметили, что это может позволить компаниям, производящим препараты-генерики, постепенно внедрять инновации в производство тех продуктов, которые в противном случае попадали бы под исключительное право.

Таким образом, несмотря на то что устранение исключительного права на данные может и не способствовать в существенном плане основной цели, связанной с НИОКР, это предложение тем не менее получило достаточно высокий балл по нашим критериям. Оно может оказать благоприятное воздействие на общественное здравоохранение вследствие положительного влияния на доступ к лекарственным средствам за счет расширения их наличия и финансовой доступности. Устранение исключительного права вполне осуществимо с технической и финансовой точек зрения с учетом возможной потребности в пересмотре существующих многосторонних или двусторонних обязательств и может быть экономически эффективным. Оно решает проблемы управления интеллектуальной собственностью путем устранения одной из форм эксклюзивности и поощрения конкуренции со стороны препаратов-генериков на более раннем этапе. Это предложение дополняет другие существующие стимулы и механизмы.

### ***Прямые гранты компаниям***

Мы сочли, что подобные схемы, направленные на мелкие и средние компании в развивающихся странах, могут соответствовать многим из наших критериев. Они технически и финансово осуществимы. Эти схемы могут оказать положительное влияние на наращивание потенциала и передачу технологий, особенно если совместить их с помощью в коммерциализации и управлении технологиями, как было предложено в рамках Глобального форума по исследованиям в области здравоохранения.

Предлагаемый инновационный фонд также содержит меры по содействию наращиванию потенциала и передаче технологий, а также по контактам с университетами и государственными научно-исследовательскими институтами. Они идеально совместимы с другими существующими и предлагаемыми механизмами. С другой стороны, эти схемы напрямую не решают проблемы наличия, финансовой доступности, доставки и доступа применительно к лекарствам. Поэтому для обеспечения их максимальной эффективности потребуются дополнительные механизмы. Предстоит также определить критерии подотчетности и управления. Вопросы управления интеллектуальной собственностью можно решить в рамках этих схем, как в случае с предложением о Новом инновационном фонде.

Эти схемы необходимо рассматривать в контексте других предложений по объединению источников финансирования. Неясно, однако, смогут ли эти конкретные предложения содействовать закрытию крупных пробелов в финансировании разработок лекарственных средств (например, для этапа 3 клинических испытаний). Отсутствует ясность и в вопросе о том, какие существуют неудовлетворенные потребности в финансировании на протяжении всего цикла разработки продукта.

Наконец, их актуальность напрямую связана с источником финансирования, характером схем и способами, с помощью которых права интеллектуальной собственности рассматриваются как часть схемы. Реализация таких мер представляется более реальной в тех случаях, когда можно привлечь ресурсы из источников промышленной политики и помощи. Этот тип схемы можно также комбинировать с лицензионными требованиями для доступа к продуктам.

### ***"Зеленые" права интеллектуальной собственности***

Мы сочли, что это предложение не вполне отвечает многим нашим критериям. Не дается ни точного определения общей цели этого предложения, ни смысла использования слова "зеленые" в названии. Без ответа осталось множество вопросов, которые возникли после ознакомления с документами. Это предложение в некоторой степени способствует решению вопросов управления интеллектуальной собственностью и устранения увязки, но не доказывает, что это лучший способ их решения. Отсутствуют положения, которые непосредственно направлены на наращивание потенциала и передачу технологий развивающимся странам, помимо, пожалуй, поощрения добровольного лицензирования технологий. Увязка с Советом ТРИПС, казалось бы, гарантирует высокие стандарты управления и подотчетности, но это выходит за рамки мандата данного совета. В частности, мы поставили под сомнение техническую и финансовую осуществимость данного предложения. Оно было сочтено перегруженным с точки зрения управления и руководства, при этом не было представлено достаточных доказательств необходимости и целей привлечения всех упомянутых организаций и заинтересованных сторон.

Хотя вклад патентодержателей в удовлетворение общественных нужд, в принципе, можно только приветствовать (в плане активизации НИОКР по недостаточно финансируемым направлениям и в плане расширения доступа к лекарственным

средствам), патентодержатели, как правило, настаивают на снижении тех патентных сборов, которые с них взимаются, и отсутствует ясность в вопросе о том, предлагает ли данная схема достаточные преимущества для поощрения правительств к введению дополнительных патентных пошлин или значительных налогов на доходы патентодержателей за границей.

### ***Фонд воздействия на здоровье***

Мы сочли, что идеи, лежащие в основе ФВЗ, представляют интерес и что в случае успешной реализации они могли бы соответствовать многим из наших критериев. Это предложение направлено непосредственно на решение проблем управления интеллектуальной собственностью в том плане, что оно стремится стимулировать НИОКР, актуальные для снижения бремени болезней в развивающихся странах, а также содействовать расширению доступа к этим препаратам, делая их более финансово доступными. Применительно к препаратам, на которые распространяется это предложение, оно устраняет увязку между расходами на НИОКР и ценой продукта. Аналогичным образом, исходя из того, что это предложение будет финансироваться за счет налогоплательщиков развитых стран, оно может иметь благоприятный эффект в плане справедливого распределения и расширить наличие и доступность продуктов в развивающихся странах, одновременно стимулируя фирмы содействовать улучшению ситуации в области доступа и доставки, от которых будет зависеть оценка воздействия на здоровье населения. Данное предложение рассматривалось в качестве дополнения к существующему набору стимулов в сфере интеллектуальной собственности в том плане, что фирмы могут выбирать, следует ли им регистрировать свой продукт в ФВЗ, или использовать патентную систему, как они поступают в настоящее время.

Тем не менее, мы сочли, что на практике реализация ФВЗ будет проблематичной по ряду причин – в частности, вследствие неопределенности относительно возможности обеспечения достаточно надежных мер измерения воздействия на здоровье в господствующих в развивающихся странах условиях, даже при наличии большого аппарата оценки, предусмотренного авторами предложения. Кроме того, это предложение связано с весьма высокими расходами. Весьма слабо проработанными являются также предложения в области управления, хотя они играют важную роль, особенно при наличии разногласий в части мер измерения воздействия на здоровье. Кроме того, это предложение не оказывает непосредственного воздействия на наращивание потенциала развивающихся стран и возможности в области передачи им технологий.

В силу изложенных выше причин мы сомневаемся, что ФВЗ в том виде, в котором он предлагается в настоящее время, будет способен достигнуть своих целей на практике. Отметим, что авторы планируют экспериментальный проект, чтобы проверить обоснованность предлагаемых методов оценки воздействия.

### ***Закон в отношении лекарств для лечения редких болезней***

Мы сочли, что схемы по лекарствам для лечения редких болезней не в полной мере отвечают многим нашим критериям. Схемы по лекарствам для лечения редких



болезней решают вопросы управления интеллектуальной собственностью, однако это осуществляется путем предоставления эксклюзивных прав сбыта на 7–10 лет в качестве основного стимула для проведения НИОКР. Таким образом, в них отсутствует устранение увязки между расходами на НИОКР и ценами продукта (если это не предусмотрено дополнительным механизмом "притягивания" ресурсов). Аналогичным образом, это предложение может повысить доступность препаратов для лечения некоторых редких заболеваний, однако оказываемый им эффект в плане справедливости и широты распределения достаточно трудно вычленишь. Цены на препараты в развитых странах могут быть очень высокими в течение периода эксклюзивности и в некоторых случаях могут даже привести к значительному росту по сравнению с предыдущими ценами на тот же продукт. Эти схемы во многом зависят от применения правил, установленных в законодательстве, и не требуют масштабных систем управления и принятия решений. Они не оказывают влияния на наращивание потенциала в развивающихся странах и передачу им технологий. Кроме того, нормы регулирования в отношении лекарств для лечения редких болезней, которые корректируют требования к регистрации лекарств в зависимости от редкости той или иной болезни, становятся неприемлемыми в условиях, когда данная болезнь является распространенной. Однако, как отмечалось ранее, существует потенциальная синергия с дополнительным механизмом "притягивания" ресурсов в развивающиеся страны.

Отсутствует ясность в вопросе о том, как схемы в отношении лекарств для лечения редких болезней можно адаптировать для использования в развивающихся странах для удовлетворения их собственных потребностей. Приоритетной целью таких схем, вероятнее всего, станут болезни, которые не являются "редкими" в странах их реализации. Их осуществимость будет зависеть от положения дел и потребностей в различных развивающихся странах. Тем не менее такие схемы не помогают обеспечить наличие фактора "притягивания" ресурсов, отличительной особенностью которого в развитых странах является рыночная эксклюзивность, увязанная с рынком, характеризующимся зачастую очень высокой платежеспособностью.

### ***Патентные пулы***

Мы рассмотрели один уже функционирующий "нисходящий" патентный пул – Пул патентов на лекарства (ППЛ), спонсируемый ЮНИТЭЙД, перед которым была поставлена цель сделать новые препараты для лечения ВИЧ более доступными и способствовать разработке новых комбинированных препаратов с установленной дозой, подходящих для проведения лечения в развивающихся странах. Это предложение отвечает многим из наших критериев, хотя оно непосредственно не касается проблем финансирования применительно к НИОКР. Оно имеет потенциально высокую степень воздействия на общественное здравоохранение, а его техническая и финансовая осуществимость находится в процессе проверки; результаты этого предложения могут быть весьма рентабельными и могут способствовать эффективному использованию государственных средств в отношении НИОКР и обеспечения доступа к лекарствам. Подход к использованию интеллектуальной собственности оказался весьма новаторским, и путем поощрения конкуренции он мог бы способствовать устранению увязки между расходами на НИОКР и ценами лекарств.

Условия лицензий также составлены таким образом, чтобы содействовать передаче технологий лицензиатам. Существует потенциальный синергетический эффект с другими механизмами. Хотя лицензии уже подписаны, не существует ясности в том, имеются ли достаточные стимулы у компаний присоединяться к ППЛ на наилучших условиях (например, путем предоставления максимально широкого географического охвата). Кроме того, существует целый спектр стимулов, таких как премиальный фонд содействия НИОКР по новым формулам лекарств, включая педиатрические и другие адаптированные препараты.

Мы также отметили потенциал двух аналогичных "восходящих" патентных пулов, предназначенных для содействия НИОКР в области забытых болезней – Пул открытых инноваций и "Новые исследования" Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС). Оценка первого была не столь позитивной в отношении его потенциала в преодолении барьеров на пути научных исследований, а кроме того возникают аналогичные вопросы по поводу ограниченного географического охвата обеих этих инициатив. Мы рекомендуем изучить пути улучшения их потенциального воздействия на общественное здравоохранение. Необходимо изучить потенциал патентных пулов по другим классам болезней и в плане использования дополнительных стимулов для поощрения участия и содействия НИОКР.

### ***Объединенные источники финансирования***

Мы сочли предложения об объединенном финансировании многообещающими, но требующими дальнейшей проработки. Мы не считаем, что они должны обеспечивать привилегированное финансирование ПРП; скорее, они должны выступать в качестве дополнительной возможности для научно-исследовательских организаций всех видов. Их потенциально сильная сторона заключается в тех масштабах, в которых они смогут привлечь новые и дополнительные донорские средства и/или стать пусковым механизмом для создания инновационных и устойчивых источников финансирования. Эти предложения являются технически осуществимыми и потенциально осуществимыми с финансовой точки зрения. Все предложения включают субсидирование расходов на НИОКР и, таким образом, содержат элемент устранения увязки, но отличаются друг от друга в части решения проблемы интеллектуальной собственности – от передачи всех образующихся прав получателю средств до различных положений об обратной передаче лицензии финансовому донору (например, предоставление исключительной лицензии в соответствии с механизмом FRIND) или полностью открытого лицензирования. "Сеть третьего мира" (TWN) предлагает отказаться от защиты продуктов в виде интеллектуальной собственности. Таким образом, эти предложения в значительной мере отличаются друг от друга по той степени, в которой они решают проблему доступа к уже разработанным продуктам. Некоторые предложения в явной форме содержат положения о содействии наращиванию потенциала и передаче технологий (TWN, ISTI, DNDi), в то время как в других предложениях эти положения либо выражены в неявной форме, либо вообще отсутствуют (например, предложения РГЭ). Ни в одном из предложений не дается четкого определения подотчетности и управления. Эти предложения необходимо рассматривать в комбинации с предложениями по координации, с которыми они тесно

связаны, как, например, TWN, на предмет того, как они вписываются в глобальную рамочную систему финансирования и координации. Мы пришли к выводу, что потенциальная ценность предложений по объединенному финансированию зависит от их более конкретных условий, в том числе касающихся того, как должно быть организовано и определено управление интеллектуальной собственностью, наращивание потенциала и передача технологий.

### ***Открытые подходы к научным исследованиям, разработкам и инновациям***

Мы сочли, что открытые подходы к НИОКР, в том числе открытые инновации, открытые источники и открытый доступ к публикациям, а также доконкурентные платформы НИОКР и справедливое лицензирование, соответствуют многим из наших критериев в части стимулирования НИОКР инновационными способами. Обычно это связано с инновационным или, по крайней мере, более гибким применением интеллектуальной собственности в целях сведения к минимуму тех барьеров, которые права интеллектуальной собственности создают на пути инноваций. Такие подходы могут помочь снизить затраты на НИОКР и ускорить разработку продуктов, и мы поддерживаем открытые и основанные на сотрудничестве подходы, которые также могут помочь сократить дублирование исследований и расширить круг исследователей, применяя их опыт в разработке продуктов, необходимых в развивающихся странах. Таким образом, эти подходы могут также способствовать наращиванию потенциала и передаче технологий. С другой стороны, эти подходы не имеют прямого отношения к вопросам доступа к продуктам, за исключением справедливого лицензирования применительно к конечной продукции, хотя они могли бы способствовать такому доступу в долгосрочной перспективе. Их необходимо дополнить другими мерами, которые способствовали бы доступу к разрабатываемым продуктам. Тем не менее мы считаем, что эти подходы обладают огромным потенциалом и что финансовые доноры и научно-исследовательские организации в государственном и частном секторах должны рассмотреть пути содействия инициативам, которые будут сосредоточены на разработке продуктов, необходимых в развивающихся странах.

### ***Промежуточные премии и премии за конечный результат***

Мы сочли, что ряд предложений по премиям и, в частности, промежуточные премии могли бы соответствовать многим из наших критериев. Мы отметили, что даже крупные компании могут не считать премии за конечный результат достаточным стимулом. Кроме того, мы увидели потенциальные возможности таких премий, которые по существу представляют собой нефинансовые стимулы. Как правило, предложения по премиям продемонстрировали свою техническую и финансовую осуществимость. По нашему мнению, они должны иметь в качестве одной из основных целей устранение увязки между затратами на НИОКР и ценами на продукты в целях обеспечения доступа к таким продуктам. Во всех предложениях присутствует возможность использования интеллектуальной собственности в целях содействия доступу к продуктам в развивающихся странах. Точная схема реализации должна зависеть от того, какой механизм вероятнее всего сработает на практике. Предложения по премиям варьируются в части тех обязательств, которые они накладывают на лауреатов таких премий в плане содействия доступности и приемлемому по цене

доступу к продуктам. Эти обязательства должны быть сбалансированы по сравнению с тем антистимулом, который такие обязательства могут представлять для потенциальных участников, а размер предлагаемой премии можно использовать для компенсации таких кажущихся антистимулов. Промежуточные премии имеют то преимущество, что позволяют перенести некоторые издержки в случае неудачи на спонсора премии, а не на разработчика проекта.

Предложения по премиям отличаются между собой в том, как они трактуют вопросы управления и подотчетности. Если они должны работать, то им надлежит иметь заслуживающие доверия институты управления, которые связаны с соответствующими заинтересованными сторонами, и они должны иметь четкие правила присуждения премий на основе надежных критериев. Поскольку с большой вероятностью возникнут разногласия, необходим также авторитетный научно-консультативный комитет. Во многих предложениях так и не проработаны механизмы управления и не подобраны финансирующие учреждения.

Предложения по премиям могут способствовать, а могут не способствовать наращиванию потенциала и передаче технологий. Одним из примеров является компания InnoCentive, где большое количество исследователей (разработчиков) находятся в развивающихся странах. Косвенно эта компания предоставляет исследователям в развивающихся странах возможности, которых иначе они были бы лишены. Это так же может применяться к таким предложениям, как премии за диагностические средства, которые могут открыть новые пути для исследователей из развивающихся стран. В противном случае, как отмечалось выше, в некоторых предложениях могут быть обязательства для выигравших премии компаний по передаче технологии и ноу-хау производителям в развивающихся странах.

Многие предложения по премиям всецело дополняют другие существующие и предлагаемые механизмы стимулирования. В некоторых предложениях прослеживается намерение полностью или частично заменить их на патенты в качестве средства финансирования НИОКР.

Ряд экспериментальных проектов могут быть полезны для продолжения работы. В других случаях целесообразным представляется обеспечение координации, например, чтобы избежать одновременного присуждения премии за диагностику туберкулеза с различными характеристиками и наложения обязательств на получившую премию компанию.

### ***Соглашения о приобретении или закупке***

Мы сочли, что обычные договоры о закупках, хотя они могут иметь некоторый стимулирующий эффект по отношению к НИОКР, находятся за пределами нашего мандата и в любом случае соответствуют лишь немногим из наших критериев. Что касается предварительных обязательств по будущим закупкам (ПОБЗ), мы не убеждены, что накопленный на настоящий момент опыт доказал эффективность и возможность воспроизведения этих предложений.

В соглашениях, таких как экспериментальный проект ПОбЗ по пневмококковой вакцине, присутствует элемент устранения увязки в той мере, в которой дополнительные средства, выплачиваемые производителям, рассматриваются как снижение предлагаемой покупателям бездотационной цены до более низкого уровня, чем тот, который был бы в противном случае. Эти соглашения могут оказать положительное влияние на наличие и финансовую доступность препаратов, а также на доступ к ним и их доставку, хотя отсутствует единое мнение относительно того, был ли достигнут надлежащий баланс цен в рамках экспериментальной программы ПОбЗ. Наряду с этим не исключена возможность того, что они будут претендовать на права интеллектуальной собственности и защищать их. Кроме того, существует риск, что ПОбЗ могут препятствовать конкуренции и отпугнуть потенциальных новых поставщиков от инвестиций в технологии для разработки и производства более дешевого продукта. Они обычно также требуют довольно сложных механизмов для обеспечения надежной правовой базы и наличия заслуживающих доверия органов управления для принятия решений, которые могут влиять, например, на размер выплат компаниям. Например, система ПОбЗ имеет независимый комитет по оценке, который устанавливает требования по соответствию продукта ПОбЗ и решает, отвечает ли продукт этим требованиям. Что касается содействия наращиванию потенциала и передаче технологий, то мы сочли, что в системе ПОбЗ отсутствуют соответствующие элементы. Тем не менее следует отметить, что две индийские компании проявили интерес к регистрации в системе ПОбЗ, хотя пока неизвестно, когда они будут располагать продуктом, отвечающим критериям ПОбЗ. Исключением из этого правила является соглашение между компанией GlaxoSmithKline и Бразилией, предусматривающее передачу технологии. Как правило, эти соглашения являются дополнением к существующим механизмам стимулирования и потенциально формируют с ними эффект синергии.

### ***Ваучеры на приоритетное рассмотрение***

Мы не сочли, что ваучер на приоритетное рассмотрение в полной мере соответствует многим из наших критериев. Хотя схема технически осуществима, остается неясным, сможет ли она достичь поставленных целей с учетом своей действующей структуры. Опыт, полученный в результате выдачи на настоящий момент единственного ваучера на приоритетное рассмотрение, ставит под сомнение вероятную эффективность этой схемы в качестве мощного стимула для компаний выделять больше ресурсов на НИОКР для удовлетворения потребностей развивающихся стран. Эта схема не учитывает проблемы управления интеллектуальной собственностью, за исключением того аспекта что приоритетное рассмотрение позволяет компаниям продлевать фактический срок действия патента (с момента одобрения препарата до истечения срока действия патента) по сравнению с первоначальным сроком. Эта схема не устраняет увязку между ценами лекарств и расходами на НИОКР и не оказывает никакого влияния на финансовую доступность, доступ и доставку лекарств. Потенциально эта схема может повлиять на наличие продуктов, но не в плане их наличия в развивающихся странах. Будучи автоматической системой, встроенной в существующие структуры, эта схема не нуждается в подотчетности, участии в управлении и принятии решений. Она не влияет на наращивание потенциала или

передачу технологий развивающимся странам. Тем не менее эта схема носит явно дополняющий характер и соответствует существующим механизмам стимулирования.

### ***Гармонизация регулирования***

Мы не убеждены в том, что гармонизация норм регулирования как таковая является ключевым вопросом или что она соответствует многим из наших критериев. В частности, мы не считаем, что гармонизация регулирования будет существенно способствовать повышению стимулов для НИОКР, актуальных для развивающихся стран. В корне проблемы лежит отсутствие возможностей у многих регулирующих органов в развивающихся странах. Нарращивание их потенциала является одной из приоритетных задач, однако остается неясным, является ли гармонизация действительно наилучшим подходом к такому наращиванию потенциала. Улучшение сферы регулирования и ее гармонизация может улучшить доступ к лекарствам и медицинским технологиям с гарантированным качеством путем ускорения появления новых продуктов, необходимых для пациентов, но при этом непонятно, будет ли действительно отражаться на пациентах любая экономия средств, достигнутая компаниями за счет более эффективного регулирования. Кроме того, мы подчеркиваем тот факт, что актуальность гармонизации регулирования также связана с тем, где, как и на которой основе она осуществляется, с учетом роли политики в области здравоохранения и важности роли ВОЗ в этой области. Необходимо принимать во внимание потребности конкретной страны и региона, включая различные оценки, которые могут быть сделаны в отношении рисков и выгод.

### ***Налоговые льготы для компаний***

Это предложение не отвечает многим нашим критериям. Оно технически осуществимо, а с учетом относительно небольшого объема НИОКР частного сектора во всем мире в области забытых болезней, финансовые затраты в глобальном масштабе будут не столь велики. Это предложение также полностью совместимо с другими существующими или предлагаемыми стимулами. Тем не менее мы не считаем, что оно в какой-либо степени соответствует другим нашим критериям. Воздействие на общественное здравоохранение будет зависеть исключительно от той степени, в которой данное предложение увеличит масштабы НИОКР и обеспечит разработку новых продуктов, которые затем будут доступными, недорогими и будут использоваться в развивающихся странах. Полученные на сегодняшний день доказательства не являются обнадеживающими. В свете этого невозможно продемонстрировать эффективность и рентабельность этого предложения. В частности, можно отметить отсутствие какого-либо воздействия этой схемы в Соединенном Королевстве. Мы осознаем, что отсрочка в уплате налога равнозначна расходам государственных денег, а затраты и выгоды этого подхода необходимо сравнить с другими видами использования государственных средств. В этой схеме не прослеживается никакой дополнительной пользы. В качестве движущего механизма эта схема не затрагивает проблем интеллектуальной собственности, устранения увязки, наличия, доступности, доставки и доступа к лекарствам в развивающихся странах, а также не решает проблем в связи с наращиванием потенциала или передачей

технологий. Мы полагаем, что, даже если такие схемы повлекут за собой дополнительные НИОКР и создание потенциально новых продуктов, в чем нет уверенности, они не сделают ничего, чтобы создать стимулы со стороны спроса или чтобы содействовать доступу к лекарствам для пациентов в развивающихся странах. Это предложение можно комбинировать с другими механизмами для расширения возможностей в плане наличия, финансовой доступности, доставки и доступа, но это приведет к дополнительным сложностям в административно-управленческой сфере.

Это предложение не было признано целесообразным в качестве глобального решения, так как схемы отсрочки уплаты налогов являются национальными по своему характеру и их согласование на мировом уровне не выглядит реалистичным. Тем не менее мы также признаем, что большинство развитых стран и некоторые развивающиеся страны действительно используют общие налоговые льготы в отношении НИОКР, и странам следует рассмотреть, в какой степени такие схемы могут соответствовать местным потребностям, принимая во внимание имеющиеся данные об их воздействии и о возможных других способах применения государственных средств.

### ***Права интеллектуальной собственности с правом переуступки***

Мы не сочли, что предложение о правах интеллектуальной собственности с правом переуступки соответствует многим из наших критериев. Оно технически осуществимо, но имеет тот недостаток, что финансируется за счет продления исключительных прав на наиболее популярные по продажам лекарства, замедляя, тем самым, выход на рынок препаратов-генериков. В некоторых вариантах этот недостаток можно сгладить путем выдачи открытой лицензии или путем отказа от прав интеллектуальной собственности на лекарственные препараты для лечения забытых болезней. Аналогичным образом, это предложение не устраняет увязку между ценами лекарств и стоимостью НИОКР, а скорее наоборот, хотя существует возможность устранения увязки между стоимостью НИОКР по препаратам против забытых болезней и ценами на такие препараты. Однако, как и ваучер на приоритетное рассмотрение, эта схема не дает никаких стимулов для содействия доступу к лекарственным средствам в развивающихся странах, при этом, бенефициар прав интеллектуальной собственности с правом переуступки не имеет ограничений на приобретение и осуществление прав интеллектуальной собственности в развивающихся странах. В своей простейшей форме, основанной на четких правилах, для этой схемы нет необходимости в отчетности и участии в управлении или принятии решений. Для более сложных форм, которые могут потребовать судебных решений и постановлений относительно соблюдения правил, может возникнуть необходимость в более жестких требованиях в области управления и подотчетности. Схема прав интеллектуальной собственности с правом переуступки не оказывает прямого влияния на наращивание потенциала и передачу технологий развивающимся странам за исключением тех случаев, когда такие условия встроены в критерии для обоснования выделения средств. Эта схема имеет явно дополняющий характер и соответствует существующим механизмам стимулирования.

## Региональные перспективы

Мы провели разноплановые совещания в пяти регионах ВОЗ для сбора мнений о наших предложениях по мере их разработки. Отчеты по этим совещаниям приводятся в Приложении 4, а детальная информация выложена на веб-сайте КРГЭ.

Вопросы, поднятые в регионах, были весьма разнообразными и отражали различные национальные реалии и состав участников. Мы учли эти вопросы при подготовке наших выводов. В целом наблюдалась поддержка общей направленности наших предварительных рекомендаций, в частности, со стороны развивающихся стран. Предложение по глобальной рамочной системе или конвенции по НИОКР получило поддержку со стороны этих стран, однако развитые страны проявили бóльшую осторожность в отношении последствий такой рамочной системы.

## Выводы

После проведения опроса по каждой из наших оценок мы решили, что в наименьшей степени соответствуют нашим критериям следующие предложения:

- налоговые льготы для компаний;
- закон в отношении лекарств для лечения редких болезней;
- "зеленые" права интеллектуальной собственности;
- ваучер на приоритетное рассмотрение;
- права интеллектуальной собственности с правом переуступки;
- Фонд воздействия на здоровье;
- соглашения о приобретении или закупке.

Это не обязательно означает, как мы указывали в ряде оценок, что страны или международное сообщество не должны принимать такие меры или что такие меры могут быть не в их интересах. В действительности некоторые из этих предложений (например, закон в отношении лекарств для лечения редких болезней или соглашения о приобретении или закупке) уже осуществляются и рассматриваются многими сторонами как успех в достижении своих целей. Это просто означает, что применительно к нашей сфере компетенции мы не считаем, что такие меры обеспечивают или смогут в будущем обеспечить должное стимулирование НИОКР, необходимых развивающимся странам для создания препаратов для лечения болезней типов I, II и III.

Вторая категория включает предложения, которые, независимо от своих прочих достоинств или недостатков, в принципиальном плане не способствуют улучшению финансирования и координации НИОКР. В эту категорию мы помещаем следующие предложения:



- гармонизация регулирования;
- устранение исключительного права на данные.

Третья категория состоит из предложений, которые, по нашему мнению, в наилучшей степени соответствуют нашим критериям:

- глобальная рамочная система для научных исследований и разработок;
- открытые подходы к научным исследованиям, разработкам и инновациям<sup>1</sup>;
- объединенные источники финансирования;
- прямые гранты предприятиям;
- промежуточные премии и премии за конечный результат;
- патентные пулы.

Можно было бы осуществлять каждое из этих предложений индивидуально, но мы рассматриваем их как часть более широкого комплекса мер, которые будут способствовать НИОКР таким образом, который также может помочь в решении проблем доступа. Устранение увязки должно стать фундаментальным принципом, лежащим в основе открытых подходов к НИОКР и инновациям. Абсолютно необходимым условием для реализации этих подходов является устойчивый источник финансирования. В Главе 4 мы рассматриваем варианты достижения этой цели. В Главе 6 мы обсуждаем согласованный и комплексный подход к НИОКР.

---

<sup>1</sup> Включает, в частности, доконкурентные платформы для исследований и разработок, открытые источники, открытый доступ и справедливое лицензирование.

## ГЛАВА 4. УКРЕПЛЕНИЕ ГЛОБАЛЬНОГО ФИНАНСИРОВАНИЯ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТОК В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

### Введение

В этой главе мы сначала даем обзор предложений (в соответствии с нашей сферой компетенции), внесенных РГЭ по привлечению новых средств и финансовых потоков. Затем мы рассматриваем текущее положение дел в области финансирования НИОКР в сфере здравоохранения, после чего анализируем и даем рекомендации относительно того, каким образом правительствам, в частности, следует взять на себя обязательства по повышению расходов на НИОКР для удовлетворения потребностей общественного здравоохранения в развивающихся странах.

### Источники финансирования: предложения, которые получили оценку РГЭ

В соответствии с нашим кругом ведения, мы должны "изучить практические детали четырех инновационных источников финансирования, предложенных Рабочей группой экспертов". Исходя из этого, мы изучили предложения РГЭ и провели анализ отдельных вариантов, которые, как представляется, имеют определенные перспективы.

Проблема обеспечения устойчивого финансирования сектора здравоохранения в целом и НИОКР в сфере здравоохранения в частности занимает центральное место в достижении целей, которые лежат в основе нашего мандата. РГЭ выдвинула четыре альтернативных варианта, которые она оценила по таким показателям, как потенциал привлечения средств, дополнительность, вероятность одобрения и операционная эффективность.

- **Новый косвенный налог.** Этот налог можно применять к любым областям, таким как табак, алкоголь, торговля оружием, пассажирские авиаперевозки, интернет-трафик или финансовые операции.
- **Добровольные взносы предприятий и потребителей.** Здесь также существует ряд действующих и потенциальных моделей взимания таких сборов посредством, например, покупки авиабилетов, лотерей, проекта RED, использования мобильных телефонов.
- **Налогообложение репатрированной прибыли фармацевтической отрасли.** Это предложение поступило со стороны Бразилии по обложению налогами прибылей фармацевтической промышленности.
- **Новые донорские фонды для научных исследований и разработок.** Это просто означает привлечение дополнительных средств со стороны новых или уже существующих поставщиков помощи в целях развития.

РГЭ пришла к выводу, что предполагаемые доходы от надлежущей комбинации этих механизмов могут к 2015 году составить 4,6 млрд. долл. США в год, но эта цифра основана, скорее, на допущениях и мнениях относительно того, какие суммы можно

привлечь из различных источников, а не на детальной аналитической работе. Уровень доходов, конечно, будет зависеть от уровня налогов и поглощения средств различными механизмами финансирования.

В завуалированной форме РГЭ попыталась представить эти механизмы в качестве механизмов, способных на глобальной основе привлекать средства на цели НИОКР в сфере здравоохранения, актуальные для развивающихся стран, отметив при этом, что ответственность за принятие решений возлагается прежде всего на национальные правительства. Тем не менее, РГЭ не изучила вопрос о том, как можно в операционном плане осуществлять такое привлечение средств на глобальном уровне. Сбор средств, которые предполагается использовать в глобальном масштабе, предполагает некий глобальный институциональный механизм для получения таких средств, а затем для их выделения научно-исследовательским организациям в разных странах в государственном или частном секторе или в рамках государственно-частных партнерств. РГЭ не выделила в качестве отдельного вопроса определение таких операционных и институциональных механизмов, но мы полагаем, что этот вопрос играет центральную роль в создании устойчивого механизма на глобальном уровне по расширению НИОКР, определенных в нашем мандате.

Ниже мы даем более подробный обзор конкретных предложений РГЭ в обратном порядке.

### ***Новые донорские фонды для научных исследований и разработок***

Устойчивая деятельность на глобальном уровне в области НИОКР в целях удовлетворения потребностей развивающихся стран не может опираться только на добровольные взносы. Тем не менее РГЭ изучила возможности получения дополнительного финансирования: от нетрадиционных доноров, таких как Китай, Индия и Венесуэла; за счет дополнительных взносов от существующих доноров, в том числе, например, целевое выделение процентной доли от ВВП на НИОКР в области здравоохранения; или от благотворительных организаций. Согласно весьма приблизительному расчету РГЭ, возможные доходы составят 440 млн. долл. США в год, при условии что доноры выполнят свои обязательства по увеличению помощи в целом и выделят 10% от дополнительного финансирования на цели НИОКР в сфере здравоохранения. Однако, по признанию РГЭ, это будет зависеть от убедительности приводимых доводов и от наличия политической воли для принятия таких мер. Совершенно очевидно, что в реальности доноры, с одним или двумя исключениями, вряд ли выполнят обязательства, взятые ими для достижения оговоренных целей по помощи в целях развития, такие как обязательства, принятые на саммите Группы восьми в Глениглсе в 2005 году. По расчетам ОЭСР, хотя помощь в целях развития достигла исторического максимума в 2010 году, тогда же наблюдалась общая недостача средств в сумме 19 млрд. долл. США по сравнению с Глениглскими обязательствами и недостача в сумме 14 млрд. долл. США по обязательствам

в отношении Африки<sup>1</sup>. Серьезность экономического кризиса, с которым в настоящее время сталкиваются многие традиционные доноры, позволяет предположить, что в среднесрочной перспективе будет наблюдаться лишь незначительный или вообще нулевой рост помощи в целях развития. Кроме того, РГЭ не включила в свои рекомендации предложение о целевом выделении 10% донорских средств на НИОКР в сфере здравоохранения.

По нашему мнению, в текущих экономических условиях было бы неразумно рассчитывать на возможность поступления какой-либо дополнительной помощи в целях развития от существующих или потенциальных новых доноров. Действительно, нам очень хорошо известно, что, по данным G-Finder, лишь около 8% от общего финансирования НИОКР в настоящее время поступает от агентств по развитию. Значительно бóльшие средства поступают из других государственных ведомств и советов по медицинским исследованиям, а также от отраслевых организаций и фондов. Именно поэтому существует необходимость структурно отделить этот вопрос от помощи в целях развития. Эта проблема лежит не столько в сфере ответственности структур помощи в целях развития или даже доноров; скорее, это задача для стран, как развитых, так и развивающихся, по нахождению различными доступными для них способами надлежащих путей инвестирования в НИОКР в сфере здравоохранения, актуальные для развивающихся стран. Таким образом, применительно к обязательствам в этой сфере научных исследований необходимо рассматривать вклад правительства как единого целого, а не только как меры, осуществляемые одной из структур правительства, ответственной за помощь в целях развития.

### ***Налогообложение репатрированной прибыли фармацевтической отрасли***

Согласно этому предложению, которое было сделано РГЭ со стороны Бразилии, средства привлекаются за счет налогообложения прибыли, репатрированной иностранными фармацевтическими компаниями. Затем эти средства перераспределяются руководящим советом, функционирующим аналогично ЮНИТЭЙД. На получение этих средств имеют право фармацевтические компании, а также другие научно-исследовательские организации. По оценкам РГЭ, если бы в такой схеме участвовали все страны с низким и средним уровнем доходов, то налог на соответствующие прибыли по ставке 1% позволил бы получать 160 млн. долл. США в год. Если бы в ней участвовали также и страны с высокими доходами, эта цифра могла бы быть значительно выше. РГЭ сочла такую схему "особенно привлекательной".

Для надлежащей оценки осуществимости этого предложения потребуется дополнительная информация и знания, в частности, по конкретным вопросам, связанным с трансфертным ценообразованием, международным корпоративным налогообложением, применимыми налоговыми соглашениями, взаимоотношениями

---

<sup>1</sup> Подробная информация приводится по адресу:  
[http://www.oecd.org/document/35/0,3746,en\\_2649\\_34447\\_47515235\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/35/0,3746,en_2649_34447_47515235_1_1_1_1,00.html), по состоянию на 7 марта 2012 г.

с национальной промышленностью, а также по обязательствам, принятым отдельными странами в рамках двусторонних и многосторонних торговых и инвестиционных соглашений. Позиции в части обоснования конкретных налогов для фармацевтической промышленности отличаются друг от друга, но такие налоги существуют в нескольких странах. Например, Франция взимает сборы с фармацевтической промышленности несколькими различными способами для финансирования своей системы здравоохранения (1). Тем не менее для оценки дальнейших практических последствий и осуществимости этого предложения потребуется больше специальных знаний и информации, нежели находилось в распоряжении рабочей группы. За исключением короткого материала, представленного РГЭ Бразилией с изложением предложения (2), мы также не наблюдали никакого его дальнейшего развития.

### *Добровольные взносы предприятий и потребителей*

РГЭ рассмотрела ряд схем добровольных взносов. Отмечая различные осложнения с введением новых налогов, группа сочла, что добровольные взносы потребителей являются "самым инновационным предложением по финансированию и, скорее всего, оно может быть устойчивым". Из числа различных вариантов, по мнению РГЭ, можно привлечь 1 млрд. долл. США, в основном за счет добровольного взноса солидарности за авиаперевозки.

С момента представления доклада РГЭ Фонд тысячелетия, созданный ЮНИТЭЙД в 2008 году, предпринял попытку осуществить взимание добровольного налога на авиаперевозки под брендом MASSIVEGOOD. На эти цели ЮНИТЭЙД выделил Фонду тысячелетия 22,4 млн. долл. США, с тем чтобы собрать средства для деятельности ЮНИТЭЙД. План заключался в том, чтобы после разработки информационно-технологической платформы внедрить эту технологию в туристических фирмах, как в онлайн-режиме, так и в обычном режиме. Оригинальный бизнес-план включал в себя прогноз доходов 590 млн. долл. США в 2010 году и 980 млн. долл. США в 2011 году. Бывший президент Соединенных Штатов Билл Клинтон и Генеральный секретарь Организации Объединенных Наций Пан Ги Мун запустили программу MASSIVEGOOD в марте 2010 года. Скоро стало ясно, что эти прогнозы были излишне оптимистичны. Фактически фонд смог собрать добровольные взносы в сумме только около 200 тыс. долл. США в 2010 году и еще меньше в 2011 году. В 2011 году фонд прекратил проект добровольных взносов и сократил свой персонал до минимума, а ЮНИТЭЙД в настоящее время пытается определить его будущее (3). К причинам этой неудачи можно отнести:

- размер этого рынка был меньше, нежели первоначально предполагалось;
- этот рынок был более фрагментированным и более сложным для проникновения, нежели первоначально предполагалось;
- партнеры из индустрии туризма не были надлежащим образом стимулированы в плане активного участия в сотрудничестве;
- наблюдалось ухудшение мировой экономической конъюнктуры;

- потребители были менее склонны делать взносы, нежели прогнозировалось ранее;
- создание бренда по привлечению средств оказалось более дорогостоящим и трудоемким мероприятием, нежели предполагалось ранее;
- ЮНИТЭЙД не являлся известным брендом вне мирового сообщества сферы здравоохранения.

Этот опыт ясно показывает, что оценки сумм, которые можно привлечь с помощью совершенно новых схем добровольных взносов, вероятнее всего значительно завышены. Кроме того, для сбора средств необходимы значительные инвестиции. В рамках тех инициатив, которые уже функционируют и были отмечены РГЭ, фактические поступления средств гораздо меньше. К таким инициативам относятся следующие:

- **"Продукт RED"**. По этой схеме компании – партнеры проекта "Продукт РЕД" дают согласие вносить часть прибылей от продаж продукта программам по борьбе с ВИЧ/СПИДом в Африке, финансируемым Глобальным фондом. С момента начала своей деятельности в 2006 году и по 2012 год в рамках этой схемы на данные цели было собрано около 180 млн. долл. США<sup>1</sup>.
- **Лотереи**. РГЭ привела оценку Всемирного банка от 2009 года о том, что за счет лотерей в Бельгии и Соединенном Королевстве в 2007 году различным странам было переведено 66 млн. долл. США. Корпоративный план Соединенного Королевства по лотереям на 2011–2012 годы предусматривает получение около 25 млн. фунтов стерлингов (38 млн. долл. США) для передачи различным общинам в других странах на общие цели развития<sup>2</sup>.
- **Благотворительность**. РГЭ также выделила благотворительность в качестве основного существующего источника финансирования в целях развития в целом, включая общественное здравоохранение. По пожертвованиям на цели здравоохранения надежные оценки существуют только для США. Они указывают, что в 2011 году примерно 2,7 млрд. долл. США было направлено в развивающиеся страны по каналам НПО Соединенных Штатов в области здравоохранения, из которых около 1,3 млрд. долл. США было предоставлено со стороны правительства Соединенных Штатов и других правительств. Это представляет собой

---

<sup>1</sup> Для получения более подробной информации см.: <http://www.joinred.com/red/#impact>, по состоянию на 7 марта 2012 г.

<sup>2</sup> Для получения более подробной информации см.: [http://www.biglotteryfund.org.uk/pub\\_corp\\_plan11-12.pdf](http://www.biglotteryfund.org.uk/pub_corp_plan11-12.pdf), по состоянию на 7 марта 2012 г.

снижение по сравнению с пиковой суммой в 3,7 млрд. долл. США в 2008 году, из которых 1,4 млрд. долл. США было предоставлено правительствами. Таким образом, частные пожертвования сократились с 2,3 млрд. до примерно 1,4 млрд. долл. США. В то же время финансирование со стороны фондов Соединенных Штатов выросло с 600 млн. долл. США в 2001 году до пиковой суммы в 2 млрд. долл. США в 2010 году с некоторым снижением в 2011 году (4).

На основании вышеизложенного мы не считаем реалистичными ожидания, что схемы добровольных взносов позволят на постоянной основе собирать очень крупные денежные суммы на НИОКР в сфере здравоохранения, актуальные для развивающихся стран. Как показывает опыт Фонда тысячелетия, "инновационные" схемы добровольных взносов довольно трудно превратить в значительные по размерам и устойчивые финансовые потоки. Кроме того, готовность населения делать взносы будет определяться той степенью приоритетности, которую люди отдают именно такому конкретному способу использования средств по сравнению с множеством других возможных более общих сфер применения в области здоровья и развития. Мы считаем, что "традиционные" механизмы финансирования, основанные на прямом или косвенном налогообложении, имеют больше шансов на успех, нежели сложная картина несогласованных добровольных так называемых "инновационных механизмов финансирования" с неопределенными перспективами в плане финансового потенциала и стабильности.

### ***Новый косвенный налог***

РГЭ рассмотрела самые разнообразные возможные варианты налогов, а именно:

- 10%-ный налог на торговлю оружием, с помощью которого можно собирать 5 млрд. долл. США в год;
- налог на интернет-трафик, который может принести "десятки миллиардов долларов США";
- бразильский налог на операции по банковским счетам, который был отменен в 2007 году;
- налог на авиаперевозки, с помощью которого можно собирать "минимум несколько миллиардов долларов США";
- налог на табачные изделия, с помощью которого за счет повышения налоговых ставок на 5–10% в странах с низким уровнем доходов можно собирать "0,7–1,4 млрд. долл. США", а за счет аналогичного повышения ставок в развитых странах – "5,5–11 млрд. долл. США".

В конечном счете РГЭ склонилась в пользу цифрового налога на Интернет по очень низкой ставке, который, согласно заявлению группы, "может, по консервативным оценкам, приносить около 3 млрд. долл. США в год". РГЭ отметила ряд проблем

введения некоторых или всех этих налогов, но не провела никакой подробной аналитической работы для определения того, как эти вопросы можно решить на практике. Например, как отметила РГЭ, эффективный по расходам мониторинг интернет-трафика в целях налогообложения потребителей "может оказаться сложной задачей" и это может обернуться тяжелым бременем для компаний, которые отправляют большие объемы данных. Вывод РГЭ состоял в том, что "эту задачу можно решить путем надлежащего определения сферы охвата данного налога". РГЭ не упомянула о том, что налог на Интернет, аналогичный предложенному с ее стороны, в настоящее время запрещен в США в соответствии с Законом об освобождении Интернета от налогов<sup>1</sup>. РГЭ отметила, что предложения по налогу на Интернет датируются самым начальным этапом развития Интернета в 1990-е годы, и приведенный ею пример основан на небольшом налоге на сообщения электронной почты (5). С точки зрения использования Интернета на сегодняшний день такое предложение кажется весьма странным. РГЭ не рассмотрела практические детали его осуществления, и нам неизвестно о какой-либо серьезной работе, проделанной кем-либо еще, учитывая практические аспекты его реализации. Также нам неизвестно о наличии на сегодняшний день каких-либо других предложений по аналогичному налогу на Интернет.

Доступность ручного стрелкового оружия является и проблемой, и предметом беспокойства в сфере общественного здравоохранения (6). Вопрос о налогообложении торговли оружием является предметом международной дискуссии с момента выхода доклада Брандта в 1980 году. Этот вопрос обсуждался на совещании Группы восьми во Франции в 2003 году, когда президент Бразилии Луис Инасиу Лула да Силва заявил, что налог на международные продажи оружия является одной из поддерживаемых им схем финансирования усилий по искоренению голода (7). Тем не менее было бы разумным предположить, что в настоящее время нельзя назвать высокой вероятностью неизбежного введения этого налога. Скорее всего, дополнительную оценку и исследование широкой инициативы такого рода лучше всего провести силами Управления Организации Объединенных Наций по вопросам разоружения<sup>2</sup>.

Бразильский налог на банковские операции является одной из конкретных форм налога на финансовые операции, который более подробно обсуждается ниже, как и налоги на табачные изделия и налоги на авиаперевозки.

Мы пришли к мнению, что некоторые формы налогообложения являются весьма плодотворным путем поиска новых и устойчивых источников финансирования. Тем не менее, с учетом многогранного характера потребностей в области развития, нереалистично полагать, что некий единственный конкретный новый источник, который будет обеспечивать поступление значительных денежных средств

---

<sup>1</sup> С подробной информацией можно ознакомиться по адресу: <http://www.govtrack.us/congress/billtext.xpd?bill=h110-3678>, по состоянию на 7 марта 2012 г.

<sup>2</sup> Для получения более подробной информации см.: <http://www.un.org/disarmament/convarms/ArmsTradeTreaty>, по состоянию на 7 марта 2012 г.



в общемировом масштабе, следовало бы привязать к конкретной области НИОКР в сфере здравоохранения, актуальных для развивающихся стран. Вместо этого мы утверждаем, что некая часть любого нового источника финансирования, который может появиться, должна направляться на улучшение здоровья людей, что является признанным приоритетом в области развития, а другая часть должна направляться на недостаточно финансируемые в настоящее время области НИОКР, в том числе лежащие в рамках мандата КРГЭ.

Сказав это, мы признаем весьма значительный вклад со стороны благотворительных организаций, таких как Фонд Билла и Мелинды Гейтс и фонд Wellcome, в здравоохранение на глобальном уровне, включая НИОКР в сфере здравоохранения, актуальные для развивающихся стран, в частности, в области работы нашей группы. Тот факт, что налоги, вероятно, являются более устойчивым источником финансирования, не умаляет важности благотворительности. Как обсуждается в Главе 5, важно также найти наилучшие способы интеграции финансирования из различных источников, включая государственные, частные и благотворительные.

### **Варианты налогообложения**

Поскольку мы были назначены ВОЗ и в основном являемся специалистами в сфере общественного здравоохранения, наши профессиональные интересы и склонности тяготеют к тем налогам, которые не только приносят доход, но также потенциально способны оказывать положительное влияние на здоровье населения путем снижения потребления продуктов, наносящих вред здоровью. Старейшими и наиболее распространенными являются налоги на алкоголь и табак, которые вводятся в первую очередь, поскольку являются очевидным источником дохода. Сахар, ром и табак выступали в качестве товаров, которые не были предметами первой необходимости, но потреблялись почти повсеместно и, вследствие этого, были сочтены весьма подходящими объектами налогообложения еще в 1776 году Адамом Смитом в его труде *"Исследование о природе и причинах богатства народов"*.

С точки зрения общественного здравоохранения, налоги являются частью более широкого пакета налогово-бюджетной политики, направленной на укрепление здоровья населения и на профилактику заболеваний (8). Мы признаем, что, наряду с косвенным налогообложением, прогрессивное прямое налогообложение играет важную роль в сокращении масштабов нищеты и неравенства и в привлечении ресурсов для социальной инфраструктуры, услуг и льгот, которые помогают улучшить состояние здоровья людей (9). Как и применительно к мерам в сфере общественного здравоохранения, основной целью косвенных налогов является воздействие на здоровье людей, а не только получение доходов. Повышение налогов на табачные изделия и алкоголь включено в список "оптимальных вариантов" мер по профилактике неинфекционных заболеваний (10). Глобальная стратегия ВОЗ по питанию, физической активности и здоровью рекомендует использовать налогово-бюджетную политику для оказания воздействия на структуру потребления, принимая при этом во внимание возможные незапланированные последствия для уязвимых групп населения (11).

При рассмотрении различных вариантов налогообложения мы придерживаемся ряда критериев. Необходимо соблюдать принцип, что налоги должны быть прогрессивными, будучи более высокими для богатых слоев населения по сравнению с малоимущими, в частности, применительно к источникам средств, не связанных с общественным здравоохранением (например, налог на авиаперевозки). С другой стороны, мы признаем, что конкретные формы косвенного налогообложения, относящиеся к общественному здравоохранению, такие как налоги "на пороки", направленные на снижение рисков образа жизни, носят регрессивный характер и что в этих случаях преимущества для общественного здравоохранения, особенно в отношении малоимущих слоев населения, должны перевешивать возможное негативное воздействие на распределение доходов. В то же время важно рассматривать политику налогообложения и распределения льгот как единое целое. В принципе, регрессивные последствия могут быть компенсированы путем изменения других налогов.

Например, существует весьма четкое обоснование для налогов на табачные изделия, исходя из соображений общественного здравоохранения. Уже давно и хорошо известно, что увеличение налогов на табачные изделия является одним из наиболее эффективных способов сокращения курения (12) и что сокращение курения оказывает благоприятное воздействие на здоровье населения даже в течение относительно короткого промежутка времени (13). Введение налога является сравнительно простой мерой в административном плане, в том числе и в развивающихся странах, так как это включает в себя узкий круг легко идентифицируемых продуктов. Хотя налог на табачные изделия является регрессивным, данные свидетельствуют о том, что менее состоятельные слои населения более чувствительны к росту цен, нежели более состоятельные. Таким образом, хотя могут присутствовать негативные последствия в плане неравенства в доходах для тех, кто продолжает курить, воздействие на здоровье, вероятнее всего, будет прямо противоположным, поскольку малоимущие люди, которые в любом случае курят больше, сократят курение пропорционально больше, нежели богатые<sup>1</sup>. Также уже доказаны преимущества для общественного здравоохранения от налогообложения алкоголя вследствие сокращения вредного употребления алкогольной продукции (14).

Усиливается аргументация в пользу мер сокращения потребления сахара и жиров по мере выхода на первый план обеспокоенности по поводу быстро растущей распространенности ожирения среди населения как развитых, так и развивающихся стран. Финляндия ввела "сладкий налог" в 2011 году (15), при этом все более активно обсуждается налогообложение сладких напитков и пищевых продуктов, исходя из соображений общественного здравоохранения (16). В повестку дня было включено и налогообложение жира или продуктов с высоким содержанием насыщенных жиров – так называемые "жирные налоги". В 2011 году Дания ввела, по-видимому, первый налог такого рода на сливочное масло, молоко, сыр, пиццу, мясо, растительное масло и обработанные пищевые продукты, если они содержат более 2,3% насыщенных жиров (17). Поскольку "жирные налоги" являются новыми мерами, эмпирические данные

---

<sup>1</sup> Доказательства приводятся по адресу: [http://www.saprp.org/KnowledgeAssets/knowledge\\_results.cfm?KAID=4](http://www.saprp.org/KnowledgeAssets/knowledge_results.cfm?KAID=4), по состоянию на 7 марта 2012 г.).

об их воздействии незначительны. Тем не менее исходя из того, что уже известно, важно, чтобы правительства при рассмотрении этого вида налогов учитывали i) возможность смещения потребления на другие вредные для здоровья, но облагаемые меньшим налогом продукты питания, а также ii) регрессивность (то есть воздействие на потребление малоимущих и уязвимых групп населения). Кроме того, их введение может быть довольно сложным мероприятием, особенно в условиях развивающихся стран. Можно было бы рассматривать как вредные и облагать налогом широкий ассортимент продуктов, многие из которых производятся и продаются в неформальном секторе. В научных источниках высказывается мнение, что обе проблемы – как регрессивность, так и преимущества для общественного здравоохранения – можно решить с помощью доходов от субсидирования "здоровых" продуктов питания, но это, конечно, сократит их возможности по повышению чистого дохода (18).

### **Национальные налоги**

Мы рассмотрели различные имеющиеся примеры стран, которые использовали налоги для сбора средств в целях улучшения здоровья населения. К ним относятся следующие:

- Гана перечисляет 2,5% от своего налога на добавленную стоимость (НДС) в свою национальную систему медицинского страхования (19);
- Таиланд применяет 2%-ную надбавку к акцизному налогу на алкоголь и табак, которая используется для финансирования укрепления здоровья населения (20);
- Чили направляет 1% от своего НДС на финансирование здравоохранения (21);
- Габон ввел сбор в 1,5% на прибыль после уплаты налогов тех компаний, которые занимаются денежными переводами, и налог в 10% на операторов мобильной связи, направляя средства на медицинское обслуживание малоимущих групп населения. За счет этих двух налогов в 2009 году на цели здравоохранения была собрана сумма, эквивалентная 30 млн. долл. США (21);
- на Филиппинах начиная с 2005 года 2,5% дополнительных доходов от акцизов на алкогольную и табачную продукцию перечисляется непосредственно Корпорации медицинского страхования Филиппин для достижения и поддержания целевого показателя всеобщего охвата национальной программы медицинского страхования, а еще 2,5% дополнительных доходов зачисляется на счет Министерства здравоохранения и идет в целевой фонд программы профилактики заболеваний этого Министерства (22).

В 2009 году ВОЗ также выявила 28 стран, которые выделяют часть доходов от налогообложения табака на цели, связанные со здравоохранением (23).

Нам также известно по крайней мере об одном налоге, который взимается конкретно для финансирования НИОКР в сфере здравоохранения. Итальянское агентство по лекарственным средствам создало специальный фонд и требует

от фармацевтических компаний внесения в этот фонд 5% своих годовых расходов на рекламные мероприятия (например, семинары, практикумы), проводимые для врачей. Таким способом ежегодно привлекается около 40 млн. евро, и это гарантирует не только финансирование научных исследований, но и проведение других мероприятий. Независимый научный комитет координирует различные аспекты исследовательской программы. Этот комитет по НИОКР играет основополагающую роль в определении приоритетных областей исследований, в проведении первого этапа процесса отбора, а также в контроле осуществления проектов<sup>1</sup>. В Испании отраслевые компании обязаны перечислять средства, в частности, в фонды НИОКР, исходя из своих объемов продаж (24).

### **Налоги на глобальные цели**

Мы видим возможность того, что некий по-настоящему международный налог может особенно хорошо подойти для целевого привлечения средств на конкретные цели развития, включая улучшение здоровья населения и инвестиции в НИОКР в сфере здравоохранения, актуальные для развивающихся стран.

Фактически международных налогов не существует (в том смысле, что доходы от них перечисляются непосредственно некоему международному органу, а не идут в государственную казну). Наиболее близким эквивалентом является налог на авиаперевозки, который Франция и другие страны использовали в качестве источника финансирования инвестиций в сфере здравоохранения (см. Вставку 4.1).

#### **Вставка 4.1. Налог на авиаперевозки**

Группа стран во главе с Францией ввела дополнительный налог на авиаперевозки под названием "взноса солидарности за авиаперевозки" с целью получения ресурсов для сферы здравоохранения в глобальном масштабе. Этот дополнительный налог на авиаперевозки не является глобальным налогом в строгом смысле этого слова применительно к единому согласованному налогу, взимать который и распределять поступления от которого имеет полномочия некий международный орган. Скорее, он является внутренним налогом, который страны-участницы договорились координировать и выделять на поддержку ЮНИТЭЙД – международного механизма закупки лекарств для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией.

В 2006 году Франция ввела этот сбор с пассажиров, вылетающих из французских аэропортов, включая внутренние рейсы. Этот паушальный налог добавляется к стоимости билета, при этом его сумма зависит от пункта назначения и класса обслуживания. Учет ставки налога, исходя из класса обслуживания, необходим для придания этому налогу прогрессивного характера. Авиарейс туда и обратно в пределах Франции стоит дополнительно 2 евро в экономклассе и 20 евро в первом классе. Новый внутриевропейский взнос солидарности означал увеличение на 26% налога для эконом-класса и на 255% – для первого класса. Для других направлений этот рост составил 57% и 568% соответственно. Таким образом,

<sup>1</sup> Для получения более подробной информации см.: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/en/content/independent-research-drugs>, по состоянию на 7 марта 2012 г.

увеличение налога нельзя считать мизерным, но оно является небольшим по отношению к общей стоимости авиаперейса или отдыха. Общий доход от этого нового налога приблизится к 180 млн. евро в год, при этом 90% средств выделяется ЮНИТЭЙД, а 10% направляется в Международный механизм финансирования иммунизации.

Взнос солидарности, или "налог" на авиабилеты, составляет 70% финансовой базы ЮНИТЭЙД и дополняется многолетними бюджетными взносами от ряда стран-членов. По состоянию на сентябрь 2011 года 9 из 29 стран – членов ЮНИТЭЙД взимают налог на авиаперевозки: Демократическая Республика Конго, Камерун, Маврикий, Мадагаскар, Мали, Нигер, Республика Корея, Франция и Чили. Норвегия выделяет часть своего налога для ЮНИТЭЙД на цели снижения выбросов CO<sub>2</sub> от авиационного топлива.

Источник: Brookings Institution

<http://www.brookings.edu/~media/Files/Projects/globalhealth/healthsnapshots/airline.pdf>, UNITAID.

Следует отметить, что такого рода механизм финансирования – некий национальный налог, передаваемый в целевое пользование международному органу, – в принципе мало чем отличается от любых других обязательств национального правительства по финансированию международной деятельности (например, для финансирования Организации Объединенных Наций, Всемирного банка или Глобального фонда). Денежные потоки поступают в государственную казну, а затем опять уходят на конкретные цели – в приведенном примере на оговоренные цели ЮНИТЭЙД. Принципиальная разница может состоять в долгосрочном и устойчивом характере обязательства со стороны финансового донора и равенства между суммой выплаченного налога и пожертвованных средств. С другой стороны, та же цель может быть достигнута различными способами. Например, правительство Соединенного Королевства не верит в адресную передачу налогов, но приняло на себя 20-летнее обязательство выделения ЮНИТЭЙД суммы в 1,4 млрд. фунтов стерлингов из своего бюджета помощи в целях развития. Во всяком случае, в любой из форм этих обязательств отсутствует необходимый автоматизм; в конечном счете, независимо от того, являются ли они адресными или нет, такие обязательства будут чувствительны к воздействию политических изменений и любых национальных финансовых или экономических кризисов.

### ***Налог на финансовые операции***

Как отмечено в Главе 2, уже сформировалась поддержка введения налога на финансовые операции (НФО). Эти предложения рассмотрены на техническом уровне такими органами, как Всемирный банк и Международный валютный фонд (МВФ). В исследовании Всемирного банка от 2009 года сделан вывод о том, что попытки "аккумулировать значительную процентную долю от валового внутреннего продукта в виде доходов от налога на финансовые операции с широкой налоговой базой скорее всего потерпят неудачу в том плане, что во-первых, будет получено значительно меньше доходов, чем ожидалось, и, во-вторых, будут спровоцированы далеко идущие изменения в экономическом поведении. Хотя побочные эффекты могут включать в себя значительную реструктуризацию деятельности финансового сектора, это не будет происходить такими способами, которые корректировали бы конкретные формы спекулятивных финансовых операций, выступивших наиболее заметным

фактором содействия кризису" (25). В одном исследовании МВФ были сделаны в целом аналогичные, хотя и не столь негативные выводы. Этот налог был назван "неэффективным инструментом регулирования финансовых рынков и предотвращения образования пузырей", и более "эффективные налоговые меры следует, таким образом, рассматривать прежде, чем прибегать к использованию [НФО]". В других исследованиях высказываются гораздо более позитивные оценки экономического влияния и возможности стабилизации финансового сектора (26). Кроме того, поскольку существует сравнительно мало финансовых центров, на которые приходится основная доля финансовых операций, доходы от этого налога будут распределяться весьма неравномерно, и могут потребоваться меры для более тесного выравнивания сравнительных национальных вкладов относительно размеров ВВП (27). С другой стороны, не существует непреодолимых административных проблем, которые необходимо было бы решить при введении такого налога (28).

В последнем общем обзоре имеющихся фактических данных был сделан следующий вывод:

"Принимая во внимание ответы, которые мы смогли почерпнуть из имеющихся источников по теме наших четырех вопросов, мы приходим к умеренно позитивному общему выводу. Хотя многие источники далеко не убедительны по большинству пунктов, представляется очевидным, что налог на финансовые операции вполне осуществим и может внести нетривиальный вклад в доходы крупных финансовых экономик. Он вряд ли способен стабилизировать финансовые рынки, но при надлежащей доработке (sic) вряд ли их и дестабилизирует, и, хотя заключение многостороннего соглашения между ключевыми экономиками явно предпочтительнее, возможным вариантом является введение такого налога в одностороннем порядке, по крайней мере в какой-либо крупной экономике. Частота применения НФО не будет прогрессировать столь быстро, как считают его сторонники, однако у нас нет оснований полагать, что такой налог будет значительно хуже большинства его альтернатив или что его будет сложнее собирать. Короче говоря, мы заключаем, что, хотя это несколько противоречит нашим изначальным инстинктам, налог на финансовые операции – это, возможно, в конце концов, не такая уж плохая идея" (29).

Мы не в состоянии обеспечить дальнейший анализ вопросов, связанных с возможным введением НФО и определяющих, действительно ли он будет введен и каким образом он будет обставлен политически. Наша позиция заключается в том, что если будет согласован некий международный налог, то часть этого налога должна пойти на поддержку служб здравоохранения в развивающихся странах, а другая часть должна быть направлена на НИОКР в сфере здравоохранения, которые отвечают потребностям развивающихся стран.

### ***Взнос солидарности за табачные изделия***

Как отмечено выше, налоги на табачные изделия, в частности, оказались особо эффективным способом снижения курения и улучшения здоровья населения. В одном документе ВОЗ был предложен "взнос солидарности за табачные изделия" (ВСТ)

(см. Вставку 4.2). В документе предлагается, что с согласия правительств можно сформировать некий международный механизм финансирования, который будет использоваться для финансирования здравоохранения на международном уровне и не будет ограничиваться только решениями, связанными с курением. В документе приводятся примеры других новаторских механизмов, таких как взнос солидарности за авиаперевозки, Международный механизм финансирования иммунизации и заблаговременные рыночные обязательства по пневмококковой вакцине, и отмечается, что, "учитывая сложившуюся на сегодняшний день сложную обстановку в области международного финансирования здравоохранения, ВСТ потребует высокого уровня политической поддержки со стороны группы заинтересованных в поиске различных путей государств-членов, которые готовы к введению такого взноса в экспериментальном режиме" (23).

#### **Вставка 4.2. Взнос солидарности за табачные изделия**

В документе ВОЗ предложен взнос солидарности за табачные изделия (ВСТ), в рамках которого страны-участницы будут добавлять небольшой "микросбор" к существующим национальным налогам на табачные изделия.

ВОЗ оценил потенциальные доходы, которые могли бы быть получены за счет такого дополнительного микросбора на пачку сигарет среди 43 стран Группы 20+. Сюда входят 19 стран Группы 20, 22 государства – члена Европейского союза, которые не являются членами Группы 20 (данные по Люксембургу отсутствуют), а также Чили и Норвегия. Результаты показали, что ВСТ может принести от 5,5 млрд. долл. США до 16,0 млрд. долл. США в виде дополнительных акцизных налоговых поступлений в год в зависимости от выбранного сценария. Эти расчеты были чисто гипотетическими, и с указанными странами не были проведены консультации об их реакции на это предложение.

Для наглядности, по оценкам ВОЗ, если все страны Группы 20+ выделяют дополнительные небольшие суммы с существующих или новых налогов на табачные изделия (0,05 долл. США для стран с высоким уровнем доходов, 0,03 долл. США для стран из верхнего сегмента среднего уровня доходов и 0,01 долл. США для стран из нижнего сегмента среднего уровня доходов) с каждой проданной пачки сигарет, то ежегодно можно собирать **5,47 млрд. долл. США**. Увеличение средней цены на сигареты на 3,3% в результате ВСТ, по оценкам, позволит оградить 149 тысяч молодых людей от начала курения и станет причиной того, что 223 тысячи взрослых бросят курить.

ВОЗ сделала оценку дополнительных сценариев, чтобы определить, насколько больше доходов сможет принести более высокий уровень микросбора ВСТ. Если увеличить ставку сбора в два раза, то есть 0,10 долл. США для стран с высоким уровнем доходов, 0,06 долл. США для стран из верхнего сегмента среднего уровня доходов и 0,02 долл. США для стран из нижнего сегмента среднего уровня доходов за одну проданную пачку сигарет, то ежегодно за счет ВСТ можно получать **10,8 млрд. долл. США**. Если ставки сбора увеличить дополнительно еще на 50%, то есть 0,15 долл. США для стран с высоким уровнем доходов, 0,09 долл. США для стран из верхнего сегмента среднего уровня доходов и 0,03 долл. США для стран из нижнего сегмента среднего уровня доходов за проданную пачку сигарет, то ежегодно за счет ВСТ можно получать **16 млрд. долл. США**.

Инновационная особенность предлагаемого сбора состоит в том, что государства-члены будут добровольно решать, будут ли они делать взносы из средств ВСТ на международные цели. Те страны, которые выразят намерение поддерживать добровольный взнос ВСТ для

целей глобального здравоохранения, будут затем принимать решения по конкретным целевым направлениям использования средств и, исходя из этого, – принимать решения о том, какие механизмы следует использовать для распределения этих средств.

*Источник:*(23).

Документ ВОЗ полезен тем, что в нем изложен процесс, который необходимо пройти в случае создания международного механизма для укрепления сферы общественного здравоохранения. С нашей точки зрения, аналогичный процесс потребует независимо от источника собираемых денежных средств (например, за счет НФО или из другого источника). Страны должны принять решение по следующим аспектам:

1. **Конкретная цель и сфера использования полученных средств.** Каковы общие задачи по использованию средств? Должна ли какая-либо доля средств целевым образом направляться на НИОКР в сфере здравоохранения?
2. **Осуществлять ли объединение средств на международном уровне.** Некоторые формы объединения средств часто используются для международных инициатив в сфере здравоохранения. Это может позволить, в принципе, повысить эффективность, предсказуемость и устойчивость управления средствами; это также может минимизировать риски замещения других обязательств в области международной помощи и официальной помощи в целях развития.
3. **Следует ли использовать существующий механизм управления средствами и их распределения или создать новый.** Существуют ли действующие механизмы, которые могли бы достигать цели или целей, предусмотренных для фонда? Если нет, то надо ли создавать новые?
4. **Требуется ли какой-либо тип управления, и какой конкретно.**

После завершения этого этапа возникнет много практических вопросов о том, как будет работать новый механизм.

#### ***Вывод: варианты налогообложения***

Подводя итоги, можно сказать, что, по нашему мнению, страны должны сначала **на национальном уровне** рассмотреть, какие варианты налогов наиболее приемлемы для них в качестве средства повышения доходов на цели финансирования здравоохранения или НИОКР в этой сфере, и мы представили несколько примеров, иллюстрирующих меры, принимаемые странами в настоящее время. Во-вторых, мы выделили, в частности, два возможных налога – налог на финансовые операции и взнос солидарности за табачные изделия, которые в дополнение к налогам на авиаперевозки, введенным в ряде стран, могут быть использованы для накопления средств, с тем чтобы направлять их через некий **международный механизм** для пополнения национальных ресурсов. Мы выражаем надежду, что такой налог может быть согласован в рамках международных обязательств по финансированию



глобальных общественных благ, включая цели финансирования здравоохранения и НИОКР в этой сфере, актуальные для развивающихся стран. Мы отметили, что наша позиция заключается в том, что при достижении согласия о каком-либо международном налоге часть этого налога должна направляться на оказание помощи службам здравоохранения в развивающихся странах, а другая часть должна целевым образом направляться на НИОКР в сфере здравоохранения для удовлетворения потребностей развивающихся стран. В-третьих, мы считаем важным, чтобы ВОЗ располагала возможностью внести свой вклад в политические дискуссии о новых национальных и международных инициативах по финансированию, а также о применении налогово-бюджетных мер в поддержку политических приоритетов в сфере здравоохранения.

### **Глобальные научные исследования и разработки: цели и задачи**

В этом разделе мы рассматриваем текущее состояние НИОКР и прогресс по отношению к различным целевым показателям, которые были предложены на международном уровне. Как отмечалось в Главе 1, мы определяем нашу область деятельности как НИОКР, сосредоточенные на продуктах и технологиях медицинского назначения (включая лекарства, вакцины, диагностические средства и приборы), связанных с болезнями Типа II и Типа III, а также на особых потребностях развивающихся стран в области НИОКР, связанных с болезнями Типа I. Поэтому, когда мы определяем некий количественный целевой показатель, то сравнивать с этим показателем мы намерены объемы НИОКР. Тем не менее мы также признаем в Главе 1 и далее, что важную роль играют и другие виды НИОКР в сфере здравоохранения, включая деятельность, связанную с улучшением систем здравоохранения и систем доставки лекарств, эпидемиологией и исследованиями в области политики, направленной на повышение эффективности политических мер вмешательства. Поэтому мы также представляем данные об общем объеме инвестиций в НИОКР в сфере здравоохранения и предлагаем странам также стремиться к выполнению количественных целевых показателей, касающихся общих расходов на научные исследования в области здравоохранения.

Существуют лишь ограниченные данные об инвестициях в НИОКР в сфере здравоохранения, в частности, это относится и к систематизированным данным. Имеются некоторые выборочные данные об общем объеме НИОКР в сфере здравоохранения в странах ОЭСР (см. Таблицу 4.1), а также данные из обследований G-Finder по биомедицинским НИОКР, имеющим отношение к болезням типов II и III, которые включают НИОКР по лекарственным средствам, вакцинам, диагностическим средствам, микробицидам, средствам борьбы с переносчиками инфекций и технологическим платформам (в том числе диагностические средства и средства доставки лекарств). Точное определение научных исследований в области здравоохранения, используемое Глобальным форумом по исследованиям в области здравоохранения, остается неясным. Проблема также состоит в том, что не существует никакого источника данных, охватывающего сферу мандата КРГЭ, включая конкретные потребности развивающихся стран в научных исследованиях и разработках, имеющих отношение к болезням Типа I.

Таблица 4.1. НИОКР, НИОКР в сфере здравоохранения, государственные расходы на цели здравоохранения в странах ОЭСР, 2009 год (%)

Страна	1 Общие расходы на НИОКР (ВВП на НИОКР) (% от ВВП)	2 ВВП на НИОКР, финанси- руемые государст- вом (ГНИОКР) (% от ВВП)	3 Государствен- ные расходы на НИОКР в сфере здраво- охранения (ГЗНИОКР) (% от ВВП)	4 ГЗНИОКР (% от ГНИОКР) (3/2)	5 Государствен- ные расходы на здраво- охранение (ГРЗ) (% от ВВП)	6 ГЗНИОКР (% от ГРЗ) (3/5)
Австралия	2,21 <sup>c</sup>	0,76 <sup>c</sup>	0,22 <sup>c‡</sup>	28,84	5,94 <sup>c</sup>	3,70
Австрия	2,75	0,96	0,25 <sup>d</sup>	26,03	8,58	2,91
Бельгия	1,96	0,50	0,01 <sup>†</sup>	2,01	8,17	0,12
Канада	1,92	0,66 <sup>c</sup>	0,10 <sup>c†</sup>	15,25	8,06	1,24
Чили	0,39 <sup>c</sup>	0,13 <sup>c</sup>	0,02 <sup>c‡</sup>	15,02	3,98	0,50
Китай	1,70	0,40	н/д	--	2,29	--
Чешская Республика	1,53	0,67	0,10	14,92	6,92	1,44
Дания	3,02	0,84	0,15 <sup>d</sup>	17,85	9,81	1,53
Эстония	1,42	0,70	0,13	18,70	5,28	2,46
Финляндия	3,96	0,95	0,16	16,82	6,84	2,34
Франция	2,21	0,85	0,15 <sup>c</sup>	17,59	9,18	1,63
Германия	2,78	0,83	0,15 <sup>d</sup>	18,14	8,93	1,68
Греция	0,59 <sup>b</sup>	н/д	0,04 <sup>b</sup>	--	н/д	--
Венгрия	1,15	0,48	0,07 <sup>‡</sup>	14,52	5,19	1,35
Исландия	2,64 <sup>c</sup>	1,02 <sup>c</sup>	0,10 <sup>c‡</sup>	9,76	7,91	1,26
Ирландия	1,79	0,56	0,05	8,91	7,15	0,70
Израиль	4,28	0,60 <sup>c</sup>	0,01 <sup>d†</sup>	1,67	4,60	0,22
Италия	1,27	0,53	0,08 <sup>d</sup>	14,96	7,38	1,08
Япония	3,33	0,59	0,03 <sup>d†</sup>	5,09	6,87 <sup>c</sup>	0,44
Корея	3,36 <sup>c</sup>	0,92	0,10 <sup>‡</sup>	10,86	4,03	2,48
Люксембург	1,68	0,41	0,09 <sup>d†</sup>	22,10	6,53	1,38
Мексика	0,37 <sup>b</sup>	0,19 <sup>b</sup>	0,01 <sup>a†</sup>	5,37	3,10	0,32
Нидерланды	1,82	0,74	0,16 <sup>d</sup>	21,50	9,50	1,68
Новая Зеландия	1,17 <sup>b</sup>	0,54	0,15 <sup>‡</sup>	27,95	8,28	1,81

	1	2	3	4	5	6
Страна	Общие расходы на НИОКР (ВВР на НИОКР) (% от ВВП)	ВВР на НИОКР, финансируемые государством (ГНИОКР) (% от ВВП)	Государственные расходы на НИОКР в сфере здравоохранения (ГЗНИОКР) (% от ВВП)	ГЗНИОКР (% от ГНИОКР) (3/2)	Государственные расходы на здравоохранение (ГРЗ) (% от ВВП)	ГЗНИОКР (% от ГРЗ) (3/5)
Норвегия	1,76	0,82	0,12 <sup>d†</sup>	14,59	8,08	1,49
Польша	0,68	0,41	0,01 <sup>c†</sup>	2,45	5,32	0,19
Португалия	1,66	0,75	0,12 <sup>‡</sup>	16,00	6,54 <sup>c</sup>	1,83
Российская Федерация	1,24	0,83	0,01 <sup>d†</sup>	1,21	3,51	0,29
Словацкая Республика	0,48	0,24	0,02 <sup>‡</sup>	8,23	5,99	0,33
Словения	1,86	0,66	0,08	12,08	6,80	1,18
Южная Африка	0,93 <sup>c</sup>	0,42 <sup>c</sup>	н/д	--	3,41	--
Испания	1,38	0,65	0,16	24,55	7,00	2,28
Швеция	3,62	0,99	0,24	24,15	8,16	2,94
Швейцария	3,00 <sup>c</sup>	0,68 <sup>c</sup>	0,00 <sup>c†</sup>	0,00	6,80	0,00
Турция	0,85	0,29	н/д	--	4,44 <sup>c</sup>	--
Соединенное Королевство	1,85	0,60	0,14 <sup>c</sup>	23,20	8,23	1,70
Соединенные Штаты Америки	2,79 <sup>c</sup>	0,87	0,33	37,90	8,29	3,98
Средний показатель по ОЭСР	2,33 <sup>c</sup>	0,71	0,18 <sup>c</sup>	25,31	6,9	2,61

<sup>a</sup> данные 2006 года; <sup>b</sup> данные 2007 года; <sup>c</sup> данные 2008 года; <sup>d</sup> данные 2010 года; † и ‡ см. источник номер 3 ниже

### Источники

- 1) OECD. Gross domestic expenditure on R&D, 1999 and 2009 (GERD). [http://www.oecd-ilibrary.org/sites/sti\\_scoreboard-2011-en/02/05/index.html?contentType=/ns/Chapter,/ns/StatisticalPublication&itemId=/content/chapter/sti\\_scoreboard-2011-16-en&containerItemId=/content/serial/20725345&accessItemIds=&mimeType=text/html](http://www.oecd-ilibrary.org/sites/sti_scoreboard-2011-en/02/05/index.html?contentType=/ns/Chapter,/ns/StatisticalPublication&itemId=/content/chapter/sti_scoreboard-2011-16-en&containerItemId=/content/serial/20725345&accessItemIds=&mimeType=text/html)
- 2) OECD. R&D expenditure by performing sectors, 2009 (GRD). [http://www.oecd-ilibrary.org/sites/sti\\_scoreboard-2011-en/02/05/index.html?contentType=/ns/Chapter,/ns/StatisticalPublication&itemId=/content/chapter/](http://www.oecd-ilibrary.org/sites/sti_scoreboard-2011-en/02/05/index.html?contentType=/ns/Chapter,/ns/StatisticalPublication&itemId=/content/chapter/)

[sti\\_scoreboard-2011-16-](#)

[en&containerItemId=/content/serial/20725345&accessItemIds=&mimeType=text/html](#)

- 3) OECD. Public funding of health-related R&D, 2010 (GHRD). (Для цифр, помеченных символом †, Health R&D in government budget appropriations or outlays for R&D, 2010.) [http://www.oecd-ilibrary.org/sites/sti\\_scoreboard-2011-en/04/02/index.html?contentType=/ns/Chapter,/ns/StatisticalPublication&itemId=/content/chapter/sti\\_scoreboard-2011-35-en&containerItemId=/content/serial/20725345&accessItemIds=&mimeType=text/html](http://www.oecd-ilibrary.org/sites/sti_scoreboard-2011-en/04/02/index.html?contentType=/ns/Chapter,/ns/StatisticalPublication&itemId=/content/chapter/sti_scoreboard-2011-35-en&containerItemId=/content/serial/20725345&accessItemIds=&mimeType=text/html). Для цифр, помеченных символом ‡, Gross domestic expenditure on R-D by sector of performance and socio-economic objective [http://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/data/oecd-science-technology-and-r-d-statistics/gross-domestic-expenditure-on-r-d-by-sector-of-performance-and-socio-economic-objective\\_data-00188-en](http://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/data/oecd-science-technology-and-r-d-statistics/gross-domestic-expenditure-on-r-d-by-sector-of-performance-and-socio-economic-objective_data-00188-en). GDP in US dollars at current prices and current PPPs [http://www.oecd-ilibrary.org/economics/gross-domestic-product-in-us-dollars\\_2074384x-table3](http://www.oecd-ilibrary.org/economics/gross-domestic-product-in-us-dollars_2074384x-table3). См. также сноску 9, ниже
- 4) Источник отсутствует – расчет государственных расходов на НИОКР в сфере здравоохранения, деленных на расходы на НИОКР со стороны государства и высших учебных заведений
- 5) OECD. Public and private expenditure on health. <http://www.oecd-ilibrary.org/sites/factbook-2011-en/12/03/03/index.html?contentType=/ns/StatisticalPublication,/ns/Chapter&itemId=/content/chapter/factbook-2011-112-en&containerItemId=/content/serial/18147364&accessItemIds=&mimeType=text/html>
- 6) Источник отсутствует – расчет государственных расходов на НИОКР в сфере здравоохранения, деленных на государственные расходы на здравоохранение

По оценкам Глобального форума по исследованиям в области здравоохранения, общие глобальные расходы на научные исследования в области здравоохранения в 2005 году составили 160 млрд. долл. США, из которых на долю государственного сектора пришлось 66 млрд. долл. США, а на частный сектор 94 млрд. долл. США. Сумма, потраченная государственным сектором развивающихся стран, оценивается в 3 млрд. долл. США, из которых около 0,6 млрд. долл. США было получено по линии помощи в целях развития (30).

Данные ОЭСР за 2008 год показывают, что страны ОЭСР потратили в среднем около 2,3% ВВП на НИОКР в государственном и частном секторах, но, как видно из Таблицы 4.1, наблюдается широкий разброс вокруг этой цифры – от 1% до более 4%. Из общего объема НИОКР примерно треть финансируется государством; на такие научные исследования приходится около 0,7% ВВП стран ОЭСР в целом, однако эта цифра по странам вновь колеблется в широких пределах. Некоторые страны поставили перед собой цели в области общего объема НИОКР и государственных инвестиций в НИОКР. Например, в 2002 году Европейский союз в рамках своей повестки дня по вопросам конкурентоспособности согласовал общий целевой показатель в размере 3% ВВП на 2010 год, из которых две трети новых инвестиций должно быть в частном

секторе<sup>1</sup>. Несмотря на значительные трудности, связанные с качеством и согласованностью данных о государственных расходах на НИОКР в сфере здравоохранения<sup>2</sup>, наша наиболее точная оценка состоит в том, что в странах ОЭСР примерно 0,18% ВВП тратится на финансируемые государством НИОКР в сфере здравоохранения, которые составляют около 25% от общего числа финансируемых государством НИОКР, но некоторые страны инвестируют сравнительно более крупные суммы в НИОКР в сфере здравоохранения (например, в США около 0,33% ВВП, или 38% от общего числа финансируемых государством НИОКР). Страны с высоким уровнем доходов, как правило, инвестируют в среднем около 7% ВВП в здравоохранение и доставку лекарств.

Большинство из этих цифр относятся только к развитым странам в силу серьезной нехватки надежных данных, относящихся к расходам на НИОКР в большинстве развивающихся стран. Как отмечалось в Главе 2, даже самый лучший источник текущих данных в этой области – обследование G-Finder – имеет весьма ограниченный охват развивающихся стран, а также ограничивается научными исследованиями болезней Типа II и Типа III. Мы понимаем, что долгосрочное гарантированное финансирование для G-Finder отсутствует. Аналогичным образом, упомянутый выше Глобальный форум по исследованиям в области здравоохранения (в настоящее время входит в состав Совета по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения) ранее предоставлял регулярные отчеты по глобальным расходам на НИОКР, но их публикация прекратилась в 2009 году. Такое отсутствие данных является серьезной проблемой, поскольку без них очень трудно измерить прогресс по отношению к намеченным целевыми показателям. Мы вернемся к этому важному вопросу в следующей главе.

### ***Целевой показатель: 15% государственных расходов на здравоохранение в Африке***

Главы африканских государств обязались в 2001 году "установить целевой показатель по выделению не менее 15% их годового бюджета на улучшение в сфере здравоохранения" (31). Это обязательство имеет отношение к нашему мандату, хотя и не включает в себя конкретные обязательства по НИОКР в сфере здравоохранения.

---

<sup>1</sup> См.: [http://www.easac.eu/fileadmin/PDF\\_s/reports\\_statements/The.pdf](http://www.easac.eu/fileadmin/PDF_s/reports_statements/The.pdf), по состоянию на 7 марта 2012 г.

<sup>2</sup> В этой колонке мы используем данные из трех источников, поскольку ОЭСР имеет статистику по государственному финансированию НИОКР в сфере здравоохранения (самый лучший источник) только для 16 стран. Государственные НИОКР в сфере здравоохранения не полностью включены в данные НИОКР в сфере здравоохранения, включенные в бюджетные ассигнования на НИОКР, и это означает, что цифры, отмеченные символом †, не включают в себя общие фонды университетов (за счет грантов правительства университетам) или общую поддержку НИОКР, проводимых на базе лечебных учреждений. Сбор данных из трех различных источников может быть проблематичным, если присутствует значительное перекрестное финансирование (например, большая доля финансируемых правительством НИОКР в сфере здравоохранения проводятся в коммерческом секторе, и наоборот).

Таблица 4.2. Государственные расходы на здравоохранение

Группа стран	Общие государственные расходы на здравоохранение в % от общих государственных расходов		Общие государственные расходы на здравоохранение в % от ВВП	
	2000 г.	2008 г.	2000 г.	2008 г.
<b>РЕГИОН ВОЗ</b>				
Регион Африки	8,2	9,6	2,4	3,0
Регион Америки	14,5	16,1	5,2	6,2
Регион Юго-Восточной Азии	4,7	5,6	1,3	1,6
Европейский регион	13,9	14,2	5,9	6,3
Регион Восточного Средиземноморья	7,0	6,9	2,0	2,2
Регион Западной части Тихого океана	13,8	13,7	3,8	3,9
<b>ГРУППА ДОХОДОВ</b>				
Страны с низким уровнем доходов	7,7	8,9	1,7	2,2
Страны из нижнего сегмента среднего уровня доходов	7,1	7,8	1,6	2,0
Страны из верхнего сегмента среднего уровня доходов	9,0	9,9	3,2	3,6
Страны с высоким уровнем доходов	15,3	16,7	5,9	6,9
<b>ВЕСЬ МИР</b>	13,3	13,9	4,7	5,1

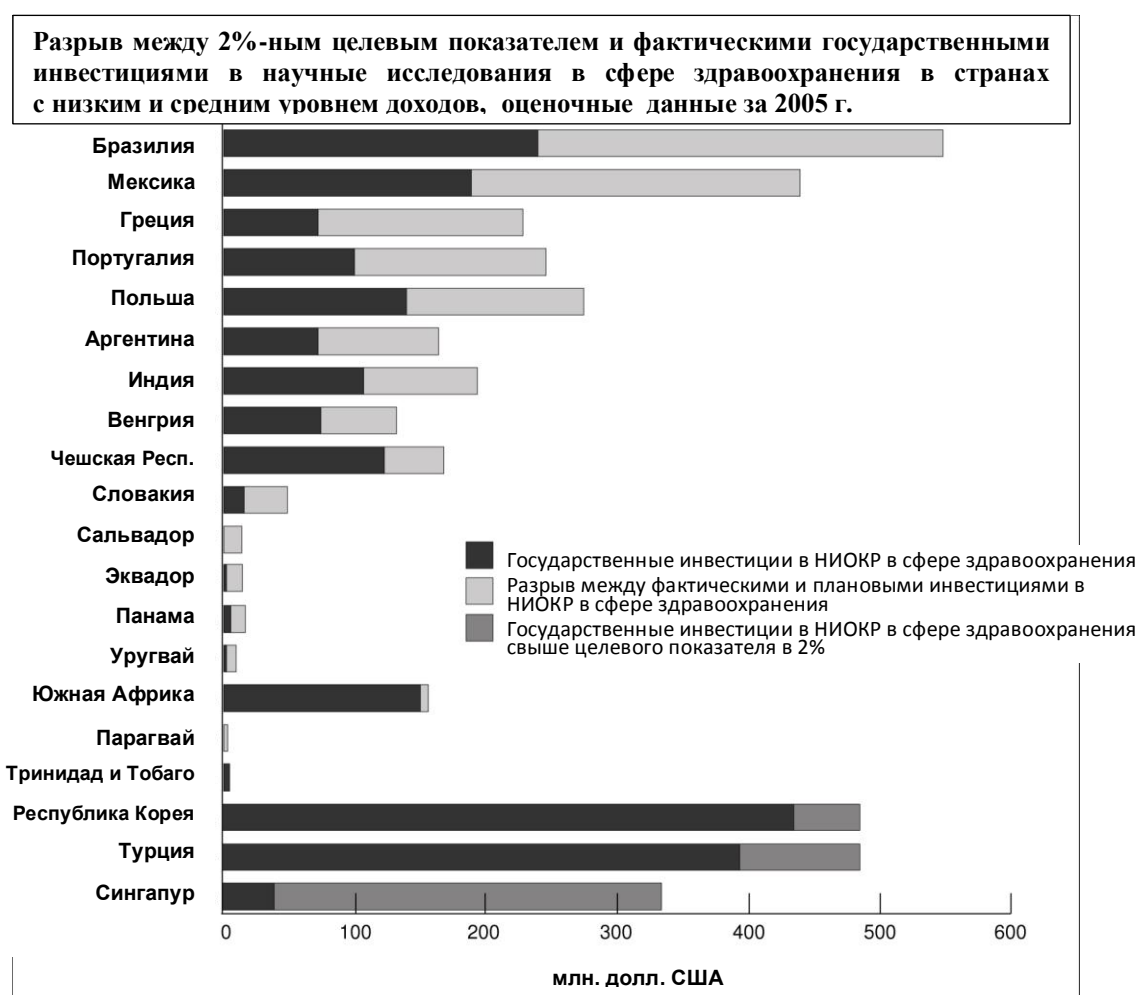
Источник: ВОЗ. *World health statistics 2011*.

Последние имеющиеся данные за 2008 год (см. Таблицу 4.2) показывают, что в среднем африканские страны далеки от достижения принятых в Абудже целевых показателей. Расходы на здравоохранение составляют менее 10% от общих государственных расходов, хотя они значительно выросли по сравнению с 8,2% в 2000 году. По данным ВОЗ, только Руанда и Южная Африка десять лет спустя достигли принятых в Абудже целевых показателей (32). В качестве доли в ВВП этот рост был пропорционально чуть более значительным. Можно также увидеть, что показатели Африки значительно выше, нежели региона Юго-Восточной Азии и региона Восточного Средиземноморья, который включает в себя также страны Северной Африки. Напротив, страны с высокими доходами в среднем более чем превысили принятые в Абудже целевые показатели.

**Целевой показатель: 2% от национальных расходов на научные исследования и разработки в сфере здравоохранения**

Эта цель была первоначально предложена Комиссией по научным исследованиям и разработкам в сфере здравоохранения в 1990 году, а в 2005 году Всемирная ассамблея здравоохранения призвала государства-члены "рассмотреть вопрос о выполнении" рекомендаций КИРЗ в этой области и в области помощи в целях развития (см. ниже). По оценкам Глобального форума по здравоохранению за 2005 год, ни одна из стран с низким и средним уровнем доходов этого показателя не достигла (в отношении доступных данных см. диаграмму 4.1) (30). На основе данных, приведенных в Таблице 4.1, мы считаем, что страны ОЭСР превышают этот целевой показатель.

**Диаграмма 4.1. Показатели по сравнению с целевым показателем в 2%**



*Источники:* оценки Глобального форума по научным исследованиям в здравоохранении по инвестициям в НИОКР в сфере здравоохранения, основанные на данных ОЭСР, RICYT и национальных обследований по странам, предоставившим отчетность по государственным инвестициям в НИОКР в сфере здравоохранения в 2005 году; оценки ВОЗ государственных инвестиций в сферу здравоохранения

**Целевой показатель: 5% от помощи в целях развития на сферу здравоохранения и НИОКР в этой сфере**

Комиссия по научным исследованиям и разработкам в сфере здравоохранения также предложила, что доноры должны выделять 5% от их общего объема помощи в целях развития на цели здравоохранения и НИОКР в этой сфере. Как указано в Таблице 4.3, в 2009 году около 2,5% помощи в целях развития в сфере здравоохранения, получаемой по каналам двусторонних учреждений, направлялось на медицинские НИОКР по болезням типов II и III, как определено G-Finder, но если включать сюда помощь в целях развития, предоставляемую по линии Организации Объединенных Наций и других многосторонних учреждений (таких, как Всемирный банк и Глобальный фонд), этот показатель снизится до 1,5%. Однако, как уже отмечалось, средства на НИОКР в сфере здравоохранения со стороны агентств по развитию составляют лишь около 15% общего объема таких НИОКР, финансируемых правительствами. Таким образом, достижение целевого показателя в 5% для двусторонних агентств развития добавит менее 300 млн. долл. США к ежегодному объему НИОКР, актуальных для развивающихся стран.

**Таблица 4.3. Расходы на научные исследования и разработки по болезням типов II и III из средств помощи в целях развития, выделяемых на сферу здравоохранения (ПЦРЗ) со стороны агентств по развитию (АР), и расходы других департаментов правительства (ДДП) в 2009 году и как процентная доля ВВП в 2010 году**

Страна	1 Двусторонняя ПЦРЗ, 2009 г. (млн. долл. США в ценах 2009 г.)	2 НИОКР в здравоохранении по болезням типов II и III от АР (млн. долл. США в ценах 2007 г.)	3 НИОКР в здравоохранении по болезням типов II и III от ДДП (млн. долл. США в ценах 2007 г.)	4 НИОКР в здравоохранении по болезням типов II и III (всего) (млн. долл. США в ценах 2007 г.)	5 НИОКР по болезням типов II и III по линии ПЦРЗ в % от ПЦРЗ	6 НИОКР по болезням типов II и III по линии ПЦРЗ в % от ВВП (2010 г.)
Соединенные Штаты Америки	8372 (5876)	84,5	1376,5	1461,0	1,0 (1,4)	0,0100
Соединенное Королевство	1946 (1203)	84,4	58,2	142,6	4,3 (7,0)	0,0061
Швеция	491 (203)	23,5	9,6	33,1	4,8 (11,5)	0,0041
Норвегия	708	11,7	5,6	17,3	1,7	0,0035
Люксембург	75	0,1	1,7	1,8	0,1	0,0033
Ирландия	166	5,2		5,2	3,1	0,0028
Дания	220	6,7	10,2	16,9	3,0	0,0025
Швейцария	145	2,6	4,3	7,0	1,8	0,0025
Австралия	331	0,1	22,7	22,8	0,0	0,0024
Нидерланды	577	27,3	1,5	28,7	4,7	0,0023
Франция	969 (373)	3,5	44,7	48,2	0,4 (0,9)	0,0016
Германия	1026 (517)	2,3	31,8	34,1	0,2 (0,4)	0,0012
Новая Зеландия	37	0,0	0,4	0,4	0,0	0,0010
Испания	770	14,3	5,3	19,7	1,9	0,0010



Страна	1 Двусторонняя ПЦРЗ, 2009 г. (млн. долл. США в ценах 2009 г.)	2 НИОКР в здравоохранении по болезням типов II и III от АР (млн. долл. США в ценах 2007 г.)	3 НИОКР в здравоохранении по болезням типов II и III от ДДП (млн. долл. США в ценах 2007 г.)	4 НИОКР в здравоохранении по болезням типов II и III (всего) (млн. долл. США в ценах 2007 г.)	5 НИОКР по болезням типов II и III по линии ПЦРЗ в % от ПЦРЗ	6 НИОКР по болезням типов II и III по линии ПЦРЗ в % от ВВП (2010 г.)
Бельгия	304	2,9	2,0	4,8	1,0	0,0010
Канада	741	5,4	11,5	16,9	0,7	0,0007
Япония	738 (283)	0,0	5,6	5,6	0,0 (0,0)	0,0002
Италия	279	0,7	1,6	2,2	0,3	0,0001
Всего	17897 (8455)	275,5	1593,2	1868,4	1,5 (2,3)	0,0049
Общий объем двусторонней ПЦРЗ (по линии агентств развития)	10842	275,5			2,5	
Европейская комиссия	364	0,0	118,3		0,0	
Другие многосторонние организации	9481			13,2	0,1	

Источник: Институт медико-санитарных измерений, G-Finder.

Примечания:

Колонка 1. Общая помощь в целях развития в 2009 году, предоставленная на двусторонней и многосторонней основе, в постоянных долларах 2009 года, согласно определению Института медико-санитарных измерений и оценок (ИММЕ). Цифры в скобках представляют собой суммы, направляемые по каналам двусторонних агентств развития (при наличии данных). Источник: ИММЕ *Statistical annex to financing global health*, 2011 ([http://www.healthmetricsandevaluation.org/sites/default/files/policy\\_report/2011/FGH\\_2011\\_statistical\\_annex\\_IHME.pdf](http://www.healthmetricsandevaluation.org/sites/default/files/policy_report/2011/FGH_2011_statistical_annex_IHME.pdf), по состоянию на 8 марта 2012 г.).

Колонка 2. Средства на НИОКР в сфере здравоохранения, предоставляемые по линии агентств развития в 2009 году, как определено G-Finder, в постоянных долларах 2007 года (как определено G-Finder). Источник: G-Finder.

Колонка 3. Средства на НИОКР в сфере здравоохранения, предоставляемые по линии других департаментов правительства в 2009 году, в постоянных долларах 2007 года (как определено G-Finder). Источник: G-Finder.

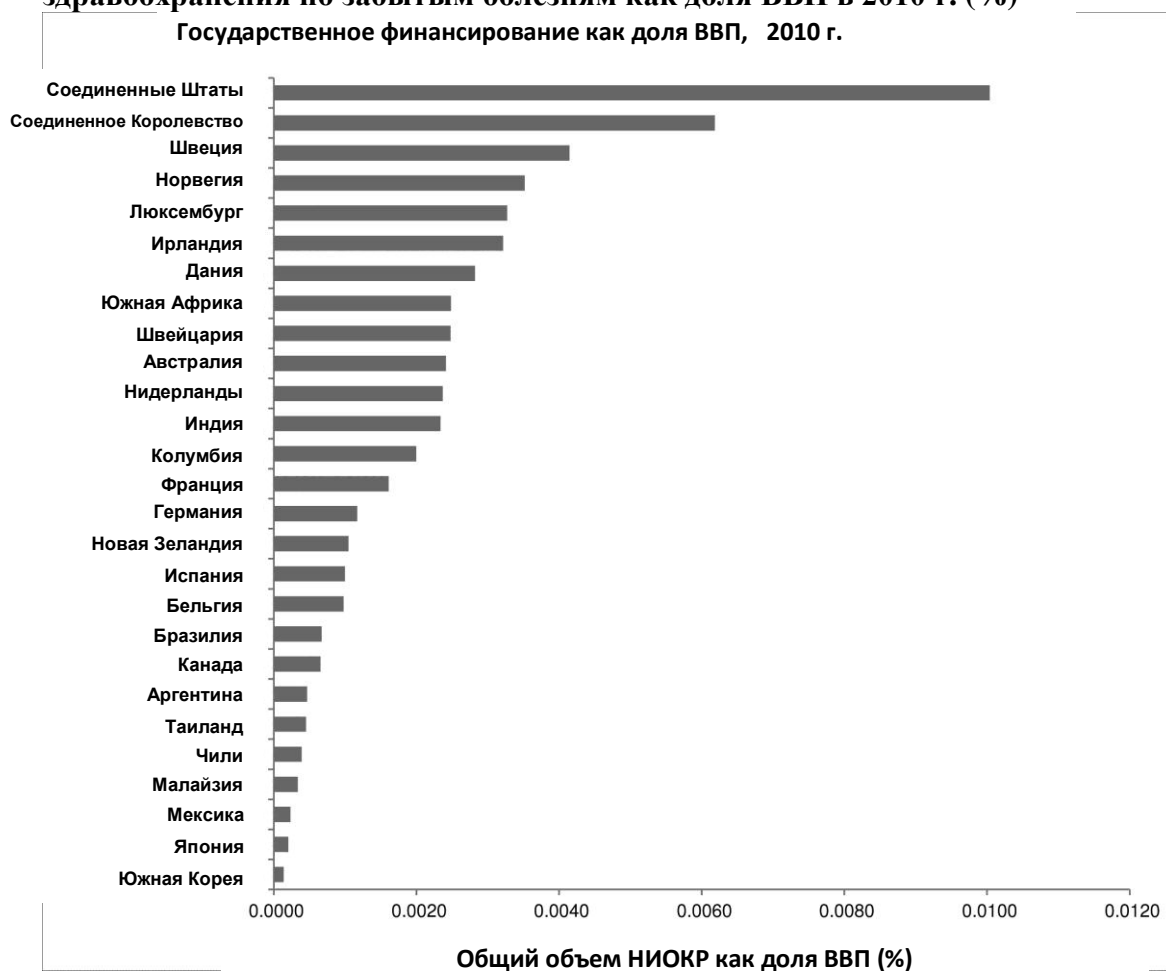
Колонка 4. Общий объем финансируемых государством НИОКР в 2009 году, в постоянных долларах 2007 года, (как определено G-Finder). Источник: G-Finder.

Колонка 5. Колонка 2 как процентная доля от колонки 1.

Колонка 6. Объем финансируемых государством НИОКР в сфере здравоохранения, как определено G-Finder, как процентная доля ВВП в 2010 году. Источник: G-Finder.

По этой причине мы предпочитаем те целевые показатели, которые соотносят усилия в области НИОКР к ВВП, что является наилучшим из имеющихся показателем платежеспособности. Таким образом, последняя колонка показывает усилия развитых стран по финансированию НИОКР по болезням типов II и III, что является наилучшей оценкой текущего уровня инвестиций в НИОКР, актуальные для потребностей развивающихся стран в сфере здравоохранения, как это определено сферой охвата работы КРГЭ, по отношению к ВВП. Крупнейшим финансовым донором с большим отрывом как в абсолютных, так и в относительных показателях выступают США, которые в 2010 году потратили на такие НИОКР около 0,01% от своего ВВП. Диаграмма 4.2 показывает сравнительные данные по этому показателю в 2010 году. Из него видно, что существует большой разброс в данных. Примечательны показатели Южной Африки, Индии, Колумбии, Бразилии, Аргентины, Таиланда, Чили и Малайзии (вошедших в выборку развивающихся стран G-Finder).

**Диаграмма 4.2. Государственное финансирование НИОКР в сфере здравоохранения по забытым болезням как доля ВВП в 2010 г. (%)**



Источник: G-Finder.

### **Удовлетворение потребностей в финансировании НИОКР**

С нашей точки зрения, это обсуждение показывает, что меры измерения усилий по отношению к ВВП можно применять в равной степени к странам-донорам и их партнерам из числа развивающихся стран. В отличие от системы, которая используется для финансирования органов Организации Объединенных Наций или для определения распределения бремени расходов в других финансовых учреждениях, денежные вложения в производство некоего международного общественного блага далеко не всегда являются лучшим показателем оценки вклада той или иной страны. НИОКР, осуществляемые развивающимися странами, способствует не только удовлетворению их собственных потребностей в новых лекарственных средствах для лечения заболеваний, с которыми они сталкиваются, но и удовлетворению потребностей других развивающихся стран и увеличению общественного блага. Вследствие этого мы считаем, что надлежащей мерой измерения для определения "справедливого" вклада для развивающихся стран является доля ВВП, направляемая на НИОКР в сфере здравоохранения. Аналогичным образом, для развитых стран такой мерой измерения выступают не средства, выделяемые по каналам помощи в целях развития, а доля в ВВП объемов их общих инвестиций в НИОКР, актуальные для развивающихся стран. Иными словами, мы предлагаем использовать одну и ту же меру измерения и для развитых, и для развивающихся стран.

Поскольку в настоящее время финансирование не является достаточным вследствие сбоев рыночных механизмов, встает важный вопрос: какой уровень государственного финансирования был бы желательным для финансирования тех видов НИОКР, которые в настоящее время финансируются недостаточно? Простого ответа на этот вопрос не существует, как не существует никаких опубликованных исследований непосредственно по данной тематике. Согласно заявлениям Фонда Билла и Мелинды Гейтс, они оценивают общую потребность в средствах тех ПРП, которые они финансируют, на уровне около 10 млрд. долл. США на ближайшие 10 лет. Для 17 продуктов из примерно 100, находящихся в стадии разработки, они прогнозируют успешный выход на рынок в следующем десятилетии. Финансовые потребности могут возрасти во второй половине указанного периода из-за увеличения доли клинических испытаний третьей стадии. Поскольку в настоящее время ежегодное финансирование ПРП составляет около 0,5 млрд. долл. США, это говорит о существовании потенциально неудовлетворенных потребностей только этой группы ПРП в сумме около 0,5 млрд. долл. США ежегодно<sup>1</sup>. Конечно, это зависит от предположения, что в будущем нынешние доноры будут поддерживать финансирование на текущем уровне. Тем не менее предмет нашей обеспокоенности выходит за пределы ПРП и включает потребности финансовых доноров государственного сектора, научно-исследовательских организаций в развитых и развивающихся странах, а также стимулы, которые могут потребоваться для содействия профильным научным исследованиям в частном секторе. По данным организации BIO Ventures for Global Health, финансируемой отраслевыми компаниями и фондами в сфере биотехнологий, на их список ПРП (который значительно больше, нежели список ПРП, входящих

---

<sup>1</sup> Personal communication, Saara Romu, Bill and Melinda Gates Foundation.

в портфель Фонда Билла и Мелинды Гейтс) приходится около 40% от текущих мировых разработок лекарственных препаратов и вакцин для лечения забытых болезней (и это не считая ВИЧ/СПИДа)<sup>1</sup>.

Кроме того, наш мандат – "предложения в отношении новых и инновационных источников финансирования для стимулирования научных исследований и разработок, связанных с болезнями Типа II и Типа III и с конкретными потребностями развивающихся стран в области научных исследований и разработок, связанных с болезнями Типа I" – гораздо шире, нежели забытые болезни или сфера охвата обследований G-Finder. Наш мандат включает, например, различную медицинскую продукцию, имеющую отношение к ситуации, характерной для развивающихся стран, которая может им понадобиться для решения проблем, связанных с растущими масштабами неинфекционных заболеваний. Нам неизвестно о каких-либо исследованиях, которые на систематической основе анализировали бы потребности развивающихся стран в этой области.

В докладе G-Finder делается вывод о том, что нынешний уровень финансирования НИОКР по забытым болезням составляет чуть более 3 млрд. долл. США ежегодно, из которых 2 млрд. долл. США предоставляются государственным сектором, преимущественно в развитых странах. Тем не менее нам известно, что оценки G-Finder касательно объемов финансирования со стороны правительств развивающихся стран на уровне только 65 млн. долл. США являются весьма субъективными и сделаны на основе отчетности только 12 развивающихся стран и на основе определения G-Finder в части классификации научных исследований по забытым болезням (33). Согласно последним оценкам, мы получили общий объем расходов правительств развивающихся стран на НИОКР в сфере здравоохранения в целом на уровне 2,3 млрд. долл. США в 2005 году (30). Частично это существенное расхождение может быть обусловлено разницей в определениях, но можно предположить, что общий объем расходов развивающихся стран выше оценок G-Finder, в том числе потому что наш мандат значительно шире, нежели охватываемые обследованиями G-Finder забытые болезни.

Исходя из вышеизложенного, мы полагаем, что консервативный целевой показатель общего ежегодного объема расходов государственного сектора на НИОКР, имеющие отношение к нашему мандату, можно установить на уровне 6 млрд. долл. США. Это почти в два раза превышает текущие расходы, в зависимости от фактической суммы расходов развивающихся стран на НИОКР, имеющие отношение к нашему мандату. В общей сложности этот уровень значительно ниже, чем 10% от текущего объема финансирования НИОКР в сфере здравоохранения из государственных источников по всему миру. Этот целевой показатель едва ли можно рассматривать как завышенный с учетом дебатов касательно грубого дисбаланса в распределении ресурсов на НИОКР, отвечающие потребностям развивающихся стран, который имел место на протяжении более 20 лет. Этот целевой показатель финансирования для правительств составляет лишь 0,01% от мирового ВВП, который в настоящее время превышает 60 трлн. долл. США.

---

<sup>1</sup> См.: <http://www.bvgh.org/GlobalHealthPrimer.aspx>, по состоянию на 7 марта 2012 г.

**Заключение. Научные исследования и разработки в сфере здравоохранения: цели и задачи**

Мы рассмотрели текущее состояние дел в НИОКР и их показатели по сравнению с предлагаемыми целевыми показателями по расходам на здравоохранение и на НИОКР в этой сфере. Наш анализ показывает, что такие целевые показатели, как правило, не были достигнуты ни развивающимися, ни развитыми странами, но, с другой стороны, наблюдается значительный прогресс в их достижении. Тем не менее нашим аргументом является то, что пропорциональные целевые показатели, связанные с государственными расходами на здравоохранение или с помощью в целях развития, не являются оптимальным средством достижения поставленной цели, главным образом потому, что сам знаменатель далеко не обязательно находится на своем целевом уровне. Именно поэтому мы предлагаем подход, предусматривающий установку целевых показателей, которые соотносят расходы страны на НИОКР, имеющие отношение к нашему мандату, к ВВП страны. Эта концепция применима как для развитых, так и для развивающихся стран и принимает во внимание те международные общественные блага, которые могут быть получены за счет собственных расходов каждой страны на НИОКР.

*Наш главный вывод состоит в том, что:*

- *все страны должны взять на себя обязательство расходовать не менее 0,01% своего ВВП на финансируемые правительством НИОКР, направляемые на удовлетворение потребностей развивающихся стран в сфере здравоохранения, в отношении типов НИОКР, определенных в нашем мандате.*

*Кроме того, мы предлагаем странам рассмотреть следующие целевые показатели:*

- *развивающиеся страны, располагающие возможностями ведения научных исследований, должны поставить перед собой цель направлять 0,05–0,1% ВВП в финансируемые государством научные исследования всех видов в сфере здравоохранения;*
- *развитые страны должны поставить перед собой цель направлять 0,15–0,2% ВВП в финансируемые государством научные исследования всех видов в сфере здравоохранения.*

**Источники**

1. France: health system review. *Health systems in transition*, 2010, 12(6). Copenhagen, World Health Organization for the European Observatory on Health Systems and Policies ([http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0008/135809/E94856.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/135809/E94856.pdf), по состоянию на 7 марта 2012 г.).
2. *EWG submission. Innovative Mechanism for R&D for developing countries: Brazil's proposal*. Submitted by Brazil, 2009 (<http://www.who.int/phi/Brazil.pdf>, по состоянию на 7 марта 2012 г.).

3. Jack A. Charity health campaign wound down. *Financial Times*, 29 February 2012 (<http://www.ft.com/cms/s/0/cc407e74-62f1-11e1-9245-00144feabdc0.html#>, по состоянию на 7 марта 2012 г., требуется регистрация).
4. *Financing global health 2011. Continued growth as MDG deadline approaches*. Seattle, WA, Institute for Health Metrics and Evaluation, 2011 (<http://www.healthmetricsandevaluation.org/publications/policy-report/financing-global-health-2011-continued-growth-mdg-deadline-approaches#/overview>, по состоянию на 7 марта 2012 г.).
5. *Human development report 1999. Globalization with a human face*. New York, United Nations Development Programme, 1999 (<http://hdr.undp.org/en/reports/global/hdr1999>, по состоянию на 7 марта 2012 г.).
6. *Small arms and global health*. Geneva, World Health Organization, 2001 (Document WHO/NMH/VIP/01.1) ([http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO\\_NMH\\_VIP\\_01.1.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO_NMH_VIP_01.1.pdf), по состоянию на 7 марта 2012 г.).
7. Brzoska M. Taxation of the global arms trade? An overview of the issues *KYKLOS*, 2004, 57(2):149–172 (<http://carecon.org.uk/Chula/2004%20Brzoska%20Kyklos.pdf>, по состоянию на 7 марта 2012 г.).
8. Nugent R, Knaul F. Fiscal policies for health promotion and disease prevention. In: Jamison DT et al., eds. *Disease control priorities in developing countries*, 2nd edition. Washington, DC, The World Bank, 2006 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK11714>, по состоянию на 7 марта 2012 г.).
9. *Closing the gap in a generation: health equity through action on the social determinants of health*. Report of the Commission on Social Determinants of Health. Geneva, World Health Organization, 2008 ([http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241563703\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241563703_eng.pdf), по состоянию на 7 марта 2012 г.).
10. *Global status report on noncommunicable diseases 2010*. Geneva, World Health Organization, 2011 ([http://www.who.int/nmh/publications/ncd\\_report\\_full\\_en.pdf](http://www.who.int/nmh/publications/ncd_report_full_en.pdf), по состоянию на 7 марта 2012 г.).
11. *Глобальная стратегия по питанию, физической активности и здоровью*. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2004 г.. ([http://www.who.int/dietphysicalactivity/strategy/eb11344/strategy\\_russian\\_web.pdf](http://www.who.int/dietphysicalactivity/strategy/eb11344/strategy_russian_web.pdf), по состоянию на 7 марта 2012 г.).
12. Prabhat J, Frank JC. The economics of global tobacco control. *British Medical Journal*, 2000, 321:358–361 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1118333/pdf/358.pdf>, по состоянию на 7 марта 2012 г.).
13. Glantz S, Gonzalez M. Effective tobacco control is key to rapid progress in reduction of non-communicable diseases. *Lancet*, 2011, 378. Опубликовано онлайн: 29 сентября 2011 года (<http://www.destination-sante.fr/IMG/pdf/tobacco.pdf>, по состоянию на 7 марта 2012 г.).

14. *Global strategy to reduce the harmful use of alcohol*. Geneva, World Health Organization, 2010 ([http://www.who.int/substance\\_abuse/alcstratenglishfinal.pdf](http://www.who.int/substance_abuse/alcstratenglishfinal.pdf), по состоянию на 7 марта 2012 г.).
15. Parliament approves new sweet tax. *Uutiset*, 17 November 2010 ([http://yle.fi/uutiset/news/2010/11/parliament\\_approves\\_new\\_sweet\\_tax\\_2147416.html](http://yle.fi/uutiset/news/2010/11/parliament_approves_new_sweet_tax_2147416.html), по состоянию на 7 марта 2012 г.).
16. Kelly DB, Frieden TR. Ounces of prevention – the public policy case for taxes on sugared beverages. *New England Journal of Medicine*, 2009, 360:1805–1808 (<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp0902392>, по состоянию на 7 марта 2012 г.).
17. Denmark introduces world's first food fat tax. *BBC News*, 1 October 2011 (<http://www.bbc.co.uk/news/world-europe-15137948>, по состоянию на 7 марта 2012 г.).
18. Leicester A, Windmeijer F. *The “fat tax”: economic incentives to reduce obesity*. Briefing note No. 49. London, Institute for Fiscal Studies, 2004 (<http://www.ifs.org.uk/bns/bn49.pdf>, по состоянию на 7 марта 2012 г.).
19. Witter S, Garshong B. Something old or something new? Social health insurance in Ghana. *BMC International Health and Human Rights*, 2009, 9:20 (<http://www.biomedcentral.com/1472-698X/9/20>, по состоянию на 7 марта 2012 г.).
20. *Tax policies on tobacco products in Thailand: the way forward*. New Delhi, World Health Organization, 2011 ([http://www.searo.who.int/LinkFiles/TFI\\_TaxPolicies.pdf](http://www.searo.who.int/LinkFiles/TFI_TaxPolicies.pdf), по состоянию на 7 марта 2012 г.).
21. *World health report 2010. Chapter 2: Health systems financing: the path to universal coverage*. Geneva, World Health Organization, 2010 ([http://www.who.int/whr/2010/10\\_chap02\\_en.pdf](http://www.who.int/whr/2010/10_chap02_en.pdf), по состоянию на 7 марта 2012 г.).
22. Leonen M et al. *Taxing health risks*. Quezon City and Pasig City, University of the Philippines and Health Justice Philippines, 2010 (<http://seatca.org/dmdocuments/Taxing%20Health%20Risks%20Philippines%202010.pdf>, по состоянию на 7 марта 2012 г.).
23. *The solidarity tobacco contribution. A new international health-financing concept prepared by the World Health Organization*. Geneva, World Health Organization, 2011 ([http://www.who.int/nmh/events/un\\_ncd\\_summit2011/ncds\\_stc.pdf](http://www.who.int/nmh/events/un_ncd_summit2011/ncds_stc.pdf), по состоянию на 7 марта 2012 г.).
24. Spain: health system review. *Health systems in transition*, 12(4). Copenhagen, World Health Organization for European Observatory on Health Systems and Policies ([http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0004/128830/e94549.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/128830/e94549.pdf), по состоянию на 7 марта 2012 г.).
25. Honahan P, Yoder S. *Financial transactions tax panacea, threat, or damp squib?* Policy Research Working Paper 5230. Washington, DC, The World Bank, 2010



- ([http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/resources/documents/taxation/gen\\_info/conferenc es/taxforum2011/yoder.pdf](http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/taxation/gen_info/conferenc es/taxforum2011/yoder.pdf), по состоянию на 7 марта 2012 г.).
26. Griffith-Jones S, Persaud A. *Financial transaction taxes*. No publisher, 2011 ([http://robinhoodtax.org/sites/default/files/Financial%20Transaction%20Taxes%20-%20Griffith-Jones%20%26%20Persaud\\_0.pdf](http://robinhoodtax.org/sites/default/files/Financial%20Transaction%20Taxes%20-%20Griffith-Jones%20%26%20Persaud_0.pdf), по состоянию на 7 марта 2012 г.).
  27. Matheson T. *Taxing financial transactions: issues and evidence*. IMF Working Paper WP/11/54. Washington, DC, International Monetary Fund, 2011 (<http://www.imf.org/external/pubs/ft/wp/2011/wp1154.pdf>, по состоянию на 7 марта 2012 г.).
  28. Brondolo J. *Taxing financial transactions: an assessment of administrative feasibility*. IMF Working Paper WP/11/185. Washington, DC, International Monetary Fund, 2011 (<http://www.imf.org/external/pubs/ft/wp/2011/wp11185.pdf>, по состоянию на 7 марта 2012 г.).
  29. McCulloch N, Pacillo G. *The Tobin tax: a review of the evidence*. IDS Research Report 68. Brighton, Institute of Development Studies, 2011 (<http://www.ids.ac.uk/files/dmfile/rr68.pdf>, по состоянию на 7 марта 2012 г.).
  30. *Monitoring financial flows for health research*. Geneva, Global Forum for Health Research, 2008.
  31. *Abuja Declaration on HIV/AIDS, Tuberculosis and Other Related Infectious Diseases*. Document OAU/SPS/ABUJA/3. Organisation of African Unity, 2001 ([http://www.un.org/ga/aids/pdf/abuja\\_declaration.pdf](http://www.un.org/ga/aids/pdf/abuja_declaration.pdf), по состоянию на 13 марта 2012 г.).
  32. *The Abuja Declaration: ten years on*. Geneva, World Health Organization, 2011 (<http://www.who.int/healthsystems/publications/Abuja10.pdf>, по состоянию на 7 марта 2012 г.).
  33. Moran M et al. *G-Finder Report 2011. Neglected disease research and development: is innovation under threat?* London, Policy Cures, 2011 ([http://www.policycures.org/downloads/g-finder\\_2011.pdf](http://www.policycures.org/downloads/g-finder_2011.pdf), по состоянию на 12 декабря 2011 г.).



## ГЛАВА 5. УКРЕПЛЕНИЕ ГЛОБАЛЬНОЙ КООРДИНАЦИИ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТОК В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

В этой главе мы рассмотрим предложения по улучшению координации НИОКР, потребность в которой мы отметили в Главе 2.

### Текущая картина координации

Как отмечалось в Главе 2, постоянно раздаются призывы к улучшению координации научных исследований в области здравоохранения, актуальных для развивающихся стран, что не в последнюю очередь связано с весьма разнообразным составом участников процессов, как самих исследований, так и их финансирования, а также – осознанием целесообразности максимально эффективного распределения скудных средств, в частности учитывая весьма затратный характер поздней стадии клинических исследований.

В ГСПД-ОЗИ были предложены следующие меры по активизации сотрудничества и участия и улучшению координации научных исследований и разработок в области здравоохранения и биомедицины:

- "(a) стимулирование и улучшение глобального сотрудничества и координации в сфере научных исследований и разработок в целях оптимизации использования ресурсов;
- (b) активизация работы существующих форумов и изучение потребности в новых механизмах в целях улучшения координации научных исследований и разработок и обмена информацией;
- (c) стимулирование дальнейших предварительных дискуссий по вопросу о полезности возможных инструментов или механизмов осуществления важных научных исследований и разработок в области здравоохранения и биомедицины, включая, в частности, такой важный вопрос, как заключение договора о научных исследованиях и разработках в области здравоохранения и биомедицины;
- (d) поддержка активного участия развивающихся стран в создании технического потенциала;
- (e) содействие активному участию развивающихся стран в инновационном процессе" (1).

РГЭ в Главе 4 своего доклада (2) и в своей информационной справке (3) представила обширный обзор существующих механизмов координации как на глобальном уровне, так и в разбивке по болезням, областям здравоохранения и продуктам. Она отметила, что эта область отличается высокой степенью фрагментации и что координация осуществляется лишь выборочно в определенных областях. РГЭ упоминает, например, о координационных усилиях в области вакцин и репродукции человека в части создания потенциала, а также о координации между донорами и международными исследовательскими организациями. Мы не будем повторять здесь этот анализ,

а сосредоточимся на конкретных аспектах сложившейся картины, имеющих отношение к нашей аргументации, прежде чем представить свои рекомендации.

Необходимо определить, что мы подразумеваем под координацией. Координация не является самоцелью – это средство для достижения цели. В нашем контексте конечной целью является достижение максимально эффективного использования ресурсов на НИОКР в сфере здравоохранения для разработки технологий, которые окажут наибольшее влияние на состояние здоровья людей, особенно из бедных слоев населения, чьи потребности не удовлетворяются должным образом в рамках действующих механизмов. Тем не менее решить эту задачу на практике непросто. Существует противоречие между координацией и здоровой конкуренцией: НИОКР могут быть более эффективными, если над решением одной и той же приоритетной задачи одновременно работают несколько групп, особенно если есть сомнения по поводу правильности стратегии исследований для достижения той или иной конкретной цели. Но даже в этом случае важное значение будет иметь обмен информацией и другие формы сотрудничества. Это часто бывает присуще научным исследованиям более фундаментального характера. С другой стороны, если несколько групп занимаются решением одной и той же задачи с низким уровнем приоритетности или идут одним и тем же курсом исследований в отрыве друг от друга, это можно рассматривать как расточительное дублирование усилий. Очевидно также, что, поскольку научные исследования могут быть сложными и многоплановыми и медицинские проблемы можно решить несколькими способами (например, возникает вопрос, что можно считать более приоритетным для какой-либо конкретной болезни: улучшение средств диагностики или более действенные лекарства), часто отсутствует единство мнений по поводу того, каким образом лучше удовлетворить те или иные приоритетные потребности. Кроме того, у участвующих в этом процессе сторон могут быть различные интересы, которые могут носить политический, бюрократический, религиозный, финансовый, экономический или научный характер. Именно такая многоплановость стоящих задач и, возможно, расходящиеся интересы подчеркивают важность сбора и анализа данных о проводимых исследованиях, чтобы вынести уроки и поделиться текущим и прошлым опытом, а также чтобы содействовать координации между различными исследовательскими группами, где такая координация отсутствует.

### ***История усилий в области координации***

Каждая последующая комиссия, или комитет, или конференция по вопросам научных исследований в сфере здравоохранения выражали поддержку необходимости в координации и выдвигали предложения по ее реализации. Так, например, КИРЗ рекомендовала создать некое вспомогательное подразделение с целью активизации исследований по конкретным странам и оказания помощи развивающимся странам в наращивании потенциала. Такое подразделение в результате было создано в 1993 году в виде Комитета по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения (КНИРЗ). В настоящее время КНИРЗ специализируется на оказании поддержки странам в таких областях, как оценка систем научных исследований и разработок в сфере здравоохранения, разработка политики, установка первоочередных задач и формирование научно-исследовательских связей. КНИРЗ никогда

не задумывался как механизм координации. Тем не менее КИРЗ также признала необходимость:

"...создания механизма для контроля за ходом научных исследований в области потребностей развивающихся стран и выявления неудовлетворенных потребностей... проведения регулярных, систематических обзоров научных исследований... курирования контроля, оценки, проведения конференций и информационно-просветительских мероприятий... укрепления доверия для привлечения к участию соответствующих участников... обеспечения достаточных ресурсов для подготовки информации высокого качества... независимо от конкретных интересов – географических, бюрократических или научных..." (4).

Данная конкретная рекомендация не была выполнена. Специальный комитет по научным исследованиям в области здравоохранения, относящимся к вариантам будущих мер вмешательства, в 1996 году сформулировал следующую очень похожую рекомендацию:

"...механизм для обеспечения возможности проведения обзора глобальных потребностей в области здравоохранения, оценки возможностей в сфере НИОКР и контроля за потоками ресурсов... для пропаганды научных исследований, чтобы убедить правительства и инвесторов, включая нетрадиционные источники, в его преимуществах... может быть создан на базе существующих научно-исследовательских структур в области здравоохранения... может объединить правительства, других инвесторов и ученых... может выявить текущие усилия и заполнить важные пробелы в глобальных научных исследованиях в области здравоохранения... и помочь уменьшить дублирование и разбазаривание ресурсов... должен иметь доступ к высококачественным специалистам-аналитикам, чтобы снабжать их данными о бремени болезней, параметрах экономической эффективности возможных мер вмешательства, текущей структуре расходов на НИОКР..." (5).

Данная рекомендация привела к созданию в 1998 году Глобального форума по исследованиям в области здравоохранения (ГФИЗ). В центр своей миссии ГФИЗ ставит ликвидацию так называемого "разрыва 10/90", означающего, что только 10% всех исследований в сфере здравоохранения посвящены проблемам здоровья 90% населения мира (6). Однако, как отмечалось в Главе 2, расчеты КИРЗ предполагают наличие "разрыва 5/93".

Планировалось сосредоточить деятельность ГФИЗ на следующих направлениях:

- ежегодный форум;
- аналитическая работа по определению приоритетов, в том числе:
  - бремя болезней и детерминанты здоровья,
  - анализ экономической эффективности и методы помощи в распределении ресурсов,
  - анализ ресурсных потоков и мониторинг прогресса в устранении "разрыва 10/90",

- аналитическая работа по конкретным направлениям в приоритетных областях форума;
- инициативы в ключевых областях научных исследований в сфере здравоохранения, включая, например, Альянс по исследованиям политики и систем здравоохранения;
- информационно-коммуникационная работа;
- оценка и мониторинг.

Всегда существовала точка зрения, согласно которой нет достаточных различий между мандатами КНИРЗ и ГФИЗ, даже несмотря на то что деятельность первого была ориентирована на конкретные страны, а второй делал акцент в большей степени на глобальных и международных аспектах. В 2010 году ГФИЗ вошел в структуру КНИРЗ, однако это произошло в основном из-за организационных и финансовых трудностей ГФИЗ, а не в соответствии с каким-либо генеральным планом. В действительности, однако, разделение труда между этими двумя организациями было достаточно очевидным: усилия КНИРЗ были сосредоточены на поддержке отдельных стран и на наращивании потенциала в области научных исследований, в то время как ГФИЗ после начальной стадии сбора и выделения средств на новые инициативы, ориентированные на его ежегодный форум, собиравший ежегодно несколько сотен участников со всего мира, сконцентрировался на контроле финансовых потоков на научные исследования в области здравоохранения в рамках своей ежегодной публикации, а также на различных аналитических исследованиях.

Таким образом, ГФИЗ в конечном счете сконцентрировался на проведении ряда полезных видов деятельности, к которым, по нашему мнению, можно отнести ежегодные публикации по контролю финансовых потоков, в настоящее время прекратившиеся. Тем не менее эта деятельность так никогда и не достигла масштаба, сферы охвата, объема финансирования или нормативно-правовой легитимности, оправдывавших ожидания Специального комитета, по замыслу которого ГФИЗ должен был служить в качестве глобального координационного механизма, определяющего приоритеты и влияющего на распределение ресурсов. Всемирный банк в своей оценке в 2009 году отметил следующее:

"...не ясно, однако, повлиял ли ГФИЗ в существенном плане на уровень и распределение общих расходов на глобальные исследования в области здравоохранения. Вряд ли можно было ожидать, что его основные расходы на информационно-пропагандистскую работу в сумме 3,5 млн. долл. США в год окажут существенное влияние на уровень и распределение текущих общемировых ежегодных расходов в 160 млрд. долл. США на исследования в области здравоохранения... Форум, по-видимому, не оказал значительного влияния на определение приоритетных направлений научных исследований в пределах выделенных ассигнований. Это особенно справедливо на глобальном уровне, что и лежало в основе его миссии" (7).

Таким образом, ни один из этих механизмов фактически не смог осуществить замыслы КИРЗ и Специального комитета по научным исследованиям в области здравоохранения в части координации НИОКР в сфере здравоохранения.

### ***Роль ВОЗ***

Устав ВОЗ требует от этой организации "действовать в качестве руководящего и координирующего органа в международной работе по здравоохранению". Как и следовало ожидать, ВОЗ с самого начала играла свою роль в сфере научных исследований. В 1949 году вторая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения постановила, что "научные исследования и координация научных исследований являются основными функциями Всемирной организации здравоохранения". Таким образом, функция координации была принята организацией с самого начала. С другой стороны, в той же резолюции отмечено, что "главный приоритет должен отдаваться научным исследованиям, непосредственно связанным с программами Всемирной организации здравоохранения" (8). Таким образом, с самого раннего этапа присутствовало допущение, что, хотя ВОЗ играет глобальную роль, ее первоочередной задачей является проведение собственных или связанных с ее деятельностью научных исследований, которые она в любом случае рассматривает как имеющие общемировое значение.

В 1970-е годы были учреждены Специальная программа исследований и подготовки специалистов по тропическим болезням (ИТБ) и Специальная программа исследований, разработок и подготовки научных кадров по проблемам репродукции человека при поддержке ВОЗ, других учреждений Организации Объединенных Наций и Всемирного банка. Затем в 1999 году в рамках Инициативы по исследованию вакцин были объединены все проводимые ВОЗ исследования по вакцинам. Различные департаменты ВОЗ осуществляют многочисленные другие виды научно-исследовательской деятельности (9). Проведенный в 2005 году обзор научно-исследовательской деятельности ВОЗ указал на необходимость улучшения координации научных исследований в рамках организации и на необходимость значительного усиления роли научных исследований в политике, административных и управленческих процедурах ВОЗ и выделения на них соразмерной доли финансирования (10).

Тем не менее важно отметить, что ГСПД-ОЗИ повлияли на подход к организации научных исследований в рамках ВОЗ и в настоящее время используется для выработки стратегии научных исследований в каждом из региональных отделений (11). Что касается установки приоритетов, то с 2005 года ВОЗ принимала участие более чем в 200 мероприятиях по разработке стратегией, причем 60 из них были связаны с установлением приоритетов научных исследований в оговоренных областях общественного здравоохранения (12). Эта работа дала материалы для создания контрольного перечня передовой практики по установлению приоритетности научных исследований, что свидетельствует о необходимости разработки глобальных стандартов, не связанных с конкретными заболеваниями (13). Однако это также означает, что работа по установлению приоритетов, которая не связана с процессами принятия решений о финансировании поздних этапов исследований, может оказывать слишком незначительное влияние на обеспечение координации и что ВОЗ, возможно,

придется играть более активную объединяющую и координирующую роль в соответствии со своим нормативно-правовым мандатом.

*Консультативный комитет по научным исследованиям в области здравоохранения*

Главным консультативным органом ВОЗ по вопросам научных исследований является Консультативный комитет по научным исследованиям в области здравоохранения (ККИЗ), который начал функционировать в 1959 году под названием Консультативного комитета по медицинским исследованиям. Каждый региональный офис на тот или иной момент времени имел региональную версию ККИЗ. Сфера компетенции ККИЗ, которая отражает аналогичные противоречия между глобальными приоритетами и собственными программами ВОЗ, включает в себя следующее:

- "консультировать Генерального директора по общей направленности научных исследований ВОЗ;
- консультировать по формулированию *глобальных приоритетов в научных исследованиях* в свете политики, принятой Всемирной ассамблеей здравоохранения и Исполнительным комитетом и на основе региональных приоритетов, меняющихся в ответ на проблемы отдельных стран в сфере здравоохранения;
- проводить обзоры научных исследований, контролировать их проведение и оценивать их результаты с точки зрения научно-технической политики;
- формулировать этические критерии, применимые к такой научно-исследовательской деятельности;
- принимать заметное участие в *согласовании усилий ВОЗ в области научных исследований* на страновом, региональном и межрегиональном уровнях, а также их эффективном обобщении на общемировом уровне" (курсив добавлен)<sup>1</sup>.

В действительности ККИЗ не пытался играть координирующую роль и определять приоритеты, поскольку его мандат и сфера компетенции не подразумевали, что он способен осуществлять такую работу, и не имел соответствующих механизмов для этого. Комитет готовил доклады, направленные на формирование глобальных стратегий, однако проводилось мало мероприятий по осуществлению, кроме публикации самих этих докладов (14, 15, 16). Комитет не выступает на систематической основе инициатором каких-либо аналитических работ, связанных с координацией и определением приоритетов. Он стремится дать рекомендации по широкому кругу вопросов и охватывает большое количество различных тем, многие из которых имеют глобальное значение, но со временем проявил тенденцию

---

<sup>1</sup> См. веб-сайт ККИЗ [http://www.who.int/rpc/advisory\\_committee/en/index.html](http://www.who.int/rpc/advisory_committee/en/index.html), по состоянию на 7 марта 2012 г.

к сосредоточению внимания на научно-исследовательской деятельности, связанной с программами ВОЗ, как это и предусмотрено его сферой компетенции.

В 2011 году был проведен внутренний обзор деятельности ККИЗ. Новая сфера компетенции стремится сочетать функции надзора за научными исследованиями в рамках ВОЗ и глобальную роль ВОЗ в научных исследованиях. План состоял в том, чтобы собирать больше данных глобального характера и действовать в качестве координационного центра для объединения усилий и привлечения основных заинтересованных сторон к вопросам исследований в области здравоохранения на глобальном уровне. ККИЗ также призван действовать в качестве комитета, ответственного за обзор осуществления научно-исследовательской стратегии ВОЗ (см. ниже) и элементов 1, 2 и 3 ГСПД-ОЗИ, то есть повышения приоритетности НИОКР, содействия осуществлению НИОКР и создания инновационного потенциала.

*Специальная программа по научным исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней (ИТБ)*

Деятельность в рамках этой программы ВОЗ имеет непосредственное отношение к нашей повестке дня. ИТБ – это глобальная программа научного сотрудничества, которая помогает координировать, поддерживать и влиять на глобальные усилия по борьбе с группой основных болезней, от которых страдают бедные и обездоленные слои населения. Программа ИТБ, учрежденная в 1975 году, базируется на структурах ВОЗ и осуществляется ВОЗ. Программа совместно спонсируется (то есть финансируется и управляется) Детским фондом Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ), Программой развития Организации Объединенных Наций (ПРООН), Всемирным банком и ВОЗ. Программа ИТБ управляется тремя органами: Совместным координационным советом, Постоянным комитетом и Научно-техническим консультативным комитетом.

В своей текущей "Десятилетней перспективе и стратегии" программа ИТБ отмечает недавнее увеличение финансирования научных исследований по забытым болезням:

"Это увеличение числа участников и ресурсов является очень позитивной тенденцией для научных исследований в области инфекционных заболеваний, но при этом оно также привело к распылению усилий и ресурсов. Поэтому многосторонние и двусторонние доноры, благотворительные организации и правительства приветствуют более тесную координацию в определении повестки дня, согласовании финансирования научных исследований, а также в получении более надежной информации об инвестициях в научные исследования по инфекционным заболеваниям. Это будет способствовать более тесной увязке финансирования с приоритетными потребностями в научных исследованиях для эндемических для данных болезней стран и повысит коллективную эффективность действий доноров в соответствии с положениями Парижской декларации по повышению эффективности внешней помощи" (17).

Программа ИТБ участвует в ряде инициатив, которые относятся к координации и/или наращиванию потенциала. Она представила нам Африканскую сеть по инновациям в области лекарственных препаратов и диагностических средств (АСИЛД) в качестве

модели для улучшения финансирования и координации научных исследований в других регионах мира и на глобальном уровне (18). Она характеризуется как интегрированный региональный и глобальный механизм координации и финансирования НИОКР по болезням, которые непропорционально сильно влияют на развивающиеся страны. Модель АСИЛД включает в себя следующие элементы:

- уделение основное внимания общественному здравоохранению путем укрепления местного потенциала НИОКР, увязки НИОКР с местными производителями, что стимулирует возможности для устойчивого производства и доступа к продуктам медицинского назначения;
- техническая осуществимость за счет создания глобальных сетей или сетей высокого уровня, региональных и субрегиональных;
- финансовая осуществимость за счет возможности доступа к местным, региональным и международным источникам финансирования;
- решение таких сквозных вопросов, как интеллектуальная собственность, устранение увязки между расходами на НИОКР и ценами на продукты, подотчетность/участие в управлении и принятии решений, наращивание потенциала, обеспечение равного доступа и партнерские отношения.

Эта модель включает создание региональных и субрегиональных сетей, увязывая их в глобальную "сеть сетей" при поддержке небольшого центрального секретариата. Предполагается, что создаваемые сети будут располагать собственным бюджетом, персоналом и пользоваться автономией, чтобы обеспечить децентрализованное принятие решений для удовлетворения местных потребностей. В рамках этой модели также можно предусмотреть несколько вариантов финансирования, поскольку сети могут получать доступ к глобальным, региональным, субрегиональным и национальным ресурсам, имеющимся в наличии. Такой согласованный сетевой подход также может стимулировать расширение межрегионального сотрудничества, государственно-частных партнерств или ПРП и даже развитие местных государственно-частных партнерств. Бизнес-план АСИЛД предусматривает создание и руководство инновационным фондом или фондом глобальных НИОКР в сфере здравоохранения для поддержки операционной деятельности и проектов НИОКР. Эту проблему финансирования необходимо преодолеть, прежде чем идти по пути внедрения модели АСИЛД в более широких масштабах.

Еще одной инициативой является ESSENCE, или "Укрепление поддержки для повышения эффективности усилий по наращиванию национального потенциала (по научным исследованиям в сфере здравоохранения)"<sup>1</sup>. Это рамочный механизм сотрудничества между финансовыми учреждениями для расширения научно-исследовательского потенциала. Его целью является повышение отдачи от инвестиций в институциональные и людские ресурсы, а также предоставление механизмов, позволяющих удовлетворять потребности и устанавливать приоритеты в рамках

---

<sup>1</sup> Для получения более подробной информации по инициативе ESSENCE см.: <http://www.who.int/tdr/partnerships/initiatives/essence/en/index.html>, по состоянию на 7 марта 2012 г.



национальных стратегий по научным исследованиям в сфере здравоохранения. Эта инициатива стремится к упорядочению практики донорского финансирования, с тем чтобы предотвратить формирование сложных и неуправляемых систем финансирования в отдельных странах. В конечном счете от такого подхода выиграют и смогут им воспользоваться политическое руководство и научные круги эндемических для данных болезней стран, которые получают более весомый голос в определении приоритетов глобальных программ в сфере здравоохранения, финансируемых на международном уровне. В рамках инициативы ESSENCE был разработан рамочный документ в целях согласования планирования, мониторинга и оценки международных программ научных исследований в сфере здравоохранения (19). Этот документ призван создать единую методологию и единые индикаторы, которые доноры могут использовать для оценки своих программ наращивания научно-исследовательского потенциала. Кроме того, в рамках инициативы оказывается спонсорская поддержка проведению на постоянной основе обзора практики финансирования, который направлен на выявление разногласий, избыточности и дублирования деятельности различных учреждений. Экспериментальный страновой проект ESSENCE в Танзании направлен на содействие диалогу между международными донорами и представителями всех танзанийских научно-исследовательских институтов сферы здравоохранения о путях согласования международного финансирования научных исследований в этой стране.

Программа ИТБ также выступает спонсором Инициативы по укреплению потенциала научных исследований в сфере здравоохранения в Африке (ISHReCA), которая заключается в содействии созданию самостоятельных "объединений" передового опыта, способных инициировать и проводить высококачественные научные исследования в сфере здравоохранения в Африке. Эта инициатива обеспечивает не только площадку для обсуждения потребностей научных исследований в сфере здравоохранения, но и мощную трибуну, способную обеспечивать поддержку со стороны правительства и общественности, чего в настоящее время не хватает многим научно-исследовательским сообществам в сфере здравоохранения<sup>1</sup>.

Все вышеупомянутое – это полезные инициативы, которые направлены на укрепление научно-исследовательского потенциала, создание исследовательских сетей, согласование донорской практики и, в некоторой степени, на содействие координации. С другой стороны, очевидно, что они при взаимопересекающихся целях имеют независимые механизмы управления, и было бы полезным рассмотреть возможности по оптимизации этих усилий.

#### *Международная платформа ВОЗ для регистрации клинических испытаний*

Необходимым элементом координации является обеспечение адекватной, объективной и актуальной информации. Международную платформу ВОЗ для регистрации клинических испытаний можно рассматривать как один из элементов координации,

---

<sup>1</sup> Для получения более подробной информации по инициативе ISHReCA см.: <http://www.who.int/tdr/partnerships/initiatives/ishreca/en/>, по состоянию на 7 марта 2012 г.

обеспечиваемой за счет расширения доступа и предоставления более структурированной информации о клинических испытаниях. Задача Международной платформы ВОЗ для регистрации клинических испытаний состоит в том, чтобы обеспечить всем участвующим в принятии решений в области медико-санитарной помощи доступ к полной картине научных исследований. Это будет способствовать повышению прозрачности научных исследований и, в конечном счете, повысит их достоверность и научную обоснованность. ВОЗ требует регистрации клинического испытания, то есть публикации международно-признанного комплекта информации о плане, ходе проведения и руководстве клиническими испытаниями. Эта подробная информация публикуется на общедоступном веб-сайте регистра, соответствующего стандартам ВОЗ<sup>1</sup>. Существуют также другие организации, работающие подобным образом в целях обеспечения общедоступности результатов исследований<sup>2</sup>. Это способствует дальнейшему повышению эффективности инновационного процесса посредством обмена знаниями.

#### *Стратегия ВОЗ в области научных исследований*

ВОЗ недавно завершила разработку стратегии в области научных исследований. Резолюция об одобрении этой стратегии, принятая на Шестьдесят третьей сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2010 году, продемонстрировала то же противоречие, наблюдавшееся между глобальными приоритетами и приоритетами ВОЗ. Генеральному директору было предложено "обеспечить лидерство в определении глобальных приоритетов для исследований в целях здравоохранения", но последующие предложения вновь обращаются к потребностям самой ВОЗ, в том числе "осуществлять данную стратегию на всех уровнях *в рамках Организации* и совместно с партнерами"; "повышать качество исследований *в рамках Организации*"; а также "обеспечить поддержание *в ВОЗ* самых высоких норм и стандартов в отношении надлежащего уровня исследований" (курсив добавлен) (20). В сопроводительном документе к проекту стратегии ВОЗ в области научных исследований отмечено, что она возникла в результате предложения Всемирной ассамблеи здравоохранения, чтобы Генеральный директор разработал стратегию "управления и организации научно-исследовательской деятельности в рамках ВОЗ", то есть также преимущественно с точки зрения внутренней деятельности.

Тем не менее стратегия в области научных исследований все же содержит следующие предложения:

"Проводя работу с государствами-членами, Секретариат:

- (а) обеспечит развертывание механизмов для синтеза данных о пробелах в исследованиях текущих задач в области здравоохранения и систем здравоохранения, на национальном и глобальном уровнях;

---

<sup>1</sup> См.: <http://www.who.int/ictrp/ru>, по состоянию на 7 марта 2012 г.

<sup>2</sup> См., например, <http://ottawagroup.ohri.ca>, по состоянию на 7 марта 2012 г.

- (b) созовет консультации высокого уровня, чтобы определить приоритеты, подлежащие включению в глобальные повестки дня в области исследований в целях здравоохранения, и необходимое финансирование для осуществления соответствующей деятельности, а также сформировать консенсус по этим вопросам;
- (c) будет готовить раз в четыре года доклад о глобальных приоритетах в области исследований с оценкой соответствия финансовых и людских ресурсов повесткам дня в области исследований;
- (d) разработает всеобъемлющие повестки дня в области исследований в конкретных приоритетных областях и разработает планы мобилизации необходимых ресурсов;
- (e) будет пропагандировать поддержку направлений исследований, исследовательских групп и учреждений, которые прилагают усилия по ликвидации критических пробелов в повестках дня исследований в поддержку глобальных приоритетов в области исследований; и
- (f) будет повышать согласованность исследовательской деятельности ВОЗ, создавая механизмы для периодического обзора портфеля повесток дня в области исследований, в том числе критериев, призванных служить руководством при принятии решений относительно инициирования, корректировки и свертывания программ" (21).

Таким образом, глобальная координационная роль возможна, но, ввиду текущего финансового положения ВОЗ, для этого понадобятся дополнительные ресурсы. Сделанная ВОЗ оценка финансовых и административных последствий стратегии в области научных исследований предусматривает необходимость найма девяти профессиональных сотрудников для реализации этой стратегии – трех в Женеве и по одному в каждом из шести регионов ВОЗ – и необходимость привлечения почти 4 млн. долл. США ежегодно для ее реализации (22).

### *Другие инициативы*

Выдвигался ряд разнообразных инициатив по улучшению координации.

В течение некоторого времени с 2000 по 2005 год действовала Инициатива по государственно-частным партнерствам в области здравоохранения под эгидой ГФИЗ, целью которой было объединение ПРП и финансовых доноров для обеспечения максимальной отдачи от ПРП в сфере здравоохранения. Эта инициатива так и не нашла свою нишу, не будучи ни организацией ПРП, ни организацией финансовых доноров ПРП. Деятельность в ее рамках была прекращена в 2005 году. С тех пор существует группа финансовых доноров ПРП, которая предназначалась для того, чтобы финансовые доноры ПРП могли координировать свою деятельность, однако текущий статус этой группы неясен. Фонд Билла и Мелинды Гейтс в качестве основного финансового спонсора ПРП проводит ежегодный форум ПРП, на котором собираются и

ПРП, и их спонсоры. Никаких опубликованных документов этих совещаний не существует.

Главы международных научно-исследовательских организаций – это орган, который периодически проводит совещания и объединяет в своем составе около 17 крупных правительственных и благотворительных спонсоров биомедицинских исследований во всем мире для обмена информацией о новых разработках в этой области и для координации своих действий в случае необходимости. Тем не менее нет практически никакой информации о том, какие темы обсуждаются на их совещаниях, или о каких-либо итоговых документах (23).

Международный форум доноров исследований (МФДИ) представляет собой неформальную сеть агентств по оказанию помощи, частных фондов и многосторонних организаций, которые предоставляют значительные средства на исследования, наращивание научно-исследовательского потенциала и инновации, связанные с международным развитием. МФДИ предоставляет своим членам площадку для обмена информацией о стратегиях, финансовых приоритетах и программах своих организаций, для обмена знаниями, обсуждения вопросов, представляющих взаимный интерес, а также для изучения возможностей совместной деятельности. МФДИ проводит ежегодные совещания для обсуждения и обмена мнениями по вопросам, связанным с исследованиями в области развития. Форум не ведет аналитическую работу и, в любом случае, не делает акцент на исследованиях в сфере здравоохранения<sup>1</sup>.

Партнерство европейских и развивающихся стран в области клинических испытаний (ПЕРСКИ) было создано в 2003 году как европейский ответ на глобальный кризис здравоохранения, вызванный связанными с нищетой болезнями, в целях ускорения разработки новых или улучшенных лекарственных средств, вакцин, микробицидов и средств диагностики по борьбе с ВИЧ/СПИДом, туберкулезом и малярией с упором на клинические испытания второй и третьей стадий в странах Африки к югу от Сахары. Партнерство поддерживает проекты, осуществляемые одновременно во многих медицинских центрах, которые сочетают клинические испытания, наращивание потенциала и сетевое взаимодействие. Целью интеграции этих трех видов деятельности является обеспечение того, что созданный потенциал используется оптимально для успешного проведения клинических испытаний на устойчивой основе<sup>2</sup>.

### **Движение в сторону улучшения координации**

Координация в качестве своей основы также требует сбора достоверной информации. Тем не менее, не существует стандартных механизмов для документирования, классификации и точного сравнения финансирования научных исследований в области здравоохранения в глобальном масштабе, хотя некоторые инициативы, такие как

---

<sup>1</sup> См.: <http://www.iford.org/en/Home>, по состоянию на 7 марта 2012 г.

<sup>2</sup> Для получения более подробной информации см.: <http://www.edctp.org>, по состоянию на 7 марта 2012 г.

система классификации исследований в области здравоохранения Соединенного Королевства (СКИЗ), можно расширить для глобального применения. Целью СКИЗ является оказание помощи в разработке скоординированного подхода к финансированию исследований в области здравоохранения в Соединенном Королевстве. Система СКИЗ базируется на применяемой ВОЗ *Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем*, но ее широта охвата всех видов исследований и сфер здравоохранения и болезни является уникальной<sup>1</sup>.

Обеспечение доступности информации о финансовых потоках является непростой задачей. Хотя можно собрать информацию о НИОКР по конкретным заболеваниям или отклонениям здоровья, такую информацию необходимо оценить, сопоставив ее с потребностями в сфере здравоохранения. Такие оценки, которые ранее публиковал ГФИЗ, или те, которые в настоящее время составляет G-Finder, являются неполными в различных аспектах. Например, мы уже отмечали фрагментарный охват научных исследований в развивающихся странах в обследованиях G-Finder. Шаги в направлении координации необходимо сосредоточить на выявлении передовой практики (в наращивании потенциала, установлении приоритетов, создании надлежащей практики и преобразовании доказательной базы в политические меры) в тех областях, где единые подходы способны улучшить ситуацию.

### ***Задачи в области координации***

Таким образом, задачи в области координации должны включать в себя следующие:

- **Определение приоритетных направлений научных исследований.** Ориентиром в этой работе является информация о глобальном бремени болезней, но ее необходимо дополнить данными об имеющихся инструментах и о том, где они недостаточны. Например, у нас есть эффективные вакцины для ряда широко распространенных (или ранее широко распространенных) заболеваний, но у нас нет адекватных или вообще никаких вакцин для других распространенных заболеваний. Очень мало было сделано по приоритетным направлениям НИОКР для развивающихся стран по отношению к болезням Типа I.
- **Согласование приоритетов в соответствии с текущим распределением ресурсов на НИОКР.** Потребности в финансировании необходимо контролировать, как и цели, на которые выделяется такое финансирование. Необходимо контролировать текущее осуществление исследований. Необходимо выявлять пробелы или дублирование работ. В диалог по вопросам приоритетных направлений научных исследований необходимо вовлекать финансовых доноров и ученых. Чтобы облегчить такое согласование, требуется совершенствование самой классификации научных исследований (24).

---

<sup>1</sup> Для получения более подробной информации см.: <http://www.hrcsonline.net>, по состоянию на 7 марта 2012 г.

- **Получение знаний и обмен опытом.** Для информационного обеспечения исследователей и финансовых доноров необходим потенциал в области сбора актуальной информации и потенциал в области ее анализа.
- **Предоставление рекомендаций и установление стандартов.** Для удовлетворения потребностей финансовых доноров и исследователей необходимы консультативные и нормативные функции.
- **Механизм принятия решений.** Повышение качества информации, анализа и обмена может иметь ограниченное воздействие в отсутствие механизма коллективного принятия решений, а также готовности доноров и исследователей к коллективным действиям, по крайней мере в тех масштабах, которые необходимы для решения общих проблем.

### ***Координация и финансирование***

Способ финансирования научных исследований является неотъемлемой частью предполагаемой необходимости в улучшении координации. На одном полюсе спектра наиболее эффективная форма координации может иметь место, когда финансовые доноры научных исследований договариваются объединить свои средства; эти средства затем распределяются и управляются некоей организацией, которой они поручают выполнять более качественную работу и выполнять ее более рентабельно, нежели в случае, когда каждый донор принимает свои решения о распределении и управлении и дублирует усилия, необходимые, чтобы эффективно принимать эти решения. Готовность доноров к объединению средств определяется их собственными механизмами управления и подотчетности, однако правительства действительно объединяют средства в крупных масштабах в целях развития. Как правило, около 30% помощи в целях развития направляется по каналам многосторонних организаций, а двустороннее финансирование часто осуществляется в сотрудничестве с другими донорами (25).

На другом полюсе спектра находится ситуация, когда существуют многочисленные доноры и многочисленные научно-исследовательские организации, каждый или каждая из которых принимает решения самостоятельно. При отсутствии адекватно функционирующего рынка на продукты НИОКР, что особенно актуально в отношении болезней, в основном влияющих на развивающиеся страны, это с большой вероятностью может привести к принятию несогласованных решений, которые не дают оптимальных результатов с точки зрения структуры портфеля НИОКР.

Ситуация с НИОКР в сфере здравоохранения в большей мере склоняется к последней крайности. Существует много финансовых доноров и научно-исследовательских организаций, как в государственном, так и в частном секторе, и существуют партнерства между ними. С другой стороны, существуют некоторые доминирующие финансовые доноры. Например, согласно обследованиям G-Finder, на Национальные институты здравоохранения Соединенных Штатов и на Фонд Билла и Мелинды Гейтс совместно приходится 54% всего финансирования целевых НИОКР по забытым болезням. На отраслевых доноров, которых достаточно много, приходится еще 16%.

Оставшиеся 30% от общего объема финансирования распределяются в основном между различными видами государственных доноров, к числу которых относятся агентства по развитию, советы по медицинским исследованиям и другие государственные ведомства.

**Вставка 5.1. Консультативная группа по международным сельскохозяйственным исследованиям (КГМСХИ)**

В очевидно аналогичной сфере научных исследований в области сельского хозяйства, направленных на удовлетворение потребностей развивающихся стран, центральным механизмом финансирования является Консультативная группа по международным сельскохозяйственным исследованиям (КГМСХИ) с секретариатом в структуре Всемирного банка. Эта группа существует уже более 40 лет. В 2010 году КГМСХИ выплатила более 670 млн. долл. США в пользу сети из 15 сельскохозяйственных научно-исследовательских институтов. Наиболее крупные взносы поступают со стороны США, Всемирного банка, Европейской комиссии, правительств других стран ОЭСР, а в последнее время – со стороны Фонда Билла и Мелинды Гейтс, при этом несколько развивающихся стран также вносят сравнительно небольшие суммы. В состав Группы входят как развитые, так и развивающиеся страны, а также международные организации и фонды.

Помимо обеспечения единого канала для доноров по финансированию множества научно-исследовательских институтов в области сельскохозяйственных исследований в развивающихся странах, КГМСХИ также вносит стратегический вклад в определение приоритетов, мониторинг и оценку, координацию и информационно-пропагандистскую деятельность, а также в оценку воздействия. Независимая группа экспертов – Независимый совет по науке и партнерству – в качестве своей генеральной цели оказывает независимую экспертную помощь донорам КГМСХИ и выступает в качестве интеллектуального моста между донорами и консорциумом (например, научно-исследовательские центры).

Мысль о том, что аналогичный механизм может быть уместным для исследований в сфере здравоохранения, не является новой. КИРЗ высказала следующее соображение:

"...КГМСХИ... – это механизм, который весьма актуален для потребностей в области здравоохранения. Катастрофически не хватает функций ведения глобального обзора по многим конкретным проблемам здравоохранения при поддержке независимой технической оценки и возможности мобилизации ресурсов в поддержку более широких усилий по научным исследованиям. При условии широкого участия развивающихся стран в процессе принятия решений, аналогичного КГМСХИ... такой механизм может быть весьма конструктивным для сферы здравоохранения..." (4).

В опубликованном Всемирным банком "Докладе о мировом развитии 1993 года: инвестиции в здоровье" выдвинуто аналогичное предложение (26). В 1996 году Специальный комитет посвятил этой теме приложение к своему докладу. Комиссия по макроэкономике и здоровью в 2001 году рекомендовала создание глобального фонда исследований в сфере здравоохранения, который "будет действовать в области научных исследований по здравоохранению и биомедицине аналогично Консультативной группе по международным сельскохозяйственным исследованиям (КГМСХИ)" (27).

Источник: КГМСХИ или цитируемые источники.

Одной из потенциальных моделей, которые могут содержать элементы, актуальные для НИОКР в сфере здравоохранения, является Консультативная группа по международным сельскохозяйственным исследованиям (КГМСХИ), описанная во Вставке 5.1. КИРЗ признала, что основное структурное отличие сельскохозяйственных исследований состоит в том, что КГМСХИ существует главным образом для финансирования 15 (на настоящий момент) международных научно-исследовательских сельскохозяйственных институтов, которые преимущественно расположены в развивающихся странах.

Такая сеть финансируемых государством международных научно-исследовательских центров не существует в НИОКР в сфере здравоохранения, и вся картина в этой области является гораздо более сложной, в частности, в плане наличия гораздо большего числа компаний частного сектора, нежели в сельском хозяйстве. Именно поэтому КИРЗ не рекомендует использовать этот конкретный аспект в качестве модели для сектора здравоохранения: создание новых финансируемых государством международных научно-исследовательских центров в области здравоохранения, как правило, не будет эффективным или экономичным способом достижения цели. Более того, эту точку зрения поддерживает развитие ПРП в качестве новых организаций в области НИОКР с международной сферой охвата, а кроме того, и в государственном, и в частном секторах развивающихся стран есть много научно-исследовательских институтов с растущей международной репутацией. Действительно, КИРЗ рекомендует укреплять существующие и новые национальные научно-исследовательские центры в развивающихся странах и формировать их в сети, которые будут удовлетворять как национальные, так и международные потребности. Однако, как отмечалось во Вставке 5.1, КИРЗ усмотрела большую ценность в надзорных механизмах КГМСХИ и в ее потенциале независимой технической оценки, а также в возможности привлечения дополнительных ресурсов.

Интересно, что Всемирный банк, будучи основным финансовым донором ГФИЗ и секретариатом КГМСХИ, изначально воспринимал ГФИЗ как эквивалент КГМСХИ в секторе здравоохранения. В 2009 году Всемирный банк, оценивая ГФИЗ, отметил следующее:

"В 2000 году специалисты Банка полагали, что Глобальный форум будет все активнее брать на себя функцию привлечения средств, направления финансирования в высокоприоритетные области деятельности и в целом координировать научные исследования в сфере здравоохранения. Хотя это, возможно, и не было реалистичным прогнозом, Совет сектора национальной политики здравоохранения ожидал, что Банк со временем прекратит выдачу отдельных международных грантов на НИОКР в области здравоохранения и будет направлять свое финансирование НИОКР в области здравоохранения по каналу, аналогичному КГМСХИ" (7).

Это было похоже на прогноз, сделанный в 1996 году Специальным комитетом по ГФИЗ, как указано на Диаграмме 5.1, согласно которому форум выступал бы в качестве опоры для международных научно-исследовательских усилий в области здравоохранения. Тем не менее этот прогноз отличался в том смысле, что Специальный комитет не связывал координационные функции с механизмом финансирования.





с приводимыми ниже предложениями. Тем не менее мы полагаем, что в любом случае предлагаемые ниже механизмы контроля, совместного обучения и принятия решений в значительной мере улучшат сложившееся положение дел. Однако, по нашему мнению, есть еще многое, что можно и нужно сделать для улучшения координации в рамках существующих структур и рамок. Мы также считаем, что любой предлагаемый механизм координации, как, впрочем, и финансирования, должен, по возможности, опираться на существующие институциональные структуры.

Как показывает наш анализ сложившейся картины, ВОЗ сталкивается с серьезными проблемами в плане выполнения итогового решения второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения о том, что "научные исследования и координация исследований являются основными функциями Всемирной организации здравоохранения". Несмотря на эти проблемы, мы полагаем, что ВОЗ должна играть центральную и более активную роль в улучшении координации НИОКР, направленных на удовлетворение потребностей развивающихся стран в сфере здравоохранения, в соответствии со своим первым мандатом, зафиксированным в Уставе ВОЗ, который требует от этой организации "действовать в качестве руководящего и координирующего органа в международной работе по здравоохранению". Осуществляемая сейчас программа реформирования ВОЗ означает, что настал удобный момент для проведения обзора деятельности ВОЗ в сфере научных исследований и определения ее надлежащей роли в плане координации НИОКР в глобальном масштабе. Мы настоятельно подчеркиваем необходимость рассмотреть эту задачу в рамках процесса реформирования ВОЗ с последующим принятием мер и выделением ресурсов.

Как показывает наш обзор, для того чтобы быть эффективной, координация должна:

- иметь законную институциональную основу для сбора информации о НИОКР в сфере здравоохранения и о том, как они отвечают удовлетворению глобальных потребностей в области здравоохранения;
- обеспечивать, чтобы сбор информации был прозрачным, достаточно всесторонним и объективным;
- оказывать услуги, которые являются важными для глобального здравоохранения и служат ориентиром при принятии решений для финансовых доноров и научно-исследовательских организаций;
- создавать стандарты, необходимые для обеспечения единых подходов и улучшения сбора и обмена данными;
- осуществлять сбор и анализ данных методами, актуальными для директивных органов, научно-исследовательских организаций и финансовых доноров исследований в области здравоохранения;
- стремиться к улучшению способов распределения ресурсов для НИОКР таким образом, чтобы реагировать на потребности здравоохранения и улучшать показатели здоровья населения в развивающихся странах.

Основная идея, которая, возможно, отразилась в опыте ГФИЗ, заключается в том, что если делать все надлежащим образом, то ВОЗ потребуются некая "критическая масса" людей и ресурсов и, следовательно, денежные средства. Если эта критическая масса не будет достигнута, то не будут достигнуты и поставленные цели. Кроме того, политику в области координации (например, отказ от ненужного дублирования работы, концентрация работы на приоритетных направлениях) следует эффективно проводить с помощью соответствующих стимулов и других мер. Если эти условия не будут выполнены, то можно принять массу полезных мер, но они не будут представлять собой координацию в нашем понимании. Ключевыми элементами такой координационной функции под эгидой ВОЗ должны быть:

1) **Глобальный обзор НИОКР в сфере здравоохранения.** Для его осуществления потребуется сбор и анализ данных, в том числе в следующих областях:

- **Финансовые потоки в НИОКР**, аналогично тому, как это раньше делалось ГФИЗ, а в настоящее время другим способом осуществляется G-Finder. Мы понимаем, что G-Finder на настоящий момент не имеет гарантированного финансирования после выхода запланированного на 2012 год доклада. Мы также отметили, что существует удивительно мало данных с момента роспуска ГФИЗ по поводу масштабов финансирования НИОКР в глобальном масштабе, даже если мы включим ОЭСР в качестве источника для развитых стран и, в частности, финансирования НИОКР, осуществляемых в развивающихся странах.
- **Каналы передачи результатов НИОКР.** Контроль текущей структуры и хода осуществления НИОКР. Выявление пробелов и ненужного дублирования.
- **Извлеченные уроки.** Потенциал для аналитической и консультативной работы по ключевым вопросам в НИОКР, отвечающим потребностям финансовых доноров и научно-исследовательских организаций, а также мониторинг и оценка в этой области.

2) **Консультативные механизмы.** По таким механизмам решение должно приниматься в первую очередь государствами – членами ВОЗ, а затем сторонами соответствующей конвенции, если решение о ней будет достигнуто путем переговоров. Такие механизмы, хотя и приводятся в действие правительствами как развитых, так и развивающихся стран, должны принимать во внимание необходимость разработки единого видения и единых приоритетов с самыми разнообразными организациями, участвующими в финансировании и осуществлении НИОКР в сфере здравоохранения. Здесь мы видим роль следующих элементов:

- **сеть научно-исследовательских институтов и доноров**, которая может включать в себя специализированные секции в зависимости от предмета исследования (например, типа заболевания), базирующаяся на электронной платформе, поддерживаемой ВОЗ, и которая могла бы предоставлять материалы в консультативный комитет;

- **консультативный комитет**, который мог бы базироваться на действующем ККИЗ, а также ККИЗ в регионах ВОЗ с соответствующим образом пересмотренными сферами компетенций и методами работы. Возможно создание подкомитетов для решения конкретных вопросов и содействия в подготовке региональных материалов.

Мы рассмотрели КГМСХИ в качестве одного из примеров того, как можно попытаться использовать координацию для производства общественных благ. Тем не менее мы очень хорошо понимаем, что условия научных исследований в области здравоохранения очень сильно отличаются. Мы также понимаем, что система КГМСХИ имеет давние проблемы, решить которые пытаются последовательные обзоры его деятельности. В частности, с течением времени донорское финансирование во все большей мере ограничивается конкретными проектами, а не идет на финансирование основной деятельности. Поэтому необходимо извлечь уроки из тех проблем в области финансирования, управления и требований доноров, которые были подняты, например, в ходе последней независимой оценки деятельности КГМСХИ (28). В соответствующем обзоре КГМСХИ за 2008 год было выделено три итоговых результата его деятельности, которые можно рассматривать в качестве глобальных общественных благ:

- знания – бесплатная передача в открытый доступ результатов своих научных исследований, которые должны применяться и адаптироваться странами (например, новые технологии выращивания сельскохозяйственных культур);
- ряд услуг, предоставляемых странам (например, банки генов);
- институциональный потенциал для проведения и координации международных научных исследований в области сельского хозяйства (то есть координация, установление приоритетов и консультативные функции, которые повышают эффективность сельскохозяйственных исследований, финансируемых на международном уровне) (29).

Поскольку система научных исследований в сфере здравоохранения намного масштабнее и разнообразнее, нежели система сельскохозяйственных исследований, мы утверждаем, что координационная функция в ней более важна, чем в сельском хозяйстве, а также, как мы видим, существенно сложнее. Тем не менее мы считаем, что в рамках существующей организационной структуры ВОЗ абсолютно необходим поиск дополнительных средств для укрепления координации НИОКР в сфере здравоохранения, актуальных для развивающихся стран, причем усилия в этой области могут принести пользу всем государствам-членам в долгосрочной перспективе.

Для оценки затрат на то, что мы предлагаем, понадобится проведение более обстоятельной работы, но такая оценка потребует лишь скромных ассигнований по сравнению с потенциально серьезными результатами, которых удастся добиться, если будет улучшена координация НИОКР. В 2006 году административно-секретарские расходы КГМСХИ были оценены в 13,8 млн. долл. США. На тот момент это составляло около 2% от расходов КГМСХИ на НИОКР. В качестве доли оцененного G-Finder объема НИОКР в сфере здравоохранения это составит менее 0,05%. Для сравнения,

стоимость самого обследования G-Finder составляет около 1,5 млн. долл. США ежегодно, а оценочные расходы на научно-исследовательскую стратегию ВОЗ, как отмечалось выше, составляют 4 млн. долл. США.

## Источники

1. *Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности*. Шестьдесят первая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, 19–24 мая 2008 года, резолюция WHA61.21. В документе WHA61/2008/REC/1 (резолюции, решения и приложения) ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA61-REC1/A61\\_Rec1-part2-ru.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_Rec1-part2-ru.pdf), по состоянию на 5 марта 2012 г.).
2. *Научные исследования и разработки. Координация и финансирование. Доклад Рабочей группы экспертов Всемирной организации здравоохранения финансированию научных исследований и разработок*. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2010 год ([http://www.who.int/phi/documents/ewg\\_report/en/index.html](http://www.who.int/phi/documents/ewg_report/en/index.html), по состоянию на 5 марта 2012 г.).
3. *Coordinating arrangements for R&D. WHO Expert Working Group on R&D Financing*. Geneva, World Health Organization, 2009 (<http://www.who.int/phi/Coordinationdoc.doc>, по состоянию на 6 марта 2012 г.).
4. *Health research: essential link to equity in development*. Report of the Commission on Health Research for Development. New York, NY, Oxford University Press, 1990 (<http://www.hsph.harvard.edu/health-research/files/essentiallinktoequityindevelopment.pdf>, по состоянию на 6 марта 2012 г.).
5. *Investing in health research and development. Report of the Ad Hoc Committee on Health Research Relating to Future Intervention Options*. Geneva, World Health Organization, 1996 (<http://www.who.int/tdr/publications/tdr-research-publications/investing-in-health/en/>, по состоянию на 6 марта 2012 г.).
6. *The 10/90 report on health research 1999*. Geneva, Global Forum for Health Research, 1999 (<http://www.isn.ethz.ch/isn/Digital-Library/Publications/Detail/?ots591=0c54e3b3-1e9c-be1e-2c24-a6a8c7060233&lng=en&id=20437>, по состоянию на 6 марта 2012 г.).
7. *The Global Forum for Health Research. Corporate and Global Evaluations and Methods*. Washington, DC, The World Bank, 2009 (<http://siteresources.worldbank.org/EXTGLOREGPARPROG/Resources/gfhr.pdf>, по состоянию на 6 марта 2012 г.).
8. *Research and the World Health Organization: a history of the Advisory Committee on Health Research 1959–1999*. Geneva, World Health Organization, 2010

- ([http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241564113\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241564113_eng.pdf), по состоянию на 6 марта 2012 г.).
9. Terry R, van der Rijt T. Overview of research activities associated with the World Health Organization: results of a survey covering 2006/07. *Health Research Policy and Systems*, 2010, 8:25 (<http://www.health-policy-systems.com/content/8/1/25>, по состоянию на 6 марта 2012 г.).
  10. Kabir ZN, Holmgren J. *Overview of research activities at World Health Organization*. Stockholm, Swedish International Development Authority, 2005 ([http://www.who.int/rpc/publications/Sida-Overview\\_of\\_Research\\_Activites\\_at\\_WHO.pdf](http://www.who.int/rpc/publications/Sida-Overview_of_Research_Activites_at_WHO.pdf), по состоянию на 7 марта 2012 г.).
  11. *Роль и обязанности ВОЗ в сфере научных исследований в области здравоохранения (резолюция WHA63.21). Доклады о ходе работы. Доклад Секретариата*. 130-я сессия Исполнительного комитета ВОЗ. Документ EB130/35, 17 ноября 2011 г. ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB130/B130\\_35-ru.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB130/B130_35-ru.pdf), по состоянию на 7 марта 2012 г.).
  12. Viergever RF. *Health research prioritization at WHO. An overview of methodology and high level analysis of WHO led health research priority setting exercises*. Geneva, World Health Organization, 2010 ([http://www.who.int/rpc/publications/Health\\_research\\_prioritization\\_at\\_WHO.pdf](http://www.who.int/rpc/publications/Health_research_prioritization_at_WHO.pdf), по состоянию на 7 марта 2010 г.).
  13. Viergever RF et al. A checklist for health research priority setting: nine common themes of good practice. *Health Research Policy and Systems*, 2010, 8:36 (<http://www.health-policy-systems.com/content/8/1/36>, по состоянию на 7 марта 2010 г.).
  14. *Health research strategy for Health for All by the Year 2000. Report of a sub-committee of the ACHR*. (Advisory Committee on Health Research document WHO/RPD/ACHR (HRS)/86). Geneva, World Health Organization, 1986 ([http://www.who.int/rpc/advisory\\_committee/ACHR-Health\\_Research\\_Strategy\(1986\).pdf](http://www.who.int/rpc/advisory_committee/ACHR-Health_Research_Strategy(1986).pdf), по состоянию на 7 марта 2012 г.).
  15. *A research policy agenda for science and technology to support global health development*. (Advisory Committee on Health Research document WHO/RPS/ACHR/98.1). Geneva, World Health Organization, 1998 ([http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO\\_RPS\\_ACHR\\_98.1.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO_RPS_ACHR_98.1.pdf), по состоянию на 7 марта 2012 г.).
  16. *Genomics and world health. Report of the Advisory Committee on Health Research*. Geneva, World Health Organization, 2002 (<http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/a74580.pdf>, по состоянию на 7 марта 2012 г.).
  17. *Ten year vision and strategy*. (Document TDR/GEN/06.5/EN/Rev.2). Geneva, Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases, 2007

- ([http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/TDR\\_GEN\\_06.5\\_EN\\_Rev.2\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/TDR_GEN_06.5_EN_Rev.2_eng.pdf), по состоянию на 7 марта 2012 г.).
18. Nwaka, S. *Integrated regional and global coordination and financing mechanism of R&D for diseases that disproportionately affect developing countries - the ANDI model*. [http://www.who.int/phi/news/phi\\_14\\_cewg\\_en.pdf](http://www.who.int/phi/news/phi_14_cewg_en.pdf), по состоянию на 4 ноября 2011 г.).
  19. *Planning, monitoring and evaluation framework for capacity strengthening in health research*. Geneva, ESSENCE on Health Research, 2011 ([http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/TDR\\_essence\\_11.1\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2011/TDR_essence_11.1_eng.pdf), по состоянию на 7 марта 2012 г.).
  20. *Роль и обязанности ВОЗ в сфере научных исследований в области здравоохранения*. Шестьдесят третья сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, 17–21 мая 2010 года, резолюция WHA 63.21. ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63/A63\\_R21-ru.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R21-ru.pdf), по состоянию на 7 марта 2012 г.).
  21. *Роль и обязанности ВОЗ в сфере научных исследований в области здравоохранения: проект стратегии научных исследований в целях здравоохранения ВОЗ*. Шестьдесят третья сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, 17–21 мая 2010 года, документ A63/22 ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63/A63\\_22-ru.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_22-ru.pdf), по состоянию на 7 марта 2012 г.).
  22. *Доклад о финансовых и административных последствиях для Секретариата резолюций, предлагаемых для принятия Исполнительным комитетом или Ассамблеей здравоохранения*. Шестьдесят третья сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, 17–21 мая 2010 года, документ A63/22 Add.1 ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63/A63\\_22Add1-ru.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_22Add1-ru.pdf), по состоянию на 7 марта 2012 г.).
  23. Viergever R. Aid alignment for global health research: the role of HIROs. *Health Research Policy and Systems*, 2011, 9:12 (<http://www.health-policy-systems.com/content/9/1/12>, по состоянию на 7 марта 2012 г.).
  24. *Health research classification systems – Current Approaches and Future Recommendations*. Science Policy Briefing 43. Strasbourg, European Science Foundation, 2011 ([http://www.esf.org/fileadmin/FlipBooks/emrc\\_spb43/emrc\\_sbp43/assets/downloads/SPB\\_43\\_Nov2011.pdf](http://www.esf.org/fileadmin/FlipBooks/emrc_spb43/emrc_sbp43/assets/downloads/SPB_43_Nov2011.pdf), по состоянию на 7 марта 2012 г.).
  25. DAC members aid performance in 2010. Annex A in: *Development co-operation report 2011*. Paris, Organisation for Economic Co-operation and Development, 2011 ([http://www.oecd-ilibrary.org/development/development-co-operation-report-2011\\_dcr-2011-en](http://www.oecd-ilibrary.org/development/development-co-operation-report-2011_dcr-2011-en), по состоянию на 13 марта 2012 г.).

26. *World development report 1993: investing in health*. Washington, DC, The World Bank and New York, NY, Oxford University Press, 1993  
([http://wdronline.worldbank.org/worldbank/a/c.html/world\\_development\\_report\\_1993/chapter\\_7\\_agenda\\_action](http://wdronline.worldbank.org/worldbank/a/c.html/world_development_report_1993/chapter_7_agenda_action), по состоянию на 7 марта 2012 г.).
27. *Macroeconomics and health: investing in health for economic development*. Geneva, World Health Organization, 2001  
(<http://whqlibdoc.who.int/publications/2001/924154550X.pdf>, по состоянию на 7 марта 2012 г.).
28. *Bringing together the best of science and the best of development*. Independent Review of the CGIAR System. Technical Report. Washington, DC, Consultative Group on International Agricultural Research, 2008  
([http://www.cgiar.org/pdf/agm08/agm08\\_CGIAR-technical-report.pdf](http://www.cgiar.org/pdf/agm08/agm08_CGIAR-technical-report.pdf), по состоянию на 7 марта 2012 г.).
29. Sagasti F, Timmer V. *An approach to the CGIAR as a provider of international public goods*. Washington, DC, Consultative Group on International Agricultural Research, 2008 ([http://www.cgiar.org/pdf/ir\\_sagasti\\_timmer.pdf](http://www.cgiar.org/pdf/ir_sagasti_timmer.pdf), по состоянию на 7 марта 2012 г.).



## ГЛАВА 6. ПРАКТИЧЕСКАЯ РЕАЛИЗАЦИЯ: ДОКУМЕНТ, ИМЕЮЩИЙ ОБЯЗАТЕЛЬНУЮ ЮРИДИЧЕСКУЮ СИЛУ

### Введение

Наш круг ведения предписывает нам "углубить анализ предложений, содержащихся в докладе Рабочей группы экспертов" с особым акцентом на 15 ее предложениях. Мы рассмотрели эти предложения более подробно в предыдущих главах. В этой главе мы обобщим наши выводы и рекомендации по данной части нашей работы. Кроме того, нам было предписано "продолжить работу Рабочей группы экспертов", и в этой главе мы также вносим предложения о том, как, по нашему мнению, это лучше всего сделать.

### Предложения, которые получили оценку РГЭ: источники финансирования

В Главе 4 мы дали обзор предложения РГЭ по источникам финансирования. К ним относятся следующие:

- **Новый косвенный налог.** Этот налог можно применять к любым областям, таким как табак, алкоголь, торговля оружием, пассажирские авиаперевозки, интернет-трафик или финансовые операции.
- **Добровольные взносы предприятий и потребителей.** Здесь также существует ряд действующих и потенциальных моделей взимания таких сборов посредством, например, покупки авиабилетов, лотерей, проекта RED, использования мобильных телефонов.
- **Налогообложение репатрированной прибыли фармацевтической отрасли.** Это предложение поступило со стороны Бразилии по обложению налогами прибылей фармацевтической промышленности.
- **Новые донорские фонды для научных исследований и разработок.** Это просто означает привлечение дополнительных средств со стороны новых или уже существующих поставщиков помощи в целях развития.

Только около 8% от общего финансирования НИОКР по забытым болезням в настоящее время поступает от агентств по развитию. Значительно более крупные суммы поступают от других государственных ведомств и советов по медицинским исследованиям, а также из отраслевых организаций и фондов. Именно поэтому существует необходимость структурно выделить вопрос, касающийся НИОКР для удовлетворения потребностей развивающихся стран в сфере здравоохранения, как нечто большее, нежели помощь в целях развития. Эта проблема лежит не столько в сфере ответственности структур помощи в целях развития или даже доноров, а вызывает общий интерес. Скорее, это задача для стран, как развитых, так и развивающихся, по нахождению различными доступными для них способами надлежащих путей инвестирования в НИОКР в сфере здравоохранения, актуальные для удовлетворения потребностей развивающихся стран.

Мы сочли весьма сложной задачей дать оценку предложению о **налогообложении репатриированной прибыли фармацевтической отрасли**. С момента представления этого предложения РГЭ оно не было доработано. Оценка его осуществимости вызывает ряд потенциально сложных вопросов, которые требуют большего опыта и информации, чем было доступно для нас.

Мы также не считаем реалистичными ожидания, что **схемы добровольных взносов** позволят на постоянной основе собирать очень крупные денежные суммы на НИОКР в сфере здравоохранения, актуальные для развивающихся стран, хотя их необходимо поощрять. Как показывает опыт Фонда тысячелетия, "инновационные" схемы добровольных взносов довольно трудно превратить в значительные по размерам и устойчивые финансовые потоки. Кроме того, готовность населения делать взносы будет определяться той степенью приоритетности, которую люди отдают именно такому конкретному способу использования средств по сравнению с множеством других возможных более общих сфер применения в области здоровья, развития или других глобальных проблем.

Мы считаем, что "традиционные" механизмы финансирования, основанные на **прямом или косвенном налогообложении**, имеют больше шансов на успех, нежели сложная картина несогласованных добровольных так называемых "инновационных инициатив".

*Мы пришли к выводу, что страны должны сначала рассмотреть на национальном уровне, какие варианты налогов наиболее приемлемы для них в качестве средства повышения доходов на цели финансирования здравоохранения или НИОКР в этой сфере. К ним, в частности, можно отнести налоги на деятельность, вредную для здоровья, включая налоги на алкоголь, табак и сладкие и жирные продукты питания, как подчеркивается в Главе 4. Мы выделили также два возможных налога – налог на финансовые операции и взнос солидарности за табачные изделия, которые могут быть использованы для накопления средств, с тем чтобы направлять их через некий международный механизм для пополнения национальных ресурсов. Мы также рассмотрели ряд других вариантов, и, несомненно, есть и такие, которые мы не рассматривали. Мы выражаем надежду, что такой международный налог может быть согласован в рамках обязательств всех стран по финансированию глобальных общественных благ, включая цели финансирования здравоохранения и НИОКР в этой сфере, актуальные для развивающихся стран. Мы выделили нашу позицию, которая заключается в том, что если будет согласован некий международный налог, то часть этого налога должна пойти на поддержку служб здравоохранения в развивающихся странах, а другая часть должна целевым образом направляться на научные исследования и разработки в сфере здравоохранения, которые отвечают потребностям развивающихся стран.*

#### **Другие предложения, получившие оценку РГЭ**

В Главе 2 мы отметили в контексте происходящих в фармацевтической промышленности изменений определенные пробные шаги по разработке новых инновационных моделей, предусматривающих более открытое сотрудничество между

различными партнерами, как средство повышения эффективности и результативности процесса НИОКР. Мы подчеркнули свое предпочтение открытым подходам, где в центре внимания находится некая проблема или возможность и где существует более открытый обмен информацией между несколькими партнерами, в том числе на основе принципа, согласно которому результаты исследования должны быть общественным достоянием. Мы провели различие между указанным выше подходом и подходом к открытым инновациям, поддерживаемым Henry Chesbrough, который делает основной акцент на том, как отдельные компании могут выиграть от более открытого подхода к внешнему сотрудничеству с другими компаниями и академическими учреждениями или государственными научно-исследовательскими институтами. Совместно с надлежащим целевым финансированием, включая, например, промежуточные премии, открытые подходы могут содействовать устранению узвязки между расходами на НИОКР и ценами на продукты.

В Главе 3 мы проанализировали все предложения о распределении средств из доклада РГЭ (за исключением четырех предложений по источникам финансирования), включая те, которые выделены в нашей сфере компетенции. Мы рассмотрели каждое из этих предложений и другие представленные нам материалы и сформировали оценку каждого на основе имеющихся данных и соответствия разработанным нами критериям.

Из **пяти** указанных в докладе РГЭ **перспективных предложений** по финансированию и координации высокую оценку по нашим критериям получило предложение "Открытый источник". Также высокую оценку получили "Патентные пулы", которые не связаны с финансированием. По причинам, изложенным в Главе 3 и Приложении 3, мы не убеждены, что предложение "Фонд воздействия на здоровье" в его текущем виде будет осуществимым из-за его высокой стоимости и практических трудностей в реализации. Тем не менее, мы согласились с тем, что хорошей идеей является экспериментальная проверка его осуществимости. Мы не считаем, что "Закон в отношении лекарств для лечения редких болезней" в том виде, в котором он в настоящее время действует во многих развитых странах, можно легко адаптировать для усиления стимулов по ведению НИОКР в области болезней, которые воздействуют главным образом на развивающиеся страны. Одной из центральных проблем является отсутствие надежного рынка (или механизма "притягивания") для препаратов по борьбе с такими заболеваниями как в развитых, так и в развивающихся странах. Может существовать хороший или даже крупный рынок с точки зрения выручки от реализации лекарств, которые находятся в центре этого законодательства в развитых странах, несмотря на то что такие болезни по определению являются редкими. С другой стороны, цены на продукты могут быть очень высокими в период эксклюзивности, и это даже может привести в некоторых случаях к значительному росту ранее доступных цен. Кроме того, мы признаем, что законодательство, которое корректирует нормативные требования для редких заболеваний, является проблематичным в отношении распространенных болезней. Неясно также, каким образом развивающиеся страны могли бы внедрить собственные аналогичные схемы по болезням, которые являются для них скорее распространенными, нежели редкими. Аналогичный недостаток применительно к наличию рынка имеет и схема "Ваучеры на приоритетное рассмотрение", и, кроме того, накопленный на настоящий момент

опыт не подтверждает, что стоимость ваучера даст достаточный стимул компаниям вкладывать больше средств в НИОКР по забытым болезням.

Из шести предложений, не отвечающих использованным РГЭ критериям, мы сочли целесообразной дальнейшую разработку предложения "Договор о биомедицинских исследованиях и разработках", которое мы обсудим ниже при рассмотрении направления дальнейших действий. Хотя мы поддерживаем концепцию выдачи премий как способа содействия НИОКР, мы не убеждены, что "крупные премии по окончании этапа" являются перспективным методом достижения этой цели. Тем не менее, промежуточные премии являются более перспективными, и использование премий в качестве механизма также обсуждается ниже. Предложение о "правах интеллектуальной собственности с правом переуступки" имеет сходство с "ваучером на приоритетное рассмотрение", хотя в качестве стимула его потенциальная ценность выше. Однако, как и последняя схема, оно не решает проблему отсутствия рынка и имеет тот недостаток, что его можно использовать для продления периода эксклюзивности самых продаваемых лекарств в развитых странах с потенциально высокими издержками для пациентов. Предложение «"Зеленые" права интеллектуальной собственности» определено нечетко, и мы ставим под сомнение его техническую и финансовую осуществимость. Мы сочли, что предложение "Устранение исключительного права на данные" не способно внести какой-либо значительный вклад в активизацию инновационных процессов, но мы признаем, что это предложение получило достаточно высокую оценку по многим из наших критериев, включая критерий доступа. Что касается "налоговых льгот по забытым болезням для компаний", то имеющиеся на сегодняшний день данные на основе ограниченного опыта показывают, что налоговые льготы не оказывают какого-либо существенного влияния на содействие НИОКР по забытым болезням. Тем не менее мы также признаем, что большинство развитых стран и некоторые развивающиеся страны действительно использовали общие налоговые льготы для НИОКР, и странам следует рассмотреть, в какой степени такие схемы могут соответствовать их местным потребностям, принимая во внимание имеющиеся данные об их воздействии и о возможных других областях использования государственных средств.

## Рекомендации КРГЭ

### *Подходы к научным исследованиям и разработкам*

На основе нашей оценки всех предложений мы пришли к выводу касательно тех предложений, которые, по нашему мнению, могли бы оказать максимальное содействие НИОКР в сфере здравоохранения, актуальным для потребностей развивающихся стран. Мы характеризуем их как "инновации открытых знаний" и определяем их как научные исследования и инновации, генерирующие знания, которые можно свободно использовать без каких-либо юридических или договорных ограничений. Они включают в себя следующие конкретные механизмы:

- **открытые подходы к исследованиям и разработкам и инновациям** (как описано в Главе 3 и Приложении 3), которые включают в себя

доконкурентные платформы для исследований и разработок, схемы с использованием открытых источников и открытого доступа;

- **премии**, в частности промежуточные премии.

Два других подхода – **справедливое лицензирование** и **патентные пулы** – могут содействовать доступу к результатам научных исследований на справедливых условиях и/или с низкими транзакционными издержками.

Мы полагаем, что все эти подходы предлагают наиболее эффективные способы (многие из них при относительно низких затратах) преодоления трудностей ранних этапов научных исследований и преобразования перспективных идей в технологии и продукты здравоохранения, а также содействия доступу к результатам исследований, которые отвечают потребностям развивающихся стран. Эти подходы также могут помочь обеспечить устранение увязки, в частности, путем поощрения конкурентных цен конечных продуктов.

### **Механизмы финансирования**

В Главе 4 мы пришли к выводу, что значительные объемы дополнительного финансирования требуются для предоставления глобальных общественных благ посредством научных исследований, отвечающих потребностям развивающихся стран в области НИОКР, "связанных с болезнями Типа II и Типа III и с конкретными потребностями развивающихся стран в области научных исследований и разработок, связанных с болезнями Типа I". *Мы пришли к выводу, что все страны должны взять на себя обязательство расходовать не менее 0,01% своего ВВП на финансируемые правительством НИОКР, направляемые на удовлетворение потребностей развивающихся стран в сфере здравоохранения в отношении разработки препаратов для таких видов болезней. Кроме того, мы предложили, что развивающиеся страны, располагающие возможностями ведения научных исследований, должны поставить перед собой цель направлять 0,05–0,1% ВВП в финансируемые государством научные исследования всех видов в сфере здравоохранения и что развитые страны должны поставить перед собой аналогичную цель направлять 0,15–0,2% ВВП в финансируемые государством научные исследования в сфере здравоохранения в целом.*

Дополнительные средства, полученные после выполнения обязательства в отношении 0,01% ВВП, должны использоваться, в частности, на следующие цели:

- для финансирования НИОКР во всех секторах (государственном, частном и в государственно-частных партнерствах) по удовлетворению выявленных потребностей развивающихся стран в сфере здравоохранения в отношении типов НИОКР, определенных в нашем мандате;
- для финансирования всех этапов НИОКР, в частности, используя открытые подходы к НИОКР и премиальные фонды, а также для покрытия расходов на поздние этапы разработок, включая клинические испытания;

- для помощи в наращивании потенциала НИОКР в развивающихся странах и для содействия передаче технологий.

### **Объединение ресурсов**

В Главе 5 мы отметили, что способ финансирования научных исследований является неотъемлемой частью предполагаемой необходимости в улучшении координации. Координация, вероятнее всего, будет наиболее эффективной в тех областях, где она увязана с механизмом финансирования, на который приходится основная доля от общего объема финансирования НИОКР по интересующим нас болезням. Именно поэтому, в частности, мы рассматриваем совместное финансирование в качестве желательного механизма для улучшения координации и содействия достижению изложенных выше целей. В этом контексте мы считаем, что 20–50% средств, привлекаемых для НИОКР в сфере здравоохранения, удовлетворяющих потребности развивающихся стран, должны направляться через некий объединенный финансовый механизм, который также будет иметь координационную функцию. Согласно нашим предпочтениям, такой механизм должен основываться на существующих финансовых и/или координационных институтах.

### **Укрепление научно-исследовательского потенциала и расширение возможностей по передаче технологий**

В Главе 5 мы рассмотрели ряд инициатив, основной целью которых является наращивание научно-исследовательского потенциала в области здравоохранения в развивающихся странах. К ним относятся ИТБ, КНИРЗ, АСИЛД, ESSENCE и ISHReCA. Есть много других организаций, связанных с многосторонними или двусторонними учреждениями, которые слишком многочисленны, чтобы упомянуть их в отдельности, и которые имеют аналогичные цели по наращиванию потенциала. В Бамакском призыве к действиям, принятом по итогам Форума на уровне министров по исследованиям в области здравоохранения в 2008 году, особое внимание уделяется необходимости для стран и финансовых учреждений активизировать работу по наращиванию потенциала и передаче технологий (1). Мы видим особую необходимость для финансовых учреждений решать проблемы наращивания потенциала академических и государственных научно-исследовательских организаций в развивающихся странах и содействовать передаче им технологий. Для этого существует много возможностей, например, с помощью вариантов справедливого лицензирования. Кроме того, важную роль могли бы сыграть такие схемы, как **прямые гранты компаниям** в развивающихся странах, направленные на наращивание потенциала и на помощь в передаче технологий для малого и среднего бизнеса в сочетании с лицензионными требованиями к обеспечению доступа.

Мы видим необходимость оказания поддержки в следующих областях:

- наращивание потенциала и передачи технологий развивающимся странам;
- укрепление партнерства и сотрудничества на основе совместных программ и приоритетов, связанных с потребностями развивающихся стран в области

здравоохранения и с национальными планами для основных научных исследований в области здравоохранения;

- развитие и сохранение человеческих ресурсов и опыта;
- институциональное развитие и укрепление инфраструктуры;
- устойчивое среднесрочное/долгосрочное сотрудничество.

В Бамакском призыве к действиям содержится просьба к финансовым донорам и агентствам по развитию "лучше выверять и согласовывать свои финансирование и программы с планами и стратегиями стран в области научных исследований и инноваций в целях здравоохранения в соответствии с Парижской декларацией об эффективности решений помощи" и "лучше выверять, координировать и согласовывать глобальный механизм научных исследований в области здравоохранения и управление им путем рационализации существующих организаций, чтобы повышать согласованность и воздействие, а также эффективность и справедливость" (1). Учитывая их число, *существует необходимость в проведении обзора инициатив по наращиванию научно-исследовательского потенциала для обеспечения их согласованности и эффективности*. Мы предлагаем провести такую оценку перед тем, как делать какие-либо выводы о том, как наилучшим образом содействовать наращиванию потенциала с использованием описанных выше подходов и средств.

### **Координация**

В Главе 5 мы пришли к выводу, что даже в отсутствие механизма объединенного финансирования, либо до момента его создания, еще очень многое можно сделать для улучшения координации в рамках существующих структур и рамок. В сущности, *наш вывод состоит в том, что существует необходимость в Глобальном обзоре НИОКР в сфере здравоохранения и в соответствующих консультативных механизмах под эгидой ВОЗ*. Такой обзор должен контролировать финансовые потоки в НИОКР и статус осуществления НИОКР, выявлять пробелы и ненужное дублирование и с помощью аналитической работы извлекать уроки и предлагать возможные политические варианты. Консультативные механизмы с участием правительств как развитых, так и развивающихся стран должны учитывать необходимость разработки общего видения и единых приоритетов с разнообразными организациями, участвующими в финансировании и осуществлении НИОКР в сфере здравоохранения, уделяя должное внимание урегулированию конфликтов интересов. Это может включать усиление роли ККИЗ и региональных ККИЗ и стать основой координационного механизма, который может быть создан в рамках конвенции по НИОКР, как подробнее рассматривается ниже.

### **Практическая реализация: новое направление дальнейших действий**

Мы осознаем, что наш доклад следует за рядом других инициатив со стороны ВОЗ, описанных в Главе 1, которые, по существу, преследовали одни и те же цели. Все началось в 2003 году с создания КИСИЗ. Центральный вопрос, который задают этой комиссии, касается "соответствующих механизмов финансирования и стимулирования

в целях создания новых лекарственных средств и других продуктов для лечения тех болезней, которые чрезмерно сказываются на развивающихся странах" (2). По сути такой же вопрос был задан Межправительственной рабочей группе по общественному здравоохранению, инновациям и интеллектуальной собственности, Рабочей группе экспертов по исследованиям и разработкам: координация и финансирование, а сегодня – Консультативной рабочей группе экспертов по исследованиям и разработкам: финансирование и координация. Затем мы утверждаем, что пришло время рассмотреть новые пути продвижения вперед для достижения целей, к которым уже в течение долгого времени стремятся государства – члены ВОЗ. Существует необходимость создания целостной глобальной рамочной системы, которая объединяла бы различные элементы и рекомендации в согласованный механизм.

Мы не одиноки в стремлении решить этот вопрос. В мае 2010 года Европейский совет, в связи с ролью Европейского союза в области глобального здравоохранения, призвал

"...ЕС и его государства-члены содействовать эффективному и справедливому финансированию научных исследований, которые приносят пользу для здоровья всех людей. С этой целью ЕС гарантирует, что в результате инноваций и мер вмешательства будут производиться товары и услуги, которые являются доступными и недорогими. Это должно быть достигнуто за счет ЕС и его государств-членов путем:

- a. работы над созданием глобальной рамочной основы для научных исследований и разработок, удовлетворяющих приоритетные потребности развивающихся стран в сфере здравоохранения, и для приоритетных мер в сфере научных исследований для решения глобальных проблем в области здравоохранения в соответствии с Глобальной стратегией ВОЗ в области научных исследований;
- b. повышения научно-исследовательского потенциала в области общественного здравоохранения и систем здравоохранения в странах-партнерах и укрепления сотрудничества между ЕС и странами-партнерами в этих целях;
- c. изучения моделей, которые устраняют увязку между стоимостью научных исследований и разработок и ценами на лекарства в связи с глобальной стратегией и планом действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, включая возможности для ЕС по передаче технологий развивающимся странам;
- d. обеспечения того, чтобы государственные инвестиции ЕС в научные исследования в области здравоохранения обеспечивали доступ к знаниям и механизмам, производимым в качестве глобального общественного блага, и помогали в создании общественно-необходимых продуктов медицинского назначения по доступным ценам для их использования рациональными методами;
- e. укрепления и достижения баланса общего процесса научных исследований в сфере здравоохранения в области инноваций, реализации, доступа,



контроля и оценки. Важнейшую роль в этой сфере играют международное сотрудничество, общие платформы для обмена знаниями и обмена передовым опытом;

- f. улучшения информационных систем здравоохранения в странах-партнерах и сбора качественных и сопоставимых данных и статистики, позволяющих осуществлять контрольное сравнение и давать информацию о воздействии общемировой и национальной политики на социальные детерминанты здоровья, включая принятие показателей равноправия;
- г. соблюдения принципа научно-обоснованного подхода в нормотворческой деятельности применительно к продуктам питания, кормам, продуктам, лекарственным средствам и медицинским устройствам, принимая во внимание принцип предосторожности применительно к каждому отдельному случаю" (3).

### **Общее использование конвенций**

Конвенции являются средством, с помощью которого страны заключают имеющие юридическую силу договоренности для достижения общих целей. Они используются в самых разнообразных областях, например в области прав человека и по отношению к окружающей среде. Исследования показали, что конвенции являются эффективным средством защиты прав человека (4). Они почти не используются применительно к здоровью людей, кроме как в той части, в которой "право на здоровье" инкорпорировано в договоры о правах человека. Одним из примеров является Рамочная конвенция ВОЗ по борьбе против табака (РКБТ ВОЗ), которая рассматривается ниже (см. Вставку 6.1).

#### **Вставка 6.1. Рамочная конвенция по борьбе против табака**

Рамочная конвенция ВОЗ по борьбе против табака (РКБТ ВОЗ) – первый в истории договор, принятый под эгидой Всемирной организации здравоохранения. РКБТ ВОЗ является договором, основанным на фактических данных, в котором подтверждается право всех людей на обладание наивысшим уровнем здоровья. РКБТ ВОЗ представляет собой показательный сдвиг в сторону разработки соответствующей стратегии регулирования веществ, вызывающих зависимость. В отличие от предыдущих договоров по контролю над наркотическими средствами, в РКБТ ВОЗ особое значение придается стратегиям сокращения спроса, а также вопросам, связанным с предложением.

РКБТ ВОЗ была разработана в ответ на глобализацию табачной эпидемии. Распространению табачной эпидемии в настоящее время способствуют разнообразные комплексные факторы с трансграничными последствиями, включая либерализацию торговли и прямые иностранные инвестиции. Резкому расширению масштабов потребления табака содействуют и другие факторы, такие как глобальный маркетинг, транснациональная реклама, стимулирование продаж спонсорство табака, а также международные перевозки контрабандных и поддельных сигарет.

Основные положения РКБТ ВОЗ, регламентирующие сокращение спроса на табак, содержатся в Статьях 6–14:

- Ценовые и налоговые меры по сокращению спроса на табак; и
- Неценовые меры по сокращению спроса на табак, а именно:
  - защита от воздействия табачного дыма;
  - регулирование состава табачных изделий;
  - регулирование раскрытия состава табачных изделий;
  - упаковка и маркировка табачных изделий;
  - просвещение, передача информации, подготовка и информирование населения;
  - реклама, стимулирование продажи спонсорство табака; и
- Меры по сокращению спроса, касающиеся табачной зависимости и прекращения употребления табака.

Основные положения РКБТ ВОЗ, регламентирующие сокращение предложения табака, содержатся в Статьях 15–17:

- Незаконная торговля табачными изделиями;
- Продажа несовершеннолетним и несовершеннолетними; и
- Поддержка альтернативных видов экономически жизнеспособной деятельности.

РКБТ ВОЗ была открыта для подписания с 16 июня по 22 июня 2003 года в Женеве. Этот договор, который в настоящее время закрыт для подписания, насчитывает 168 государств-участников, включая Европейское сообщество, что делает его одним из самых широко признанных договоров в истории Организации Объединенных Наций. Государства-члены, подписавшие Конвенцию, указали, что они будут стремиться в духе доброй воли ратифицировать, принять или утвердить ее и проявлять политическую волю, с тем чтобы не подрывать содержащиеся в ней цели. Страны, которые желают стать Стороной Конвенции, но которые не подписали ее до 29 июня 2004 года, могут сделать это путем присоединения, которое является одноэтапной процедурой, эквивалентной ратификации.

Конвенция вступила в силу 27 февраля 2005 года – спустя 90 дней после присоединения к ней, ее ратификации, принятия или утверждения 40 государствами.

Источник: веб-сайт РКБТ: [http://www.who.int/fctc/text\\_download/en/index.html](http://www.who.int/fctc/text_download/en/index.html).

Особое преимущество конвенции заключается в том, что она является самой сильной формой международного договора в силу своего юридически обязывающего характера. Конвенции подлежат ратификации государствами, и, прежде чем они вступят в силу, должно пройти некое минимальное число ратификаций. Правительства соглашаются взять на себя обязательства, и конвенции также должны включать в себя механизмы их правоприменения. На практике положения по правоприменению варьируются в широких пределах между различными конвенциями в зависимости от характера обязательств, той степени, в которой можно измерить или оценить прогресс в их выполнении, и от встроенных в них механизмов правоприменения. Так, в частности, Генеральное соглашение по тарифам и торговле (1994 год) включает в себя механизм урегулирования споров, который позволяет странам оспаривать соблюдение правил

другими странами и в случае принятия решения в их пользу наложить торговые санкции на страну-нарушителя до тех пор, пока такая страна не выполнит решение механизма урегулирования<sup>1</sup>. Киотский протокол (см. Вставку 6.2), например, содержит положения, которые обязывают страны измерять и оценивать их прогресс в отношении выбросов парниковых газов. В рамках договоров по правам человека обычно создаются комитеты, отвечающие за контроль их выполнения при поддержке со стороны Управления Верховного комиссара Организации Объединенных Наций по правам человека<sup>2</sup>.

#### **Вставка 6.2. Киотский протокол**

Рамочная конвенция Организации Объединенных Наций об изменении климата (РКИКООН) является международным соглашением, достигнутым в 1997 году, которое устанавливает обязательные целевые показатели для 37 промышленно развитых стран и Европейского сообщества по сокращению выбросов парниковых газов. Этот протокол ратифицировали в общей сложности 189 стран. Несмотря на некоторые разногласия относительно того, стал ли Киотский протокол успешным в сокращении выбросов или нет, существуют также некоторые свидетельства того, что протокол как юридически обязывающий документ оказал определенное влияние.

С точки зрения обеспечения выполнения Киотского протокола ученые отмечают положительные элементы заложенных в нем механизмов мониторинга и правоприменения. Система мониторинга требует, чтобы страны развивали национальные системы оценки объемов выбросов, ежегодное представление кадастров парниковых газов, а также экспертных оценок.

Источники: веб-сайт РКИКООН: [http://unfccc.int/kyoto\\_protocol/items/2830.php](http://unfccc.int/kyoto_protocol/items/2830.php).

Некоторые конвенции, особенно в области охраны окружающей среды, содержат положения касательно финансирования. Глобальный экологический фонд (ГЭФ) в настоящее время выступает в качестве механизма финансирования для четырех международных договоров, включая РКИКООН. С 1991 года ГЭФ выделил 10 млрд. долл. США, дополненных более чем 47 млрд. долл. США по линии совместного финансирования, для более 2800 проектов в 168 развивающихся странах<sup>3</sup>. Для финансирования проектов по адаптации в развивающихся странах – участницах Киотского протокола был создан Адаптационный фонд. Этот фонд финансируется за счет 2% от выручки с продаж "единиц сертифицированных сокращений выбросов",

---

<sup>1</sup> Для получения дополнительной информации по системе урегулирования споров во Всемирной торговой организации см.: [http://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/disp1\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/disp1_e.htm), по состоянию на 6 марта 2012 г.

<sup>2</sup> Для получения дополнительной информации по мониторингу соблюдения прав человека см.: <http://www.ohchr.org/ru/HRBodies/Pages/HumanRightsBodies.aspx>, по состоянию на 6 марта 2012 г.

<sup>3</sup> Для получения дополнительной информации по ГЭФ см.: <http://www.thegef.org/gef/whatisgef>, по состоянию на 6 марта 2012 г.

выделяемых в рамках Механизма чистого развития, которые в соответствии с Киотским протоколом можно использовать для достижения целевых показателей сокращения выбросов. Фонд также допускает другие источники финансирования, в том числе пожертвования. К донорам, соответствующим критериям Адаптационного фонда, относятся суверенные правительства, фонды, НПО, частные корпорации и частные лица<sup>1</sup>. Был согласован и находится в процессе создания Зеленый климатический фонд (см. Вставку 6.3), который также связан с РКИКООН. В Канкуне в 2010 году развитые страны взяли на себя обязательства "в контексте значимых действий по предотвращению изменения климата и транспарентности в области осуществления достичь цели, предусматривающей мобилизацию на совместной основе к 2020 году 100 млрд. долл. США в год" (4). Однако предстоит еще решить много вопросов касательно того, как будет функционировать этот фонд, и, в частности, как и от кого он будет привлекать ресурсы для достижения своей цели.

В большинстве вышеперечисленных фондов обязательства по соответствующему договору сами по себе не обязывают страны обеспечивать финансирование на определенном уровне. Например, ГЭФ осуществляет свою деятельность на основе добровольного пополнения его средств каждые четыре года. Многосторонний фонд, связанный с Монреальским протоколом, также работает на основе трехлетних циклов пополнения средств, при этом пропорциональный взнос каждого участника определяется по той же формуле, что и для взносов в Организацию Объединенных Наций и ее учреждения. Общий объем взносов определяется участниками коллективно, и фактически взносы сократились в номинальном выражении после своего пикового уровня в 2003–2005 годах (см. Вставку 6.3). Единственным фондом, который включает в себя элемент автоматического финансирования, является Адаптационный фонд, который в период 2009–2011 годов получил 168 млн. долл. США в качестве поступлений от сбора с продаж единиц сертифицированных сокращений выбросов. Тем не менее доходы из этого источника являются неопределенными, поскольку цена единиц сертифицированных сокращений выбросов может повышаться или понижаться в значительных пределах (5).

### **Вставка 6.3. Зеленый климатический фонд и Многосторонний фонд**

#### **Зеленый климатический фонд**

В Копенгагене в 2009 году Конференция Сторон РКИКООН решила, что развивающимся странам должны быть предоставлены более крупномасштабные, новые и дополнительные, предсказуемые и адекватные финансовые средства, а также более широкий доступ для обеспечения и поддержки более активных действий в областях смягчения последствий, адаптации, разработки и передачи технологий и наращивания потенциала для более эффективного осуществления конвенции. Коллективное обязательство со стороны развитых стран заключалось в предоставлении новых и дополнительных ресурсов по линии международных учреждений, достигающих

---

<sup>1</sup> Для получения дополнительной информации по Адаптационному фонду см.: <http://www.adaptation-fund.org>, по состоянию на 6 марта 2012 г.

30 млрд. долл. США на период 2010–2012 годов. Развитые страны также обязались мобилизовать на совместной основе к 2020 году 100 млрд. долл. США в год для удовлетворения потребностей развивающихся стран. Это финансирование будет поступать из широкого спектра источников, государственных и частных, двусторонних и многосторонних, включая альтернативные источники финансирования. Новое многостороннее финансирование на цели адаптации будет предоставляться через эффективные и действенные механизмы фонда со структурой управления, обеспечивающей равное представительство развитых и развивающихся стран. Значительная часть этих средств должна поступать через Копенгагенский зеленый климатический фонд.

На своем следующем совещании в Канкуне в 2010 году Конференция сторон РКИКООН решила учредить Зеленый климатический фонд, который будет назначен в качестве оперативного органа финансового механизма Конвенции согласно статье 11. Этот фонд должен управляться Советом в составе 24 членов, а также кандидатов в члены, включающих равное число членов от сторон, являющихся развивающимися и развитыми странами.

### **Многосторонний фонд**

Монреальский протокол по веществам, разрушающим озоновый слой, представляет собой протокол к Венской конвенции об охране озонового слоя. Многосторонний фонд был создан в 1991 году для оказания помощи развивающимся странам в выполнении их обязательств по Монреальскому протоколу. Его основная цель заключается в оказании помощи развивающимся странам в осуществлении мер регулирования соблюдения Протокола. Он управляется Исполнительным комитетом с равным членством развитых и развивающихся стран. С 1991 года Многосторонний фонд одобрил мероприятия, включая конверсию промышленных предприятий, техническую помощь, подготовку кадров и наращивание потенциала, на сумму свыше 2,8 млрд. долл. США.

Взносы в Многосторонний фонд промышленно развитых стран оцениваются в соответствии со шкалой взносов в Организацию Объединенных Наций. В сущности, это сводится к шкале взносов пропорционально валовому национальному доходу для промышленно развитых стран.

Многосторонний фонд пополнялся восемь раз: 240 млн. долл. США (1991–1993 гг.), 455 млн. долл. США (1994–1996 гг.), 466 млн. долл. США (1997–1999 гг.), 440 млн. долл. США (2000–2002 г.), 474 млн. долл. США (2003–2005 гг.), 400,4 млн. долл. США (2006–2008 гг.), 400 млн. долл. США (2009–2011 гг.) и 400 млн. долл. США (2012–2014 гг.). По состоянию на ноябрь 2011 года, взносы в Многосторонний фонд со стороны примерно 45 стран суммарно превысили 2,89 млрд. долл. США. Проекты и мероприятия, поддерживаемые фондом, осуществляются четырьмя международными учреждениями-исполнителями.

Источник: веб-сайт РКИКООН: <http://unfccc.int/2860.php> и веб-сайт Многостороннего фонда: [www.multilateralfund.org](http://www.multilateralfund.org), по состоянию на 6 марта 2012 г.

### **"Твердые" и "мягкие" правовые нормы**

Мы оценили преимущества и недостатки подхода, основанного на конвенции (так называемые "твердые" правовые нормы, которые также включают в себя договоры, пакты и некоторые другие нормативно-правовые документы), и других форм международных соглашений (так называемые "мягкие" правовые нормы). Довольно широко распространено мнение, что главным преимуществом подхода, основанного на "мягких" правовых нормах, является то, что договориться и достичь более масштабных результатов бывает легче именно потому, что эти нормы не имеют юридической силы и механизмов правоприменения. Тем не менее это далеко не всегда соответствует действительности. Например, Организации Объединенных Наций потребовалось 12 лет для того, чтобы принять не имеющую обязательной юридической силы Декларацию о правах коренных народов. Кроме того, правительства могут принимать на себя обязательства в рамках не имеющих обязательной силы инструментов и с легкостью не выполнять их. Например, целевой показатель для промышленно развитых стран о предоставлении помощи в целях развития в размере 0,7% ВВП был впервые принят в 1970 году, при этом страны обязались приложить "максимальные усилия" для того, чтобы достичь этого целевого показателя до "середины десятилетия" (6). В 2010 году, 40 лет спустя, только пять относительно небольших стран выполнили этот целевой показатель, при этом средний показатель помощи по всем донорам составляет чуть более 0,3% (7). С другой стороны, такие "мягкие" правовые соглашения могут нести в себе моральную силу. Международный кодекс торговли заменителями грудного молока был принят Всемирной ассамблеей здравоохранения в 1981 году в качестве рекомендации в соответствии со статьей 23 Устава ВОЗ, а не в качестве более "твердой" правовой нормы (в соответствии со статьей 21). Направляя проект кодекса на сессию Всемирной ассамблеи здравоохранения, Исполнительный комитет ВОЗ отметил, "что моральная сила единодушно принятой рекомендации может быть такой, что она будет более убедительной, нежели правила, которые получили менее единодушную поддержку со стороны государств-членов" (8). По оценкам ЮНИСЕФ, с 1981 года 84 страны приняли законы, вводящие в силу все или многие положения этого кодекса<sup>1</sup>. Однако, как показали переговоры по этому кодексу, соглашение на основе "мягких" правовых норм может просто представлять собой окончательный компромисс, когда стороны не могут договориться о принятии обязывающего документа, который в конечном счете может не удовлетворять ни одну из сторон переговоров (9).

Напротив, хотя "твердые" правовые нормы имеют как юридическую, так и моральную силу, переговоры по конвенции могут занять много времени и могут включать в себя достаточно сложные механизмы управления и правоприменения. С другой стороны, они служат рамочной основой для будущего обновления политики и для будущих протоколов для решения конкретных вопросов в рамках конвенции (одним из многих таких примеров только в области охраны окружающей среды является Киотский протокол) и предоставляют больше возможностей для обеспечения соблюдения положений соглашения национальными государствами.

---

<sup>1</sup> См. Международный кодекс торговли заменителями грудного молока на веб-сайте: [http://www.unicef.org/nutrition/index\\_24805.html](http://www.unicef.org/nutrition/index_24805.html), по состоянию на 6 марта 2012 г.

В справочном документе, подготовленном для проведения переговоров по РКБТ, были изложены потенциальные преимущества юридически обязывающего соглашения (см. Вставку 6.4).

#### **Вставка 6.4. Что обеспечивает эффективность международных соглашений?**

Эмпирические данные свидетельствуют о том, что международные соглашения могут играть важную роль в решении международных проблем. Например:

- соглашения о контроле над вооружениями ограничили распространение ядерного оружия, что привело к существенному сокращению арсеналов Соединенных Штатов и бывшего Советского Союза;
- Генеральное соглашение по тарифам и торговле снизило торговые барьеры и способствовало расширению международной торговли;
- производство и потребление веществ, разрушающих озоновый слой, резко сократилось в результате принятия Монреальского протокола.

Международные соглашения редко бывают успешными в принуждении действительно серьезного нарушителя изменить свое поведение, и лишь немногие из них пытаются создать эффективные механизмы правоприменения. При этом, однако, они часто эффективны в содействии сотрудничеству между государствами для достижения взаимовыгодных целей:

- путем предоставления гарантий того, что дорогостоящие меры будут осуществляться на основе взаимности и другими государствами;
- путем содействия процессу социального обучения;
- путем предоставления сторонникам в национальных правительствах дополнительных рычагов для достижения целей соглашения;
- путем создания механизмов содействия наращиванию потенциала развивающихся стран.

Для поощрения соблюдения положений международного соглашения в нем можно предусмотреть:

- изложение четких правил, соблюдение которых является легко проверяемым;
- требование к государствам представлять национальные доклады, а также создание международных механизмов, которые обеспечат подотчетность государств перед лицом мировой общественности;
- оказание помощи развивающимся странам, с тем чтобы обеспечить соблюдение с их стороны положений соглашения;
- поощрение к участию широкого круга заинтересованных сторон.

В более долгосрочной перспективе международные соглашения могут привести к значительным изменениям в поведении, поскольку, с одной стороны, они меняют баланс просчитываемых государствами затрат и выгод, а с другой стороны, большинство государств чувствуют себя обязанными соблюдать положения соглашений.

В оценке прогресса в осуществлении РКБТ ВОЗ сделан, в частности, вывод о том, что после пяти лет осуществления конвенции налицо позитивная тенденция в глобальном прогрессе. Более чем по половине из основных статей конвенции достигнуты высокие показатели



выполнения, при этом более двух третей сторон, которые представили по два доклада, сообщили, что они выполнили все ключевые обязательства. Половина сторон, которые представили по два доклада, сообщили о выполнении более 80% мер, указанных во всех основных статьях. В целом стороны указали на высокий уровень реализации мер по защите от воздействия табачного дыма (Статья 8), упаковке и маркировке (Статья 11), продаже несовершеннолетним и несовершеннолетними (Статья 16), просвещения, передачи информации, подготовки и информировании населения (Статья 12). Показатели реализации оставались низкими в таких областях, как регулирование состава табачных изделий (Статья 9), реклама, стимулирование продажи и спонсорство табака (Статья 13), поддержка альтернативных видов экономически жизнеспособной деятельности (Статья 17), охрана окружающей среды и здоровья людей (Статья 18), а также использование уголовной и гражданской ответственности в качестве инструмента для борьбы против табака (Статья 19).

Источники: *What makes international agreements effective? Some pointers for the WHO Framework Convention on Tobacco Control*. Document WHO/NCD/TFI/99.4. Geneva, World Health Organization, 1999 ([http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO\\_NCD\\_TFI\\_99.4.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_NCD_TFI_99.4.pdf), по состоянию на 10 марта 2012 г.). *2010 global progress report on the implementation of the WHO Framework Convention on Tobacco Control*. Geneva, World Health Organization, 2010 ([www.who.int/entity/fctc/reporting/progress\\_report\\_final.pdf](http://www.who.int/entity/fctc/reporting/progress_report_final.pdf), по состоянию на 10 марта 2012 г.)

Подводя итоги, мы считаем, что для государств-членов настало время начать процесс, ведущий к переговорам по юридически обязывающему соглашению по НИОКР, актуальным для потребностей развивающихся стран в сфере здравоохранения. Это соглашение также поставит на прочную основу реализацию ГСПД-ОЗИ, которые государства-члены согласовали в 2008 году, в частности, в плане устойчивого финансирования НИОКР.

Сделав такое заявление, следует отметить и необходимость обзора общей картины международно-правовых норм в сфере здравоохранения. В последнее время выдвигались предложения о принятии международно-правовых документов по вопросам здравоохранения. К ним относятся, например, алкоголь (10, 11), контроль ожирения (12), контрафактные лекарственные средства (13), оценка воздействия (14), а также рамочная конвенция по глобальному здравоохранению (15). Такие призывы необходимо сопоставлять с весьма значительными расходами на проведение переговоров по серии соглашений, каждое из которых имеет собственную структуру управления. Мы отмечаем, что существуют расходы, связанные с международно-правовыми нормами в сфере здравоохранения, которые необходимо принимать во внимание при рассмотрении имеющихся вариантов, и что удастся получить выгоду от согласования новых нормативно-правовых документов в общую рамочную систему (16).

Тем не менее, после изучения всех этих вызывающих беспокойство вопросов мы считаем, что необходим юридически обязывающий документ по НИОКР для обеспечения надлежащего финансирования и координации в целях содействия исследованиям и разработкам, удовлетворяющим потребности в сфере борьбы с болезнями, которые непропорционально сильно влияют на развивающиеся страны и



которые относятся к вопросам общей глобальной ответственности. Как отмечалось ранее, наш мандат связан с научными исследованиями по конкретным продуктам, но мы хотели бы повторить, что мы также признаем важность увеличения инвестиций в другие виды исследований в сфере здравоохранения.

### **Юридически обязывающий документ по научным исследованиям и разработкам в сфере здравоохранения**

В ходе нашего второго совещания в июле 2011 года мы вынесли две предварительные рекомендации, которые были обнародованы, а именно:

- укрепить под эгидой ВОЗ глобальные механизмы финансирования и координации НИОКР в области потребностей развивающихся стран в сфере здравоохранения, и
- начать официальные межправительственные переговоры по юридически обязывающему глобальному документу по НИОКР и инновациям в сфере здравоохранения.

В результате на третьем совещании мы предложили провести презентации по переговорам по РКБТ ВОЗ и по положениям Устава ВОЗ, относящимся к заключению соглашений различных видов между государствами – членами ВОЗ.

### ***Соответствующие положения Устава ВОЗ***

В Уставе ВОЗ предусмотрены три различных варианта, которые государства-члены могут использовать для заключения соглашений, принятия нормативно-правовых актов или представления рекомендаций. В соответствии со Статьей 19:

"Ассамблея здравоохранения имеет право принимать конвенции и соглашения по любому вопросу, входящему в компетенцию Организации. Для принятия такого рода конвенций и соглашений требуется большинство в две трети голосов Ассамблеи здравоохранения, причем означенные конвенции или соглашения в отношении каждого отдельного члена Организации входят в силу по принятии их согласно порядку, предусмотренному его конституционной процедурой".

Такие соглашения требуют большинства в две трети голосов на сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения. Страны должны затем присоединиться к соглашениям, а затем принять их посредством механизмов, соответствующих их собственным конституционным процедурам. Единственным договором, заключенным на сегодняшний день в соответствии со Статьей 19, является РКБТ.

В соответствии со Статьей 21:

"Ассамблея здравоохранения имеет полномочия устанавливать правила, касающиеся:

- (a) санитарных и карантинных требований и иных мероприятий, направленных против международного распространения болезней;
- (b) номенклатуры болезней, причин смерти и практики общественного здравоохранения;
- (c) стандартов диагностических методов исследования для их международного использования;
- (d) стандартов в отношении безвредности, чистоты и силы действия биологических, фармацевтических и подобных продуктов, имеющих обращение в международной торговле;
- (e) рекламы и ярлыков биологических, фармацевтических и подобных продуктов, имеющих обращение в международной торговле".

Такие соглашения могут приниматься простым большинством на сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения. Государства-члены должны отказаться от присоединения к таким документам, если они считают нужным, а не присоединяться к ним. Ратификация их государствами не является необходимой. Эти соглашения являются юридически обязательными, но, как видно из статьи, они приурочены к определенной тематике технического характера или предусматривают разработку стандартов и правил, не имеющих отношения к цели конвенции, которую мы предлагаем. Единственным примером соглашения в соответствии со Статьей 21 являются Международные медико-санитарные правила, которые в последний раз согласовывались в 2005 году.

В соответствии со Статьей 23:

"Ассамблея здравоохранения уполномочивается делать рекомендации членам по любому вопросу, относящемуся к компетенции Организации".

Резолюции, принимаемые в соответствии со Статьей 23, являются наиболее часто применяемым Всемирной ассамблеей здравоохранения способом вынесения рекомендаций. К ним относятся, например, ГСПД-ОЗИ, недавно согласованная Рамочная программа обеспечения готовности к пандемическому гриппу и, как мы отмечали, Международный кодекс торговли заменителями грудного молока.

Как указано выше, мы считаем, что рекомендация в соответствии со Статьей 23 не является достаточной мерой в связи с необходимостью коллективного действия при предоставлении глобальных общественных благ, а также вследствие того, что необходимы более жесткие обязательства и механизмы контроля и правоприменения, и поэтому для государств – членов ВОЗ настало время начать процесс, ведущий к переговорам по юридически обязывающему соглашению по НИОКР, актуальным для потребностей развивающихся стран в сфере здравоохранения. Этот документ должен приниматься в соответствии со Статьей 19 Устава ВОЗ.

### *Элементы юридически обязывающего документа*

Содержательная часть соглашения могла бы, безусловно, определяться по итогам переговоров между государствами-членами, однако мы излагаем принципы и цели, которые, по нашему мнению, должны лечь в основу переговорного процесса, а также некоторые идеи по поводу последующих шагов.

Рамочная основа для возможной конвенции во многом уже согласована между государствами-членами в ГСПД-ОЗИ в пределах установленных там рамок и включает в себя:

- "(а) оценку потребностей в области общественного здравоохранения развивающихся стран в отношении болезней, которые диспропорционально влияют на развивающиеся страны, и определение их приоритетов в отношении научных исследований и разработок на национальном, региональном и международном уровнях;
- (b) содействие научным исследованиям и разработкам, обращая особое внимание на болезни Типа II и Типа III и на конкретные потребности развивающихся стран в научных исследованиях и разработках в связи с болезнями Типа I;
- (c) создание и совершенствование инновационного потенциала для осуществления научных исследований и разработок, особенно в развивающихся странах;
- (d) совершенствование, стимулирование и ускорение передачи технологии между развитыми и развивающимися странами, а также между развивающимися странами;
- (e) поощрение и поддержку использования интеллектуальной собственности и управления ею таким образом, чтобы максимально активизировать относящиеся к охране здоровья инновации, особенно для удовлетворения потребностей развивающихся стран в области научных исследований и разработок, защитить здоровье людей и содействовать всеобщему доступу к лекарственным средствам, а также изучать и применять в соответствующих случаях механизмы стимулирования научных исследований и разработок;
- (f) улучшение поставок всех продуктов здравоохранения и медицинских изделий и доступа к ним в результате эффективного преодоления препятствий для доступа;
- (g) устойчивость и укрепление механизмов финансирования научных исследований и разработок и разработку и поставки продуктов здравоохранения и медицинских изделий для удовлетворения потребностей развивающихся стран в области здравоохранения;

(h) создание механизмов мониторинга и оценки осуществления стратегии и плана действий, в том числе систем представления информации" (17).

Предлагаемая конвенция направлена на создание эффективных механизмов финансирования и координации для содействия НИОКР. Как мы отметили на нашем третьем совещании, мы рассматриваем эту конвенцию не в качестве замены существующей системы прав интеллектуальной собственности, а в качестве дополнительного инструмента для тех областей, где существующая система не работает. Охватываемые такой конвенцией НИОКР должны быть сконцентрированы на развитии медицинских технологий для борьбы с болезнями типов II и III, а также на удовлетворении конкретных потребностей развивающихся стран, связанных с болезнями Типа I.

Мы принимаем как аксиому, что наши предложения изложены в контексте более широкой рамочной основы для исследований в области здравоохранения и что предлагаемые механизмы финансирования и конвенция должны: (i) оказывать поддержку научным исследованиям в области здравоохранения в целом, включая здоровье населения и системы здравоохранения, (ii) не предусматривать переключения ресурсов с других важных областей научных исследований в области здравоохранения и (iii) не ограничивать сферу охвата финансирования НИОКР в области потребностей здравоохранения развивающихся стран только определенными технологиями или альтернативами.

В пределах такой широкой рамочной системы мы хотели бы предложить на основе нашего собственного анализа рассмотреть следующие предложения как часть основы для переговорного процесса по конвенции.

## Цели

- Осуществление государствами своих обязанностей и обязательств, возникающих в соответствии с применимыми международными документами в области прав человека, которые включают положения, относящиеся к сфере здравоохранения.
- Содействие НИОКР, сосредоточенных на разработке новых медицинских технологий, в целях решения глобальных проблем, возникших на основе потребностей развивающихся стран в сфере здравоохранения, посредством методов, обеспечивающих доступ и финансовую доступность за счет отказа от увязки расходов на НИОКР с ценами на их продукцию.
- Обеспечение устойчивого финансирования для осуществления определенных для развивающихся стран приоритетных направлений НИОКР.
- Улучшение координации государственных и частных НИОКР.
- Укрепление инновационного потенциала в развивающихся странах и расширение возможностей передачи технологий в эти страны.

- Получение результатов НИОКР в виде общественных благ, свободно доступных для дальнейших научных исследований и производства.
- Оптимизация процессов установления приоритетов на основе потребностей общественного здравоохранения в развивающихся странах и процессов принятия решений на основании структур управления, которые являются прозрачными и дают возможность развивающимся странам решительно выразить свое мнение.
- Ключевые элементы конвенции должны делать основной упор на разработку медицинских технологий для борьбы с болезнями типов II и III, а также на особые потребности развивающихся стран, связанные с болезнями Типа I.

### Финансирование

- Все страны должны стремиться к достижению согласованных уровней государственного финансирования НИОКР в области здравоохранения, имеющих отношение к потребностям развивающихся стран.
- Страны могли бы выполнять свои финансовые обязательства посредством взносов в механизм финансирования, создаваемый в рамках конвенции, в сочетании с расходованием внутренних средств на НИОКР, осуществляемые для достижения целей конвенции, или, если применимо, посредством помощи в целях развития.
- Механизм финансирования должен формироваться на основе взносов правительств. Конвенция может определить уровень взносов, принимая во внимание собственные инвестиции стран в соответствующие НИОКР, осуществляемые либо внутри страны, либо в других странах. Мы предложили установить размер взноса на уровне 20–50% от их общего обязательства по формированию объединенного механизма финансирования.
- Такое финансирование можно было бы привлекать за счет имеющихся ресурсов налогоплательщиков, за счет новых мер получения национального дохода или путем направления на эти цели части ресурсов, привлеченных за счет любого нового международного механизма. Можно также предусмотреть дополнительные добровольные государственные, частные и благотворительные взносы в объединенный механизм финансирования.
- Конвенция и заложенные в ней механизмы финансирования для более конкретных целей НИОКР должны оказывать поддержку в более широком контексте общего распределения государственного финансирования на научные исследования в области здравоохранения и обеспечивать устойчивое финансирование в других областях научных исследований в области здравоохранения.
- В конвенции должно быть определено, какие научно-исследовательские организации в государственном и частном секторах, в рамках государственно-

частных партнерств и в развитых или развивающихся странах должны иметь право на получение финансирования.

- Финансирование должно содействовать более экономически целесообразным НИОКР и осуществляться методами, которые должны способствовать последующему доступу развивающихся стран к технологиям, в частности, с использованием указанных в нашем докладе инструментов, которые наилучшим образом отвечают этим критериям, таких как "инновации открытых знаний".
- Финансирование также должно осуществляться таким образом, чтобы содействовать наращиванию потенциала и расширению возможностей в области передачи технологий в государственный и частый секторы развивающихся стран.

### **Координация**

- Механизм координации, который должен содействовать, в частности, достижению целей, указанных в элементе 2.3 ГСПД-ОЗИ ("улучшение сотрудничества, расширение участия и укрепление координации в области здравоохранения и биомедицинских научных исследований и разработок"), и может базироваться на идеях, которые мы выдвигаем в Главе 5.
- Механизм координации должен усовершенствовать методы измерения объема, типа и распределения соответствующих НИОКР и методы оценки результатов НИОКР, в частности, для измерения прогресса в выполнении и соблюдении обязательств. Это будет частично зависеть от данных и докладов, представляемых участниками конвенции.

Необходимо также разработать механизмы контроля соблюдения, в том числе путем сотрудничества участников конвенции.

### **Последующие шаги**

Как очевидно из нашего доклада, в ходе переговоров по юридически обязывающему соглашению необходимо будет решить многочисленные и сложные вопросы. Одной из причин столь затяжного характера переговоров по ГСПД-ОЗИ стало то, что фактически не велась подготовительная работа по подготовке проекта документа для рассмотрения Межправительственной рабочей группой, которая была создана для подготовки проекта ГСПД-ОЗИ. В связи с этим мы предлагаем работать по следующим направлениям:

- При принятии решений по нашему докладу Всемирная ассамблея здравоохранения должна рассмотреть возможность, во-первых, создания рабочей группы или технического комитета в составе двух государств-членов от каждого региона ВОЗ для проведения подготовительной работы по элементам проекта соглашения, которая, по мере необходимости,

запрашивала бы материалы у других государств-членов, соответствующих межправительственных организаций, финансовых доноров, исследователей, частного сектора, гражданского общества и научных кругов. В качестве альтернативного варианта, как это было сделано с РКБТ, можно было бы создать межправительственную рабочую группу открытого состава с соответствующей технической поддержкой.

- Всемирная ассамблея здравоохранения должна также предусматривать создание межправительственного органа по переговорам, открытого для всех государств-членов, в соответствии с Правилом 42 Правил и процедуры Всемирной ассамблеи здравоохранения, для разработки проекта и проведения переговоров по предлагаемому соглашению в области НИОКР по итогам доклада предлагаемой рабочей группы.
- ВОЗ должна будет предоставить соответствующие ресурсы для поддержки деятельности рабочей группы или технического комитета.

### Источники

1. *Роль и обязанности ВОЗ в сфере научных исследований в области здравоохранения: Бамакский глобальный форум на уровне министров по научным исследованиям в целях здравоохранения. Доклад Секретариата. 124-я сессия Исполнительного комитета ВОЗ, документ EB124/12 Add.2, 6 января 2009 г. ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB124/B124\\_12Add2-ru.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB124/B124_12Add2-ru.pdf), по состоянию на 6 марта 2012 г.).*
2. *Права интеллектуальной собственности, инновации и общественное здравоохранение. Пятьдесят шестая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, Женева, 19-28 мая 2003 г., резолюция WHA56.27 ([http://apps.who.int/gb/archive/pdf\\_files/WHA56/ea56r27.pdf](http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/ea56r27.pdf), по состоянию на 5 марта 2012 г.).*
3. *Council conclusions on the EU role in global health. 3011th Foreign Affairs Council meeting. Brussels, Council of the European Union, 2010 ([http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_Data/docs/pressdata/EN/foraff/114352.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_Data/docs/pressdata/EN/foraff/114352.pdf), по состоянию на 6 марта 2012 г.).*
4. Simmons BA, *Mobilizing for human rights*. Cambridge, Cambridge University Press, 2009.
5. *Рамочная конвенция об изменении климата. Доклад Конференции Сторон о работе ее шестнадцатой сессии. Канкун, 29 ноября – 10 декабря 2010 года. Документ FCCC/CP/2010/7/Add.1, март 2011 года (<http://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G11/605/52/pdf/G1160552.pdf?OpenElement>, по состоянию на 6 марта 2012 г.).*
6. *Financial status of the Adaptation Fund Trust Fund. Document AFB/EFC.8/7 14. Bonn, Adaptation Fund, 2012 (<http://www.adaptation->*

- [fund.org/sites/default/files/AFB.EFC\\_.8.7%20Financial%20Status%20of%20the%20AF%20Trust%20Frund.pdf](http://www.fund.org/sites/default/files/AFB.EFC_.8.7%20Financial%20Status%20of%20the%20AF%20Trust%20Frund.pdf), по состоянию на 6 марта 2012 г.).
7. *The 0.7% target: an in-depth look*. New York, The Millennium Project, 2006 (<http://www.unmillenniumproject.org/press/07.htm>, по состоянию на 6 марта 2012 г.).
  8. DAC members aid performance in 2010. Annex A in: *Development co-operation report 2011*. Paris, Organisation for Economic Co-operation and Development, 2011 ([http://www.oecd-ilibrary.org/development/development-co-operation-report-2011\\_dcr-2011-en](http://www.oecd-ilibrary.org/development/development-co-operation-report-2011_dcr-2011-en), по состоянию на 13 марта 2012 г.).
  9. *International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes*. Geneva, World Health Organization, 1981. ([http://www.unicef.org/nutrition/files/nutrition\\_code\\_english.pdf](http://www.unicef.org/nutrition/files/nutrition_code_english.pdf), по состоянию на 6 марта 2012 г.).
  10. Beigbeider Y. *L'Organisation Mondiale de la Santé*. Paris, Presses Universitaires de France, 1995.
  11. Casswell S, Thamarangsi T. Reducing harm from alcohol: call to action. *The Lancet*, 2009, 373: 2247–2257.
  12. Sridhar S. Regulate alcohol for global health. *Nature*, 2012, 482:16.
  13. Editorial. *Urgently needed: a framework convention for obesity control*. *The Lancet*, 2011, 378:741.
  14. Editorial. *Fighting fake drugs: the role of WHO and pharma*. *The Lancet*, 2011, 377: 1626.
  15. Oxman AD et al. A framework for mandatory impact evaluation to ensure well informed public policy decisions. *The Lancet*, 2010, 375: 9712.
  16. Lawrence OG et al. *The joint action and learning initiative on national and global responsibilities for health*. World health report (2010) Background Paper, No 53. Geneva, World Health Organization, 2010 (<http://www.who.int/healthsystems/topics/financing/healthreport/53JALI.pdf>, по состоянию на 6 марта 2012 г.).
  17. Hoffman SJ, Røttingen JA. A framework convention on obesity control? *The Lancet*, 2011, 378:2068.
  18. *Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности*. Шестьдесят первая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, 19–24 мая 2008 года, резолюция WHA61.21. В документе WHA61/2008/REC/1 (резолюции, решения и приложения) ([http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA61-REC1/A61\\_Rec1-part2-ru.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_Rec1-part2-ru.pdf), по состоянию на 5 марта 2012 г.)



## ПРИЛОЖЕНИЕ 1

### ДОКЛАД О НАЧАЛЕ РАБОТЫ

#### Доклад о первом совещании Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация

1. Консультативная рабочая группа экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация провела 5–7 апреля 2011 года в Женеве свое первое совещание, на котором присутствовали 19 из ее 21 члена. Консультативная рабочая группа экспертов избрала профессора John-Arne Røttingen (Норвегия) своим Председателем, а профессора Claudia Inês Chamas (Бразилия) – заместителем Председателя. Кроме того, КРГЭ избрала докладчиков от каждого из остальных четырех регионов ВОЗ:

- Профессор Bongani Mawethu Mayosi (Южная Африка)
- Д-р Leizel Lagrada (Филиппины)
- Г-н L C Goyal (Индия)
- Г-жа Hilda Harb (Ливан)

2. Совещание было открытым для наблюдателей в течение первых двух дней, за исключением завершающих сессий каждый день. Шестого апреля Консультативная рабочая группа экспертов провела открытый форум, на котором представителями различных заинтересованных сторон было представлено 14 презентаций. С аудиовизуальными записями этих открытых сессий и презентациями можно ознакомиться на веб-сайте ВОЗ. В последний день совещания была проведена закрытая сессия, которая завершилась брифингом, в ходе которого Председатель КРГЭ доложил о результатах открытых сессий<sup>1</sup>.

#### Краткое изложение результатов

#### Конфликт интересов

3. Консультативная рабочая группа экспертов обсудила вопрос конфликта интересов в свете решения ВОЗ о том, что у четырех членов КРГЭ есть соответствующие конфликты интересов<sup>2</sup>. Секретариат отметил, что политика ВОЗ требует прозрачности в отношении конфликтов интересов и стремится разрешать такие конфликты с учетом вкладов, которые данные лица могли бы внести в развитие общественного

---

<sup>1</sup> См. [http://www.who.int/phi/news/cewg\\_2011/en/index.html](http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html) (по состоянию на 28 апреля 2011 г.).

<sup>2</sup> См. презентацию на сайте: [http://www.who.int/phi/news/cewg\\_2011/en/index.html](http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html).

здравоохранения, несмотря на обнаруженный конфликт интересов. Рабочая группа с полным вниманием отнеслась к вопросам, поднятым в связи с работой своего предшественника – предыдущей Рабочей группы экспертов по финансированию научных исследований и разработок, к содержащемуся в резолюции WHA63.28 требованию, чтобы Консультативная рабочая группа экспертов "соблюдала научную этику и не допускала конфликта интересов в своей работе", и к мнениям государств-членов, выраженным в ходе Сто двадцать восьмой сессии Исполнительного комитета<sup>1</sup>.

4. После должного рассмотрения было решено, что любой член Консультативной рабочей группы экспертов имеет право в ходе обсуждения в любой момент поднять вопрос о потенциальном конфликте интересов с участием любого другого члена КРГЭ, если сочтет такой вопрос уместным, и что в этом случае Рабочая группа выработает решение о том, каким образом разрешить подмеченный конфликт по отношению к теме обсуждения. Было также решено, в отношении конкретного случая профессора Herrling, что он не должен принимать участия в обсуждении тех предложений, которые он вносил.

#### **Мандат/ объем работы**

5. Консультативная рабочая группа экспертов рассмотрела вопрос о том, как понимать свой мандат, закрепленный в резолюции WHA63.28, включая продолжение работы Рабочей группы экспертов по финансированию научных исследований и разработок, углубление проведенного ею анализа, рассмотрение дополнительных предложений и заявок и оценку осуществимости региональных подходов к операционной осуществимости. Консультативная рабочая группа экспертов отметила также, что ее основные задачи остаются теми же, что и у предыдущей Рабочей группы экспертов, закрепленными в резолюции WHA61.21 и в глобальной стратегии и согласованных частях плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности, принятых в соответствии с этой Резолюцией.

6. В свете вышеизложенного Консультативная рабочая группа экспертов приняла решение, что основное внимание ей следует уделить финансированию и координации научных исследований и разработок в области продуктов и технологий медицинского назначения (включая, например, лекарства, вакцины, диагностические средства, приборы и технологии доставки лекарств), связанных с болезнями Типа II и Типа III, а также особым потребностям развивающихся стран в области научных исследований и разработок, связанных с болезнями Типа I. Тем не менее, КРГЭ также признала важность других соответствующих областей медицинских исследований, которые могут потребовать дополнительного финансирования и/или улучшения координации, таких как:

---

<sup>1</sup> См. документ EB128/2011/REC/2, краткие отчеты о втором заседании, раздел 2, и девятом заседании, раздел 1.

- совершенствование политики в области научных исследований, разработок и инноваций;
- улучшение здоровья населения, клинические и профилактические мероприятий, включая, например, диагностические программы;
- политика в области здравоохранения и системы здравоохранения, целью которых является улучшение снабжения медицинскими продуктами и расширение доступа к новым и существующим продуктам.

7. Консультативная рабочая группа экспертов подчеркнула также связь между своим конкретным мандатом и другими элементами глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности. Ее основной мандат сосредоточен на Элементе 2 (содействие научным исследованиям и разработкам) и Элементе 7 (содействие созданию устойчивых механизмов финансирования). Однако важно также учитывать потребности и приоритеты в области научных исследований и разработок (Элемент 1), совершенствование инновационного потенциала (Элемент 3), передачу технологий (Элемент 4) и управление интеллектуальной собственностью (Элемент 5). Кроме того, КРГЭ признала важнейшую роль обеспечения того, чтобы политика в области научных исследований и разработок учитывала необходимость улучшения ситуации в плане наличия, приемлемости и финансовой доступности, способствуя обеспечению доставки и расширению доступа (Элемент 6).

8. Консультативная рабочая группа экспертов признала, что резолюция WHA63.28 требует от нее изучить, в частности, практические детали четырех инновационных источников финансирования<sup>1</sup>, рассмотреть пять перспективных предложений<sup>2</sup> и далее изучить шесть предложений, которые не отвечали критериям, примененным предыдущей Рабочей группой экспертов<sup>3</sup>. Однако КРГЭ решила проанализировать все 22 предложения, упомянутых в докладе этой Рабочей группы экспертов (включая предложения в Главах 5.4 и 5.5), вместе со всеми новыми или доработанными предложениями, представленными государствами-членами и другими заинтересованными сторонами. Кроме того, Консультативная рабочая группа экспертов считает, что государства-члены или другие заинтересованные стороны могут при желании повторно представить любые предложения из числа 109, которые были первоначально обобщены предыдущей Рабочей группой экспертов<sup>4</sup>, или любые другие предложения, которым, по их мнению, не было уделено должного внимания со стороны РГЭ.

---

<sup>1</sup> *Report of the Expert Working Group on Research and Development Financing*. Geneva, World Health Organization, 2010, Chapter 5.3.

<sup>2</sup> *Report of the Expert Working Group on Research and Development Financing*. Geneva, World Health Organization, 2010, Chapter 5.6.

<sup>3</sup> *Report of the Expert Working Group on Research and Development Financing*. Geneva, World Health Organization, 2010, Annex 2.

<sup>4</sup>См. "Methodology Used by the EWG": [www.who.int/phi/explanation\\_of\\_methodology\\_used\\_by\\_the\\_EWG.pdf](http://www.who.int/phi/explanation_of_methodology_used_by_the_EWG.pdf).

9. В резолюции WHA63.28 указано, что рабочая группа должна изучить обоснованность различных подходов к финансированию и возможности реализации этих подходов в каждом из шести регионов ВОЗ. Консультативная рабочая группа экспертов сделала акцент на том, что проведение анализа региональной целесообразности различных предложений в отведенные сроки было бы очень сложной задачей, и подчеркнула, что полная оценка должна принимать во внимание региональную и национальную проблематику и в связи с этим должна проводиться местными силами. Резолюция WHA63.28 также обязала Генерального директора предоставлять по запросу и в пределах имеющихся ресурсов техническую и финансовую поддержку для региональных консультаций, дополняющих информацию, которой располагает Консультативная рабочая группа экспертов. Учитывая отведенные сроки, Консультативная рабочая группа экспертов сочла наиболее целесообразным изучить возможность организации параллельных заседаний во время сессий региональных комитетов ВОЗ с августа по октябрь 2011 года, если региональные отделения ВОЗ обратятся с просьбой о таких заседаниях. В параллельных заседаниях примут участие члены Консультативной рабочей группы экспертов из конкретного региона, соответствующее региональное отделение и Секретариат штаб-квартиры; на заседания будут приглашены государства-члены и региональные заинтересованные стороны. Эти региональные заседания, в случае их проведения, позволят Консультативной рабочей группе экспертов учесть в своих рассмотрениях региональные точки зрения.

#### **Методология анализа**

10. Консультативная рабочая группа экспертов решила, что предварительно разделит предложения на две категории:

- механизмы финансирования, в том числе предложения как о финансировании, так и о распределении финансирования, следуя терминологии предыдущей Рабочей группы экспертов;
- механизмы координации, в том числе механизмы повышения эффективности, сетевые структуры и механизмы всеобъемлющего характера, затрагивающие вопросы управления на глобальном уровне.

11. Консультативная рабочая группа экспертов решила также, что при рассмотрении имеющихся предложений (то есть предложений, имевшихся у предыдущей Рабочей группы экспертов, а также новых, доработанных и вторично поданных предложений) она не будет стремиться составить их рейтинг или дать им оценку в баллах, как это делали их предшественники. Предложения будут отвергаться, только если все согласятся с тем, что они выходят за рамки мандата Консультативной рабочей группы экспертов. Вместо этого Консультативная рабочая группа экспертов проведет качественную оценку каждого предложения на основе доступных данных и собственных суждений, в соответствии со своими критериями. На основе такого анализа Консультативная рабочая группа экспертов будет стремиться выработать конкретные рекомендации в отношении того, какие дальнейшие шаги могут предпринять государства-члены, Секретариат и другие заинтересованные стороны

с целью улучшения финансирования и координации научных исследований и разработок.

12. Консультативная рабочая группа экспертов рассмотрела ряд критериев, которыми следует руководствоваться, проводя анализ предложений, с учетом того что их применимость будет варьироваться в зависимости от типа рассматриваемых предложений и от тех разнообразных факторов, препятствующих процессу научных исследований и разработок, на преодоление которых направлено то или иное предложение. В число этих критериев входят:

- потенциальное воздействие на общественное здравоохранение в развивающихся странах
- рациональное и справедливое использование ресурсов/соображения эффективности
- эффективность затрат
- техническая осуществимость, возможности масштабирования, возможности воспроизводства, скорость осуществления
- финансовая осуществимость и устойчивость
- дополнительность
- вопросы управления интеллектуальной собственностью
- потенциал для устранения увязки между расходами на научные исследования и разработки и ценой продукта
- воздействие на справедливое распределение, включая наличие и финансовую доступность продуктов и воздействие на доступ и доставку
- подотчетность/участие в управлении и принятии решений
- влияние на наращивание потенциала развивающихся стран и возможности передачи им технологий
- возможность синергии с другими механизмами/возможность комбинирования с другими механизмами

### **Запросы на представление предложений**

13. Консультативная рабочая группа экспертов решила опубликовать в конце апреля запрос на представление предложений следующего характера: любых доработанных версий тех 22 предложений, которые рассматривала предыдущая Рабочая группа экспертов; любых предложений из расширенного списка Рабочей группы экспертов, включавшего 109 предложений, которые, по мнению государств-членов или других заинтересованных сторон, заслуживают повторного рассмотрения Консультативной рабочей группой экспертов; и любых новых предложений или любых других

предложений, которым, по мнению их авторов, не было уделено должного внимания со стороны предыдущей РГЭ. Консультативная рабочая группа экспертов обратилась с просьбой к Секретариату начать рассылку запросов на представление предложений по стандартному шаблону, в котором требуется провести самооценку каждого предложения в соответствии с согласованными критериями и включить, по возможности, фактические материалы в поддержку предложения. В запросе также будет содержаться дополнительная просьба к научным и иным учреждениям присылать свои независимые отзывы и оценки, относящиеся к существующим и новым предложениям.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 2

### ПОРЯДОК РАБОТЫ РГЭ И КРГЭ

#### Краткое содержание

В данном приложении объясняется, какие предложения в области финансирования и координации НИОКР рассматривались КРГЭ и каким образом они были сгруппированы в наши 15 оценок.

Во исполнение резолюции WHA63.28 Всемирной ассамблеи здравоохранения мы рассмотрели все 22 сгруппированных предложения, включенных в доклад РГЭ. Для того чтобы помочь лучше понять содержание 22 сгруппированных предложений, в первой части данного приложения объясняется, каким образом РГЭ составила перечень из 109 стимулирующих предложений<sup>1</sup> для содействия финансированию и/или координации НИОКР, каким образом она сократила число предложений с 109 до 91 (в основном за счет объединения предложений аналогичного характера) и каким образом большая часть из этих предложений входит в состав 22 сгруппированных предложений, о которых идет речь в Главе 5 доклада РГЭ. Поскольку РГЭ не приводит полного описания своей методологии, в частности ее финального этапа, мы провели анализ 91 предложения и распределили их в соответствии с 22 сгруппированными предложениями по мере собственных сил и знаний.

Кроме того, мы провели рассмотрение и оценку всех предложений, поданных нам в ответ на запрос о представлении материалов, размещенный на веб-странице КРГЭ, с 1 по 24 июня 2011 года. Из 22 полученных предложений пять оказались, по сути, заявками на финансирование и не входили в сферу наших полномочий. Еще два предложения – как объясняется в основном тексте данного доклада – были недостаточно эмпирически обоснованы, а теоретические доводы, приведенные их авторами для оправдания этих предложений, мы не сочли убедительными. Одно предложение по координации обсуждается в основном тексте нашего доклада. Анализ оставшихся 14 представленных предложений, а также 22 сгруппированных предложений из доклада РГЭ содержится в Приложении 2. Во второй части данного приложения вышеупомянутые процессы описаны более подробно.

После рассмотрения всех 22 сгруппированных предложений из доклада РГЭ и всех 15 соответствующих предложений, поданных в ответ на запрос о представлении материалов, мы заново разбили все рассматриваемые предложения на 15 групп, а затем провели их оценку. Четыре предложения РГЭ, связанные с источниками

---

<sup>1</sup> В настоящем документе термин "предложение" используется для названия всех предложенных, поданных или иным образом выявленных механизмов, которые были рекомендованы для улучшения финансирования и/или координации НИОКР в данном контексте, поскольку этот же термин употреблялся в работе предыдущей РГЭ. Термин "сгруппированные предложения" относится к тем 22 группам предложений, которые были проанализированы в докладе РГЭ.

финансирования (раздел 5.3 доклада РГЭ), и заявки, связанные с координацией, анализируются в основном тексте нашего доклада. В последней части приложения разъясняется, почему предложения, в конечном счете, были отнесены к той или иной из 15 групп предложений, оценку которых мы провели.

## **Группировка предложений о финансировании и координации НИОКР, проведенная РГЭ**

### ***Первый этап: создание перечня из 109 предложений***

1. Рабочая группа экспертов (РГЭ) в качестве первого этапа работы решила создать перечень предложений. В процессе подготовки ко второму заседанию РГЭ в июне 2009 года ВОЗ обратилась к государствам-членам с просьбой присылать свои предложения, а также провела онлайн-общественные слушания с 7 марта по 15 апреля 2009 года. Слушания были открыты для физических лиц, организаций гражданского общества, государственных институтов, научно-исследовательских и академических учреждений, частного сектора и других заинтересованных сторон. В ответ на обе эти инициативы ВОЗ получила следующие предложения:

Для получения информации о 15 предложениях от государств-членов см.:

[http://www.who.int/phi/mspublichearing\\_rdf/en/index.html](http://www.who.int/phi/mspublichearing_rdf/en/index.html).

Для получения информации о 13 предложениях от других заинтересованных сторон см.: [http://www.who.int/phi/shpublichearing\\_rdf/en/index.html](http://www.who.int/phi/shpublichearing_rdf/en/index.html).

2. Для того чтобы расширить и углубить анализ, РГЭ провела после этого собственное исследование по выявлению дополнительных предложений в области финансирования НИОКР. Источниками дополнительных предложений были:

- предложения членов РГЭ;
- поиск в специальной литературе;
- предложения Комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению (КИСИЗ) (1), Целевой рабочей группы по инновационному международному финансированию систем здравоохранения (2), анализ инструментов оценки, опубликованный Брукингским институтом под названием "Инновационное финансирование для глобального здравоохранения: инструментарий для анализа вариантов" (*Innovative financing for global health: tools for analyzing the options*) (3).

3. Предложения, поданные в Межправительственную рабочую группу по общественному здравоохранению, инновациям и интеллектуальной собственности (МПРГ), не были отдельно включены РГЭ в перечень из 109 предложений. Однако большая часть предложений, поданных в МПРГ, отражена в перечне из 91 предложения и/или в заключительном докладе РГЭ. Например, партнерства по разработке продуктов, патентные пулы и заблаговременные обязательства



по закупкам, которые часто упоминаются в документах, поданных в МПРГ, отражены в финальном докладе РГЭ. Стремясь добиться максимальной прозрачности, КРГЭ собрала все ссылки на предложения, поданные в МПРГ, в отдельный документ под названием "Общественные слушания МПРГ – рекомендуемые предложения" (*IGWG public hearing – proposals recommendation*), с которым можно ознакомиться на веб-странице КРГЭ по адресу: [http://www.who.int/phi/news/cewg\\_proposals/en/index.html](http://www.who.int/phi/news/cewg_proposals/en/index.html).

4. Перечень из 109 предложений был сформирован из предложений, полученных от государств-членов, от других заинтересованных сторон и из источников, упомянутых выше. С этим перечнем можно ознакомиться на веб-странице КРГЭ по адресу: [http://www.who.int/phi/inventory\\_of\\_proposals.xls](http://www.who.int/phi/inventory_of_proposals.xls) (см. ведомость *All submissions alphabetically*).

### **Второй этап: от 109 предложений к 91 предложению**

5. Перечень, включавший 109 предложений, был затем сокращен до 91 предложения путем объединения предложений, которые были по сути одинаковыми. Например, в перечне было два предложения о "вносе солидарности за авиаперевозки". Другой пример – объединение предложений о различных премиальных фондах (в перечне из 109 предложений см., например, предложения под номерами 76 и 79) в общую категорию "премиальные фонды" (в перечне из 91 предложения см. предложение под номером 69). Еще один пример – объединение различных предложений, относящихся к ускорению процедур рассмотрения (см., например, номера 12, 19, 20 и 73 в перечне из 109 предложений), в одно-два предложения по ускоренным процедурам (см., например, предложения под номерами 32 и 33 в перечне из 91 предложения).

Список из 91 предложения включен в документ под названием "Перечень" (*Inventory*) и размещен по адресу: [http://www.who.int/phi/public\\_hearings/ewg\\_2ndhearing\\_reldocs/en/index.html](http://www.who.int/phi/public_hearings/ewg_2ndhearing_reldocs/en/index.html).

6. Затем РГЭ решила провести вторые онлайн-общественные слушания, в которых могли принять участие государства-члены, физические лица, организации гражданского общества, государственные институты, академические и научно-исследовательские учреждения, частный сектор и другие заинтересованные стороны, и в этой связи попросить прокомментировать механизм оценки, критерии оценки и перечень стимулирующих предложений, находящихся на рассмотрении РГЭ. Задачей данных слушаний было получение не столько новых предложений, сколько отзывов. Однако отзывы, поступившие от 18 групп, таких как государства – члены ВОЗ, доноры, организации гражданского общества, частный сектор, ПРП и регулирующие органы, включали и упоминания о новых предложениях или переработку предложений, направленных в ходе первых общественных слушаний в РГЭ или МПРГ. Следует отметить, что перечень из 91 предложения не обновлялся на основе отзывов, полученных в ходе вторых слушаний. Однако во многих случаях отзывы были включены в окончательный доклад. Например, в окончательный доклад РГЭ было явным образом включено предложение, относящееся к патентному пулу ЮНИТЭЙД.

Список документов, опубликованных в рамках вторых слушаний, см. по адресу: [http://www.who.int/phi/public\\_hearings/ewg\\_2ndhearing\\_reldocs/en/index.html](http://www.who.int/phi/public_hearings/ewg_2ndhearing_reldocs/en/index.html).

Подробное изложение отзывов двух государств-членов см. по адресу: [http://www.who.int/phi/public\\_hearings/second/contributions/mspublichearing\\_rdf09/en/index.html](http://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions/mspublichearing_rdf09/en/index.html).

Подробное изложение отзывов 16 других лиц и организаций см. по адресу: [http://www.who.int/phi/public\\_hearings/second/contributions/shpublichearing\\_rdf09/en/index.html](http://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions/shpublichearing_rdf09/en/index.html).

7. В целях максимальной прозрачности мы извлекли из полученных в ходе вторых слушаний отзывов сделанные там предложения или ссылки на предложения и включили их в общий список всех других предложений, поданных в ходе вторых слушаний, в форме электронной таблицы под названием "Список предложений, поданных ко вторым слушаниям РГЭ – не входят в перечень" (*List of submissions to second hearing of EWG - not in inventory*), с которой можно ознакомиться на веб-странице КРГЭ по адресу: [http://www.who.int/phi/news/cewg\\_proposals/en/index.html](http://www.who.int/phi/news/cewg_proposals/en/index.html). Предложения включались туда даже в случаях, когда они просто кратко упоминались без дальнейшего подробного объяснения.

### ***Третий этап: от 91 предложения к 22 сгруппированным предложениям***

8. Большую часть предложений из перечня, включающего 91 предложение, объединили в 22 расширенные группы предложений (сгруппированные предложения), которые упоминаются в докладе РГЭ и на которые ссылается резолюция WHA63.28 Всемирной ассамблеи здравоохранения. Документация о том, как именно РГЭ осуществляла группировку, отсутствует, как и полное описание соотношений между 91 предложением и 22 группами.

9. Однако КРГЭ сочла, что подобное описание методики необходимо для понимания объема проведенной работы. Поэтому мы проанализировали 91 предложение и распределили эти предложения в 22 группы по мере своих сил и знаний. С результатом можно ознакомиться в еще одной электронной таблице под названием "Перечень 22 сгруппированных предложений" (*Inventory of 22 grouped proposals*) по адресу: [http://www.who.int/phi/news/cewg\\_proposals/en/index.html](http://www.who.int/phi/news/cewg_proposals/en/index.html).

10. Лист 1 под названием "Сгруппированные предложения" (*Grouped proposals*) показывает, как большая часть из 91 предложения может быть распределена по 22 расширенным группам предложений из доклада РГЭ. Столбец А содержит номера предложений, соответствующие номерам в перечне 91 предложения РГЭ; столбцы В и С содержат название и описание предложения. В столбце D отмечается, к какому типу отнесли предложение: (A) – распределение или (F) – финансирование. В столбце E указано, включено ли предложение в более чем одну группу из 22 предложений. В столбце F цифры под заголовком "Источники" (*Sources*) относятся к строке в Листе 2 (под названием "Список литературы" (*Reading list*)), где указаны дальнейшие источники, в которых можно прочитать о соответствующем предложении.

11. Электронная таблица "Неучтенные предложения из перечня" (*Inventory proposals not accounted*), размещенная на веб-странице КРГЭ по адресу: [http://www.who.int/phi/news/cewg\\_proposals/en/index.html](http://www.who.int/phi/news/cewg_proposals/en/index.html), включает все предложения из перечня в составе 91 предложения, которые не удалось распределить по 22 общим группам

в докладе РГЭ. Заслуживает упоминания тот факт, что эти предложения, не упомянутые в окончательном докладе РГЭ, практически полностью были найдены в результате поиска в специальной литературе или в других источниках, но не в тех предложениях, которые были поданы в РГЭ государствами-членами и другими заинтересованными сторонами. Цифры под названиями источников в столбце F опять-таки относятся к строке в Листе 2 под названием "Список литературы" (*Reading list*), где указаны дальнейшие источники, в которых можно прочитать о соответствующем предложении.

12. Все сгруппированные предложения можно найти в Главе 5 доклада РГЭ.

### **Группировка предложений в области финансирования и координации НИОКР, произведенная КРГЭ**

#### ***Перечень предложений в области финансирования и координации НИОКР, рассмотренных КРГЭ***

13. Все 15 сгруппированных предложений, упомянутых в резолюции WHA63.28 Всемирной ассамблеи здравоохранения, можно найти в Главе 5 доклада РГЭ. Кроме того, в Главе 5 доклада РГЭ содержится ссылка на еще семь сгруппированных предложений, которые не были конкретно упомянуты в резолюции WHA63.28. В ходе первого заседания КРГЭ в апреле 2011 года мы решили рассмотреть все 22 сгруппированных предложения в области финансирования и координации НИОКР, о которых шла речь в Главе 5 доклада РГЭ, включая те, которые не были специально упомянуты в резолюции WHA63.28 Всемирной ассамблеи здравоохранения. Эти сгруппированные предложения перечислены в Таблице 1.

**Таблица 1. Двадцать две группы предложений, рассмотренных КРГЭ**

Четыре инновационных источника финансирования (раздел 5.3 доклада РГЭ) Упомянуты в резолюции WHA63.28 Всемирной ассамблеи здравоохранения в пункте 2 (2) b i
Новый косвенный налог
Добровольные взносы предприятий и потребителей
Налогообложение репатриированной прибыли фармацевтической отрасли
Новые донорские фонды для научных исследований и разработок в области здравоохранения
Пять перспективных предложений (раздел 5.6) Упомянуты в резолюции WHA63.28 Всемирной ассамблеи здравоохранения в пункте 2 (2) b ii
Открытый источник
Патентные пулы (модель ЮНИТЭЙД)
Фон воздействия на здоровье
Ваучеры на приоритетное рассмотрение

Закон в отношении лекарств для лечения редких болезней
Шесть дальнейших предложений (Приложение 2) Упомянуты в резолюции WHA63.28 Всемирной ассамблеи здравоохранения в пункте 2 (2) b iii
Права интеллектуальной собственности с правом переуступки
"Зеленые" права интеллектуальной собственности
Устранение исключительного права на данные
Договор о биомедицинских исследованиях и разработках
Крупные премии по окончании этапа (вознаграждение с учетом воздействия)
Налоговые льготы по забытым болезням для компаний
Пять предложений, связанных с распределением финансирования (раздел 5.4) Не упомянуты в резолюции WHA63.28 Всемирной ассамблеи здравоохранения
Партнерства по разработке продуктов
Прямые гранты небольшим предприятиям и гранты на клинические испытания в развивающихся странах
"Промежуточные" премии
Премии за "конечный результат" (наличными)
Соглашения о приобретении или закупке
Два предложения по повышению эффективности (раздел 5.5) Не упомянуты в резолюции WHA63.28 Всемирной ассамблеи здравоохранения
Гармонизация регулирования
Доконкурентные платформы для исследований и разработок

14. Помимо 22 сгруппированных предложений, включенных в доклад РГЭ, мы в соответствии с мандатом КРГЭ решили также изучить все предложения, полученные в ответ на запрос о представлении предложений на веб-странице КРГЭ с 1 по 24 июня 2011 года. В запросе о представлении предложений соответствующим заинтересованным сторонам предлагалось присылать предложения, содержащие любые улучшенные варианты 22 сгруппированных предложений, рассмотренных РГЭ, любые предложения из расширенного списка РГЭ, включающего 109 предложений, которые, по мнению государств-членов или других заинтересованных сторон, заслуживали нового рассмотрения КРГЭ, любые новые предложения или любые предложения, которые, по мнению их авторов, не были должным образом рассмотрены РГЭ.

15. В ответ на этот запрос о представлении предложений мы получили 22 предложения, перечисленных в Таблице 2. Полный текст этих предложений доступен на веб-странице КРГЭ по адресу: [http://www.who.int/phi/news/cewg\\_submissions/en/index.html](http://www.who.int/phi/news/cewg_submissions/en/index.html). По нашей оценке, 15 из этих предложений (под номерами 1–15) имели конкретное отношение к мандату КРГЭ, и в этой связи мы объединили их в наших оценках с другими соответствующими предложениями, как показано в Таблице 2.

16. Разбор одного из этих предложений – № 12. *Модель АСИЛД. Африканская сеть по инновациям в области лекарственных препаратов и диагностических средств* – содержится в Главе 5 нашего доклада. Из оставшихся предложений мы сочли пять (под номерами 16–20) выходящими за рамки нашей компетенции, поскольку они являлись, скорее, не предложениями по улучшению финансирования и координации НИОКР, а заявками на финансирование проектов. Два оставшихся предложения (под номерами 21 и 22) были недостаточно эмпирически обоснованы, а теоретические доводы, использованные авторами для оправдания предложений, мы не сочли убедительными<sup>1</sup>.

**Таблица 2. Группировка предложений, полученных в ответ на запрос о представлении предложений, в докладе и оценках КРГЭ**

Предложение, полученное КРГЭ		Соответствующая оценка КРГЭ
1	<i>Премии для стимулирования инноваций. Knowledge Ecology International.</i>	Промежуточные премии и премии за конечный результат
2	<i>Глобальная рамочная система по исследованиям и разработкам в здравоохранении. Всеиндийская сеть действий по лекарствам, Бернская декларация, CENTAD, Инициатива по здравоохранению и равенству в обществе, Народное движение за здоровье, Сеть третьего мира.</i>	1. Объединенные источники финансирования 2. Глобальная рамочная система по научным исследованиям и разработкам
3	<i>Рассмотрение договора по НИОКР в области жизненно важных проблем здравоохранения и биомедицины. Health Action International Global, Инициатива по здравоохранению и равенству в обществе, Knowledge Ecology International, Médecins Sans Frontières, Сеть третьего мира.</i>	Глобальная рамочная система по научным исследованиям и разработкам
4	<i>Материал, представленный КРГЭ. Объединенная программа университетов в области важнейших лекарственных средств.</i>	1. Открытые подходы к научным исследованиям, разработкам и инновациям 2. Патентные пулы
5	<i>Инвестиции в мелкие и средние предприятия в развивающихся странах, ведущих инновационную деятельность. КНИРЗ и Глобальный форум в поддержку медицинских исследований.</i>	1. Прямые гранты компаниям 2. Объединенные источники финансирования
6	<i>Международный фонд инноваций (МФИ) ("Зеленые" права интеллектуальной собственности). Institut des Hautes Études Internationales et de Développement. Itaru Nitta.</i>	"Зеленые" права интеллектуальной собственности
7	<i>Фонд научных исследований и разработок по забытым болезням. Novartis International.</i>	Объединенные источники финансирования

<sup>1</sup> См. Главу 3, выше.

	Предложение, полученное КРГЭ	Соответствующая оценка КРГЭ
8	<i>Промежуточная премия для стимулирования НИОКР по диагностике лихорадки "у постели больного".</i> BIO Ventures for Global Health.	Промежуточные премии и премии за конечный результат
9	<i>Справедливое лицензирование/медицина для всех (Equitable licensing/med4all).</i> BUKO Pharma-Kampagne. Charité Universitätsmedizin Berlin. Universität Oldenburg.	Открытые подходы к научным исследованиям, разработкам и инновациям
10	<i>Новая система стимулов для технологических инноваций в развивающихся странах.</i> Miguel Maito, Eduardo Franciosi.	1. Прямые гранты компаниям 2. Объединенные источники финансирования
11	<i>Материал, представленный КРГЭ.</i> Health Action International.	Глобальная рамочная система по научным исследованиям и разработкам
12	<i>Модель АСИЛД. Африканская сеть по инновациям в области лекарственных препаратов и диагностических средств (African Network for Drugs and Diagnostics Innovation (ANDI)).</i> Специальная программа исследований и профессиональной подготовки в области тропических заболеваний.	Рассматривается в Главе 5 доклада КРГЭ
13	<i>Финансирование и стимулирование НИОКР по забытым болезням.</i> Инициатива по лекарствам для забытых болезней.	1. Промежуточные премии и премии за конечный результат 2. Объединенные источники финансирования 3. Открытые подходы к научным исследованиям, разработкам и инновациям 4. Гармонизация регулирования
14	<i>Фонд воздействия на здоровье.</i> Стимулы для мирового здравоохранения.	Фонд воздействия на здоровье
15	<i>Инициатива по изобретению лекарств на основе открытых источников.</i> Совет по научным и промышленным исследованиям, Индия	Открытые подходы к научным исследованиям, разработкам и инновациям
16	<i>Программное обеспечение с открытым исходным кодом для улучшения охраны материнского, детского здоровья и здоровья новорожденных в Пакистане.</i> Ghulam Nabi Kazi. Страновое отделение ВОЗ в Пакистане.	<i>Вне сферы компетенции</i>
17	<i>Портал эпидемиологического контроля забытых тропических болезней.</i> Health Insight Ltd.	<i>Вне сферы компетенции</i>

Предложение, полученное КРГЭ		Соответствующая оценка КРГЭ
18	<i>Знания и практическая деятельность сотрудников предприятий общественного питания, обслуживающих группы населения повышенного риска, в области продовольственной безопасности.</i> Университет Коста-Рики. Paola Paez.	<i>Вне сферы компетенции</i>
19	<i>Биоинженерия лимбальных стволовых клеток.</i> Клинические испытания, глазная больница Dr Agarwal's Eye Hospital Ltd.	<i>Вне сферы компетенции</i>
20	<i>Предложение по снижению материнской смертности.</i> Клинические испытания, глазная больница Dr Agarwal's Eye Hospital Ltd.	<i>Вне сферы компетенции</i>
21	<i>Оптимальная страховка против досрочного устаревания доступных методов лечения.</i> Euromed Management, Centre National de la Recherche Scientifique, Groupement de Recherche en Economie Quantitative d'Aix Marseille, (IDEP). Patrick Leoni, Stéphane Luchini.	<i>Недостаточно обоснованы</i>
22	<i>Сокращение срока действия патентов для предотвращения сговора на отраслевом уровне.</i> Euromed Management. Kellogg School of Management, Northwestern University. Patrick Leoni, Alvaro Sandroni.	<i>Недостаточно обоснованы</i>

***Новое распределение предложений: 15 оценок и главы доклада по вопросам финансирования и координации***

17. В ходе второго заседания КРГЭ провела оценку 22 сгруппированных предложений из доклада РГЭ и 15 предложений, которые мы сочли соответствующими мандату КРГЭ.

18. Затем мы решили заново объединить все предложения, которые сочли имеющими отношение к нашему мандату, в 15 новых групп. На этой основе было подготовлено 15 оценок. Например, различные предложения, относящиеся к объединению источников финансирования, были сгруппированы вместе в оценку "Объединенные источники финансирования", которые обеспечивают дополнительные финансы для ПРП и других исследовательских организаций.

19. В Таблице 3 показано, какие из сгруппированных предложений, обсуждавшихся в докладе РГЭ, и из предложений, полученных КРГЭ в ответ на запрос о представлении предложений, рассматривались в той или иной из 15 оценок, представленных в Приложении 3 к нашему докладу.

Таблица 3. Предложения, рассмотренные в рамках 15 оценок КРГЭ

Оценка КРГЭ	Соответствующие группы предложений в докладе РГЭ и другие соответствующие материалы
<p>1. Глобальная рамочная система по научным исследованиям и разработкам</p>	<p><b>Соответствующий раздел доклада РГЭ:</b> Приложение 2.</p> <p><b>Соответствующие материалы, представленные КРГЭ:</b> <i>Рассмотрение договора по НИОКР в области жизненно важных проблем здравоохранения и биомедицины.</i> Health Action International Global, Инициатива по здравоохранению и равенству в обществе, Knowledge Ecology International, Médecins Sans Frontières, Сеть третьего мира. <i>Комментарии HAI Global.</i> <i>Глобальная рамочная система по исследованиям и разработкам в здравоохранении.</i> Всеиндийская сеть действий по лекарствам, Бернская декларация, CENTAD, Инициатива по здравоохранению и равенству в обществе, Народное движение за здоровье, Сеть третьего мира.</p> <p><b>Другие соответствующие материалы:</b> <i>Health Action International, 2009 г.</i> (предложение, представленное РГЭ). <i>Комментарии Knowledge Ecology International (KEI) к публичным слушаниям ВОЗ по поводу предложений новых и инновационных источников финансирования для стимулирования НИОКР.</i> Knowledge Ecology International, 2009 г. (предложение, представленное РГЭ). <i>Предложение о проведении ВОЗ обсуждения соглашения о биомедицинских НИОКР.</i> Бангладеш, Барбадос, Боливия и Суринам, 2009 г. (предложение, представленное РГЭ).</p>
<p>2. Устранение исключительного права на данные</p>	<p><b>Соответствующий раздел доклада РГЭ:</b> Приложение 2.</p> <p><b>Соответствующие материалы, представленные КРГЭ:</b> Нет.</p>
<p>3. Прямые гранты компаниям</p>	<p><b>Соответствующий раздел доклада РГЭ:</b> Раздел 5.4.2 под заголовком "Прямые гранты небольшим предприятиям и гранты на клинические испытания в развивающихся странах".</p> <p><b>Соответствующие материалы, представленные КРГЭ:</b> <i>Новая инвестиционная стратегия: премии за исследования в передовых развивающихся странах.</i> Глобальный форум по исследованиям в области здравоохранения.</p>



Оценка КРГЭ	Соответствующие группы предложений в докладе РГЭ и другие соответствующие материалы
	<p><i>Новая система стимулов для технологических инноваций в развивающихся странах.</i> Miguel A. Maito, Eduardo Franciosi.</p> <p><b>Другие соответствующие материалы:</b>  <i>Проектная записка: инновационный механизм финансирования для глобальных инноваций в сфере здравоохранения.</i> Charles W. Wessner, US National Academies of Science, при поддержке Глобального форума по исследованиям в области здравоохранения (предложение, представленное РГЭ).</p>
4. "Зеленые" права интеллектуальной собственности	<p><b>Соответствующий раздел доклада РГЭ:</b>          Приложение 2.</p> <p><b>Соответствующие материалы, представленные КРГЭ:</b>  <i>Международный фонд инноваций (МФИ): Инновационный механизм финансирования лекарственных средств в развивающихся странах. "Зеленые" права интеллектуальной собственности.</i> Itaru Nitta.</p> <p><b>Другие соответствующие материалы:</b>  <i>Схема страхования патентных прав ("зеленые" права интеллектуальной собственности): финансовый рецепт для забытых болезней?</i> Itaru Nitta (предложение, представленное РГЭ).  <i>Патенты и важнейшие лекарственные средства: применение проекта «Зеленые» права интеллектуальной собственности».</i> Itaru Nitta (предложение, представленное КИСИЗ).</p>
5. Фонд воздействия на здоровье	<p><b>Соответствующий раздел доклада РГЭ:</b>          Раздел 5.6.3 под заголовком "Фонд воздействия на здоровье".</p> <p><b>Соответствующие материалы, представленные КРГЭ:</b>  <i>Фонд воздействия на здоровье. Стимулы для мирового здравоохранения.</i></p> <p><b>Другие соответствующие материалы:</b>  <i>Фонд воздействия на здоровье: оплата по результату, 2009 г.</i> (предложение, представленное РГЭ).</p>
6. Закон в отношении лекарств для лечения редких болезней	<p><b>Соответствующий раздел доклада РГЭ:</b>          Раздел 5.6.5 под заголовком "Закон в отношении лекарств для лечения редких болезней".</p> <p><b>Соответствующие материалы, представленные КРГЭ:</b>          Нет.</p>

	Оценка КРГЭ	Соответствующие группы предложений в докладе РГЭ и другие соответствующие материалы
7.	Патентные пулы	<p><b>Соответствующий раздел доклада РГЭ:</b> Раздел 5.6.2 под заголовком "Патентные пулы (модель ЮНИТЭЙД)".</p> <p><b>Соответствующие материалы, представленные КРГЭ:</b> Нет.</p>
8.	Объединенные источники финансирования	<p><b>Соответствующий раздел доклада РГЭ:</b> Раздел 5.4.1 под заголовком "Партнерства по разработке продуктов".</p> <p><b>Соответствующие материалы, представленные КРГЭ:</b> <i>Фонд научных исследований и разработок по забытым болезням. Novartis.</i> <i>Глобальная рамочная система по исследованиям и разработкам в здравоохранении. Всеиндийская сеть действий по лекарствам, Бернская декларация, CENTAD, Инициатива по здравоохранению и равенству в обществе, Народное движение за здоровье, Сеть третьего мира.</i> <i>Финансирование и стимулирование НИОКР по забытым болезням: возможности и вызовы. Инициатива по лекарствам для забытых болезней.</i> <i>Новая система стимулов для технологических инноваций в развивающихся странах. Miguel A. Maito, Eduardo Franciosi.</i></p> <p><b>Другие соответствующие материалы:</b> <i>Фонд для НИОКР в области забытых болезней (FRIND), 2009 г. (предложение, представленное РГЭ).</i></p>
9.	Открытые подходы к научным исследованиям, разработкам и инновациям	<p><b>Соответствующий раздел доклада РГЭ:</b> Раздел 5.5.2 под заголовком "Доконкурентные платформы для исследований и разработок". Раздел 5.6.1 под заголовком "Открытый источник".</p> <p><b>Соответствующие материалы, представленные КРГЭ:</b> <i>Объединенная программа университетов в области важнейших лекарственных средств.</i> <i>Финансирование и стимулирование НИОКР по забытым болезням. Инициатива по лекарствам для забытых болезней.</i> <i>Справедливое лицензирование/медицина для всех (Equitable licensing/med4all). BUKO Pharma-Kampagne. Charité Universitätsmedizin Berlin. Universität Oldenburg.</i></p>

Оценка КРГЭ	Соответствующие группы предложений в докладе РГЭ и другие соответствующие материалы
	<p><i>Инициатива по изобретению лекарств на основе открытых источников. Совет по научным и промышленным исследованиям, Индия.</i></p> <p><b>Другие соответствующие материалы:</b>  <i>"Открытые источники разработки новых лекарств": модель открытого сотрудничества в области разработки новых лекарств для лечения туберкулеза. Совет по научным и промышленным исследованиям, Индия (предложение, представленное РГЭ).</i></p>
10.	<p><b>Соответствующий раздел доклада РГЭ:</b>  Раздел 5.4.3 под заголовком "Промежуточные премии".  Раздел 5.4.4 под заголовком "Премии за конечный результат (наличными)".  Приложение 2.</p> <p><b>Соответствующие материалы, представленные КРГЭ:</b>  <i>Всемирная премия за инновационный коэффициент в области здравоохранения: Промежуточная премия для стимулирования НИОКР по диагностике лихорадки "у постели больного". BIO Ventures for Global Health.</i></p> <p><i>Премии для стимулирования инноваций. Knowledge Ecology International.</i></p> <p><b>Другие соответствующие материалы:</b>  <i>Премияльный фонд за разработку новых методов лечения, диагностики и вакцин для болезни Шагаса. Бангладеш, Барбадос, Боливия и Суринам (предложение, представленное РГЭ).</i></p> <p><i>Премияльный фонд за разработку малозатратных быстрых диагностических тестов на туберкулез. Бангладеш, Барбадос, Боливия и Суринам (предложение, представленное РГЭ).</i></p> <p><i>Премияльный фонд для поддержки инноваций и доступа к рынкам, которые поддерживаются донорами: создание зависимости между вознаграждением за инновации и конкурентоспособными поставками продуктов для лечения ВИЧ/СПИДа, туберкулеза, малярии и других заболеваний, которые будут использоваться в качестве гуманитарной помощи. Бангладеш, Барбадос, Боливия и Суринам (предложение, представленное РГЭ).</i></p>

Оценка КРГЭ		Соответствующие группы предложений в докладе РГЭ и другие соответствующие материалы
		<p><i>Премии как механизм вознаграждения за разработку новых методов лечения и вакцины против рака в развивающихся странах.</i> Бангладеш, Боливия, Суринам (предложение, представленное РГЭ).</p> <p><i>Ответ на запрос РГЭ об альтернативном финансировании.</i> Health Action International (предложение, представленное РГЭ).</p> <p><i>Комментарии Knowledge Ecology International (KEI) к публичным слушаниям ВОЗ по поводу предложений новых и инновационных источников финансирования для стимулирования НИОКР.</i> Knowledge Ecology International (предложение, представленное РГЭ).</p> <p><i>Предложение, представленное РГЭ.</i> Médecins Sans Frontières (предложение, представленное РГЭ).</p> <p><i>Премияльный фонд исследований приоритетных лекарственных средств и вакцин.</i> Барбадос и Боливия (предложение, представленное МПРГ).</p>
11.	Соглашения о приобретении или закупке	<p><b>Соответствующий раздел доклада РГЭ:</b> Раздел 5.4.5 под заголовком "Соглашения о приобретении или закупке".</p> <p><b>Соответствующие материалы, представленные КРГЭ:</b> Нет.</p>
12.	Ваучеры на приоритетное рассмотрение	<p><b>Соответствующий раздел доклада РГЭ:</b> Раздел 5.6.4 под заголовком "Ваучеры на приоритетное рассмотрение".</p> <p><b>Соответствующие материалы, представленные КРГЭ:</b> Нет.</p>
13.	Гармонизация регулирования	<p><b>Соответствующий раздел доклада РГЭ:</b> Раздел 5.5.1 "Гармонизация регулирования".</p> <p><b>Соответствующие материалы, представленные КРГЭ:</b> Нет.</p>
14.	Налоговые льготы для компаний	<p><b>Соответствующий раздел доклада РГЭ:</b> Приложение 2.</p> <p><b>Соответствующие материалы, представленные КРГЭ:</b> Нет.</p>
15.	Права интеллектуальной собственности с правом переуступки	<p><b>Соответствующий раздел доклада РГЭ:</b> Приложение 2.</p> <p><b>Соответствующие материалы, представленные КРГЭ:</b> Нет.</p>

20. Кроме того, мы рассмотрели "Четыре инновационных источника финансирования" (раздел 5.3 доклада РГЭ) в Главе 4 нашего доклада и предложение "Модель АСИЛД – Африканская сеть по инновациям в области лекарственных препаратов и диагностических средств" – в Главе 5.

### Источники

1. *Общественное здравоохранение, инновации и права интеллектуальной собственности*. Комиссия по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2006 год (<http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html>, по состоянию на 5 марта 2012 г.).
2. Taskforce on Innovative Financing for Health Systems (2009). Raising and channeling funds. Working Group 2 report (<http://www.internationalhealthpartnership.net/en/taskforce>, по состоянию на 5 марта 2012 г.).
3. De Ferranti D et al. (2008). *Innovative financing for global health: tools for analyzing the options*. Washington, DC, Brookings Institution, 2008 (Global Health Financing Initiative, Working Paper 2).

## ПРИЛОЖЕНИЕ 3

### ОЦЕНКИ ПРЕДЛОЖЕНИЙ

#### Глобальная рамочная система по научным исследованиям и разработкам

Источник: РГЭ, Приложение 2.

#### Соответствующие материалы, представленные КРГЭ

*Рассмотрение договора по НИОКР в области жизненно важных проблем здравоохранения и биомедицины* (в двух частях): Health Action International Global, Инициатива по здравоохранению и равенству в обществе, Knowledge Ecology International, Médecins Sans Frontières, Сеть третьего мира.

*Глобальная рамочная система по исследованиям и разработкам в здравоохранении: Всеиндийская сеть действий по лекарствам, Бернская декларация, CENTAD, Инициатива по здравоохранению и равенству в обществе, Народное движение за здоровье, Сеть третьего мира.*

Комментарии Health Action International Global.

#### Другие соответствующие материалы

Предложение, представленное РГЭ. Health Action International, 2009.

Предложение, представленное РГЭ. *Комментарии Knowledge Ecology International (KEI) к публичным слушаниям ВОЗ по поводу предложений новых и инновационных источников финансирования для стимулирования НИОКР*: Knowledge Ecology International, 2009 г.

Предложение, представленное РГЭ. *Предложение о проведении ВОЗ обсуждения договора о биомедицинских НИОКР*: Бангладеш, Барбадос, Боливия и Суринам, 2009 г.

Предложение, представленное РГЭ. *Предложение от Сети третьего мира*: Сеть третьего мира, 2009 г.

#### Описание предложения

В данной оценке отдельно рассматриваются два предложения, представленные КРГЭ, хотя признается, что они разделяют ряд общих принципов, содержат общие элементы и частично поддерживаются одними и теми же авторами. Это:

- предложение, представленное Health Action International Global и др., "Рассмотрение договора по НИОКР в области жизненно важных проблем здравоохранения и биомедицины" (далее "Договор") (1);

- предложение, представленное Всеиндийской сетью действий по лекарствам и др., "Глобальная рамочная система по исследованиям и разработкам в здравоохранении" (далее "Глобальная рамочная система") (2).

В еще одном предложении, представленном Health Action International, подчеркивается первоочередная важность использования и поддержки международного документа для решения проблем координации, финансирования и регулирования биомедицинских НИОКР, который, по ее мнению, является единственным способом добиться реальных структурных изменений в определении приоритетности НИОКР исходя из исследований, ориентированных на потребности (3).

### *Договор*

Предложение авторов состоит в том, чтобы безотлагательно начать под эгидой ВОЗ переговоры о заключении Договора. Договор будет направлен на создание новой глобальной рамочной системы для поддержки приоритетных медицинских НИОКР, основанной на справедливом и равноправном распределении издержек, доступе к преимуществам НИОКР и стимулах для инвестирования в НИОКР, ориентированных на потребности, согласующиеся с правами человека и имеющие целью всеобщее использование выгод научного прогресса. Для этого понадобятся нормы и обязательства как со стороны национальных правительств, так и со стороны международных институтов. Хотя достижение договоренностей о важных деталях – это прерогатива государств-членов, авторы убеждены, что в фундаменте, требующемся для начала таких переговоров, должны быть заложены определенные принципы и элементы. Стороны Договора будут стремиться содействовать созданию устойчивой системы медицинских инноваций, которая:

- (1) обеспечит адекватные и предсказуемые источники финансирования для медицинских НИОКР, ориентированных на потребности, и особенно НИОКР, актуальных для заболеваний, от которых в первую очередь страдают развивающиеся страны;
- (2) справедливо распределит расходы на поддержку медицинских НИОКР, ориентированных на потребности, в особенности тех, которые отвечают потребностям развивающихся стран;
- (3) выявит приоритетные направления для НИОКР, ориентированных на потребности;
- (4) изучит и окажет поддержку широкому диапазону стимулирующих механизмов для ориентированных на потребности НИОКР в области здравоохранения, обеспечивая при этом устранение увязки затрат на НИОКР с ценой продуктов здравоохранения за счет, например, премий, предназначенных для выполнения задачи устранения увязки;

- (5) окажет содействие широкому распространению информации и обмену знаниями и доступу к полезным медицинским изобретениям, включая расширение доступа к исследованиям, которые финансирует государство;
- (6) будет пропагандировать прозрачные и этичные принципы проведения клинических испытаний с участием людей как обязательное условие регистрации лекарственных средств и медицинских технологий, что предусмотрено в Хельсинской декларации и других соответствующих текстах об этических принципах проведения медицинских исследований с участием людей в качестве субъектов исследования, включая правила надлежащей клинической практики, а также отмечая, что эти этические нормы находятся в противоречии с неразумной практикой предоставления исключительных прав на данные испытаний;
- (7) создаст для врачей-исследователей возможность продолжать работу коллег;
- (8) будет способствовать разнообразию и конкуренции;
- (9) использует экономические стимулы для инвестиций в перспективные и успешные исследовательские проекты, направленные на удовлетворение потребностей здравоохранения;
- (10) расширит передачу и наращивание технологических знаний и потенциала в области НИОКР для содействия общественно-экономическому благосостоянию и развитию в развивающихся странах;
- (11) окажет содействие равноправному доступу к новым медицинским технологиям, чтобы все люди получили возможность воспользоваться выгодами научного прогресса.

Возможные элементы Договора могут включать:

- (1) разработку прозрачных и инклюзивных механизмов и процедур для облегчения оценки потребностей здравоохранения, определения приоритетов и оценки потребностей в финансировании;
- (2) разработку механизмов координации деятельности всех участников НИОКР, в том числе развитие соответствующих сетей, содействие проведению периодических оценок координации НИОКР, осуществление руководства НИОКР на национальном, региональном и международном уровнях и консультации по вопросам распределения ресурсов в соответствии с установленными приоритетами;
- (3) нормы и механизмы для обеспечения достаточного, регулярного, предсказуемого и устойчивого финансирования НИОКР по болезням типов I, II и III при поступлении такого финансирования в основном из государственных источников на основе уровня развития страны и при управлении таким финансированием, осуществляемом структурами, которые руководствуются принципами прозрачности, инклюзивности (что подчеркивается участием



развивающихся стран в процессе принятия решений), равенства и высоких стандартов управления; финансирование НИОКР должно направляться на следующее:

- (a) НИОКР, ведущие в результате к появлению качественных продуктов здравоохранения, которые являются доступными, недорогими, приемлемыми и подходящими для целевых групп населения;
  - (b) модели стимулирования НИОКР, которые устраняют увязку затрат на НИОКР с ценой продукта и обеспечивают доступность результатов текущих НИОКР для содействия дальнейшим исследованиям и поощрения конкуренции со стороны препаратов-генериков, а также доступные цены для нуждающихся (такие модели можно применять к самым разным механизмам финансирования, например к финансированию за счет грантов или к новому механизму предоставления премий. Эти модели должны обеспечивать также, чтобы результаты и данные, полученные в ходе финансировавшихся НИОКР, не монополизировались, а были доступны как основа для дальнейших исследований);
  - (c) разработку и доставку продуктов здравоохранения и медицинских устройств для удовлетворения конкретных потребностей здравоохранения в развивающихся странах, включая продукты здравоохранения, являющиеся приоритетными на глобальном уровне, такие как антибиотики;
  - (d) все аспекты НИОКР, включая фундаментальные научные исследования в области здравоохранения и инициативы, которые содействуют широкому распространению медицинских знаний, такие как открытые библиотеки научных материалов, открытые базы данных, медицинские публикации в открытом доступе и другие инициативы;
  - (e) проведение клинических испытаний, связанных с разработкой и независимой оценкой новых продуктов здравоохранения, с полным раскрытием данных о клинических испытаниях;
  - (f) инициативы, которые расширяют и укрепляют потенциал местных НИОКР в развивающихся странах;
  - (g) укрепление нормативно-правового регулирования в сфере лекарственных препаратов, относящегося к обеспечению безопасности и качества лекарств;
- (4) меры по содействию, поощрению и другим формам новых стимулов для НИОКР, направленных на устранение увязки затрат на НИОКР с высокими ценами на продукцию, с тем чтобы обеспечить доступ к результатам НИОКР и доступные цены на них, вознаградить инновации, которые служат повышению эффективности деятельности в области здравоохранения (такие, как премии за медицинские инновации и вознаграждения за общий доступ к знаниям, данным, материалам и технологиям) и не опираются на законные монополии;

- (5) нормативы по минимальным уровням вкладов в медицинские НИОКР со стороны всех сторон Договора с учетом таких факторов, как уровень развития каждой страны, объем экономики и платежеспособность, при условии осуществления платежей разнообразными методами, включая налоги и взносы в натуральной форме;
- (6) глобальные нормы по расширению доступа к исследованиям, финансируемым государством;
- (7) нормы и меры, связанные с прозрачностью глобальных медицинских инноваций, включая, помимо прочего:
- (a) стандарты раскрытия уместной и полезной информации о клинических испытаниях, а также о результатах и данных по безопасности, качеству и эффективности, в реестрах, к которым обеспечен всеобщий и простой доступ;
  - (b) требования об увеличении объема раскрытия информации о стоимости вкладов в НИОКР, например, стоимости клинических испытаний;
  - (c) раскрытие информации о ценах и доходах от продуктов для целей углубления анализа результативности механизмов;
  - (d) стандарты отчетности и обмена информацией о потоках ресурсов, используемых для поддержки НИОКР;
  - (e) если результаты НИОКР лицензируются, то повышение прозрачности информации о сроках и условиях таких лицензий;
- (8) разработанные и введенные в действие нормы этических стандартов в области медицинских исследований и клинических испытаний;
- (9) меры и механизмы по содействию, поощрению и иным формам стимулирования потенциала местных НИОКР, включая передачу технологий, особенно в развивающихся странах;
- (10) нормы и механизмы для обеспечения управления результатами и активами НИОКР, включая права интеллектуальной собственности, таким образом, который содействует открытому обмену знаниями, защищает интересы общества в сфере доступа к знаниям и инновациям в области здравоохранения и обеспечивает достаточную свободу эксплуатации, а также таким образом, который отвечает потребностям НИОКР в развивающихся странах, охраняет здоровье общества и содействует доступу к продуктам здравоохранения;
- (11) меры по преодолению барьеров и повышению доступности продуктов здравоохранения в условиях, когда они необходимы, такие как требования регулирования, цепочки поставки, системы здравоохранения и информация;

(12) механизмы мониторинга и оценки как результативности НИОКР, так и соблюдения Договора, включая надлежащие системы отчетности и внесения поправок (1).

#### *Глобальная рамочная система*

Спонсоры Глобальной рамочной системы подчеркивают настоятельную необходимость в механизмах для установления приоритетов, координации и устойчивого финансирования НИОКР, а также в моделях НИОКР (активных и пассивных механизмах), которые, среди прочего, обеспечивают доступность недорогого лечения, подходящего для условий развивающихся стран, содействуют дальнейшим исследованиям и конкуренции со стороны препаратов-генериков, а также укрепляют и расширяют потенциал НИОКР и производства в развивающихся странах. В соответствии с этим авторы призывают к созданию системного и прозрачного глобального подхода к НИОКР под эгидой ВОЗ.

По предложению спонсоров Глобальная рамочная система должна включать элементы, которые обеспечивают предсказуемое и устойчивое финансирование, динамичную структуру НИОКР, и руководящие принципы, которые делают приоритетными обмен знаниями, доступ к недорогим формам лечения, наращивание потенциала развивающихся стран и конкуренцию со стороны генериков. Авторы приводят подробное описание этих элементов.

В области устойчивого финансирования авторы предлагают создать фонд:

- который будет работать над достижением накопления конкретного объема средств;
- где основным средством финансирования будут вклады государств в соответствии с целевыми показателями, установленными с учетом уровней развития стран;
- где государства смогут получать средства для своих вкладов за счет обязательных сборов с определенных продуктов и использования налоговых инструментов в зависимости от того, что лучше подходит к национальным условиям;
- где государственное финансирование можно будет дополнять другими вкладами, например пожертвованиями доноров.

Спонсоры предложения отмечают примеры успешных налогов и пошлин различных типов, которые правительства развивающихся стран собирают с целью финансирования расходов на здравоохранение.

Спонсоры предлагают также, чтобы за руководство и контроль финансирования НИОКР отвечала динамичная структура НИОКР. Она должна заниматься оценкой потребностей, установлением приоритетов и определением того, какие мероприятия и

НИОКР должны получать финансирование и какие модели НИОКР, включая стимулирование, должны лежать в основе проведения НИОКР. Краткое описание этих элементов приводится ниже.

- **Оценка потребностей** направлена на выявление в ходе прозрачного и консультативного процесса на национальном, региональном и международном уровнях наличия проблем в сфере здравоохранения (а также их определяющих факторов и степени тяжести), доступности недорогого и надлежащего лечения, пробелов в НИОКР и наличия ресурсов для исследований.
- **Установление первоочередности** целей направлена на улучшение использования финансовых и человеческих ресурсов и сосредоточение усилий на тех сферах, где существуют самые острые потребности, и на тех продуктах/технологиях, в области которых ведется мало НИОКР или совсем не ведется.
- **Финансирование НИОКР и определение наиболее подходящей модели для НИОКР, включая механизмы стимулирования**, означает, что структура НИОКР должна заниматься определением того, какие НИОКР должны финансироваться, исходя из оценки потребностей и определения приоритетных целей, и определением того, какая именно модель НИОКР, включая механизмы стимулирования, должна служить основой проведения НИОКР.

Предполагается, что структура НИОКР будет объявлять о приеме предложений на основе выявленных пробелов в НИОКР, оценивать предложения и финансировать подходящие предложения на поэтапной основе.

Предоставление грантов на проведение НИОКР – это важная мера для обеспечения участия представителей развивающихся стран. Это также важная мера для эксплуатации дополнительных механизмов, способных содействовать НИОКР. Например, возможны ситуации, когда выявлена конкретная целевая техническая проблема, и "премии" можно использовать для ее решения как самостоятельно, так совместно с грантами. Возможно также существование пробелов в НИОКР, и тогда можно подумать о коллективных исследованиях в духе "открытых источников".

Можно использовать различные активные и пассивные механизмы, но при этом следует руководствоваться принципами устранения увязки затрат на НИОКР с ценой продукта, а также другими руководящими принципами, подробно описанными ниже.

- **Сфера деятельности структуры НИОКР.** Предполагается, что финансирование в рамках этой структуры будет предоставляться для всех аспектов НИОКР, включая проведение соответствующих клинических испытаний, наращивание местного исследовательского потенциала в развивающихся странах и содействие передаче технологий развивающимся странам.

- **Интеллектуальная собственность.** При наличии фонда и структуры НИОКР и при предоставленном финансировании результаты исследований не должны монополизироваться исследователями или исследовательской организацией посредством охраны прав интеллектуальной собственности. Структура НИОКР должна позволять другим исследователям развивать результаты НИОКР, полученные в итоге деятельности фонда и структуры НИОКР.
- **Координация, мониторинг и оценка НИОКР.** Главная задача в этой области – разработка механизмов для координации НИОКР, включая: развитие соответствующих сетей; содействие периодическим оценкам координации НИОКР; осуществление руководства НИОКР на национальном, региональном и международном уровнях на основе знаний и опыта, полученных на стадии оценки потребностей и определения приоритетов; а также консультирование по вопросам должных приоритетов распределения ресурсов между НИОКР в области различных заболеваний и достижения баланса между ресурсами, необходимыми для проведения НИОКР в отношении того или иного заболевания, и доставкой их результатов.

Структура будет разрабатывать механизмы для мониторинга и оценки НИОКР в целом, включая те НИОКР, которые проводились за счет финансирования, предоставленного в рамках структуры, а также воздействие ресурсов, выделенных на лечение и доставку.

Спонсоры предлагают также ряд руководящих принципов для НИОКР, которые должны быть положены в основу финансирования и структуры:

- (1) Фонд и структура НИОКР не должны ограничиваться только заболеваниями Типа III, но заниматься и другими пробелами в НИОКР, преобладающими в развивающихся странах. Фонд и структура должны расширять сферу НИОКР и включать в нее лекарственные средства, диагностические инструменты и медицинское оборудование.
- (2) НИОКР должны быть сосредоточены на разработке продуктов здравоохранения, адаптированных к потребностям развивающихся стран и пациентов всех возрастных групп и отличающихся простотой (с точки зрения использования, рецептуры и хранения), доступностью (с точки зрения наличия и цены), безопасностью и высоким качеством.
- (3) Необходимо также уделить особое внимание наращиванию нормативно-регулирующего потенциала в отношении безопасности и качества лекарственных средств и повышению этических стандартов клинических испытаний в развивающихся странах, а также полному раскрытию данных о клинических испытаниях.
- (4) Цены на производимые продукты и/или технологии должны быть установлены на основе ценовой доступности для всех, кто имеет потребность в данных продуктах/технологиях, включая страны со средним уровнем доходов.

С этой целью необходимо задействовать для проведения НИОКР активные и пассивные механизмы, устраняющие увязку затрат на НИОКР с ценами на продукты.

(5) Следует разработать модели НИОКР, обеспечивающие невозможность монополизировать результаты и данные, полученные в ходе НИОКР. Результаты НИОКР следует широко распространять, чтобы дать возможность другим исследователям отталкиваться от них при проведении дальнейших исследований в области здравоохранения на условиях, что такие дальнейшие НИОКР тоже будут повсеместно доступны для того, чтобы на них опирались другие исследователи.

(6) Модели НИОКР, включая стимулирующие механизмы проведения НИОКР, должны обеспечивать, чтобы условием получения финансирования было сохранение полной собственности на результаты исследований, включая созданные в результате НИОКР продукты и технологии, за фондом и структурой НИОКР с целью дальнейшего содействия исследованиям и конкуренции со стороны препаратов-генериков.

(7) Должны быть также приняты меры для развития и укрепления исследований и наращивания местного потенциала в развивающихся странах. По возможности такие исследования и производство должны проводиться в развивающихся странах местными кадрами или в сотрудничестве с местными кадрами и на территории развивающихся стран. Для этой цели следует также установить эффективные меры для содействия передаче технологий.

(8) Если продукт создается на базе генетических ресурсов и/или связанных с ними знаний местных этнических групп и местных сообществ, необходимо на всех стадиях исследования, разработки и коммерциализации соблюдать принципы предварительного информированного согласия и равного использования выгод.

(9) Высокие стандарты управления и прозрачности являются важнейшими элементами надлежащего функционирования фонда и структуры НИОКР. Например, необходима прозрачность в отношении предоставляемого финансирования НИОКР и издержек, связанных с НИОКР.

(10) Фонд и структура НИОКР должны обеспечивать достаточное и содержательное представительство государственных и частных институтов и исследователей из развивающихся стран. Это включает обеспечение учета мнений развивающихся стран в процессе принятия решений на равноправной основе.

(11) Конфликты интересов необходимо раскрывать и надлежащим образом разрешать.

Спонсоры утверждают, что их предложение, описанное выше, содержит более всесторонний подход к НИОКР, чем другие предложения. Они считают, что предлагаемые элементы (то есть фонд, структура и руководящие принципы) способны сформировать компоненты международного рамочного документа по вопросу НИОКР.

Такой документ может также дополнительно содержать общие нормы/стандарты, относящиеся к НИОКР и к доступу, которым должны будут следовать государства – члены ВОЗ и которыми будут руководствоваться инициативы в области НИОКР, в том числе:

- нормы упрощения доступа к исследованиям, финансируемым государством;
- нормы, содействующие прозрачности в сфере мировых медицинских инноваций, например нормы, которые требуют раскрытия издержек на различных стадиях НИОКР, и нормы, которые задают стандарты отчетности и обмена информацией о потоках ресурсов, используемых для поддержки НИОКР;
- нормы для содействия и продвижения стимулов для НИОКР, которые устраняют увязку цены с себестоимостью продуктов и содействуют дальнейшим исследованиям, конкуренции генериков и финансовой доступности;
- нормы для мониторинга и оценки глобальной деятельности в сфере НИОКР, включая внедрение рамочной системы;
- этические стандарты клинических испытаний в развивающихся странах, а также полного раскрытия данных о клинических испытаниях (2).

## **Воздействие на общественное здравоохранение**

### *Договор*

Спонсоры Договора утверждают, что их предложение окажет огромное воздействие на общественное здравоохранение, поскольку его целью является создание новой глобальной рамочной системы для поддержки приоритетных медицинских НИОКР, основанной на равноправном распределении издержек, связанных с НИОКР, и на стимулах для инвестирования в НИОКР, ориентированные на потребности.

Спонсоры утверждают, что "международное сообщество нуждается в международной законодательной базе для обеспечения i) устойчивых источников финансирования для НИОКР, сосредоточенных на приоритетных потребностях здравоохранения, в частности на потребностях развивающихся стран, и особенно на потребностях беднейших и наиболее уязвимых членов общества, а также ii) соглашения о том, что лекарственные средства должны быть недорогими и широко доступными для пациентов во всем мире сразу после их разработки".

"Наша нынешняя система несовершенна в обоих отношениях", – пишут спонсоры, добавляя, что "обязательный к соблюдению международный договор, который обеспечит устойчивое и предсказуемое финансирование, основанное на справедливых и равноправных вкладах государств-членов, может привести к суммарному увеличению инвестиций в НИОКР, ускорить научный прогресс и создать политически устойчивую систему, обеспечивающую глобальный равноправный доступ к продуктам

здравоохранения. Гарантия справедливых вкладов со стороны всех и справедливого доступа к выгодам для всех требует, чтобы мы перестали ограничиваться ситуативной системой, движущей силой которой служат доноры и помощь в целях развития.

Предлагаемый договор обеспечит рамочную структуру для обеспечения достаточного, регулярного, предсказуемого и устойчивого финансирования НИОКР, связанных с болезнями типов I, II и III; а также для разработки и введения в действие механизмов, содействующих оценке потребностей здравоохранения, установлению приоритетов и оценке потребностей в финансировании" (1).

#### *Глобальная рамочная система*

Спонсоры Глобальной рамочной системы заявляют, что ее воздействие "не может не быть позитивным". Они утверждают, что "предложение введет в действие всесторонний подход к проблемам НИОКР в развивающихся странах", добавляя, что "предлагаемые решения по финансированию должны способствовать разрешению финансовых проблем, в то время как предлагаемая структура НИОКР, а также описанные руководящие принципы, среди прочего, должны способствовать разрешению таких проблем, как доступные цены на результаты НИОКР, наращивание потенциала развивающихся стран, проблемы управления правами интеллектуальной собственности, а также устранение увязки стоимости НИОКР с ценами на продукты" (2).

В целом очевидно, что оба подхода стремятся к созданию международной правовой базы для улучшения общественного здравоохранения за счет стимулирования НИОКР, которые более тесно связаны с потребностями здравоохранения, и содействия доступу к продуктам исследований.

#### **Техническая осуществимость**

Спонсоры Договора пишут, что их предложение предназначено для начала соответствующих переговоров. Спонсоры Глобальной рамочной системы тоже предлагают "разработку рамочного документа о НИОКР, который будет направлен на решение проблем финансирования, установления приоритетов, проведения НИОКР, координации, мониторинга и оценки НИОКР, а также установит определенные нормы/стандарты в отношении НИОКР".

Для этого потребуются, чтобы ВОЗ организовала переговоры, а государства-члены приняли в них активное участие. В конечном счете, содержание и охват международной законодательной базы по НИОКР будут определены в процессе данных переговоров. Осуществимость переговоров будет зависеть от готовности государств – членом ВОЗ принять в них участие. Осуществимость результата любых переговоров будет зависеть от формы, которую они примут (1).



### **Финансовая осуществимость**

Спонсоры Договора предлагают осуществлять финансирование в основном за счет государственных взносов на основе уровня развития страны и под управлением структур, которые руководствуются принципами прозрачности, инклюзивности, подчеркивающей участие развивающихся стран в процессе принятия решений, равенства и высоких стандартов управления.

Спонсоры пишут, что "финансовую осуществимость заключения Договора следует рассматривать после того, как состоятся переговоры о форме и очертаниях Договора. Однако заключение такого Договора следует рассматривать в свете полномочий ВОЗ, изложенных в ее Уставе, где говорится, что для достижения целей Организации ее функциями будут: ... (к) предлагать принятие конвенций, соглашений и правил, делать рекомендации по вопросам международного здравоохранения и исполнять те обязанности, которые в связи с этим могут быть возложены на Организацию и которые соответствуют ее целям" (1).

Спонсоры Глобальной рамочной системы утверждают, что их предложение является финансово осуществимым, поскольку предлагает создать фонд и предусматривает, что финансирование будет поступать, прежде всего, за счет государственных взносов, а если государство не в состоянии вносить требуемую сумму, то оно будет вводить определенные налоги для сбора необходимой суммы взноса. Авторы также предусматривают, что фонд будет получать дополнительное финансирование из других источников.

Предлагается, чтобы деятельность и внедрение международно-правовой рамочной системы для НИОКР финансировались из фонда, средства в который поступают, прежде всего, за счет государственных взносов, установленных в соответствии с уровнем развития каждой страны. Предлагается также, чтобы государства получали возможность собрать назначенную сумму взноса за счет различных налогов. Далее предлагается, чтобы фонд мог получать дополнительное финансирование из других источников и чтобы фондом управляли структуры, руководствующиеся в своей деятельности принципами прозрачности, инклюзивности, которая подчеркивает участие развивающихся стран в процессе принятия решений, равенства и высоких стандартов управления.

В целом, поскольку схема еще не является четко определенной, а ее потенциальное воздействие не смоделировано, невозможно сказать что-то достаточно содержательное о ее финансовой осуществимости.

### **Операционная осуществимость**

Ключевым шагом стало бы получение согласия государств на активное содействие переговорам, намеченным в этом предложении, с целью его воплощения в жизнь. В Таблице 1 приводится обобщенная оценка предложения.

**Таблица 1. Обобщенная оценка КРГЭ Глобальной рамочной системы по исследованиям и разработкам в здравоохранении**

Критерии	Примечания
Воздействие на общественное здравоохранение	Может оказаться значительным при успешном осуществлении
Эффективность/рентабельность	Трудно оценить
Техническая осуществимость	Зависит от готовности государств – членов ВОЗ к переговорам и от формы окончательной договоренности
Финансовая осуществимость	Прямые издержки трудно оценить, не имея окончательного предложения
Интеллектуальная собственность	Цель заключается в компенсации недостатков системы интеллектуальной собственности, способных помешать инновациям или затруднить доступ
Устранение увязки	Основной принцип заключается в том, чтобы сделать устранение увязки неотъемлемой чертой финансирования НИОКР
Доступ	Содействие доступу является руководящим принципом
Управление и подотчетность	Принципы управления полностью поддерживаются, в том числе прозрачность и инклюзивность
Наращивание потенциала	Наращивание потенциала и передача технологий подчеркиваются в обоих предложениях

### Источники

1. *CEWG submission. Consideration of an essential health and biomedical R&D treaty.* Submitted by Health Action International Global, Initiative for Health & Equity in Society, Knowledge Ecology International, Médecins Sans Frontières, and Third World Network, 2011 ([http://www.who.int/phi/news/phi\\_1\\_rd\\_submissiontemplate\\_en.pdf](http://www.who.int/phi/news/phi_1_rd_submissiontemplate_en.pdf), по состоянию на 8 октября 2011 г.).
2. *CEWG submission. A global framework on health research and development.* Submitted by All India Drug Action Network, Berne Declaration, CENTAD, Initiative for Health and Equity in Society, People's Health Movement, and Third World Network, 2011 ([http://www.who.int/phi/news/phi\\_19\\_submission\\_cewg\\_en.pdf](http://www.who.int/phi/news/phi_19_submission_cewg_en.pdf), по состоянию на 8 октября 2011 г.).

3. *CEWG submission. Comments by HAI Global.* Submitted by Health Action International (HAI) Global, HAI Latin America and the Caribbean (AISLAC) and HAI Europe (HAI-E), 2011 ([http://www.who.int/phi/news/phi\\_17\\_health\\_action\\_int\\_sub\\_en.pdf](http://www.who.int/phi/news/phi_17_health_action_int_sub_en.pdf), по состоянию на 8 октября 2011 г.).
4. *EWG submission. Submission of Third World Network.* Submitted by Third World Network, 2009 ([http://www.who.int/phi/public\\_hearings/second/contributions/SangeetaShashikantThirdWorldNetwork.pdf](http://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions/SangeetaShashikantThirdWorldNetwork.pdf), по состоянию на 8 октября 2011 г.).
5. *EWG submission. Proposal for WHO discussions on a biomedical R&D treaty.* Submitted by Bangladesh, Barbados, Bolivia and Suriname, 2009 ([http://www.who.int/phi/Bangladesh\\_Barbados\\_Bolivia\\_Suriname\\_R\\_DTreaty.pdf](http://www.who.int/phi/Bangladesh_Barbados_Bolivia_Suriname_R_DTreaty.pdf), по состоянию на 8 октября 2011 г.).
6. *EWG submission. Health Action International response: response to the Expert Working Group on Alternative Financing.* Health Action International, 2009 (<http://www.who.int/phi/HAI.pdf>, по состоянию на 8 октября 2011 г.).
7. *EWG submission. Comments of Knowledge Ecology International (KEI) to the WHO public hearing for proposals for new and innovative sources of funding to stimulate R&D.* Knowledge Ecology International, 2009 (<http://www.who.int/phi/KEI.pdf>, по состоянию на 8 октября 2011 г.).

#### **Устранение исключительного права на данные**

Источник: РГЭ, Приложение 2.

#### **Соответствующие материалы, представленные КРГЭ**

Нет.

#### **Другие соответствующие материалы**

Нет.

#### **Описание предложения**

В некоторых странах существуют законы об исключительном праве на данные. Например, в США это означает, что в течение пяти лет с момента, когда оригинальный небιологический продукт разрешается выпустить на рынок, ни одна другая компания не имеет права обращаться в регулирующие органы за разрешением на торговлю эквивалентным продуктом на основе данных, поданных производителем оригинального продукта, без разрешения последнего. В течение периода исключительных прав органы, регулирующие лекарственные препараты, не могут использовать данные производителя оригинального продукта для апробации генерика, даже если

продемонстрировано, что он является точным эквивалентом оригинала по химическому составу и поведению в организме. В ряде других стран существуют аналогичные правила, хотя они могут отличаться с точки зрения сроков, на которые предоставляется исключительное право, и в других деталях. Например, в Европейском союзе срок длиннее (от 8 до 11 лет), а многие развивающиеся страны не приняли подобную практику. Например, ее не существует в Индии (1).

Таким образом, эффект исключительного права на данные заключается в том, чтобы предотвратить в течение определенного срока появление непатентованных конкурентов (генериков). Это применимо, даже если продукт оригинального производителя не защищен действующим патентом. Некоторые утверждают, что это является дополнительным стимулом для проведения исследований, в том числе и в области медицинских продуктов, для которых нельзя по той или иной причине получить патентную защиту. Фармацевтические компании и правительства некоторых развивающихся стран активно лоббируют введение исключительного права на данные в тех развивающихся странах, где подобных режимов не существует. Введение исключительного права на данные является стандартным требованием в соглашениях о свободной торговле между развитыми и развивающимися странами. Другие утверждают, что исключительность данных ставит ненужный дополнительный барьер для конкуренции препаратов-генериков и тем самым ведет к росту цен на эти продукты.

Соглашение ТРИПС накладывает на правительства стран – членов ВТО обязательство защищать данные, относящиеся к новым химическим соединениям, от недобросовестного коммерческого использования. Кроме того, они обязаны защищать такие данные от раскрытия, за исключением случаев, когда это необходимо для защиты общества, или если не предприняты шаги для обеспечения защиты данных от недобросовестного коммерческого использования. Некоторые полагают, что это означает, что от стран требуется введение режима исключительных прав на данные в течение конкретного срока. Они утверждают, что исключительные права на данные поощряют разработку новых лекарств. На этом основании в недавней статье в Health Affairs, подготовленной по заказу отрасли, утверждалось, что исключительность данных должна быть продлена до 12 лет в США, в соответствии с периодом, который был введен там недавно для биологических препаратов (которые, по утверждению статьи, не так просто защитить патентами) (2).

Другие считают, что ТРИПС требует защиты данных только в порядке борьбы с недобросовестной конкуренцией (которая не базируется на исключительных правах и не требует их) и что если бы в нем подразумевались исключительные права на данные, соглашение ТРИПС включало бы их конкретное упоминание (как оно включает другие сферы прав на интеллектуальную собственность) и устанавливало бы конкретный срок, в течение которого регулирующие органы не имели бы права опираться на данные, предоставленные оригинальным производителем препарата, для апробации конкурента-генерика. Например, это было включено в Североамериканское соглашение о свободной торговле 1992 года, но не повторялось в соглашении ТРИПС 1994 года (1,3). Они утверждают, что не существует доказательств воздействия исключительного права на данные на стимулирование разработки новых лекарств, особенно

в развивающихся странах и относительно лекарств, необходимых в этих странах, и что введение такого права в действие сокращает доступ к лекарствам, при этом не принося никаких выгод с точки зрения общественного здравоохранения.

### **Воздействие на общественное здравоохранение**

Устранение исключительного права на данные могло бы привести к снижению цен и потенциальному увеличению доступности продуктов, которые иначе бы оставались под охраной исключительности.

Во многих развитых странах случаев, когда исключительность данных защищает непатентованный продукт, относительно немного. Так происходит потому, что в большинстве случаев срок исключительного права на данные истекает раньше срока патента. Таким образом, материальное воздействие исключительности данных как на цены, так и на инновации может быть относительно ограниченным (1).

Однако в развивающихся странах, хотя информации об этом немного, существует вероятность наличия гораздо большего числа продуктов, не защищенных патентами, чем в развитых странах. Отчасти так происходит потому, что эти рынки малы, и во многих случаях компании считают, что не оправдают расходы на оформление, а затем на поддержание патентов. В других странах, где патентный режим в соответствии с соглашением ТРИПС был введен относительно недавно, существует ряд химических соединений, не защищенных патентами (хотя защищенных в других местах), но которые подлежали бы действию исключительного права на данные, если бы соответствующие нормативы существовали (1). Информация из Иордании заставляет предполагать, что компании там часто полагаются на исключительные права на данные, введенные в результате соглашения о свободной торговле между США и Иорданией от 2001 года, а не на патентную защиту, и что это введение привело к значительному повышению цен на лекарства (4). Преимущество исключительного права на данные для компаний заключается в том, что оно дается автоматически, ничего не стоит и его нельзя оспорить в суде, как можно оспорить патент. Оно может также служить барьером для принудительного лицензирования (1).

При определенных обстоятельствах вполне возможно, что отмена законодательства об исключительном праве на данные или отказ от его введения в действие потенциально может принести большую пользу общественному здравоохранению. Какие именно это могут быть обстоятельства – очень сильно зависит от ситуации в каждой стране, как показано выше.

### **Техническая осуществимость**

Поскольку исключительное право на данные существует в одних странах и отсутствует в других, его устранение следует считать технически осуществимым. В тех случаях, когда исключительное право на данные предоставляется не только в соответствии с национальным законодательством, но и во исполнение обязательств по международному соглашению, потребуется пересмотр или перезаключение такого соглашения.

### Финансовая осуществимость

Устранение исключительного права на данные не потребует практически никаких административных расходов, а также сэкономит относительно небольшие расходы, связанные с режимом исключительности данных. При этом оно может сэкономить средства государства и пациентов, поскольку благодаря ему цены на продукты снизятся.

### Операционная осуществимость

Государства имеют свободу менять исключительное право на данные любым путем, который не противоречит их международным обязательствам. Если не считать возможной необходимости в пересмотре или перезаключении международных договоров, сам процесс операционной осуществимости должен быть относительно простым. В Таблице 2 приводится обобщенная оценка предложения.

**Таблица 2. Обобщенная оценка КРГЭ устранения исключительного права на данные**

Критерии	Примечания
Воздействие на общественное здравоохранение	Потенциально в значительной степени улучшает доступ существующим лекарствам, если исключительное право на данные – единственный механизм исключительного права в отношении данного лекарства
Эффективность/рентабельность	Устранение исключительного права на данные имеет низкую стоимость, но стоимость перезаключения каких-либо ныне действующих международных соглашений может оказаться высокой
Техническая осуществимость	Легко установить или устранить, не считая вопроса о перезаключении международных соглашений
Финансовая осуществимость	Потенциально значительная косвенная экономия средств, поскольку органы здравоохранения и пациенты смогут платить меньше за существующие лекарства
Интеллектуальная собственность	Устранение содействует конкуренции препаратов-генериков
Устранение увязки	Потенциально сокращает срок исключительных прав
Доступ	Устранение содействует конкуренции препаратов-генериков и снижению цен
Управление и подотчетность	Не применимо (нормативная система)
Наращивание потенциала	Упрощает выход на рынок генериков и помогает наращивать потенциал путем расширения возможностей

## Источники

1. Clift C. Data protection and data exclusivity in pharmaceuticals and agrochemicals. В сборнике: Krattiger A et al. eds. *Intellectual property management in health and agricultural innovation: a handbook of best practices*. London, Concept Foundation, PIPRA, FIOCRUZ and bioDevelopments-Int. Institute, 2007 (<http://www.iphandbook.org/handbook/chPDFs/ch04/ipHandbook-Ch%2004%2009%20Clift%20Data%20Protection%20and%20Exclusivity.pdf>, по состоянию на 9 октября 2011 г.).
2. Goldman D et al. The benefits from giving makers of conventional “small molecule” drugs longer exclusivity over clinical trial data. *Health Affairs*, 2011, 30(1):84–90 (<http://content.healthaffairs.org/content/30/1/84.short>, по состоянию на 9 октября 2011 г.).
3. Correa C. *Protection of data submitted for the registration of pharmaceuticals: implementing the standards of the TRIPS agreement*. Geneva, South Centre, 2002 (<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h3009ae/h3009ae.pdf>, по состоянию на 9 октября 2011 г.).
4. *All costs, no benefits: how TRIPS-plus intellectual property rules in the US-Jordan FTA affect access to medicines*. Oxfam Briefing Paper, Oxford, Oxfam International, 2007 (<http://dontradeourlivesaway.files.wordpress.com/2011/01/all-costs-no-benefits.pdf>, по состоянию на 9 октября 2011 г.).

## Прямые гранты компаниям

(РГЭ: Прямые гранты небольшим предприятиям и гранты на клинические испытания в развивающихся странах).

Источник: РГЭ, пять предложений, относящихся к распределению финансирования.

## Соответствующие материалы, представленные КРГЭ

Новая инвестиционная стратегия: премии за исследования в передовых развивающихся странах. Глобальный форум по исследованиям в области здравоохранения.

Новая система стимулов для технологических инноваций в развивающихся странах. Miguel A Maito, Eduardo Franciosi.

## Другие соответствующие материалы

Предложение, представленное РГЭ. Проектная записка: инновационный механизм финансирования для глобальных инноваций в сфере здравоохранения. Charles W. Wessner, US National Academies of Science, при поддержке Глобального форума по исследованиям в области здравоохранения.

### Описание предложения

Во многих странах существуют схемы, не обязательно относящиеся только к здравоохранению, для выделения грантов предприятиям малого и среднего бизнеса (МСБ). Эти схемы исходят из предпосылки, что таким предприятиям трудно самостоятельно находить средства на рынках капитала (то есть в банках или компаниях венчурного капитала) даже на выгодные проекты. Подобные схемы могут, например, предоставлять первоначальные инвестиции, достаточные для того, чтобы потенциальное новое лекарство прошло Фазу 1 клинических испытаний, вплоть до этапа, когда появится возможность привлечь коммерческое финансирование.

Примером подобных схем служит Инициатива развития инноваций в малом бизнесе (SBIR) в Соединенных Штатах. В области здравоохранения в рамках этой инициативы 2,5% внешнего бюджета Национальных институтов здравоохранения выделяется на предоставление грантов малым предприятиям для проведения инновационных исследований или НИОКР, имеющих потенциал для коммерциализации и полезных для общества. Малые гранты могут предоставляться изначально на анализ осуществимости проектов (Фаза 1), а далее могут выделяться более крупные проектные гранты (от 0,5 до 1 млн. долл. США) (Фаза 2). В ряде развитых стран и в нескольких развивающихся странах действуют другие схемы аналогичного характера (например, в Индии). (1).

Фонд Wellcome в Соединенном Королевстве начал осуществлять проект с бюджетом 45 млн. фунтов стерлингов совместно с Департаментом биотехнологий Индии. Каждая сторона выделила на проект 22,5 млн. фунтов стерлингов. Инициатива под названием "НИОКР для доступного по цене здравоохранения" будет оказывать поддержку НИОКР, направленным на массовый выпуск безопасных и эффективных продуктов здравоохранения по доступной цене. Цель проекта – объединить исследователей из государственного и частного секторов, в основном работающих в Индии, для разработки инновационных новых устройств, средств диагностики, лекарств и вакцин, которые, не в ущерб качеству, смогут стать доступны максимальному числу бенефициаров (2).

Международная инициатива по созданию вакцины против СПИДа (IAVI) создала фонд с капиталом 3 млн. долл. США, направленный на содействие биотехнологическим компаниям в исследованиях, способных привести к прорыву в поиске вакцины против СПИДа (3).

В КРГЭ было подано два соответствующих предложения:

- Первое, сходное со SBIR, было подано Глобальным форумом по исследованиям в области здравоохранения для международного экспериментального проекта с бюджетом 30 млн. долл. США за пятилетний период для финансирования МСБ в "инновационных" развивающихся странах (1).
- Во втором предлагалась новая схема инновационного фонда, существующего за счет местных взносов из государственных, отраслевых и других потенциальных источников. Особенность этого предложения в том, что продукты, разработанные с помощью финансирования из этого фонда, будут



распространяться по неисключительным лицензиям, а авторские отчисления поступят в фонд (4).

Кроме того, РГЭ выявила потребность в финансировании масштабных клинических испытаний, проводимых компаниями для продуктов, предназначенных для развивающихся стран, которые без такого финансирования могут не состояться. Например, в 2005 году Фонд Билла и Мелинды Гейтс выделил более 100 млн. долл. США Инициативе по созданию вакцины против малярии для помощи в финансировании стоимости испытаний, проводимых под эгидой GlaxoSmithKline (GSK) (5). Партнерство европейских и развивающихся стран в области клинических испытаний (ПЕРСКИ) было создано в 2003 году "в целях ускорения разработки новых или улучшенных лекарственных средств, вакцин, микробицидов и средств диагностики по борьбе с ВИЧ/СПИДом, туберкулезом и малярией с упором на клинические испытания второй и третьей стадий в странах Африки к югу от Сахары" (6). Предложения, рассматриваемые здесь, касаются начальных стадий НИОКР. Финансирование завершающих стадий НИОКР рассматривается в других разделах (см., например, предложения об объединенных источниках финансирования).

### **Воздействие на общественное здравоохранение**

Потенциальное воздействие на общественное здравоохранение схем, аналогичных SBIR, зависит от того, как они сформулированы (то есть они могут быть направлены на конкретные заболевания, на приоритетные потребности здравоохранения и/или на конкретные показатели ценовой доступности), от степени стимулирования разработки новых продуктов и от степени наличия надежных планов по содействию доступу к новым продуктам в развивающихся странах. Поскольку некоторые такие схемы (такие, как SBIR) нацелены на начальные стадии проведения НИОКР, вероятность их успеха трудно оценить. С другой стороны, данные по схеме SBIR в Соединенных Штатах показывают, что 60% проектов в конечном счете выходят на рынок и что гранты дали возможность почти 80% получателей в дальнейшем привлечь дополнительный капитал (1). Инновационный фонд в качестве условия финансирования требует устранения увязки, что должно способствовать доступу.

### **Техническая осуществимость**

Такие схемы, как SBIR, уже проверены и испытаны. Их осуществимость не вызывает особого беспокойства, однако для них требуются административные и технические ресурсы, чтобы выдавать гранты и отслеживать результаты.

### **Финансовая осуществимость**

Такие схемы могут быть и крупными, и небольшими. Предлагаемые схемы представляются финансово полностью осуществимыми при условии наличия желающих предоставлять финансирование и головной организации, готовой осуществлять реализацию этой схемы.

### Операционная осуществимость

Необходимо выявить потенциальные источники финансирования и тех, кто готов взять на себя реализацию предложенных схем. В Таблице 3 приводится обобщенная оценка предложения.

**Таблица 3. Обобщенная оценка КРГЭ прямых грантов компаниям**

Критерии	Примечания
Воздействие на общественное здравоохранение	Зависит от финансирования и реализации
Эффективность/рентабельность	Зависит от конфигурации схемы. Выдача грантов, особенно МСБ, обязательно ведет к финансовым и операционным издержкам
Техническая осуществимость	Схемы такого рода достаточно распространены в развитых и развивающихся странах
Финансовая осуществимость	Проект может быть как небольшим, так и крупным
Интеллектуальная собственность	Зависит от условий схемы
Устранение увязки	Зависит от условий схемы; возможно в случае Инновационного фонда
Доступ	Зависит от условий схемы, но конкретного механизма не предлагалось
Управление и подотчетность	Необходимо определить для каждой схемы
Наращивание потенциала	Могут быть направлены на содействие передаче технологий и наращиванию потенциала

### Источники

1. *CEWG submission. New investment strategy: innovative developing country research awards.* Submitted by Global Forum for Health Research. ([http://www.who.int/phi/news/phi\\_5\\_new\\_investmt\\_strat\\_SBIR\\_model\\_en.pdf](http://www.who.int/phi/news/phi_5_new_investmt_strat_SBIR_model_en.pdf), по состоянию на 10 октября 2011 г.).
2. *£45 million initiative to support development of affordable healthcare products.* London, Wellcome Trust (пресс-релиз, 29 июля 2010 года) (<http://www.wellcome.ac.uk/News/Media-office/Pressreleases/2010/WTX060350.htm>, по состоянию на 10 октября 2011 г.).

3. *IAVI's innovation fund to bring novel early-stage technologies to AIDS vaccine research: flexible and rapid-response funding for pioneering ideas.* London, Department for International Development, (<http://www.dfid.gov.uk/R4D/PDF/Outputs/iavi/iavifactsheetinnovation.pdf>, по состоянию на 10 октября 2011 г.).
4. *CEWG submission. A new incentive system for technological innovation in developing countries.* Submitted by Maito MA and Franciosi E. ([http://www.who.int/phi/news/cewg\\_2011/en/index.html](http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html), по состоянию на 10 октября 2011 г.).
5. *New Gates funding will enable MVI and GSK Biologicals to complete development of world's most advanced malaria vaccine candidate.* Bethesda, MD, PATH Malaria Vaccine Initiative, and London, GlaxoSmithKline Biologicals (пресс-релиз, 31 октября 2005 г.) (<http://www.path.org/news/pr-051027-malaria-vaccine-candidate.php>, по состоянию на 10 октября 2011 г.).
6. European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP), 2011 (<http://www.edctp.org>, по состоянию на 10 октября 2011 г.).
7. Wessner CW. *EWG submission. Concept note. Innovative financing mechanism for global health innovation.* US National Academies of Science, with support from the Global Forum for Health Research 2009 (<http://www.who.int/phi/SBIR.pdf>, по состоянию на 10 октября 2011 г.).

### **"Зеленые" права интеллектуальной собственности**

Источник: РГЭ, Приложение 2.

### **Соответствующие материалы, представленные КРГЭ**

*Международный фонд инноваций (МФИ): Инновационный механизм финансирования лекарственных средств в развивающихся странах. "Зеленые" права интеллектуальной собственности, Itaru Nitta.*

### **Другие соответствующие материалы**

Предложение, представленное РГЭ. *Схема страхования патентных прав ("зеленые" права интеллектуальной собственности): финансовый рецепт для забытых болезней?* Itaru Nitta.

Предложение, представленное КИСИЗ. *Патенты и важнейшие лекарственные средства: применение проекта «"Зеленые" права интеллектуальной собственности».* Itaru Nitta.

### **Описание предложения**

Международный фонд (ранее – банк) инноваций (МФИ) предлагает создать крупный и постоянный фонд для финансирования незатрудненного доступа к "незаменимым" лекарствам в развивающихся странах и для содействия исследованиям, направленным на борьбу с заболеваниями, от которых страдает население этих стран. У МФИ будет три источника финансирования: "патентная страховая премия", доля доходов патентных бюро и 10%-ная премия на зарубежные доходы патентодержателей. В форме премии МФИ будет облагать номинальным сбором патентозаявителей и патентодержателей, а также брать долю из отчислений, получаемых сегодня за выдачу патентов. Предполагается, что эти источники способны в сумме приносить стабильный ежегодный доход свыше 8,7 млрд. долл. США. Смысл предложения состоит в том, что средства, полученные за счет дополнительных сборов с патентодержателей или заявителей, можно использовать при посредстве МФИ для смягчения возможного негативного влияния патентной системы на доступ к лекарствам или на стимулирование инноваций, актуальных для развивающихся стран, где нет достаточных рыночных стимулов для инноваций (1).

### **Воздействие на общественное здравоохранение**

Подробная оценка потенциального воздействия этого предложения на общественное здравоохранение отсутствует. Приводятся примеры случаев, когда МФИ может оплатить лицензионный сбор для государства, которое в противном случае могло бы прибегнуть к принудительному лицензированию, или субсидировать импорт патентованного лекарственного препарата в страны, не обладающие производственными мощностями. Кроме того, МФИ может оказывать помощь в финансировании научно-исследовательских учреждений, работающих в области забытых болезней (1).

### **Техническая осуществимость**

В предложении содержится ряд вариантов размещения МФИ под эгидой различных учреждений, включая Всемирный банк, Всемирную торговую организацию (ВТО) и Всемирную организацию интеллектуальной собственности (ВОИС). Предпочтение отдается ВТО и определенной связи фонда с Механизмом разрешения споров ВТО (DSM), например, предлагается, что решения по запросам о финансировании из средств МФИ можно выносить в соответствии с модифицированной процедурой DSM. Кроме того, контроль над МФИ будет осуществлять Совет ТРИПС, и предлагается, чтобы МФИ был создан путем внесения поправки в соглашение ТРИПС (2).

Техническая осуществимость такой схемы не установлена. Предлагаемая институциональная схема отличается сложностью. Неясно, совместима ли концепция МФИ с полномочиями и функциями ВТО и ее различных органов и механизмов.

### Финансовая осуществимость

Предлагается, чтобы патентозаявители и получатели в развитых странах и странах с формирующейся экономикой платили премию в сумме 100 долл. США. Неясно, означает ли это, что в сумме премия составит 200 долл. США, если патентная заявка будет удовлетворена. По оценке автора, общая сумма должна составить 88 млн. долл. США в год. В дополнение он предлагает, чтобы 10% доходов ВОИС от Договора о патентной кооперации (примерно 40 млн. долл. США) передавались в МФИ. Наконец, 10% зарубежных доходов патентодержателей тоже должны передаваться в фонд.

Реализация этого зависит от того, удастся ли убедить лиц, принимающих решения, что расходы владельцев патентов (или ВОИС) оправданы вероятной пользой, которую способна принести данная схема. Не объясняется, почему и как планируется получать 10% зарубежных доходов патентодержателей (1).

### Операционная осуществимость

Ключевым первым шагом является обсуждение осуществимости этой схемы с международными институтами, которые предполагается привлечь, и с другими экспертами, представляющими здравоохранение и научное сообщество. В Таблице 4 приводится обобщенная оценка предложения.

**Таблица 4. Обобщенная оценка КРГЭ "зеленых" прав интеллектуальной собственности**

Критерии	Примечания
Воздействие на общественное здравоохранение	Не продемонстрировано
Эффективность/ рентабельность	Высокие операционные издержки
Техническая осуществимость	Осуществимость не проверена с заинтересованными сторонами
Финансовая осуществимость	8,7 млрд. долл. США – это очень дорого
Интеллектуальная собственность	Воздействие не ясно
Устранение увязки	Не рассматривается
Доступ	Не рассматривается
Управление и подотчетность	Предложена очень сложная структура управления
Наращивание потенциала	Не рассматривается

### Источники

1. Nitta I. *CEWG submission. International Fund for Innovation (IFI): an innovative financing mechanism for medicines in the developing world* 2011 ([http://www.who.int/phi/news/phi\\_13\\_who\\_itaru\\_en.pdf](http://www.who.int/phi/news/phi_13_who_itaru_en.pdf), по состоянию на 11 октября 2011 г.).
2. *International Bank for Innovation: a paradigm shift in global intellectual property legitimacy*. Geneva, Green Intellectual Property Project, 2010 ([http://www.greenip.org/files/\\_60\\_IBI.doc](http://www.greenip.org/files/_60_IBI.doc), по состоянию на 11 октября 2011 г.).
3. Nitta I. *EWG submission. Patent insurance (Green Intellectual Property) scheme: a financial prescription for neglected diseases?* Geneva, Green Intellectual Property Project, 2009 (<http://www.who.int/phi/GreenIP.pdf>, по состоянию на 11 октября 2011 г.).
4. Nitta I. *CIPIH submission. Patents and essential medicines: an application of the Green Intellectual Property Project* 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/ITARUNITTA.pdf>, по состоянию на 11 октября 2011 г.).

### Фонд воздействия на здоровье

Источник: *пять перспективных предложений, представленных РГЭ.*

### Соответствующие материалы, представленные КРГЭ

*Фонд воздействия на здоровье.* Представлено "Стимулами для мирового здравоохранения" (Incentives for Global Health).

### Другие соответствующие материалы

Предложение, представленное РГЭ. *Фонд воздействия на здоровье: оплата по результату.*

### Описание предложения

Предлагаемый Фонд воздействия на здоровье (ФВЗ) – это новый способ платы на фармацевтические инновации. Все фармацевтические фирмы мира получают возможность зарегистрировать новые лекарственные препараты в ФВЗ. Зарегистрировавшись, фирма тем самым соглашается предоставлять свое лекарство по цене, близкой к себестоимости, везде, где в этом есть необходимость. В обмен компания будет получать плату из ФВЗ ежегодно в течение 10 лет на основе оценки Фондом действительного глобального воздействия лекарственного препарата на здоровье, в виде доли от глобального воздействия на здоровье всех продуктов, зарегистрированных в ФВЗ.

Спонсоры ФВЗ утверждают, что Фонд предназначен для устранения разрыва в доступе к лекарствам, созданного нынешней системой медицинских НИОКР. Фармацевтические компании издавна окупают свои инвестиции в НИОКР за счет высоких цен на лекарственные препараты, что упрощается благодаря исключительным правам, которые они получают в соответствии с законодательством об охране интеллектуальной собственности. Поэтому у компаний есть стимул работать в первую очередь над препаратами, которые хорошо продаются, а не над препаратами, которые могли бы оказывать самое значительное воздействие на здоровье. Тем самым нынешняя система оказывается неадекватной с точки зрения выпуска лекарств от болезней, которым в основном подвержено население развивающихся стран, где рыночные перспективы являются недостаточными или неопределенными.

Для того чтобы лекарство было широко доступно, цена на него должна быть низкой, но низкие цены не поощряют инновации. ФВЗ предназначен для того, чтобы решить эту проблему за счет предоставления долгосрочных и стабильных стимулов. Выплачивая вознаграждение за оцененное воздействие на здоровье, ФВЗ создаст новый приток финансирования для исследований, которые в настоящее время считаются финансово нецелесообразными. Кроме того, ФВЗ предоставит фирмам стимулы для обеспечения того, чтобы лекарства на самом деле попали к пациентам, которые в них нуждаются, и были правильно использованы.

Фирмы станут регистрироваться в ФВЗ, если посчитают, что прибыль, полученная от ФВЗ, будет превышать прибыль, ожидаемую от охраны прав интеллектуальной собственности. Тем самым регистрация будет особенно привлекательна для продуктов с высоким лечебным потенциалом, но низкой коммерческой стоимостью, включая те, которые предназначены для забытых болезней. Спонсоры считают свою систему саморегулирующейся, подразумевая, что вознаграждения будут высокими, если зарегистрируется мало фирм, но это, в свою очередь, привлечет другие фирмы и снизит вознаграждения. Если вознаграждения станут слишком низкими, начнется обратный процесс.

Предлагается, что ФВЗ будет финансироваться государствами и другими донорами. По оценке авторов предложения, изначальный годовой бюджет должен составлять 6 млрд. долл. США, что оправдано целью, состоящей в том, чтобы дать ФВЗ возможность одновременно поддерживать разумный портфель из 20 лекарственных препаратов. Такой портфель подразумевает, что в среднем каждый год будут регистрироваться два новых медицинских препарата. Если одновременно в каждый отрезок времени вознаграждения будут выплачиваться за 20 препаратов, годовой бюджет ФВЗ в сумме 6 млрд. долл. США позволит ежегодно расходовать до 300 млн. долл. США на каждое лекарство.

Предполагается, что руководство ФВЗ будет осуществляться в основном финансирующими его государствами, с привлечением дополнительных экспертных знаний со стороны ВОЗ или НПО с опытом работы на местах. Правление ФВЗ будет принимать решения о выплатах из Фонда на основе рекомендаций консультативного органа ФВЗ (1).

## Воздействие на общественное здравоохранение

Предложение базируется на предпосылке, что компаниям, регистрирующим свои продукты в ФВЗ, выплачивается вознаграждение, пропорциональное дополнительному воздействию на здравоохранение, которое оказывает использование продукта.

Стандартная единица измерения воздействия на здравоохранение – это QALY (год жизни с коррекцией на ее качество). Воздействие лекарства, которое продлевает жизнь человека на 10 совершенно здоровых лет, будет равно 10 QALY. Проводить оценку в QALY трудно, и для получения заслуживающих доверия цифр необходимо собирать очень много данных. Процесс оценки подразумевает сбор информации о дополнительном воздействии на здоровье среднего потребителя зарегистрированного лекарства. Если зарегистрированное лекарство просто замещает какие-то другие существующие препараты, анализ относительно прост. Но, как правило, эффект лекарственного препарата, выражаемый в QALY, более сложен, и сказывается на улучшении терапевтического профиля, на увеличении использования благодаря снижению цены и на более эффективном использовании за счет улучшения практики назначения препарата и инструктирования пациентов.

Оценка будет начинаться с той информации, которая сегодня обычно доступна о лекарствах. Кроме того, зарегистрированные в ФВЗ фирмы будут обязаны предоставлять непосредственно Фонду информацию о своих продажах и информировать об этом требования своих дистрибьюторов. При этом у зарегистрировавшейся компании будет сильный стимул предоставлять Фонду данные об эффективности своего продукта по сравнению с другими продуктами, поскольку на базе таких данных ФВЗ производит выплаты.

Спонсоры в настоящее время работают над методологией оценки воздействия на здравоохранение вместе с группой специалистов из разных областей знаний. Спонсоры признают, что не существует идеальных показателей здоровья или болезни и нет идеального алгоритма для оценки воздействия на здравоохранение, а также что любая такая оценка неизбежно должна будет полагаться на несовершенные данные. Однако авторы считают, что совершенство – это не актуальный стандарт. По их словам, значение имеет то, что у фармацевтических фирм должен появиться новый сильный стимул для результативного повышения уровня здоровья населения (а не новые сильные стимулы, чтобы получить вознаграждение от ФВЗ без воздействия на здравоохранение). Оценка ФВЗ должна быть достаточно обоснованной для того, чтобы лучшей стратегией для получения выплат от ФВЗ стало бы результативное повышение уровня здоровья населения. По словам авторов, при существенных инвестициях в сбор и анализ данных, намного превышающих такие инвестиции во все ныне существующих системах национального здравоохранения, ФВЗ сможет добиться достаточно согласованных и надежных оценок, чтобы обеспечить справедливое распределение выплат между зарегистрированными фирмами на основе их воздействия на здравоохранение, и тем самым создаст содержательные стимулы для разработки инновационных продуктов, оказывающих большое воздействие на здравоохранение (1).



### Техническая осуществимость

Условием технической осуществимости предложения является разработка практического и надежного метода определения уровня воздействия на здравоохранение (от чего зависят, в свою очередь, выплаты компаниям). Предлагается измерять воздействие на здравоохранение в QALY, и такая методология используется в ряде стран (например, в Соединенном Королевстве) для оценки пользы, которую приносят здравоохранению медицинские технологии. Сложность состоит в разработке надежной и эффективной системы сбора данных, необходимых для оценки дополнительной пользы для здравоохранения. Для этого необходима информация не только о продажах, но и о воздействии лекарственных препаратов в тех условиях, в которых они используются в развивающихся странах. Поэтому ФВЗ предполагает, что механизм оценки должен быть весьма широкомасштабным, и по оценке Фонда он будет стоить примерно 600 млн. долл. США в год.

Часть этих денег будет выделяться на оценку клинических данных. Текущие оценки стоимости *прямых сравнительных исследований* находятся в диапазоне от примерно 2,5 млн. долл. США за относительно небольшие исследования до 20 млн. долл. США за крупные исследования. Стоимость *неэкспериментальных исследований* варьируется от 1,5 млн. долл. США до 4 млн. долл. США. ФВЗ понадобятся неэкспериментальные исследования в различной обстановке, так что их стоимость может оказаться весьма высокой. *Систематические обзоры* данных могут стоить до 0,3 млн. долл. США. ФВЗ потребуется также существенная *аудиторская* составляющая для обеспечения распространения продуктов в согласии с результатами неэкспериментальных исследований. Наконец, потребуются значительные *административные расходы*, связанные с деятельностью технического подразделения и других операционных подразделений, которые можно распределить на все продукты поровну. Необходимо будет также создать систему мониторинга продаж и контроля за тем, чтобы компании не завышали представляемые Фонду цифры. Таким образом, по словам спонсоров, "ФВЗ потребуется дорогостоящая отчетность об объемах продаж, представляемая напрямую в Фонд оптовыми продавцами, подкрепленная информацией от оптовых продавцов о том, какие розничные продавцы приобрели у них лекарства" (1).

В целом ФВЗ "станет намного более крупным органом оценки воздействия на здравоохранение, чем все остальные в мире". Спонсоры утверждают, что помимо получения информации, нужной ФВЗ, такой анализ принесет пользу обществу и сам по себе (1).

Критиками предложения поднимаются два основных взаимосвязанных вопроса. Во-первых, даже при очень дорогостоящей инфраструктуре оценки, доходящей до уровня розничных продавцов и пациентов в развивающихся странах, получится ли собирать достоверные и надежные данные, на которых можно базировать выплаты? Во-вторых, даже если допустить, что данные идеальны, получится ли изолировать независимое воздействие конкретного лекарства от одновременного воздействия других видов медицинского вмешательства? Например, в данной стране одновременно могут использоваться противомоскитные сетки и другие виды средств против малярии.

Тогда можно задать вопрос, какую долю измеренного улучшения состояния здоровья населения можно отнести на счет данного конкретного лекарства (2).

Дальнейшие подробности, касающиеся представления спонсоров о технической осуществимости, можно найти в их предложении, представленном КРГЭ (3).

Другие критики высказывали предположение, что открытое лицензирование продуктов, зарегистрированных в ФВЗ, было бы более продуктивным способом обеспечить максимальную близость продажной цены к себестоимости за счет поощрения конкуренции между поставщиками генериков и владельцами брендов (4).

### **Финансовая осуществимость**

Предложение требует ежегодного финансирования от государств и других доноров в сумме примерно 6 млрд. долл. США, чего должно быть достаточно для поддержания портфеля из примерно 20 лекарственных препаратов.

Для сравнения следует отметить, что в 2010 году общая сумма всей помощи в целях развития, выделенной на здравоохранение, составила примерно 26,9 млрд. долл. США в долларах 2008 года (5). В 2011 году общий объем мирового фармацевтического рынка составил 880 млрд. долл. США (6).

### **Операционная осуществимость**

Ключевым первым шагом должна стать разработка плана по оценке воздействия на здоровье, который вызовет у компаний достаточно доверия, чтобы заявить о своей готовности воспользоваться данной системой и о ее привлекательности в качестве стимула. В качестве второго ключевого шага необходимо убедить государства, что ежегодные расходы в сумме 6 млрд. долл. США, включая масштабную организацию, проводящую оценку, оправданы с точки зрения приносимой пользы. В Таблице 5 приводится обобщенная оценка предложения.

**Таблица 5. Обобщенная оценка КРГЭ Фонда воздействия на здоровье**

<b>Критерии</b>	<b>Примечания</b>
Воздействие на общественное здравоохранение	Потенциально значительное, если в Фонде будет зарегистрировано значительное количество препаратов
Эффективность/рентабельность	Аппарат оценки составляет 10% общей предполагаемой стоимости
Техническая осуществимость	Надежная оценка воздействия на здоровье, от которой зависит успех, – очень сложная задача
Финансовая осуществимость	Прямые расходы на предложенный проект в сумме 6 млрд. долл. США очень высоки

Критерии	Примечания
Интеллектуальная собственность	Позволяет добровольный частичный отказ от некоторых патентных прав в обмен на выплату вознаграждения
Устранение увязки	Принцип, лежащий в основе предложения, базируется на устранении увязки
Доступ	Предоставляет стимул для улучшения доступа, поскольку вознаграждение связано с дополнительным воздействием на здоровье населения
Управление и подотчетность	Схема управления неясна
Наращивание потенциала	Нет прямого воздействия.

### Источники

1. Hollis A, Pogge T. *The Health Impact Fund: making new medicines accessible to all*. New Haven, CT, Incentives for Global Health, 2008 ([http://www.yale.edu/macmillan/igh/hif\\_book.pdf](http://www.yale.edu/macmillan/igh/hif_book.pdf), по состоянию на 11 октября 2011 г.).
2. Sonderholm J. A reform proposal in need of reform: a critique of Thomas Pogge's proposal for how to incentivize research and development of essential drugs. *Public Health Ethics*, 2009, 3:167–177.
3. *CEWG submission. Health Impact Fund*. Submitted by Incentives for Global Health, 2011 ([http://www.who.int/phi/news/phi\\_7\\_cewg\\_hif\\_submission\\_jun2011\\_en.pdf](http://www.who.int/phi/news/phi_7_cewg_hif_submission_jun2011_en.pdf), по состоянию на 11 октября 2011 г.).
4. Love J. *HIF in the European Parliament*. Geneva, Knowledge Ecology International, (сообщение в блоге, 11 апреля 2011 года) (<http://keionline.org/node/1112>, по состоянию на 11 октября 2011 г.).
5. Institute for Health Metrics and Evaluation. *Financing global health 2010: development assistance and country spending in economic uncertainty*. Seattle, University of Washington, 2010 ([http://www.healthmetricsandevaluation.org/sites/default/files/policy\\_report/2010/FGH\\_2010\\_REPORT\\_FINAL\\_051111.pdf](http://www.healthmetricsandevaluation.org/sites/default/files/policy_report/2010/FGH_2010_REPORT_FINAL_051111.pdf), по состоянию на 11 октября 2011 г.).
6. *IMS Health forecasts global pharmaceutical market growth of 5-7 percent in 2011, reaching \$880 Billion*. Danbury, CT, IMS Health (пресс-релиз, 6 октября 2010 года) (<http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.a46c6d4df3db4b3d88f611019418c22a/?vgnnextoid=119717f27128b210VgnVCM100000ed152ca2RCRD&vgnnextchannel=41a67900b55a5110VgnVCM10000071812ca2RCRD&vgnnextfmt=default>, по состоянию на 11 октября 2011 г.).

7. Pogge T et al. *EWG submission. The Health Impact Fund: pay-for-performance*, 2009 (<http://www.who.int/phi/HIF.pdf>, по состоянию на 11 октября 2011 г.).

### **Закон в отношении лекарств для лечения редких болезней**

Источник: РГЭ, пять перспективных предложений.

### **Соответствующие материалы, представленные КРГЭ**

Нет.

### **Другие соответствующие материалы**

Нет.

### **Описание предложения**

Законы в отношении лекарств для лечения редких болезней уже существуют в Австралии, Японии, США и Европейском союзе. В данном предложении в основном описывается схема, которую используют в США, с необходимыми сравнениями.

Схема в отношении лекарств для лечения редких болезней – это схема, целью которой является стимулировать разработку продуктов, которые направлены на борьбу с редкими заболеваниями, исходя из предпосылки, что без специальной помощи у отрасли не будет достаточной мотивации, чтобы заниматься такими разработками. В США редкая болезнь определяется как болезнь, от которой страдает меньше 200 тысяч человек. Закон предоставляет спонсорам апробированных лекарственных средств для лечения редких заболеваний с конкретными показаниями исключительные права на рынок на семилетний срок, налоговый зачет в размере 50% от стоимости проведения клинических испытаний на людях и гранты на исследования для клинических испытаний новых препаратов для лечения редких заболеваний.

Схема, действующая в Европейском союзе, аналогична, но предлагает исключительные права на рынок на 10 лет.

Помимо гарантии исключительности на рынке, законы в отношении препаратов для лечения редких заболеваний часто включают пониженные статические требования к регистрации (те есть объемы выборки), поскольку относительно большинства редких заболеваний невозможно проводить масштабные испытания.

На сегодняшний день законодательство США привело к изобретению более 2250 редких препаратов, из которых 361 прошли полную апробацию для выпуска на рынок. В 2009 году доля препаратов для лечения редких болезней составила 38% из 29 новых лекарств, одобренных к выпуску на рынок Управлением Соединенных Штатов по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (ФДА) (1).

Хотя схемы, связанные с препаратами для лечения редких болезней, нацелены на стимулирование лечения редких заболеваний в развивающихся странах, они потенциально могут быть актуальны и для болезней, которые являются редкими в развитых странах, но распространенными в развивающихся (таких, как туберкулез).

Модификации существующих в развитых странах схем могут повысить их воздействие на ситуацию с заболеваемостью в развивающихся странах. И наоборот, аналогичные меры могут быть приняты правительствами развивающихся стран, с тем чтобы дополнительно стимулировать инновации, актуальные для картины заболеваний в их собственной стране.

### **Воздействие на общественное здравоохранение**

На основе недавно проведенных обзоров законодательства о препаратах для лечения редких заболеваний в США удалось прийти к общему заключению, что законодательство успешно стимулировало НИОКР и привело к появлению новых продуктов для лечения редких болезней, которые иначе не были бы разработаны, или новых показаний для уже существовавших продуктов (2). С другой стороны, эти схемы не оказали существенной помощи в ускорении разработки лечения для заболеваний, от которых в основном страдает население развивающихся стран, но которые являются очень редкими в развитых странах. Воздействие схем, связанных с препаратами для лечения редких болезней, на здравоохранение развивающихся стран, было крайне ограниченным (3, 4, 5, 6).

В США воздействие на здравоохранение проявилось в том, что стало доступно и используется больше средств для лечения редких болезней, но это было достигнуто за счет дополнительных расходов, которые несут пациенты, страховщики и/или государство. Цена препаратов для лечения редких болезней – в число которых входит, например, много новых средств для лечения рака – отражает их исключительность на рынке, и именно поэтому фирмы считают исключительное право на рынок наиболее эффективным стимулом во всем пакете, относящемся к таким препаратам. У развитых стран больше возможностей для того, чтобы оплачивать такие стимулы, хотя в каждой стране затраты на здравоохранение очень тщательно контролируются.

С другой стороны, и в США, и в Европейском союзе существуют примеры лекарственных средств, которые в прошлом были доступны по невысокой цене, а затем были одобрены как препарат для лечения редких болезней с конкретным показанием, после чего их цена поднялась. Таким образом, у компаний остается возможность манипулировать системой для целей, не совпадающих с задачами данного законодательства (7, 8).

Хотя для того, чтобы получить разрешение для выпуска на рынок, препараты для лечения редких болезней должны доказать свое соответствие критериям FDA, по самому своему характеру они проходят испытания обычно на куда меньших группах населения, чем лекарства для болезней, относящихся к "большинству" (3). Как правило, препараты для лечения редких болезней могут также включать самые передовые методы применения (например, для редких форм рака), которые подлежат ускоренной

или сокращенной процедуре апробации выпуска на рынок, то есть менее строгому контролю со стороны регулятора, что оправдывается потенциальной пользой от быстрого внедрения. Поэтому сама природа препаратов для лечения редких болезней делает их более склонными к обнаружению побочных эффектов уже после выхода на рынок по сравнению с другими лекарствами. Если препарат для лечения редких болезней предназначен для лечения болезни, от которой страдают миллионы жителей развивающихся стран, а не тысячи людей в развитых странах, регулирующим органам следует учитывать это при выдаче разрешения на выпуск данного препарата на рынок.

### **Техническая осуществимость**

Схема для препаратов для лечения редких болезней технически осуществима в развитых странах, а в некоторых из них была введена. Вопрос заключается в том, будет ли технически осуществима подобная схема, если ее целью будет стимулирование НИОКР, актуальных для потребностей развивающихся стран.

В литературе по этому вопросу в основном делается предположение, что главным недостатком является отсутствие эффективного механизма "притягивания" ресурсов, поскольку спрос на такую продукцию в развитых странах невелик или совсем отсутствует. Поэтому результатом большинства обзоров является вывод, что, хотя в подобные схемы можно ввести разнообразные усовершенствования, их воздействие можно значительно изменить, только если присоединить их к какому-то механизму "притягивания" ресурсов, например к ваучерам на приоритетное рассмотрение, к возможности переуступить права интеллектуальной собственности или к премиальному фонду (3, 4, 5). В этой связи техническая осуществимость схемы будет в основном зависеть от того механизма "притягивания" ресурсов, к которому ее присоединят.

В отношении усовершенствований уже существующих схем предлагается следующее:

- прямое включение болезней, от которых в основном страдает население развивающихся стран, либо продуктов, направленных на потребности развивающихся стран в области болезней типа I, в критерии отбора;
- обеспечение того, чтобы можно было получать гранты или налоговые льготы за проведение испытаний за рубежом;
- гармонизация схем, существующих в развитых странах, и/или договоренности о взаимоприемлемых процедурах апробации;
- обеспечение того, чтобы нормативные критерии апробации были уместными для развивающихся стран.

Отсутствует ясность в вопросе о том, как схемы в отношении лекарств для лечения редких болезней можно адаптировать для использования в развивающихся странах для удовлетворения их собственных потребностей. Приоритетной целью таких схем, вероятнее всего, станут болезни, которые не являются "редкими" в странах их реализации. Их осуществимость будет зависеть от положения дел и потребностей

в различных развивающихся странах. Тем не менее такие схемы не помогают обеспечить наличие фактора "притягивания" ресурсов, отличительной особенностью которого в развитых странах является рыночная эксклюзивность, увязанная с рынком, характеризующимся зачастую очень высокой платежеспособностью.

### **Финансовая осуществимость**

Внедрение схем для препаратов для лечения редких болезней обходится государству относительно дешево с точки зрения затрат на администрирование схемы, которое заключается в расширении функций уже существующей организации – регулирующего органа. С другой стороны, стоимость грантов и налоговых кредитов в рамках этой схемы может быть весьма значительной. Однако самые большие издержки лягут на плечи покупателей лекарств в результате предоставления исключительных прав и/или дополнительного механизма "притягивания" ресурсов, предназначенных для стимулирования НИОКР, актуальных для развивающихся стран.

### **Операционная осуществимость**

Ключевым шагом стали бы консультации со стороны тех стран, где существуют схемы препаратов для лечения редких болезней, о необходимых действиях, желательно гармонизированных, для повышения стимулирования НИОКР в области продуктов, удовлетворяющих потребности развивающихся стран. В Таблице 6 приводится обобщенная оценка предложения.

**Таблица 6. Обобщенная оценка КРГЭ закона в отношении лекарств для лечения редких болезней**

<b>Критерии</b>	<b>Примечания</b>
Воздействие на общественное здравоохранение	В развивающихся странах не продемонстрировано реального воздействия
Эффективность/рентабельность	Поддаются оценке только в случае оказанного воздействия
Техническая осуществимость	Продемонстрирована в развитых странах; актуальность для развивающихся стран не ясна
Финансовая осуществимость	Низкие прямые расходы, но исключительные права на рынок потенциально могут очень дорого стоить покупателям
Интеллектуальная собственность	Вводит новые права на исключительность и не влияет на уже существующие права на получение патентов в развивающихся странах
Устранение увязки	Скорее, оказывает противоположный эффект
Доступ	Не влияет
Управление и подотчетность	Управление на основе нормативной базы в соответствии с законодательством
Наращивание потенциала	Не влияет

**Источники**

1. Cote T, Xu K. Accelerating orphan drug development. *Nature Reviews Drug Discovery*, 2010, 9:901–902.
2. Braun MM et al. Emergence of orphan drugs in the United States: a quantitative assessment of the first 25 years. *Nature Reviews Drug Discovery*, 2010, 9:519–522 ([http://medpediamedia.com/media/1019/Emergence\\_of\\_orphan\\_drugs\\_in\\_US.pdf](http://medpediamedia.com/media/1019/Emergence_of_orphan_drugs_in_US.pdf), по состоянию на 12 октября 2011 г.).
3. Grabowski H. *Increasing R&D incentives for neglected diseases – lessons from the Orphan Drug Act* (unpublished data, 2003) ([http://econ.duke.edu/Papers/Other/Grabowski/Orphan\\_Drug.pdf](http://econ.duke.edu/Papers/Other/Grabowski/Orphan_Drug.pdf), по состоянию на 12 октября 2011 г.).
4. Villa S, Compagni A, Reich MR. Orphan drug legislation: lessons for neglected tropical diseases. *International Journal of Health Planning and Management*, DOI:10.1002/hpm, 2008 ([http://www.wcfia.harvard.edu/sites/default/files/Reich\\_Orphan.pdf](http://www.wcfia.harvard.edu/sites/default/files/Reich_Orphan.pdf), по состоянию на 12 октября 2011 г.).
5. Milne C, Kaitin K, Ronchi E. *Orphan drug laws in Europe and the US: incentives for the research and development of medicines for the diseases of poverty*. Commission on Macroeconomics and Health, Working Paper Series, Paper No. WG2:8, 2001 (<http://www.emro.who.int/cbi/PDF/OrphanDrugLaws.pdf>, по состоянию на 12 октября 2011 г.).
6. Trouillier P et al. Is orphan drug status beneficial to tropical disease control? Comparison of the American and future European orphan drug acts. *Tropical Medicine and International Health*, 4(6):412–420, 1999 (<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1365-3156.1999.00420.x/pdf>, по состоянию на 12 октября 2011 г.).
7. Silverman E. *KV Pharma & the Orphan Drug Act: Jamie explains* (пост в блоге, Pharmalot Blog, 23 марта 2011) (<http://www.pharmalot.com/2011/03/kv-pharma-and-the-orphan-drug-act-jamie-explains/>, по состоянию на 12 октября 2011 г.).
8. Mckee S. Close legal loophole allowing high-cost orphan drugs, doctors say. *Pharma Times*, 2010 ([http://www.pharmatimes.com/Article/10-11-18/Close\\_legal\\_loophole\\_allowing\\_high-cost\\_orphan\\_drugs\\_doctors\\_say.aspx](http://www.pharmatimes.com/Article/10-11-18/Close_legal_loophole_allowing_high-cost_orphan_drugs_doctors_say.aspx), по состоянию на 12 октября 2011 г.).

**Патентные пулы**

**(РГЭ: Патентные пулы (модель ЮНИТЭЙД))**

Источник: РГЭ, пять перспективных предложений.



**Соответствующие материалы, представленные КРГЭ**

ЮНИТЭЙД.

**Другие соответствующие материалы**

Нет.

**Описание предложения**

По мнению РГЭ, патентные пулы (модель ЮНИТЭЙД) – это перспективный и малозатратный подход с хорошими показателями эффективности, осуществимости и потенциального воздействия на общественное здравоохранение. РГЭ усиленно рекомендовала эту модель для дальнейшего изучения с точки зрения возможности адаптировать ее к другим областям заболеваний.

"Модель ЮНИТЭЙД" – это, по сути, "низовой" пул (пул конечного этапа производственного цикла), применяемый к патентам, относящимся к продуктам для лечения ВИЧ/СПИДа. В прошлом патентные пулы чаще относились к начальному этапу – этапу исследований, будучи средством упрощения разработки продуктов, особенно в случаях, когда большое количество патентов, необходимых для использования в процессе исследований, принадлежало разным владельцам.

В данной оценке мы рассматриваем информацию об одной "низовой" инициативе, которую в настоящее время осуществляет Пул патентов на лекарства (ППЛ). Мы рассматриваем также информацию об инициативе начального этапа производства – Пуле открытых инноваций, созданном компанией GlaxoSmithKline (GSK), который находится в настоящее время под управлением BIO Ventures for Global Health. Кроме того, недавно Всемирная организация интеллектуальной собственности (ВОИС) начала осуществлять еще одну инициативу начального этапа под названием *Re:Search*.

**Пул патентов на лекарства**

Более шести миллионов человек в развивающихся странах получают сегодня антиретровирусные препараты, в то время как десять лет назад их было всего несколько тысяч. Еще 10 миллионов человек нуждаются сегодня в этих лекарствах, но не имеют к ним доступа. Недавние исследования показали, что раннее лечение может также защитить партнеров людей, живущих с ВИЧ, почти на 96% снижая вероятность передачи вируса (1, 2).

В последних инструкциях ВОЗ по лечению ВИЧ рекомендуются более новые, безопасные и эффективные препараты (3). Однако изменившийся за последние несколько лет климат интеллектуальной собственности означает, что многие из этих новейших препаратов уже запатентованы или будут запатентованы в странах потенциального производства и потребления, а цены на них находятся за пределами возможностей жителей развивающихся стран. Многие люди, уже получающие лекарственные препараты первой очереди, будут нуждаться в препаратах второй и третьей очереди, цены на которые во много раз превышают стоимость первой очереди.

Многие необходимые комбинированные препараты с установленной дозой (КПУД) не разрабатываются нынешними патентодержателями, а те, кто заинтересован в проведении соответствующих НИОКР, не имеют доступа к необходимым для этого патентам. Составные препараты, входящие в КПУД, почти всегда уже принадлежат нескольким различным патентодержателям. Переговоры обо всех нужных лицензиях связаны с высокими административными расходами при неопределенности результата, и оба этих фактора могут стать значительными барьерами для инноваций и разработки КПУД.

Другие технологии, ориентированные на потребности развивающихся стран, – такие как педиатрические или термостойкие лекарственные формы, – сталкиваются с аналогичными проблемами. Хотя лекарства существуют, их адаптированные формы не создаются, и отсутствие лицензий – один из барьеров, который мешает разработчикам продуктов заняться их созданием.

Пул патентов на лекарства (ППЛ), созданный в июле 2010 года при поддержке ЮНИТЭЙД, предназначен для стимулирования необходимых НИОКР в области лечения ВИЧ, специально направленных на удовлетворение потребностей развивающихся стран, таких как педиатрические или термостойкие лекарственные формы или КПУД, а также для расширения доступа к уже существующим, но в настоящее время слишком дорогостоящим лекарственным препаратам. ППЛ добивается этого за счет переговоров о получении патентных лицензий на важнейшие лекарства для ВИЧ, ориентированных на укрепление общественного здравоохранения (4).

В последнее десятилетие конкуренция со стороны препаратов-генериков привела к резкому – до 99% – падению стоимости антиретровирусных препаратов и беспрецедентно расширила доступ к лекарствам (5). Такая конкуренция стала возможной благодаря патентному законодательству Индии, которое в то время разрешало производство ключевых лекарственных средств, хотя они были запатентованы в других странах. Сегодня, в связи с изменением индийского патентного законодательства в соответствии с соглашением ТРИПС, такого рода конкуренция и снижение цен в ее результате стали невозможны в отношении новых лекарственных препаратов, если только не делать их лицензирование широко доступным или иным образом не устранять препятствия, связанные с правами интеллектуальной собственности. Упрощение доступа к необходимым патентам благодаря ППЛ облегчит потенциальным производителям генериков выход на рынок, тем самым стимулируя конкуренцию, которая потенциально способна привести к значительному падению цен, исходя из опыта с существующими антиретровирусными препаратами.

Упрощение доступа к нужным патентам содействует также разработке КПУД и способно открыть двери для появления новых лекарственных форм для детей и помочь удовлетворить особые потребности в лечении в развивающихся странах. Оно также способно устранить необходимость для разработчиков продуктов проводить неопределенные и зачастую дорогостоящие переговоры с несколькими патентообладателями для получения нужных прав на интеллектуальную собственность. Тем самым ППЛ способен сыграть ключевую роль в расширении доступа к лекарствам

против ВИЧ и в содействии инновациям в области таких лекарств там, где есть такая необходимость, но нет достаточных ресурсов.

ППЛ действует путем добровольных переговоров с владельцами патентов об условиях, на которых они дают ему лицензии на своих препараты. Такие переговоры, как правило, касаются географической территории патентного пула, выплаты авторских отчислений и конкретных условий патентного соглашения. После того как пул получает лицензии, производители генериков могут получать лицензии у пула, что позволяет им (при условии тех или иных возможных ограничений, о которых достигнута договоренность) производить и продавать лицензионную продукцию в пределах территории, оговоренной в лицензионном соглашении с производителем оригинального продукта. Аналогичным образом, они могут разрабатывать новые комбинации или другие усовершенствования, соответствующие потребностям развивающихся стран.

На сегодняшний день ППЛ заключил лицензионные соглашения с Национальными институтами здравоохранения Соединенных Штатов по поводу патентов на дарунавир и с фармацевтической компанией Gilead Sciences на ее патенты на четыре антиретровирусных препарата. Он также заключил соглашения о сублицензировании с тремя производителями непатентованных средств – Aurobindo, Medchem и Emcure.

#### *Пул открытых инноваций (ПОИ)*

Пул открытых инноваций (ПОИ) стремится мотивировать инновационный и эффективный поиск и разработку новых лекарств за счет открытия доступа к интеллектуальной собственности или ноу-хау в сфере исследования забытых тропических болезней. Он стремится к тому, чтобы патенты и – на усмотрение участников пула – ноу-хау различных компаний и организаций стали шире доступны для разработки лекарств для лечения забытых тропических болезней (ЗТБ). ПОИ исходит из предпосылки, что лекарства от ЗТБ приносят очень мало коммерческой прибыли или совсем ее не приносят, но их общественная польза огромна. Поэтому главная задача ПОИ состоит в том, чтобы стимулировать исследования в области ЗТБ за счет расширения доступа к патентам и ноу-хау на условиях, которые облегчают разработку новых лекарственных средств, и делать этот процесс эффективным и высокопроизводительным. Сфера деятельности ПОИ ограничена лекарствами для лечения 16 ЗТБ человека (в соответствии с определениями Управления Соединенных Штатов по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (ФДА)). Все разработанные продукты продаются без авторских отчислений в наименее развитых странах. В настоящее время в ПОИ насчитывается более 2300 патентов. Помимо GSK, вклад в интеллектуальную собственность ПОИ внесли Alnylam, Массачусетский технологический институт, Калифорнийский университет, Калифорнийский технологический институт и Стэнфордский университет. На сегодняшний день ПОИ не выдал ни одной лицензии (6).

#### *Re:Search ВОИС*

*Re:Search* Всемирной организации интеллектуальной собственности (ВОИС) – это новый консорциум, посредством которого организации государственного и частного

секторов во всем мире делают интеллектуальную собственность доступной исследователям, соответствующим установленным требованиям, повсюду в мире для разработки новых решений по лечению ЗТБ, малярии и туберкулеза. Это включает:

- препараты;
- библиотеки препаратов;
- неопубликованные результаты научных исследований;
- данные и досье о нормативно-законодательном регулировании;
- технологии скрининга;
- технологические платформы;
- экспертные знания и ноу-хау;
- патенты и патентные права.

*Re:Search* ВОИС предлагает и такие услуги, как доступ к исследовательским лабораториям компаний. Лицензии на распространение продуктов в наименее развитых странах не будут предусматривать авторских отчислений.

Для поддержки использования ресурсов, предоставляемых *Re:Search* ВОИС, администратором партнерства выступает некоммерческая организация *BIO Ventures for Global Health*. В обязанности *BIO Ventures for Global Health* входит связь с потенциальными пользователями ресурсов и получателями лицензий *Re:Search* ВОИС для контроля за максимальной продуктивностью использования всех полученных активов.

*Re:Search* ВОИС пользуется поддержкой множества самых разных организаций, включая Alnylam, AstraZeneca, Калифорнийский технологический институт, Center for World Health and Medicine, Инициативу по лекарствам для забытых болезней, Eisai, GlaxoSmithKline, Массачусетский технологический институт, Совет по медицинским исследованиям (Южная Африка), Инициатива по вакцине против малярии, MSD, Национальные институты здравоохранения (США), Novartis, Oswaldo Cruz (Fiocruz) Foundation, PATH, Pfizer, Sanofi, Swiss Tropical and Public Health Institute, Калифорнийский университет в Беркли и Университет Данди.

### **Воздействие на общественное здравоохранение**

#### *Пул патентов на лекарства*

Широкое лицензирование, подкрепленное достаточно привлекательными рыночными перспективами, способно помочь снизить цены на новые лекарства за счет стимулирования конкуренции.

Кроме того, КПУД – упрощенные комбинированные лекарства – крайне важны для увеличения масштаба антиретровирусной терапии в развивающихся странах. КПУД

повышают показатели соблюдения режимов лечения за счет сокращения количества таблеток, которые пациент должен принимать, и снижают нагрузку на инфраструктуру здравоохранения, включая базы для хранения и распределения лекарств, на которые полагаются люди, живущие с ВИЧ, в условиях нехватки ресурсов.

От доступа к недорогим адаптированным лекарствам зависит разница между более долгой и здоровой жизнью или смертью от излечимой болезни. Своевременное лечение может также привести к снижению уровня передачи, защите сексуальных партнеров и сокращению распространения эпидемии.

В ходе недавно проведенного независимого обследования был сделан следующий вывод:

"Поскольку интеллектуальная собственность на лекарства от СПИДа обладает значительной ценностью для оригинальных производителей, система, при которой на такие интеллектуальные права могут широко выдаваться лицензии производителям генериков для рынков с низким уровнем доходов и некоторых рынков со средним уровнем доходов в кратчайшие возможные сроки после регистрации препарата в богатых странах, принесла бы значительную пользу в области здравоохранения для миллионов людей, живущих с ВИЧ в развивающихся странах, которые нуждаются в антиретровирусной терапии. Кроме того, такая система сделала бы многочисленные антиретровирусные препараты доступными для непатентованного производства, что позволило бы выпускать комбинированные препараты с установленной дозой" (7).

#### *Пул открытых инноваций/Re:Search ВОИС*

Потенциальное воздействие этих инициатив на здравоохранение зависит от того, смогут ли они преодолеть реальный барьер для инноваций в области забытых болезней. Нижеприводимый анализ заставляет предполагать, что это может произойти только при довольно исключительных обстоятельствах.

#### **Техническая осуществимость**

##### *Пул патентов на лекарства*

В настоящее время ППЛ приступил к полноценной работе и подписал два лицензионных соглашения с патентодержателями и два сублицензионных соглашения с компаниями – производителями генериков. Кроме того, он ведет серьезные переговоры с несколькими другими компаниями – производителями зарегистрированных патентованных средств. Тем самым ППЛ продемонстрировал техническую осуществимость на сегодняшний день, однако ключевым вопросом на будущее остается вопрос о том, сможет ли он обеспечить критическую массу патентов на продукты, которые будут фигурировать в программах лечения. Ряд правозащитных групп выражал опасения в связи с характером соглашения, заключенного с Gilead Sciences (8). Опасения выражались, среди прочего, в связи с территориальной ограниченностью соглашения и другими ограничениями, накладываемыми на получателей лицензий, и в связи с якобы наличествующим

подрывом тех возможностей гибкого применения, которые заложены в соглашении ТРИПС. ППЛ частично, но не полностью, разделяет эти опасения, однако подчеркивает, что заключаемые им соглашения являются добровольными и с его точки зрения, как и с точки зрения его правления и Консультативной группы экспертов, соглашение с Gilead представляет собой шаг вперед.

#### *Пул открытых инноваций/Re:Search ВОИС*

Судя по выводам независимого обследования, приведенным выше, главным препятствием для разработки лекарств от ЗТБ является отсутствие емкого рынка, а патенты, за некоторыми исключениями, не являются таким высоким барьером. На основе проведенных для этого обследования интервью с партнерствами по разработке продуктов (ПРП), возглавляющими НИОКР лекарственных препаратов для пяти ЗТБ – болезни Шагаса, лейшманиоза, африканского трипаносомоза человека, малярии и туберкулеза, – можно предположить, что патенты не стали значительной помехой в их работе. Эти ПРП смогли выявить существующие права интеллектуальной собственности и использовать их, завязав плодотворные отношения, проследив связи и успешно договорившись о лицензировании с фармацевтическими и биотехнологическими компаниями и университетами. Главной проблемой для этих ПРП стала не нехватка ценной интеллектуальной собственности для потенциального лекарства, которое они стремились создать, а недостаток финансирования. Однако в тех случаях, когда уже существует или может появиться коммерческий рынок лекарств от некоторых ЗТБ, таких как лекарства от туберкулеза или болезни Шагаса и лекарства двойного назначения (которые можно использовать и для лечения болезни, имеющей прибыльный рынок, и для ЗТБ), доступ к необходимым запатентованным препаратам может оказаться затруднен, и тут ПОИ мог бы помочь с финансированием лицензионного сбора или авторских отчислений или со снижением расценок, аналогично тому, чего пытается добиться ППЛ. Однако, как и в случае с ППЛ, ключевой проблемой будут стимулы для того, чтобы патентодержатели передавали в пул свои патенты, если это способно потенциально снизить их коммерческую стоимость. ПОИ мог бы также содействовать улучшению доступа к ноу-хау и данным для поиска новых препаратов для лечения ЗТБ, что скорее интересует университеты, ПРП и компании, которые занимаются ранними стадиями разработки лекарств. Структура ПОИ хорошо подходит для того, чтобы облегчить университетским лабораториям, занимающимся поиском новых лекарств, изучение всего пространства интеллектуальной собственности, предоставляя им централизованный источник данных об интеллектуальной собственности и договариваясь о получении лицензий, необходимых для их работы (7).

Хотя вышеупомянутый анализ относится к ПОИ, то же самое, по-видимому, применимо и к *Re:Search* ВОИС. Помимо перечисленных выше критических замечаний, *Re:Search* ВОИС критиковали за то, что географический охват, ограниченный наименее развитыми странами, слишком мал, если учесть, насколько эти заболевания распространены и в других развивающихся странах (9).

## Финансовая осуществимость

### Пул патентов на лекарства

Деятельность ППЛ полностью финансируется по условиям пятилетнего меморандума о взаимопонимании с ЮНИТЭЙД. Текущий годовой бюджет не превышает 4 млн. долл. США, то есть менее 0,5% текущих расходов на антиретровирусную терапию в развивающихся странах (4). Расходы ППЛ, по всей вероятности, значительно возрастут при расширении его портфеля и деятельности (возможно, вдвое по сравнению с текущим уровнем), но потенциальная экономия на стоимости лечения и повышение пользы для здравоохранения должны намного их перекрыть (10).

### Пул открытых инноваций/Re:Search ВОИС

Стоимость данных инициатив неизвестна, но на данном этапе вряд ли является значительной.

## Операционная осуществимость

ППЛ уже функционирует, так же как ПОИ и Re:Search ВОИС. Вопрос в том, насколько обе инициативы окажутся экономически целесообразными и полезными для общественного здравоохранения. В Таблице 7 приводится обобщенная оценка предложения.

**Таблица 7. Обобщенная оценка КРГЭ патентных пулов**

Критерии	Примечания
Воздействие на общественное здравоохранение	Потенциально значительное в случае ППЛ, а выгоды, приносимые пулами для начальных стадий НИОКР, выявить труднее
Эффективность/рентабельность	Потенциально значительная польза по сравнению с расходами в случае ППЛ. Пулы для начальных стадий НИОКР, вероятно, будут дешевле, но польза от них не так очевидна
Техническая осуществимость	ППЛ уже работает, однако существуют проблемы, связанные с добровольным сотрудничеством компаний, географическим охватом и осуществимостью получения "наилучших" условий лицензирования. Пулы для начальных стадий НИОКР тоже работают, однако возникают вопросы о том, как они помогают преодолевать основные ограничения, относящиеся к НИОКР, и проблему географического охвата
Финансовая осуществимость	Относительно невысокая стоимость создания и эксплуатации
Интеллектуальная собственность	ППЛ сокращает операционные издержки по получению лицензий и использует интеллектуальную собственность инновационными методами. Пулы для начальных стадий НИОКР используют интеллектуальную собственность менее инновационными методами

Критерии	Примечания
Устранение уязвки	ППЛ может способствовать устранению уязвки, если цены становятся ниже, чем могли бы быть. Пулы для начальных стадий НИОКР не так прямо связаны с устранением уязвки
Доступ	ППЛ способен снижать цены и продвигать новые лекарственные формы для улучшения доступа. Пулы для начальных стадий НИОКР при успехе способны содействовать обеспечению доступности новых продуктов
Управление и подотчетность	ППЛ – это некоммерческий швейцарский фонд, заключивший меморандум о взаимопонимании со своим главным донором – ЮНИТЭЙД. Пулы для начальных стадий НИОКР не указали, каким образом осуществляется их управление
Наращивание потенциала	ППЛ может содействовать передаче технологий получателям лицензий. Пулы для начальных стадий НИОКР не подразумевают обязательств по передаче технологий

### Источники

1. *Uniting for universal access: towards zero new HIV infections, zero discrimination and zero AIDS-related deaths* (Document A/65/797). New York, United Nations, 2011 ([http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/document/2011/A-65-797\\_English.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/document/2011/A-65-797_English.pdf), по состоянию на 12 октября 2011 г.).
2. *Report on the global AIDS epidemic 2010*. Geneva, UNAIDS, 2010 ([http://www.unaids.org/globalreport/Global\\_report.htm](http://www.unaids.org/globalreport/Global_report.htm), по состоянию на 12 октября 2011 г.).
3. Medicines Patent Pool, UNITAID and the WHO HIV/AIDS department. *Updated list of missing drug formulations for HIV treatment to be reviewed by the WHO 18th Expert Committee On The Selection And Use Of Essential Medicines*. Geneva, World Health Organization, 2011 ([http://www.who.int/selection\\_medicines/committees/expert/18/policy/policy4/en/index.html](http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/18/policy/policy4/en/index.html), по состоянию на 12 октября 2011 г.).
4. Medicines Patent Pool, 2011. (<http://www.medicinespatentpool.org>, по состоянию на 12 октября 2011 года).
5. Waning B et al. Intervening in global markets to improve access to HIV/AIDS treatment: an analysis of international policies and the dynamics of global antiretroviral medicines markets. *Globalization and Health*, 2010, 6(9):1–19, (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2883977>, по состоянию на 12 октября 2011 г.).
6. Pool for Open Innovation, 2011. (<http://www.ntdpool.org>, по состоянию на 12 октября 2011 г.).



7. Goulding R, Palriwala A. *Patent pools: assessing their value-added for global health innovation and access*. Washington, DC, Results for Development Institute, 2011 (<http://healthresearchpolicy.org/assessments/patent-pools-assessing-their-value-added-global-health-innovation-and-access>, по состоянию на 12 октября 2011 г.).
8. *Concerns about the process, principles of Medicines Patent Pool and the license*. International Treatment Preparedness Coalition October 2011 (<http://www.petitionbuzz.com/petitions/mppunitaid>, по состоянию на 12 октября 2011 г.).
9. *DNDi joins WIPO open innovation platform but calls for more ambitious provisions for innovation and access* (пресс-релиз, октябрь 2011). (<http://www.dndi.org/press-releases/995-wipo.html>, по состоянию на 29 февраля 2012 г.).
10. *UNITAID patent pool initiative: implementation plan* UNITAID, 2009 ([http://www.medicinespatentpool.org/content/download/215/1231/version/1/file/ForWebsite\\_UNITAID\\_Patent\\_Pool\\_Implementation\\_Plan\\_-\\_Executive\\_Summary.pdf](http://www.medicinespatentpool.org/content/download/215/1231/version/1/file/ForWebsite_UNITAID_Patent_Pool_Implementation_Plan_-_Executive_Summary.pdf), по состоянию на 12 октября 2011 г.).

#### **Объединенные источники финансирования**

Источник: РГЭ, пять предложений, относящихся к распределению финансирования – Партнерства по разработке продуктов.

#### **Соответствующие материалы, представленные КРГЭ**

Фонд научных исследований и разработок по забытым болезням. Novartis.

Глобальная рамочная система по исследованиям и разработкам в здравоохранении. Всеиндийская сеть действий по лекарствам, Бернская декларация, CENTAD, Инициатива по здравоохранению и равенству в обществе, Народное движение за здоровье, Сеть третьего мира.

Финансирование и стимулирование НИОКР по забытым болезням: возможности и вызовы. Инициатива по лекарствам для забытых болезней (DNDi).

Новая система стимулов для технологических инноваций в развивающихся странах. Miguel A. Maito, Eduardo Franciosi.

#### **Другие соответствующие материалы**

Предложение, представленное РГЭ. Фонд для НИОКР в области забытых болезней (FRIND), 2009 г.

### Описание предложения

КРГЭ изучила три фонда, упомянутые в докладе РГЭ в качестве путей предоставления дополнительного финансирования ПРП и другим исследовательским организациям. Это следующие фонды:

- Механизм финансирования партнерств по разработке продуктов (ПРП-МФ), изначально предложенный Международной инициативой по вакцине против СПИДа (IAVI) и ее партнерами (1);
- Фонд содействия отраслевым НИОКР (ФСОИ), который был изначально предложен в докладе Проекта по разработке политики в области фармацевтических НИОКР в 2005 году (2);
- Фонд для НИОКР в области забытых болезней (FRIND), предложенный Novartis (3, 4).

Novartis также представил КРГЭ новое предложение по поводу FRIND.

"Сеть третьего мира" и другие организации представили предложение о создании фонда при "Глобальной рамочной системе по исследованиям и разработкам в здравоохранении" (5). В данной оценке учитываются также предложения, поступившие от Maito и Franciosi по поводу "Новой системы стимулов для технологических инноваций в развивающихся странах" (ISTI) (6). Кроме того, мы опираемся на оценку механизмов объединенного финансирования, которую недавно провел Results for Development (7).

**ПРП-МФ** стремится обеспечить существенный новый источник надежного долгосрочного финансирования ПРП. Представленное предложение сосредоточено на вакцинах и на потребностях трех ПРП (IAVI, Инициативе по созданию вакцины против малярии и AERAS – ПРП по разработке вакцины против туберкулеза), однако принцип можно применять широко. В соответствии с этой схемой доноры берут на себя обязательство гарантировать облигации, выпущенные ПРП-МФ. Это дает механизму возможность выпускать облигации, поступления от которых будут финансировать деятельность ПРП. В то же время механизм будет стремиться к получению дохода от авторских отчислений за продажи в странах с высоким и средним уровнем доходов, от вознаграждений, выплачиваемых донорами в странах с низким доходом, и от других донорских грантов. Эти ресурсы будут распределяться на долгосрочной основе между ПРП исходя из согласованных планов по их расходованию. В рамках предложения, касающегося трех ПРП, предполагается, что каждое ПРП может ежегодно получать от 29 до 73 млн. долл. США.

**ФСОИ** – это предложенный фонд для выдачи долгосрочных грантов в сумме от 130 млн. долл. США до 190 млн. долл. США в год для гарантирования участия отрасли в ПРП с двойной целью: увеличить количество отраслевых НИОКР в области забытых болезней и повысить результативность ПРП. ФСОИ стремится обеспечить для ПРП надежное и предсказуемое финансирование, особенно для обеспечения

сотрудничества с отраслью. С этой целью фонд должен функционировать путем возмещения некоторой части – например, 80% – стоимости контрактов ПРП с отраслью. Он будет предоставлять финансирование ПРП на пятилетний цикл на основе утвержденного бизнес-плана. К основным функциям получения и распределения денег доноров могут быть добавлены различные общие услуги.

Исходя из предложения, представленного КРГЭ, **FRIND** будет направлен на финансирование диагностических средств, лекарств и вакцин на завершающих стадиях клинических разработок (фазы 2 и 3). Все исследовательские организации, а не только ПРП, имеют право на такое финансирование. Фонд будет применять к отраслевой модели приемы управления инвестиционным портфелем для отбора наиболее сильнодействующих препаратов, а затем поэтапно финансировать их. Независимый научно-консультативный комитет будет отвечать за отбор наилучших препаратов для инвестиций от различных организаций. **FRIND** будет сосредоточен на привлечении государственных средств от новых доноров, которые в настоящее время не располагают потенциалом для осуществления управления инвестиционным портфелем. Спонсоры предложения планируют проведение экспериментальной фазы при уровне финансирования от 50 млн. долл. США до 100 млн. долл. США в год, с удвоением этой суммы, если первая фаза пройдет успешно.

Предложение организации "Сеть третьего мира" не так подробно разработано, но в нем сделан упор на следующие характеристики:

- устойчивое и предсказуемое финансирование, получаемое за счет какого-либо обязательного налога на продукты или услуги (то есть косвенных налогов);
- важность для фонда проведения оценки потребностей и установления приоритетов;
- разрешается использование различных активных и пассивных механизмов при обязательном соблюдении принципа устранения увязки стоимости НИОКР с ценообразованием;
- финансирование наращивания потенциала и передачи технологий;
- полученные результаты и данные нельзя монополизировать.

Авторы предложения полагают, что описанные элементы (то есть фонд, структура и руководящие принципы) могут сформировать компоненты международного рамочного механизма по вопросу НИОКР.

Предложение **ISTI** – это предложение о создании грантового фонда, который можно финансировать на национальном уровне из ряда различных источников. Такой фонд компенсировал бы долю расходов по заявкам на НИОКР, поданным в фонд компаниями, в обмен на что компании предоставляли бы открытые лицензии другим производителям, а авторские отчисления выплачивались бы национальному фонду инноваций.

Предложение DNDi также сосредоточено на мобилизации инновационного и устойчивого финансирования и предусматривает механизм распределения средств на основе приоритетов глобального здравоохранения. Кроме того, оно предлагает способ сократить расходы на НИОКР за счет улучшения механизмов обмена знаниями и нормативного регулирования.

Во всех предложениях предусматривается субсидирование затрат на НИОКР, что предусматривает некоторое устранение увязки. Разница между предложениями заключается в том, как они подходят к вопросу интеллектуальной собственности: передают все права получателю грантов, в разной степени возвращают их донору (см., например, исключительное лицензирование в рамках FRIND), либо предлагают полностью открытое лицензирование. "Сеть третьего мира" предлагает полностью устранить защиту интеллектуальной собственности на все полученные продукты. Таким образом, вопрос доступа к разработанным продуктам все решают весьма по-разному. Некоторые предложения прямо включают положения о содействии наращиванию потенциала и передаче технологий (TWN, ISTI, DNDi), а в других это либо неявно подразумевается, либо отсутствует (например, в предложениях, представленных РГЭ).

### **Воздействие на общественное здравоохранение**

Воздействие объединенных источников финансирования на общественное здравоохранение трудно определить с какой-либо точностью. Воздействие может оказываться двумя путями: за счет привлечения дополнительных ресурсов к финансированию НИОКР, проводимых ПРП и другими исследовательскими организациями, и за счет повышения эффективности использования уже имеющихся ресурсов (то есть за счет, например, более квалифицированного управления инвестиционным портфелем, улучшения обмена информацией или устранения дублирования). Предложения включают разные положения, касающиеся доступа к разработанным продуктам, хотя политика большинства ПРП делает упор на доступные цены в качестве характеристики их продуктов и выделяет ресурсы на устранение барьеров, лежащих на пути к внедрению продуктов в развивающихся странах. ПРП примерно за 10 лет завершили разработку 16 продуктов и занимаются более чем 100 продуктами на разных стадиях разработки (8).

### **Техническая осуществимость**

Предложения отличаются друг от друга по степени технической осуществимости. В целом ни в одном из предложений не рассматриваются достаточно глубоко те проблемы, которые могут возникнуть при попытке имплементации. Тем не менее у них есть ряд общих проблем относительно осуществимости:

- Объединение предназначено для того, чтобы привлечь доноров, которые не имеют собственных ресурсов для принятия решений об оптимальном распределении средств различным ПРП и другим исследовательским организациям и могли бы полагаться на данный механизм, обеспечивающий целесообразную трату их денег. С одной стороны, даже мелкие доноры могут

быть обеспокоены тем, что объединяющий механизм не будет отражать их приоритеты. И крайне маловероятно, что солидные доноры захотят направлять свои существующие или дополнительные средства в объединяющий механизм, поскольку это влечет за собой потерю контроля над расходованием их средств.

- Создание долгосрочного предсказуемого финансирования входит в противоречие с формированием среды, где в ответ на изменение обстоятельств необходимо принимать жесткие решения о приоритетах. Так, например, не исключено продолжение неперспективных проектов без особых научных обоснований. Многое будет зависеть от критериев выдачи финансирования, принятых каждым объединенным механизмом финансирования, и от качества принятия им решений.
- Поможет ли объединенный источник финансирования (фонд) улучшить координацию и распределение ресурсов и устранил ли он дублирование, зависит от того, станет ли такой объединенный фонд доминировать на "рынке" финансирования, а также от того, добьется ли он лучших результатов, чем в нынешней ситуации, когда индивидуальные доноры сами решают, как распределять свои деньги между разными исследовательскими организациями и на каких условиях.
- В реальности ни одно из трех предложений, представленных РГЭ, не обеспечит поступление очень большой доли от почти 500 млн. долл. США, которые поступили в ПРП в 2010 году, из которых более половины предоставил Фонд Билла и Мелинды Гейтс, а более 90% пришлось на долю 12 ведущих доноров (9). В такой ситуации объединенный фонд может стать всего лишь еще одним игроком, дополнительно усложнив ситуацию для ПРП и других исследовательских организаций, и его появление будет оправдано, только если он принесет дополнительное финансирование.

### *ПРП-МФ*

Это наиболее сложное предложение, поскольку оно опирается на получение гарантий от доноров на долгий срок. Аналогичная модель была успешно использована в Международном механизме финансирования иммунизации (IFFIm), созданном в 2006 году для того, чтобы выпускать облигации в поддержку иммунизации при гарантиях их погашения донорами. В качестве казначейства IFFIm выступает Всемирный банк, и для IFFIm потребовалось создать благотворительную организацию в Соединенном Королевстве. Собранные средства передаются в Глобальный альянс по вакцинам и иммунизации (GAVI) (10). В связи с этим расходы на создание механизма были довольно высоки. Однако несмотря на его успех в привлечении средств подобным образом, в настоящее время нет предложений о создании аналогичных механизмов в других областях (за исключением данного предложения). ПРП-МФ на первый взгляд представляется еще более сложным, чем IFFIm, поскольку:

- ПРП-МФ подразумевает получение прибыли за счет авторских отчислений в странах с высоким уровнем доходов и премий (по сути, авторских отчислений, которые будут платить доноры) в странах с низким уровнем доходов. Второй источник – это тоже новая концепция, для которой потребуются переговоры

с донорами и закупочными предприятиями. По сути, доноров просят делать разные вещи: гарантировать выкуп облигаций и создать новую систему выплаты премий за продажи в странах с низким уровнем доходов.

- В то время как IFFIm является просто средством передачи ресурсов в GAVI, который управляет их расходованием, ПРП-МФ нужно решить, как передавать средства по меньшей мере трем другим организациям таким образом, который будет отличаться предсказуемостью в течение долгого срока, но при этом и достаточной гибкостью, чтобы оперативно реагировать на неопределенность, свойственную процессу НИОКР.
- Необходимость получать прибыль может привести к тому, что механизм будет оказывать предпочтение продуктам, имеющим емкий рынок в странах с высоким уровнем доходов, а не тем, которые предназначены конкретно для развивающихся стран.

### *ФСОИ*

ФСОИ основан на предпосылке, что сотрудничество отрасли с ПРП не является оптимальным. Поэтому он привязывает расходы к стоимости совместных проектов ПРП и отрасли. Однако спонсоры, по-видимому, могут сейчас предложить расширить изначальные рамки предложения (7). Если это так, отличительной чертой ФСОИ станет возмещение доли затрат (то есть 80%) на основе достижения согласованных целевых показателей, установленных в пятилетнем бизнес-плане. Не вполне ясно, как эта система будет сосуществовать с обычным финансированием от уже существующих доноров, которые будут, по сути, финансировать оставшуюся долю (то есть 20%), не возмещаемую ФСОИ. Неясно также, как бизнес-план ФСОИ будет соотноситься с общим бизнес-планом ПРП.

### *FRIND*

FRIND обладает следующими отличительными чертами:

- акцент на привлечении новых или существующих доноров с недостаточными собственными организационными ресурсами;
- сосредоточенность на завершающих стадиях разработок (фазах 2 и 3);
- применение строгой методологии к отбору и отсеву проектов с помощью независимого научно-консультационного комитета;
- открытость для всех исследовательских организаций, а не только для ПРП.

В соответствии с изначальным замыслом FRIND должен стать доминирующим источником финансирования НИОКР в области забытых болезней. Считается, что исследования в этой сфере чересчур разрознены и что часто даже в отношении одной болезни несколько игроков ведут параллельные разработки, почти не контактируя между собой. Одна из главных задач FRIND – улучшение общего

управления инвестиционным портфелем и повышение общей эффективности расходования средств в этой области за счет применения жесткой научной методологии, подкрепленной возможностями фонда предоставлять или прекращать финансирование. Следует отметить, что поднимался вопрос о том, действительно ли единый источник распределения финансирования обязательно приведет к лучшему портфелю, чем нынешняя система. В 2010 году Фонд Билла и Мелинды Гейтс предоставил почти 450 млн. долл. США на исследования в области забытых болезней, не считая ВИЧ/СПИДа, что составляет менее 25% общих затрат всех исследовательских организаций (9).

Однако, учитывая отсутствие энтузиазма основных доноров в отношении объединения финансовых ресурсов, нынешнее предложение скромнее и предполагает максимальные ежегодные затраты, не превышающие 200 млн. долл. США (менее 10% текущих расходов в области забытых болезней, не считая ВИЧ/СПИДа). При таких условиях задача усовершенствования управления общим портфелем теряет свою актуальность (за исключением собственного портфеля FRIND).

#### *Предложение Сети третьего мира (TWN)*

Предложение TWN ставит более амбициозные цели, чем остальные предложения, однако не включает описания масштаба и механизма работы.

#### *Предложение ISTI*

Поскольку это предложение должно функционировать на национальном уровне, хотя и с перспективой расширения, его осуществимость будет зависеть от национальных условий. Подробная реализация вызвала бы ряд вопросов, касающихся предлагаемых механизмов.

### **Финансовая осуществимость**

Все эти предложения в значительной степени поддаются масштабированию, но для того чтобы начать реализацию любого из них, необходимо достичь критической массы доноров, желающих принять в них участие. Results for Development пришел к следующим выводам в своей оценке трех схем, представленных РГЭ:

"На основе нашего анализа трех идей об объединении источников финансирования... и нашей оценки текущей обстановки и настроения доноров мы довольно пессимистически смотрим на перспективы того, что одна или несколько этих идей начнут осуществляться в ближайшие годы. Доводы в пользу инвестирования времени и ресурсов в создание любого из этих трех фондов в настоящее время слабы" (7).

Данный анализ показывает, что многое будет зависеть от количества потенциальных новых доноров, которых, скорее всего, привлечет концепция объединенного финансирования. Нет гарантии, что донорские ресурсы, поступающие в объединенный фонд, не будут изыматься из уже существующих потоков финансирования.

Другие предложения (TWN, DNDi, ISTI) в большей степени полагаются на другие инновационные источники финансирования, которые обсуждались в другом месте.

### Операционная осуществимость

Необходимым ключевым шагом является выявление доноров и правительств, заинтересованных во вкладе в механизм объединенного финансирования. Хотя некоторые из рассмотренных предложений существуют уже почти пять лет, среди доноров пока не появилось горячих сторонников объединения финансирования. Помимо отсутствия политической воли, серьезных технических препятствий для создания объединенного финансирования не существует. В Таблице 8 приводится обобщенная оценка предложения.

**Таблица 8. Обобщенная оценка КРГЭ объединенных источников финансирования**

Критерии	Примечания
Воздействие на общественное здравоохранение	Мало данных для оценки дополнительного воздействия за счет объединения источников финансирования как такового
Эффективность/рентабельность	Все предложения включают элементы координации и установления приоритетов, что может повысить экономию, а может, наоборот, повысить сложность
Техническая осуществимость	Предложения технически осуществимы в различной степени, но с различными проблемами, относящимися к операционной осуществимости
Финансовая осуществимость	Зависит от привлечения средств в необходимом масштабе от существующих доноров или из новых источников финансирования
Интеллектуальная собственность	По-разному в каждом из предложений
Устранение увязки	По-разному в каждом из предложений
Доступ	По-разному в каждом из предложений
Управление и подотчетность	В большинстве случаев четкое определение этих механизмов пока отсутствует
Наращивание потенциала	По-разному в каждом из предложений

### Источники

1. *Financing the accelerated development of vaccines for AIDS, TB, and malaria: design of the PDP financing facility and an analysis of its feasibility. A report to Aeras, IAVI, and MVI. Results for Development, Washington 2009*  
(<http://healthresearchpolicy.org/sites/healthresearchpolicy.org/files/PDPFF%20financin>)



- [g%20vaccines%20for%20AIDS,%20TB,%20and%20malaria.pdf](#), по состоянию на 5 марта 2011 г.).
2. *The new landscape of neglected disease drug development*. London, London School of Economics and Political Science and the Wellcome Trust, 2005 ([http://www.policycures.org/downloads/The\\_new\\_landscape\\_of\\_neglected\\_disease\\_drug\\_development.pdf](http://www.policycures.org/downloads/The_new_landscape_of_neglected_disease_drug_development.pdf), по состоянию на 17 октября 2011 г.).
  3. EWG submission. *The Fund for R&D in Neglected Diseases (FRIND)*. Submitted by Novartis, 2009 (<http://www.who.int/phi/Novartis.pdf>, по состоянию на 17 октября 2011 г.).
  4. CEWG submission. *Fund for Research and Development in Neglected Diseases*. Submitted by Novartis, 2011, ([http://www.who.int/phi/news/phi\\_20\\_cewg\\_frind\\_en.pdf](http://www.who.int/phi/news/phi_20_cewg_frind_en.pdf), по состоянию на 17 октября 2011 г.).
  5. CEWG submission. *A global framework on health research and development*. Submitted by All India Drug Action Network, Berne Declaration, CENTAD, Initiative for Health and Equity in Society, People's Health Movement, Third World Network, 2011 ([http://www.who.int/phi/news/phi\\_19\\_submission\\_cewg\\_en.pdf](http://www.who.int/phi/news/phi_19_submission_cewg_en.pdf), по состоянию на 17 октября 2011 г.).
  6. CEWG submission. Maito MA, Franciosi E. *A new incentive system for technological innovation in developing countries*. 2011 ([http://www.who.int/phi/news/cewg\\_2011/en/index.html](http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html), по состоянию на 17 октября 2011 г.).
  7. Grace C et al. *Pooled funds: accessing new models for financing global health R&D*. Results for Development Institute, 2011 (<http://healthresearchpolicy.org/sites/healthresearchpolicy.org/files/assessments/files/Pooled%20Funding%20Technical%20Background%20Paper.pdf>, по состоянию на 17 октября 2011 г.).
  8. *The need for global health R&D and product development partnerships message manual*. Burness Communications, Washington. November 2011.
  9. Moran M et al. *G-Finder report 2011. Neglected disease research and development: is innovation under threat?* London, Policy Cures, 2011 ([http://www.policycures.org/downloads/g-finder\\_2011.pdf](http://www.policycures.org/downloads/g-finder_2011.pdf), по состоянию на 12 декабря 2011 г.).
  10. Веб-сайт IFFIm (<http://www.iffim.org/index.aspx>).

### **Открытые подходы к научным исследованиям, разработкам и инновациям**

Источник: РГЭ, два предложения по повышению эффективности. Пять перспективных предложений.

### Соответствующие материалы, представленные КРГЭ

Объединенная программа университетов в области важнейших лекарственных средств.

*Финансирование и стимулирование НИОКР по забытым болезням.* Инициатива по лекарствам для забытых болезней (DNDi).

*Инициатива по изобретению лекарств на основе открытых источников.* Совет по научным и промышленным исследованиям, Индия.

*Справедливое лицензирование/медицина для всех (Equitable licensing/med4all).* BUKO Pharma-Kampagne. Charité Universitätsmedizin Berlin. Universität Oldenburg.

### Другие соответствующие материалы

Предложение, представленное РГЭ. *Открытые источники разработки новых лекарств: модель открытого сотрудничества в области разработки новых лекарств для лечения туберкулеза.* Совет по научным и промышленным исследованиям, Индия.

### Описание предложения

Данная оценка охватывает целый ряд подходов к использованию и лицензированию интеллектуальной собственности, объединенных общей задачей сделать новые знания доступными на максимально бесплатной основе. Цель этих подходов – обеспечить, чтобы продукты, воплощающие новые знания, такие как лекарственные препараты, были настолько доступными и недорогими, насколько это возможно. Все перечисленные выше предложения включают те или иные аспекты таких подходов. Важным элементом таких подходов можно считать и патентные пулы, которые рассматриваются в отдельной оценке. Все вместе эти подходы охватывают спектр от начального этапа НИОКР до конечной стадии содействия доступу к их результатам.

Существует ряд открытых подходов к инновациям.

**Подход "открытые инновации"** изначально предложил американский ученый Henry Chesbrough. Он определил такой подход как "парадигму, исходящую из предположения, что фирмы могут и должны использовать как внутренние, так и внешние идеи, как внутренние, так и внешние пути на рынок, если фирмы стремятся к прогрессу своих технологий. Открытая инновация комбинирует внутренние и внешние идеи в структуры и системы, чьи параметры зависят от бизнес-модели" (1). По сути, компания ищет внешних партнеров и открывается для них с целью лучшего выполнения своих инновационных задач. Это контрастирует с прежними "закрытыми" моделями, когда НИОКР проводились по сути собственными силами. Фармацевтическая отрасль приняла открытый подход к инновациям, особенно в результате возникших в последнее время трудностей с разработкой новых лекарств (2). Такой подход не требует внесения изменений в существующую систему защиты интеллектуальной собственности, но может сделать необходимым более гибкое ее использование.

**"Открытый исходный код" при поиске новых лекарств** – это идея, основанная на успешном примере разработки программного обеспечения с открытым исходным кодом. Изначально "открытый исходный код" относится к программе, в которой исходный код доступен всем желающим для бесплатного использования и/или модификации. Как правило, открытый исходный код – это результат совместной работы программистов, вносящих в него усовершенствования и сообщающих об изменениях всему сообществу. Программное обеспечение практически разрабатывается независимыми программистами. Любой имеет право использовать, распространять и модифицировать бесплатно доступный программный код при условии должного упоминания подлинного автора или авторов. Как правило, инициативы с открытым кодом находятся под управлением "Стандартной общественной лицензии", гарантирующей свободное использование и обмен программного обеспечения.

Поиск новых лекарств с открытым кодом заимствует два компонента из области разработки программного обеспечения. Это 1) сотрудничество – организация и мотивация группы независимых исследователей для того, чтобы все они внесли свой вклад в исследовательский проект, и 2) открытый подход к интеллектуальной собственности – общедоступность результатов исследования обычно за счет открытой публикации или размещения на веб-сайте или за счет использования индивидуализированных лицензий. Тем самым он тесно связан с концепцией доконкурентных платформ, которая рассматривается ниже, подразумевающей свободный обмен результатами между всеми участниками работы без барьеров интеллектуальной собственности (3, 4, 5).

Индийский Совет по научным и промышленным исследованиям финансирует Инициативу по изобретению лекарств на основе открытых источников (OSDD), нацеленную на лечение туберкулеза (6, 7). Эта Инициатива выбрала туберкулез как первую целевую болезнь и планирует расширить сферу деятельности, включив в нее малярию. Она стремится охватить все стадии поиска новых лекарств, начиная с ранних этапов разработки до выявления соединений-лидеров. На стадии клинической разработки она заключит партнерство с другими организациями, финансируемыми государством. Хотя Инициатива по изобретению лекарств на основе открытых источников обязуется бесплатно предоставлять разработанные технологии производителям генериков, она не исключает полностью возможность использования патентов в конкретных ситуациях (8).

Примером того, как это осуществляется на практике, служит проект синтетического празиквантела, который ведется на веб-сайте Synaptic Leap. Целью данного проекта является создание усовершенствованной синтетической версии лекарства от шистосомоза – празиквантела. На первой веб-странице проекта размещен краткий перечень "того, что нужно прямо сейчас" и последние сообщения, присланные на сайт. Ученые могут вносить свой вклад либо оценивая работу коллег, о которой идет речь в сообщениях, либо независимо выполняя отдельные конкретные задачи. После выполнения каждой задачи (например, в лаборатории) результаты публикуются для всеобщего доступа на веб-сайте. Все сообщения считаются общественным достоянием (9).

В данный момент существует несколько других проектов поиска новых лекарств с открытым кодом, включая Sage Bionetworks (направленный на биологию болезней человека) (10).

Еще один открытый подход к расширению доступа к результатам научных исследований – это публикации в открытом доступе. Традиционные научные журналы берут плату за доступ к своим материалам, что ограничивает доступ исследователей (особенно в развивающихся странах) к новым знаниям. Существуют два основных типа публикаций в открытом доступе. "Зеленый открытый доступ" означает, что авторы, публикующиеся в журналах с платным доступом, самостоятельно складывают свои статьи в архив согласованного хранилища с открытым доступом. "Золотой открытый доступ" означает, что автор публикуется в журнале, который находится в открытом доступе. Журналы в открытом доступе используют бизнес-модель, при которой авторы платят за публикацию своих материалов (сумма обычно значительно превышает 1000 долл. США), чтобы покрыть расходы, а читатели получают бесплатный онлайн-доступ к материалам, хотя иногда могут привлекаться и внешние субсидии. Кроме того, многие издатели не берут плату с авторов из развивающихся стран. В настоящий момент число издателей, предлагающих открытый доступ, довольно велико. Хорошо известные примеры включают BioMed Central и Public Library of Science (PLOS). PLOS ONE – это самый большой научный журнал в мире, опубликовавший в 2010 году 7000 статей (11). Издатели, берущие плату за доступ, стали теперь выпускать собственные журналы в открытом доступе в ответ на очевидный успех этой модели. Например, British Medical Journal недавно начал выпускать BMJ Open, а журнал Nature – Scientific Reports; в обоих случаях издатели отталкивались от модели PLOS ONE. Некоторые платные издатели, включая Elsevier – крупнейшее мировое издательство научной литературы – тоже начали предлагать открытый доступ к конкретным журналам при условии выплат со стороны авторов. Многие организации, финансирующие научные исследования, ввели правила, позволяющие включать авторские выплаты как легитимные расходы в рамках грантов, и требуют, чтобы опубликованные результаты исследований были доступны бесплатно в течение определенного срока (например, 12 месяцев) либо через самоархивирование, либо через публикацию с открытым доступом. Например, Национальные институты здравоохранения в США и Совет по медицинским исследованиям и фонд Wellcome в Соединенном Королевстве установили подобные правила в отношении публикаций.

**Доконкурентные платформы НИОКР** предназначены для вклада в НИОКР, возможно в нескольких областях одновременно, за счет совместной разработки технологий, которые преодолевают проблемы и затруднения в общем процессе исследований. По сути, они являются аспектом открытых инноваций. Платформы могут принимать самые разные формы. Например, проект "Геном человека" (12), Международный проект ХарМар и Консорциум SNP (13), а также Консорциум по структурной геномике (14) предоставляли классические платформы для дальнейшего проведения биомедицинских исследований в любой сфере. Другие технологические платформы могут включать, например, экспериментальные модели на животных, которые более точно предсказывают эффективность противотуберкулезной вакцины для человека, или суррогатные маркеры, которые точно предсказывают

действие лекарства против ВИЧ без необходимости тратить месяцы или годы на последующие наблюдения. Такие открытия называют доконкурентными, поскольку они предназначены для того, чтобы к ним имели доступ многие разработчики, а не для того, чтобы оставаться в собственности одной компании. Такие достижения потенциально способны сэкономить крупные суммы на НИОКР в области одного продукта, во-первых, сократив время разработки, а во-вторых, позволив рано обнаружить и устранить неэффективные направления исследований.

Примеры доконкурентных платформ для НИОКР, упомянутых РГЭ, включают следующее:

- Инициатива Европейской комиссии "Инновационные лекарства", которую совместно финансируют Европейский союз и Европейская федерация ассоциаций фармацевтической отрасли, выдает гранты на исследования европейским государственно-частным партнерствам, работающим над открытиями в области платформ.
- Программа по надлежащим технологиям в сфере здравоохранения (PATH) – это ПРП в Соединенных Штатах, которое разрабатывает обеспечивающие технологии и технологические платформы и делает их доступными для всех компаний, занимающихся актуальными для его программ продуктами. Например, новые анализы и клеточные культуры предоставляются всем производителям ротавирусной вакцины для развивающихся стран, а согласованная экспериментальная модель на животных используется для всех кандидатных пневмококковых вакцин.
- Национальные институты здравоохранения Соединенных Штатов разработали много платформ для поддержки НИОКР в области забытых болезней, такие как распределение паразитов и биологических материалов, в том числе зараженных животных, переносчиков и брюхоногих и трансгенных паразитов, которые синтезируют флуоресцентные маркеры, через три ресурсных центра – для шистосомоза, для филяриатоза и для малярии и референтных реагентов (15).

В предложении, поданном Объединенной программой университетов в области важнейших лекарственных средств (UAEM), основное внимание уделялось новой инициативе – Arch2POSM, которая направлена на разработку новых бизнес-моделей для фармацевтической отрасли на основе доконкурентных и совместных исследований, способных повысить эффективность и продуктивность отраслевой модели исследований, в прошлом основанной на конкуренции. Тем самым инициатива стремится расширить сферу доконкурентных исследований вплоть до идентификации молекул в ходе фазы 2 испытаний. Ниже приводится описание инициативы.

"Консорциум по структурной геномике и Sage Bionetworks возглавляют создание доконкурентного, поддерживаемого фармацевтической отраслью государственно-частного партнерства по оптимизации клинической валидации новых терапевтических мишеней. За счет устранения ограничений доступа к данным и интеллектуальной собственности группа надеется создать среду, которая

ликвидирует избыточные программы поиска новых препаратов и снизит общие затраты на НИОКР. Вновь созданное государственно-частное партнерство под названием *Archipelago to Proof of Clinical Mechanism* (Arch2POCM) надеется повысить эффективность и снизить расходы на разработку лекарств за счет создания портфеля синтетических препаратов, которые воздействуют на новые терапевтические мишени, и за счет проведения ранней клинической работы – до фазы 2 клинических испытаний. И поиск, и испытания будут проводиться в доконкурентных условиях" (16).

Эта инициатива направлена в первую очередь на разработку новой коммерческой бизнес-модели для фармацевтической отрасли, сосредоточенной на лечении болезней в развитых странах. Тем не менее методология потенциально применима к продуктам, которые удовлетворяют потребности развивающихся стран (17, 18).

**Справедливое лицензирование** обычно используется для определения подхода к лицензированию интеллектуальной собственности, созданной на государственные средства, разработанной в университете или государственном НИИ. Часто его также называют "гуманитарным лицензированием" и "лицензированием глобального доступа". Такое лицензирование признает, что исследования, финансируемые государством, очень важны для разработки новых медицинских технологий, особенно в области заболеваний, от которых страдает в первую очередь население развивающихся стран. Например, почти две трети финансирования в области забытых болезней в 2010 году было выделено из государственных источников (19). Согласно недавно опубликованной статье, 9,3% продуктов, прошедших апробацию ФДА за последние 40 лет, были созданы в результате исследований, финансировавшихся государством (20).

Рамочный механизм лицензий глобального доступа, описанный во Вставке 1, включает основные элементы равноправного лицензирования. Он может применяться и к промежуточным технологиям, которые нужны для проведения дальнейших НИОКР по созданию продуктов, необходимых в развивающихся странах, и к лицензированию продуктов здравоохранения, подходящих для использования в развивающихся странах.

#### **Вставка 1. Рамочный механизм для лицензирования глобального доступа**

Каждая разработанная в университете технология, имеющая потенциал для дальнейшей разработки на ее основе препарата, вакцины или средства диагностики, должна лицензироваться в соответствии с четкой и прозрачной стратегией, направленной на то, чтобы недорогие версии могли стать доступными для здравоохранения в странах с ограниченными ресурсами. Лицензии являются сложными, и каждая из них будет уникальной. Поэтому университетам следует ввести политику глобального доступа, которая будет соблюдать нижеперечисленные шесть принципов:

##### **Цели**

1. Доступ к лекарственным препаратам и медицинским технологиям для всех

является первоочередной задачей передачи технологий или инноваций в области здравоохранения. Это включает защиту доступа к итоговому конечному продукту, необходимому пациентам (то есть лекарственным формам или вакцинам).

2. Передача технологий должна защищать будущие инновации, заботясь в том, чтобы права интеллектуальной собственности не превращались в барьер для дальнейших исследований.

### **Стратегии**

3. Конкуренция со стороны генериков – это наиболее эффективный метод содействия доступу к недорогим лекарствам в странах с ограниченными ресурсами. Поэтому юридические барьеры на пути производства генериков для использования в странах с ограниченными ресурсами должны быть устранены. В случае биологических препаратов или иных препаратов, в отношении которых условие о непатентованном производстве представляется технически или экономически неосуществимым, следует применять лицензионные условия о "фактической стоимости" и другие требования, дополняющие условия о непатентованном производстве, но ни в коем случае их не заменяющие.

4. Упреждающие лицензионные условия крайне важны для обеспечения того, чтобы патенты на дальнейшие модификации или исключительные права на данные не могли быть использованы для того, чтобы заблокировать производство препаратов- генериков. При лицензировании биопрепаратов может возникнуть необходимость принять меры против других возможных барьеров.

5. Университетские программы передачи технологий должны способствовать будущим инновациям путем оформления патентов только в случаях действительной необходимости для содействия коммерциализации, используя неисключительные лицензии, упрощая процессы передачи материалов и оговаривая широкие права на использование лицензированной технологии в дальнейших исследованиях.

6. Политика глобального доступа в области лицензирования должна применяться систематически, отличаться достаточной прозрачностью, чтобы можно было убедиться в ее эффективности, и базироваться на явных показателях, измеряющих успех передачи технологии на основе воздействия на доступ и дальнейших инноваций.

Источник: <http://essentialmedicine.org/archive/global-access-licensing-framework-galf-v20>.

### **Воздействие на общественное здравоохранение**

Открытые подходы обычно чаще всего применялись к начальным стадиям цикла поиска и разработки и/или применять их начали совсем недавно. Поэтому пока накоплено мало прямых данных об их потенциальном воздействии на общественное здравоохранение. Однако в тех или иных сочетаниях многие исследователи и заинтересованные стороны называют их способом преодоления нынешних препятствий

на пути биофармацевтических НИОКР, и в этой связи потенциально они способны оказать воздействие на общественное здравоохранение, в том числе и в развивающихся странах. Геномика применялась и применяется во многих областях, однако, как часто отмечается, пока не смогла ускорить разработку новых продуктов в соответствии с первоначальными ожиданиями.

УАЕМ приводит в пример случай с лицензией Йельского университета на ставудин, когда давление со стороны студентов, исследователей и Médecins sans Frontières привело к пересмотру условий лицензионного соглашения с Bristol-Myers Squibb и содействовало дальнейшему сильному снижению цены на этот широко применяемый антиретровирусный препарат. Ряд университетов, особенно в США, с тех пор взял на вооружение те же принципы, хотя трудно точно проследить, сколько именно равноправных лицензий было выдано, или документально подтвердить их воздействие на общественное здравоохранение. Успехи УАЕМ перечислены на ее веб-сайте (21).

### **Техническая осуществимость**

Открытые подходы в целом продемонстрировали свою техническую осуществимость. Проекты с участием как государственного, так и частного сектора, например Консорциум SNP, успешно работали в той области, где было признано, что фундаментальные исследования такого характера, результаты которых затем размещаются в открытом доступе, приносят коллективную пользу. "Открытые инновации" широко применялись в фармацевтической отрасли в последние годы. Осуществимость распространения доконкурентных и совместных исследований на завершающие этапы НИОКР, как предлагается в Arch2РОСМ, еще предстоит проверить.

Как отмечалось выше, публикации в открытом доступе и самоархивирование уже продемонстрировали свою техническую осуществимость на практике. Рост открытого доступа был относительно быстрым, но статьи в открытом доступе до сих пор представляют меньшую часть всех публикаций, хотя эта картина стремительно меняется. Критики утверждают, что модель открытого доступа может привести к ухудшению качества, отчасти из-за личного интереса авторов в том, чтобы их статьи принимали к публикации, и стимула к снижению стандартов реферируемых журналов, с тем чтобы сократить расходы и увеличить оборот.

### **Финансовая осуществимость**

Многие из этих подходов являются просто другим способом осуществления НИОКР, и их прямые финансовые издержки, как правило, малы, хотя некоторые из доконкурентных платформ, упомянутых выше, требовали значительных издержек, которые пришлось компенсировать фондам и государствам, а также частному сектору. Эти издержки включают операционные расходы из-за необходимости активнее взаимодействовать с внешними партнерами. Если подходы успешны, они должны помогать снижать стоимость НИОКР, например, за счет снижения процента неудач в ходе фаз 2 и 3 клинических испытаний и/или за счет сокращения расходов на персонал путем привлечения добровольцев.



Публикации в открытом доступе доказали свою финансовую осуществимость даже без внешних субсидий. Например, PLoS изначально получал солидную поддержку фондов, но на сегодняшний день, по сути, финансово самодостаточен, а *PLoS ONE* считается весьма прибыльным, позволяя PLoS использовать получаемые средства для субсидирования своих менее популярных изданий. Некоммерческая организация BioMed Central много лет не получала прибыли, и в итоге в 2008 году перешла в собственность коммерческого издательства Springer. После приобретения BioMed Central продолжила расширяться, что заставляет предполагать, что она является самостоятельным жизнеспособным бизнесом.

### Операционная осуществимость

Ключевым шагом стало бы выявление конкретных вызовов для исследований в области конкретной болезни или болезней, в отношении которых представляется целесообразным коллективный подход, и разработка заявки на финансирование соответствующего проекта. В Таблице 9 приводится обобщенная оценка предложения.

**Таблица 9. Обобщенная оценка КРГЭ открытых подходов к научным исследованиям, разработкам и инновациям**

Критерии	Примечания
Воздействие на общественное здравоохранение	Потенциал имеется, но пока не проверялся на практике
Эффективность/рентабельность	Суть предложений в том, что они потенциально более эффективны и экономны, чем текущие модели НИОКР
Техническая осуществимость	Существуют работающие модели; новые подходы надо испытывать
Финансовая осуществимость	Трудно поддается обобщению. Многие предложения малозатратны, но некоторые могут потребовать существенных дотаций (например, доконкурентные платформы)
Интеллектуальная собственность	Как правило, подразумевают значительно большую гибкость и инновационность в отношении интеллектуальной собственности
Устранение узязки	Могут внести свой вклад в отсоединение в зависимости от того, как финансируются итоговые стадии разработки продукта – патентуется ли он, лицензируется ли, и если да – то каким образом
Доступ	Потенциальное воздействие на доступ, если инновации поддерживаются, а стоимость снижается, и если устраняется узязка с ценами
Управление и подотчетность	Зависит от параметров каждой схемы
Наращивание потенциала	Могут внести свой вклад за счет расширения возможностей принять участие в НИОКР

**Источники**

1. Веб-сайт "Открытые инновации" (<http://www.openinnovation.net/about-2/open-innovation-definition>).
2. Chesborough H. *Pharmaceutical innovation hits the wall: how open innovation can help*. *Forbes*, 25 April 2011 (<http://www.forbes.com/sites/henrychesbrough/2011/04/25/pharmaceutical-innovation-hits-the-wall-how-open-innovation-can-help>, по состоянию на 1 марта 2012 г.).
3. Masum H, Harris R. *Open source for neglected disease – magic bullet or mirage?* Washington, DC, Results for Development Institute, 2011 (<http://healthresearchpolicy.org/assessments/open-source-neglected-diseases-magic-bullet-or-mirage>, по состоянию на 16 октября 2011 г.).
4. Maurer S. Open source drug discovery: finding a niche (or maybe several). *UMKC Law Review*, 76: 405–435 2007. ([http://gspp.berkeley.edu/iths/Maurer\\_OSbiology.pdf](http://gspp.berkeley.edu/iths/Maurer_OSbiology.pdf), по состоянию на 16 октября 2011 г.).
5. Munos B. Can open-source R&D reinvigorate drug research? *Nature Reviews Drug Discovery* 5, 723-729 2006
6. Веб-сайт Open Source Drug Discovery Initiative. New Delhi, Council of Scientific and Industrial Research, 2011 (<http://www.osdd.net/>, по состоянию на 16 октября 2011 г.).
7. *EWG submission. "Open source drug discovery": an open collaborative drug discovery model for tuberculosis*. Submitted by Council of Scientific and Industrial Research, India, 2009 ([http://www.who.int/phi/public\\_hearings/second/contributions/ZakirThomasCouncilofScientificIndustrialResearch.pdf](http://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions/ZakirThomasCouncilofScientificIndustrialResearch.pdf), по состоянию на 16 октября 2011 г.).
8. *Open Source Drug Discovery Initiative*. New Delhi, Council of Scientific and Industrial Research ([http://www.who.int/phi/news/cewg\\_submission\\_csir\\_ind.pdf](http://www.who.int/phi/news/cewg_submission_csir_ind.pdf), по состоянию на 1 марта 2012 г.).
9. *A summary of what is needed right now*. San Ramon, CA, The Synaptic Leap, 2010 (<http://www.thesynapticleap.org/node/286>, по состоянию на 16 октября 2011 г.).
10. Веб-сайт Sage Bionetworks (<http://sagebase.org/>, по состоянию на 16 октября 2011 г.).
11. Davis P. *PLoS ONE's 2010 Impact Factor* (сообщение в блоге, the Scholarly Kitchen blog, 28 июня 2011 года) (<http://scholarlykitchen.sspnet.org/2011/06/28/plos-ones-2010-impact-factor>, по состоянию на 12 октября 2011 г.).

12. Веб-сайт проекта "Геном человека"  
([http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human\\_Genome/project/about.shtml](http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/project/about.shtml), по состоянию на 16 октября 2011 г.).
13. *SNP consortium and international HapMap project*. London, Wellcome Tust, 2011  
(<http://www.wellcome.ac.uk/Funding/Biomedical-science/Funded-projects/Major-initiatives/SNP-Consortium-and-International-HapMap/index.htm>, по состоянию на 16 октября 2011 г.).
14. Веб-сайт Консорциума по структурной геномике (<http://www.thesgc.org/index.php>, по состоянию на 16 октября 2011 г.).
15. *Научные исследования и разработки: координация и финансирование*. Доклад Рабочей группы экспертов Всемирной организации здравоохранения финансированию научных исследований и разработок. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2010 г.  
([http://www.who.int/phi/documents/ewg\\_report/en/index.html](http://www.who.int/phi/documents/ewg_report/en/index.html), по состоянию на 16 октября 2011 г.).
16. Cain C. Making the case for precompetitive clinical development. *SciBX: Science–Business eXchange*, 2011, 4:20:7–8  
(<http://sagebase.org/info/NewsInfoDownloads/Arch2POCM051911scibx.pdf>, по состоянию на 16 октября 2011 г.).
17. Norman TC et al. Leveraging crowdsourcing to facilitate the discovery of new medicine. *Science Translational Medicine*, 3, 88mr1, 2011.
18. Friend S. *Arch2POCM: a drug development approach from disease targets to their clinical validation* (презентация в формате PowerPoint). Sage Bionetworks, 2011  
(<http://sagebase.org/info/NewsInfoDownloads/IBCFriendAug3.pdf>, по состоянию на 16 октября 2011 г.).
19. Moran M et al. *G-Finder report 2011. Neglected disease research and development: is innovation under threat?* London, Policy Cures, 2011  
([http://www.policycures.org/downloads/g-finder\\_2011.pdf](http://www.policycures.org/downloads/g-finder_2011.pdf), по состоянию на 12 декабря 2011 г.).
20. Stevens A et al. The role of public-sector research in the discovery of drugs and vaccines. *New England Journal of Medicine*, 2011, 364(6):535–541,  
(<http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMsa1008268>, по состоянию на 12 октября 2011 г.).
21. *Successes*. Oakland, CA, Universities Allied for Essential Medicines, 2010  
(<http://essentialmedicine.org/our-work/successes>, по состоянию на 12 октября 2011 г.).

**Промежуточные премии и премии за конечный результат**

(РГЭ: "промежуточные" премии, премии за "конечный результат" (наличными)", крупные премии по окончании этапа (вознаграждение с учетом воздействия))

Источник: РГЭ, пять предложений, относящихся к распределению финансирования, РГЭ, Приложение 2.

**Соответствующие материалы, представленные КРГЭ**

*Всемирная премия за инновационный коэффициент в области здравоохранения: Промежуточная премия для стимулирования НИОКР по диагностике лихорадки "у постели больного". BIO Ventures for Global Health.*

*Премии для стимулирования инноваций. Knowledge Ecology International.*

**Другие соответствующие материалы**

Предложение, представленное РГЭ: *Премияльный фонд за разработку новых методов лечения, диагностики и вакцин для болезни Шагаса.* Бангладеш, Барбадос, Боливия, Суринам.

Предложение, представленное РГЭ: *Премияльный фонд за разработку малозатратных быстрых диагностических тестов на туберкулез.* Бангладеш, Барбадос, Боливия, Суринам.

Предложение, представленное РГЭ: *Премияльный фонд для поддержки инноваций и доступа к рынкам, которые поддерживаются донорами: создание зависимости между вознаграждением за инновации и конкурентоспособными поставками продуктов для лечения ВИЧ/СПИДа, туберкулеза, малярии и других заболеваний, которые будут использоваться в качестве гуманитарной помощи.* Бангладеш, Барбадос, Боливия, Суринам.

Предложение, представленное РГЭ: *Премии как механизм вознаграждения за разработку новых методов лечения и вакцины против рака в развивающихся странах.* Бангладеш, Боливия, Суринам.

Предложение, представленное РГЭ: *Ответ на запрос РГЭ об альтернативном финансировании.* Health Action International.

Предложение, представленное РГЭ: *Комментарии Knowledge Ecology International (KEI) к публичным слушаниям ВОЗ по поводу предложений новых и инновационных источников финансирования для стимулирования НИОКР.* Knowledge Ecology International.

Предложение, представленное РГЭ: *Предложение для РГЭ.* Médecins Sans Frontières.

Предложение, представленное МПРГ в 2008 году: *Премияльный фонд исследований приоритетных лекарственных средств и вакцин.* Барбадос и Боливия.

## Описание предложения

Премии – это вознаграждения за успешное выполнение определенного набора задач в ходе НИОКР. Существуют по сути два типа премий – за завершение определенного этапа в процессе НИОКР или за достижение конкретного конечного результата, такого как новое диагностическое средство, вакцина или лекарственный препарат с определенными характеристиками с точки зрения результативности, стоимости, эффективности и/или других важных параметров. РГЭ различает также небольшие премии за достижение конечного результата (какие можно, например, предлагать за диагностические средства) и крупные премии за достижение конечного результата, какие можно предлагать, например, за совершенно новый препарат или вакцину. Премии могут предлагаться в двух основных ситуациях, и обе могут применяться в области забытых болезней:

- когда считается, что стимулы для НИОКР слишком малы, потому что потенциальный рынок недостаточен для стимулирования необходимых инноваций;
- когда процесс НИОКР столкнулся с технологическими препятствиями, преодоление которых требует нового подхода.

Существует несколько типов доводов в пользу того, чтобы предлагать премии (разновидность "подтягивающих" стимулов) вместо грантов (разновидность "подталкивающих" стимулов). Во-первых, с точки зрения спонсора премии, выплата производится только в случае успеха, в то время как "подталкивающее" финансирование вознаграждает и за неудачи. Поэтому в модели премий риски переносятся на разработчика продуктов. Во-вторых, модель способна открыть область исследования для новых ученых, которые могут предложить новые и инновационные пути решения исследуемой проблемы. В-третьих, некоторые рассматривают условия получения премии как средство содействия дальнейшему доступу к продукту. Например, получателя премии могут обязать выполнить различные лицензионные требования, относящиеся к интеллектуальной собственности, включая разрешение на бесплатное использование технологии другими для содействия конкуренции в области предложения на рынке. Например, этот последний аспект включен в предложения, поданные в РГЭ правительствами Бангладеш, Барбадоса, Боливии и Суринама.

Предлагались и различные другие премиальные механизмы, задача которых состояла в частичном или полном замещении патентной системы в роли стимула биомедицинских НИОКР. Например, в Сенат Соединенных Штатов недавно были внесены два законопроекта (1, 2), содержащие предложения о премиях, чья прямая задача состоит в том, чтобы устранить увязку стоимости НИОКР с ценами на разработанные продукты:

"Предлагаемое законодательство устранил патентные барьеры и иные барьеры, связанные с интеллектуальной собственностью, на пути производства генериков. Вместо монополии на продукты будет создан новый Премииальный фонд за медицинские инновации, ежегодно выплачивающий более 80 млрд. долл. США

в качестве вознаграждения за полезные инвестиции в НИОКР в области новых лекарственных препаратов и вакцин" (1).

Фонд воздействия на здоровье (ФВЗ), описанный в другом разделе, тоже по сути является добровольным премиальным механизмом, который должен заменить собой патентное вознаграждение для охваченных им продуктов.

Другие формы премий не стремятся заместить рыночные стимулы как таковые, а, скорее, стимулировать НИОКР, отмечая и вознаграждая личные или коллективные достижения. В недавней истории премиальный фонд X Prize Foundation объявил о премии в сумме 10 млн. долл. США за пилотируемый космический летательный аппарат многократного использования, который будет успешно запущен в космос дважды за две недели. Эта премия была выиграна в 2004 году, и считается, что она привела к инвестициям в объеме 100 млн. долл. США со стороны всех участников конкурса. Таким образом, премия не компенсировала вложенные средства. Сейчас X Prize Foundation работает над премией за диагностику туберкулеза (3). Некоммерческая организация Innocentive выдает премии от лица спонсоров за решение конкретных проблем (вызовов) НИОКР, включая проблемы в области медико-биологических наук. У нее около 250 тысяч зарегистрированных "решателей", с 2001 года было объявлено примерно 1200 вызовов и выдано 7 млн. долл. США в виде премий размером от 5 тыс. долл. США до 1 млн. долл. США. Организация утверждает, что коэффициент результативности составляет 50% (4).

Многие другие формы премий в основном направлены на поощрение индивидуальных достижений и не обязательно включают денежные вознаграждения. Диапазон таких премий простирается от Нобелевской премии (основанной на прошлых достижениях) до тех, которые выдаются университетами или фондами. В таких случаях, как правило, главным стимулом является престиж, а не денежное вознаграждение. Использование таких премий во всех областях человеческой деятельности стало широко распространенным в последние годы (5).

В данной оценке использованы результаты и выводы из экспертизы заявок на премиальные фонды, недавно проведенной Results for Development (6).

Оценка сопровождается предложением, полученным КРГЭ от BIO Ventures for Global Health, под названием *Всемирная премия за инновационный коэффициент в области здравоохранения: Промежуточная премия для стимулирования НИОКР по диагностике лихорадки "у постели больного"* (7).

Knowledge Ecology International прислала заявку "Премии для стимулирования инноваций" (8), которая содержит полезный анализ различных предложений, поданных в МПРГ и РГЭ (9–14).

### **Воздействие на общественное здравоохранение**

Воздействие на общественное здравоохранение будет зависеть, в конечном счете, от выбора болезни и конкретных условий премии. В некоторых случаях, например, если речь идет о ФВЗ и Премиальном фонде за медицинские инновации, размер премии

стараятся привязать к дополнительному лечебному или оздоровительному воздействию разработанного препарата. В некоторых предложениях о премиях сильнее, чем в других, подчеркивается достигаемое упрощение доступа к разработанным продуктам. Учитывая разнообразие предложений о премиальных фондах, довольно трудно прийти к содержательной обобщенной оценке их воздействия на общественное здравоохранение.

Предложение, поданное BIO Ventures for Global Health, касается диагностики лихорадки, которая поможет выявлять малярию, пневмонию и другие бактериальные инфекции, включая туберкулез, а в идеале – ВИЧ. Двумя особенно полезными для здравоохранения результатами стали бы точное диагностирование пневмонии, особенно в связи с предпосылкой присутствия малярии, и сокращение чрезмерного назначения антибиотиков, что снизит развитие сопротивляемости антибиотикам. По оценке BIO Ventures for Global Health, при полном внедрении можно будет ежегодно спасать жизни от 355 тыс. до 460 тыс. детей в возрасте до 5 лет во всем мире. Кроме того, по оценке этой организации, можно будет сэкономить примерно 50 миллионов ненужных назначений антибиотиков (7).

### **Техническая осуществимость**

Премии, безусловно, технически осуществимы, но вероятность успеха и экономичность по сравнению с возможными другими стимулами будут очень сильно зависеть от того, насколько условия премии соответствуют желаемой цели. Необходимо точно определить характеристики целевого продукта. Пример таких характеристик приводится в заявке BIO Ventures for Global Health, где также приводятся целевые затраты. Следует продумать также общие условия премии или вознаграждения, особенно с точки зрения того, достаточна ли премия для того, чтобы побудить компании приложить соответствующие усилия, либо же в характеристиках или условиях могут содержаться параметры, которые оттолкнут потенциальных соискателей. Например, негативно повлиять на желание участвовать могут нереалистичные целевые затраты или слишком малая сумма премии по сравнению с необходимым объемом работы.

В отношении премий необходимо продумать очень большое количество деталей проекта. Эти детали подробно обсуждаются в докладе Results for Development, где также рассматриваются в качестве примеров две заявки от XPrize в области диагностики туберкулеза и заявки от Бангладеш, Барбадоса, Боливии и Суринама.

Ниже перечислен ряд важных общих моментов из исследования *Results for Development*:

- Премиями за конечный результат интересуются только те компании, которые способны привлечь начальное финансирование и взять на себя риск неудачи. Следовательно, для небольших компаний, каковыми являются многие биотехнологические фирмы, такая премия не будет являться стимулом.
- С другой стороны, небольшие компании, которым трудно найти финансирование, будут более заинтересованы в промежуточных премиях на

разных этапах НИОКР, и такого рода схемы могут быть знакомы им из опыта заключения коммерческих партнерств.

- Премии полезнее всего в случаях, когда не ясно, что делать дальше, и требуются новые идеи.
- При определении размера премии необходимо учитывать тот факт, что победителей может оказаться несколько, хотя слишком большие премии могут привлечь слишком много потенциальных победителей, а это заставит потенциальных соискателей сомневаться в получении вознаграждения. В предложении BIO Ventures for Global Health указывается сумма каждой премии и число премий, которые будут присуждаться при завершении каждого промежуточного этапа, что служит для уменьшения подобных сомнений.
- Некоторых соискателей может оттолкнуть требование отказаться от прав интеллектуальной собственности на продукт или лицензировать их, особенно в тех случаях, когда разработанная технология может оказаться ценной для других сфер бизнеса (технологические платформы). Авторы считают, что, если требовать от победителей выдавать неисключительные лицензии на соответствующую интеллектуальную собственность с территориальными ограничениями, это поможет снизить цены и обеспечить стабильное предложение на рынке при условии нахождения удовлетворяющего всех подхода к технологическим платформам.

В отношении двух предложений по туберкулезу исследование приходит к следующим выводам:

- Премия X-Prize в размере от 5 млн. долл. США до 20 млн. долл. США является, вероятно, слишком маленькой, чтобы привлечь в эту сферу новых соискателей или интенсифицировать уже ведущуюся работу. Однако премия в размере 100 млн. долл. США, предложенная Бангладеш, Барбадосом, Боливией и Суринамом, вероятно, привлечет широкий круг фирм и, может быть, ее размер даже больше, чем нужно.
- Условия премии, предложенной Бангладеш, Барбадосом, Боливией и Суринамом, которые обязывают всех победителей передать свою интеллектуальную собственность в патентный пул и удержать стоимость производства в заданных рамках, могут оттолкнуть некоторых участников. Предложение X-prize, напротив, не накладывает никаких обязательств в области интеллектуальной собственности и не ограничивает стоимость производства, что авторы анализа считают слишком слабым.
- Премия правильного размера и с правильными характеристиками могла бы стать успешной, особенно если бы включала промежуточные премии, а не только премию за конечный результат. Биотехнологические компании могут скорее заинтересоваться небольшими премиями, чем крупными, и будут открыты для новых бизнес-моделей (6).



### **Финансовая осуществимость**

Премии можно назначать на любом уровне, в зависимости от контекста. Крупные схемы, такие как Премиальный фонд за медицинские инновации, подразумевают крупные суммы, но это опирается на то, что государственное финансирование НИОКР приходит на смену финансированию, получаемому от пациентов и налогоплательщиков за счет высоких цен на лекарства. Другая крайность – премии, предлагаемые Innocentive, которые могут не превышать 5 тыс. долл. США. Два предложения в области диагностики туберкулеза включают премии от 20 млн. долл. США до 100 млн. долл. США. Предложение BIO Ventures for Global Health в области многосоставной диагностики оценивается в 155 млн. долл. США. Заблаговременное рыночное обязательство в области пневмококковой вакцины, обладающее некоторыми характеристиками премиального фонда, оценивается в 1,5 млрд. долл. США. ФВЗ с аналогичными характеристиками имеет бюджет 6 млрд. долл. США.

В значительной степени финансовая осуществимость предложения будет, скорее всего, обратной его стоимости. Самыми осуществимыми, если удастся убедить в их целесообразности органы, отвечающие за формирование политики, представляются предложения по диагностическим средствам, со стоимостью среднего уровня, комбинацией промежуточных и итоговых премий, и/или поддержкой конкретных действий, например клинических испытаний или испытаний образцов.

Ключевой задачей является определение степени вероятности того, что предложение о премии, с учетом ситуации в конкретной области НИОКР, окажется наиболее экономным способом решения конкретных проблем по разработке продукта по сравнению с альтернативными "подталкивающими" и "подтягивающими" стимулами.

### **Операционная осуществимость**

В случае премий величиной в десятки или сотни миллионов долларов главная задача – убедительно обосновать их необходимость и найти доноров, которые предоставят нужное финансирование. По большей части, учитывая потенциал финансирования, непреодолимых технических барьеров не существует. Аналогичные проекты уже осуществлялись во многих сферах, включая медико-биологические науки.

Для убедительного обоснования премии может возникнуть необходимость в дополнительном сборе информации, однако следует сначала определить, не является ли достаточной для обоснования проекта уже собранная информация. Следует отметить, что многие схемы являются взаимоисключающими и что существует потенциальная возможность одновременного соискания нескольких премий. В случае масштабных схем, которые могут также привести к изменениям в текущей системе финансирования НИОКР, главная задача заключается в выявлении сторонников, способных повлиять на правительства, которые должны принимать такие стратегические решения. В Таблице 10 приводится обобщенная оценка предложения.

**Таблица 10. Обобщенная оценка КРГЭ промежуточных премий и премий за конечный результат**

Критерии	Примечания
Воздействие на общественное здравоохранение	Потенциал для воздействия есть, но доказательств на сегодняшний день мало
Эффективность/рентабельность	Более вероятны в случае промежуточных премий, чем премий за конечный результат
Техническая осуществимость	Широко используются в различных областях
Финансовая осуществимость	Очень сильно отличаются друг от друга по величине – премии уже предлагались в широком диапазоне
Интеллектуальная собственность	Схемы отличаются в зависимости от условий премии
Устранение узязки	Может быть встроено в условия премии
Доступ	Может содействовать доступу, в зависимости от условий премии
Управление и подотчетность	Необходимо тщательно продумывать процедуры и условия присуждения премий
Наращивание потенциала	Может вносить вклад, но зависит от условий премии

### Источники

1. *The Medical Innovation Prize Fund: a new paradigm for supporting sustainable innovation and access to new drugs: de-linking markets for products from markets for innovation.* Knowledge Ecology International, Washington 2011 ([http://keionline.org/sites/default/files/big\\_prize\\_fund\\_overview\\_26may2011\\_letter.pdf](http://keionline.org/sites/default/files/big_prize_fund_overview_26may2011_letter.pdf), по состоянию на 16 октября 2011 г.).
2. *The prize fund for HIV/AIDS: a new paradigm for supporting sustainable innovation and access to new drugs for AIDS: de-linking markets for products from markets for innovation.* Knowledge Ecology International, 2011 ([http://keionline.org/sites/default/files/HIV\\_AIDS\\_prize\\_fund\\_overview\\_26may2011\\_a4.pdf](http://keionline.org/sites/default/files/HIV_AIDS_prize_fund_overview_26may2011_a4.pdf), по состоянию на 16 октября 2011 г.).
3. Веб-сайт X Prize Foundation (<http://www.xprize.org>, по состоянию на 16 октября 2011 г.).
4. Веб-сайт InnoCentive (<http://www.innocentive.com>, по состоянию на 16 октября 2011 г.).

5. *And the winner is ... capturing the promise of philanthropic prizes.* McKinsey and Company, 2009 ([http://www.mckinsey.com/app\\_media/reports/sso/and\\_the\\_winner\\_is.pdf](http://www.mckinsey.com/app_media/reports/sso/and_the_winner_is.pdf), по состоянию на 16 октября 2011 г.).
6. Wilson P, Palriwala A. *Prizes for global health technologies.* Washington, DC, Results for Development Institute, 2011 (<http://www.resultsfordevelopment.org/sites/resultsfordevelopment.org/files/R4D-PrizesReport.pdf>, по состоянию на 16 октября 2011 г.).
7. *CEWG submission. The global health innovation quotient prize: a milestone-based prize to stimulate R&D for point-of-care fever diagnostics.* Submitted by BIO Ventures for Global Health, 2011 ([http://www.who.int/phi/news/cewg\\_2011/en/index.html](http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html), по состоянию на 16 октября 2011 г.).
8. *CEWG submission. Innovation inducement prizes.* Submitted by Knowledge Ecology International, 2011 ([http://www.who.int/phi/news/cewg\\_2011/en/index.html](http://www.who.int/phi/news/cewg_2011/en/index.html), по состоянию на 16 октября 2011 года).
9. *EWG submission. Chagas disease prize fund for the development of new treatments, diagnostics and vaccines.* Submitted by Bangladesh, Barbados, Bolivia and Suriname, 2009 ([http://www.who.int/phi/Bangladesh\\_Barbados\\_Bolivia\\_Suriname\\_ChagasPrize.pdf](http://www.who.int/phi/Bangladesh_Barbados_Bolivia_Suriname_ChagasPrize.pdf), по состоянию на 16 октября 2011 г.).
10. *EWG submission. Prize fund for development of low-cost rapid diagnostic test for tuberculosis.* Submitted by Bangladesh, Barbados, Bolivia and Suriname, 2009 ([http://www.who.int/phi/Bangladesh\\_Barbados\\_Bolivia\\_Suriname\\_TBPrize.pdf](http://www.who.int/phi/Bangladesh_Barbados_Bolivia_Suriname_TBPrize.pdf), по состоянию на 16 октября 2011 г.).
11. *EWG submission. A prize fund to support innovation and access for donor supported markets linking rewards for innovation to the competitive supply of products for HIV-AIDS, TB, malaria and other diseases for humanitarian uses.* Submitted by Bangladesh, Barbados, Bolivia and Suriname, 2009 ([http://www.who.int/phi/Bangladesh\\_Barbados\\_Bolivia\\_Suriname\\_DonorPrize.pdf](http://www.who.int/phi/Bangladesh_Barbados_Bolivia_Suriname_DonorPrize.pdf), по состоянию на 16 октября 2011 г.).
12. *EWG submission: Prizes as a reward mechanism for new cancer treatments and vaccines in developing countries.* Submitted by Bangladesh, Bolivia and Suriname, 2009 ([http://www.who.int/phi/Bangladesh\\_Bolivia\\_Suriname\\_CancerPrize.pdf](http://www.who.int/phi/Bangladesh_Bolivia_Suriname_CancerPrize.pdf), по состоянию на 16 октября 2011 г.).
13. *IGWG submission. Priority medicines and vaccines prize fund.* Submitted by Barbados and Bolivia, 2008 ([http://www.keionline.org/misc-docs/b\\_b\\_igwg/prop3\\_pmv\\_pf.pdf](http://www.keionline.org/misc-docs/b_b_igwg/prop3_pmv_pf.pdf), по состоянию на 16 октября 2011 г.).
14. *EWG submission. Response to the Expert Working Group on Alternative Financing.* Submitted by Health Action International, 2009 (<http://www.who.int/phi/HAI.pdf>, по состоянию на 16 октября 2011 г.).

15. *EWG submission. Comments of Knowledge Ecology International (KEI) to the WHO public hearing for proposals for new and innovative sources of funding to stimulate R&D.* Submitted by Knowledge Ecology International, 2009 (<http://www.who.int/phi/KEI.pdf>, по состоянию на 16 октября 2011 г.).
16. *EWG submission. Submission to the EWG.* Submitted by Medecins Sans Frontières Campaign for Access to Essential Medicines, 2009 (<http://www.who.int/phi/MSF.pdf>, по состоянию на 16 октября 2011 г.).
17. Love J, Hubbard T. The big idea: prizes to stimulate R&D for new medicines. *Chicago-Kent Law Review*, 2007, 82:3 (<http://www.cklawreview.com/wp-content/uploads/vol82no3/Love.pdf>, по состоянию на 16 октября 2011 г.).

### **Соглашения о приобретении или закупке**

Источник: РГЭ, пять предложений, относящихся к распределению финансирования.

### **Соответствующие материалы, представленные КРГЭ**

Нет.

### **Другие соответствующие материалы**

Нет.

### **Описание предложения**

Соглашения о приобретении или закупке – это контракты между покупателем (обычно правительством или международным финансирующим агентством) и поставщиками, включающие ту или иную гарантию, связанную с ценой и/или объемом. За счет обеспечения рынка и большей уверенности такие соглашения способны влиять на стимулирование усовершенствования продуктов или проведения НИОКР. Хотя большинство из них являются просто соглашениями с целью найти надежных поставщиков качественных продуктов по самой выгодной цене, один из вариантов таких соглашений – "предварительное обязательство по будущим закупкам" (ПОБЗ) – имеет своей целью содействие НИОКР и ускорение выпуска новых разработок на рынки в развивающихся странах за счет того, что поставщикам предлагаются повышенные цены в обмен на предложение продукции, отвечающей определенным параметрам в отношении ее воздействия на здравоохранение. Экспериментальное ПОБЗ для пневмококковой вакцины в настоящее время заключено GAVI, который предлагает 20% поставщиков повышенную цену в 7 долл. США за дозу в обмен на согласие производителей на долгосрочные поставки по максимальной цене 3,50 долл. США за дозу (1). Другой вариант – соглашение между GSK и FIOCRUZ в Бразилии, самое недавнее в долгой истории партнерства двух организаций, которое, как сообщается, включает контракт стоимостью 1,5 млрд. евро на поставки пневмококковой вакцины производства GSK и передачу технологий, которые позволят наладить отечественное производство, а также на передачу технологий для вакцины против лихорадки денге (2).

## **Воздействие на общественное здравоохранение**

По оценке GAVI, экспериментальное ПОбЗ для пневмококковой вакцины сможет спасти около 900 тыс. жизней к 2015 году и до 7 миллионов жизней к 2030 году (1). Однако оценка может оказаться существенно завышенной и не привлекает во внимание инвестиции в конкурирующие меры по снижению детской смертности (3). Учитывая разнообразие соглашений о приобретении и закупке различных продуктов, трудно провести общую оценку воздействия на общественное здравоохранение. Многие будут зависеть от условий и рыночной направленности конкретных соглашений.

## **Техническая осуществимость**

Соглашения о приобретении и закупке широко распространены и, соответственно, технически осуществимы. Однако в более сложных соглашениях, таких как экспериментальное ПОбЗ, требуются весьма изощренные юридические договоренности между различными сторонами, независимые комитеты по оценке и разрешению споров, а также участие различных международных институтов и многочисленных доноров. Следовательно, могут потребоваться высокие операционные издержки, особенно на этапе формирования всех этих схем.

Отсюда возникает вопрос о масштабировании таких схем, как ПОбЗ, хотя ряд доноров продолжает планировать заключение второго ПОбЗ для продуктов "на начальной стадии", таких как вакцина против малярии. Предположительно стоимость ПОбЗ для стимулирования НИОКР в этой сфере будет гораздо выше.

Хотя поставки первых партий вакцин в соответствии с ПОбЗ уже произошли, еще слишком рано судить о том, насколько успешным оказалось ПОбЗ с точки зрения заявленных целей. Контрольное оценочное исследование, определяющее показатели и условные ситуации для измерения успеха, было завершено в 2010 году (4).

## **Финансовая осуществимость**

Схемы, направленные на обеспечение поставок существующих продуктов по максимально низкой цене, полностью осуществимы финансово и могут даже функционировать за счет самофинансирования в том смысле, что стоимость их реализации является несущественной по сравнению с экономией для покупателя (покупателей) за счет снижения расходов на продукты, которые иначе пришлось бы покупать дороже. Другая крайность – это схемы, предназначенные для стимулирования НИОКР, такие как ПОбЗ, чья стоимость может быть весьма высокой за счет стоимости самих стимулов, а также сопутствующих расходов на институциональные механизмы, необходимые для имплементации схемы. Так, стоимость второго ПОбЗ для "начальной стадии" продуктов оценивается в 3 млрд. долл. США (5).

В отношении ПОбЗ идут активные споры о том, насколько правильно были заданы параметры экспериментального проекта, чтобы он выполнил свою задачу с минимальными затратами. Критики утверждают, что сумма премий, выплачиваемых компаниям, слишком высока, учитывая, что эти продукты уже находились в разработке в период, когда возникла идея о заключении ПОбЗ. То есть стимул предназначен не

столько для активизации НИОКР, сколько для содействия ускорению появления нового продукта в развивающихся странах за счет предоставления поставщикам гарантированных цен и объемов (6, 7, 8). Сторонники говорят, что традиционно новые вакцины не доходят до развивающихся стран и что данное ПОБЗ стимулирует их незамедлительное появление. Утверждается также, что долгосрочная ценовая премия, предложенная поставщикам по условиям ПОБЗ (максимум 3,50 долл. США за дозу), может быть слишком высокой, особенно потому, что в настоящее время критериям ПОБЗ соответствуют только два поставщика (GSK и Pfizer), а ПОБЗ сделало слишком мало для поощрения дополнительной конкуренции, в особенности путем содействия передаче технологий потенциально более дешевым поставщикам из Индии или других стран (8). Сторонники утверждают, что цена установлена правильно и может быть снижена по мере развития конкуренции. В любом случае, эта цена в десять с лишним раз ниже тех цен, которые платят за эквивалентные вакцины в развитых странах.

Доноры ПОБЗ финансируют дополнительные 1,5 млрд. долл. США, подлежащие выплате поставщикам, а сам GAVI (при всего лишь небольшом вкладе со стороны получателей – по 20 центов США за дозу в странах с низким уровнем дохода) должен финансировать приобретение вакцин как таковое. Хотя ПОБЗ добавит к доходам GAVI 1,5 млрд. долл. США, по оценкам GAVI, ему самому придется с 2010 по 2030 год дополнительно потратить в пять раз больше (8,1 млрд. долл. США) на субсидирование закупок в соответствующих странах. Это будет возможно, только если данные страны тоже потратят на покупку вакцин 6,2 млрд. долл. США из своих собственных ресурсов. Таким образом, заявленная стоимость ПОБЗ – это лишь небольшая доля общей стоимости поставки вакцин в рамках ПОБЗ всем, кто в них нуждается (8).

### Операционная осуществимость

Не существует каких-либо особых ключевых шагов для заключения соглашений о приобретении или закупке, за исключением нахождения сторон, желающих их заключить. В случае схем типа ПОБЗ для соглашений понадобятся также доноры, готовые выделять существенные суммы на протяжении значительного времени. В Таблице 11 приводится обобщенная оценка предложения.

**Таблица 11. Обобщенная оценка КРГЭ соглашений о приобретении или закупке**

Критерии	Примечания
Воздействие на общественное здравоохранение	В зависимости от увеличения доступности и снижения цен
Эффективность/рентабельность	Неразрешенный спор о том, оправданы ли затраты полученной выгодой по сравнению с другими возможными типами инвестиций
Техническая осуществимость	Соглашения типа ПОБЗ являются довольно сложными; остальные соглашения проще
Финансовая осуществимость	Некоторые ПОБЗ являются дорогостоящими

Критерии	Примечания
Интеллектуальная собственность	Не меняет status quo
Устранение увязки	Соглашение ПОБЗ может устранить увязку цены с окупаемостью НИОКР за счет схем субсидирования
Доступ	В зависимости от расширения доступности и снижения цен
Управление и подотчетность	Схема управления ПОБЗ является сложной; схемы управления при заключении соглашений только о закупках менее сложны
Наращивание потенциала	Не влияет

### Источники

1. About the Pneumococcal AMC, 2011 (<http://www.gavialliance.org/funding/pneumococcal-amc/about>, по состоянию на 5 марта 2011 г.).
2. Jack A. *GSK in deal with Brazil for pneumococcal vaccine*. *Financial Times*, 27 September 2009 (<http://www.ft.com/cms/s/0/d2890e76-ab93-11de-9be4-00144feabdc0.html>, по состоянию на 15 октября 2011 г.).
3. Light DW. Saving the pneumococcal AMC and GAVI. *Human Vaccines*, 2011, 7:138–141 (<http://www.es.landesbioscience.com/journals/vaccines/article/14919>, по состоянию на 15 октября 2011 г.).
4. *Baseline study for pneumococcal vaccine AMC*. Geneva, GAVI Alliance, 2008 (<http://www.gavialliance.org/results/evaluations/baseline-study-for-amc/>, по состоянию на 15 октября 2011 г.).
5. Levine R, Kremer M, Albright A. *Making markets for vaccines: ideas to action*. Washington, DC, Center for Global Development and London, Grundy & Northedge, 2005 (<http://www.cgdev.org/doc/books/vaccine/MakingMarkets-complete.pdf>, по состоянию на 15 октября 2011 г.).
6. Light DW. GAVI's advance market commitment. *Lancet*, 2010, 375:638 ([http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(10\)60267-X/fulltext#bib1](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(10)60267-X/fulltext#bib1), по состоянию на 15 октября 2011 г.).
7. Berman D, Malpani R. High time for GAVI to push for lower prices. *Human Vaccines*. 2011, 7(3):290–290 (<http://www.landesbioscience.com/journals/vaccines/Policy-Berman-HV7-3.pdf>, по состоянию на 15 октября 2011 г.).
8. Hargreaves J et al. Making new vaccines affordable: a comparison of financing processes used to develop and deploy new meningococcal and pneumococcal conjugate vaccines. *Lancet*, Early Online Publication, 2011

([http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(11\)60687-9/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(11)60687-9/abstract), по состоянию на 15 октября 2011 г.).

### **Ваучеры на приоритетное рассмотрение**

Источник: РГЭ, пять перспективных предложений.

### **Соответствующие материалы, представленные КРГЭ**

Нет.

### **Другие соответствующие материалы**

Нет.

### **Описание предложения**

Схема ваучеров на приоритетное рассмотрение уже была введена в США, но потенциально может быть введена в любой юрисдикции. В американской схеме получатели разрешения FDA на выпуск на рынок продукта, предназначенного для лечения или профилактики одной из 16 забытых тропических болезней, имеют право получить ваучер на приоритетное рассмотрение, дающий владельцу право на приоритетное рассмотрение другого продукта, который иначе не подлежал бы приоритетному рассмотрению. Тем самым компания может ускорить апробацию потенциально "кассового" продукта и, соответственно, повысить доходы в период жизненного цикла этого продукта (то есть пока не закончится срок патента). FDA обеспечивает приоритетное рассмотрение продуктов, которые оно считает значительным шагом вперед по отношению к продуктам, выпускаемым на рынок в настоящее время. Оно стремится завершать 90% таких рассмотрений в течение 6 месяцев (хотя апробация может длиться дольше, если при рассмотрении обнаруживаются проблемы, требующие разрешения). FDA стремится завершать рассмотрение 90% других (стандартных) продуктов в течение 10 месяцев (1).

Получатель ваучера на приоритетное рассмотрение может использовать его сам или продать другой компании. По оценкам основных авторов предложения, средняя разница во времени рассмотрения между приоритетными и стандартными продуктами составляла один год, а средняя стоимость ваучера может превышать 300 млн. долл. США (2, 3).

Соответствующее законодательство было принято в 2007 году. На сегодняшний день был выдан один ваучер на приоритетное рассмотрение – в апреле 2009 года его получила компания Novartis за препарат Коартем против малярии. Novartis использовала этот ваучер в феврале 2011 года для ускорения процесса апробации в FDA одного из своих собственных лекарств для лечения артрита. Заявка получила приоритет, но продукт не был одобрен по рекомендации Консультативного комитета FDA. Novartis также заплатила взнос в 4,6 млн. долл. США за приоритетное рассмотрение продукта (4).

Предлагалось введение аналогичной схемы и в Европе.



## Воздействие на общественное здравоохранение

Потенциальное воздействие предложения на общественное здравоохранение основано на следующем:

- дополнительный стимул для компаний выделять ресурсы на инвестирование в НИОКР в области забытых болезней;
- потенциальная польза для пациентов в США за счет того, что новые лекарственные препараты будут появляться быстрее;
- польза для туристов и военнослужащих из Соединенных Штатов.

Превращение потенциального воздействия на общественное здравоохранение в реальное зависит, прежде всего, от эффективности схемы стимулирования дополнительных НИОКР в области забытых болезней. Эта эффективность пока не доказана. Хотя потенциальная ценность ваучеров на приоритетное рассмотрение значительна, многие утверждают, что она слишком мала, чтобы оказать какое-либо существенное воздействие на распределение научно-исследовательских ресурсов крупных фармацевтических компаний. Такая сумма может оказаться привлекательнее для небольших биотехнологических компаний, но их бизнес-модели очень редко включают весь процесс подготовки продукта вплоть до получения разрешения на выпуск его на рынок, и стимулирующий эффект будет ослаблен если, например, они лицензируют продукт в период фазы 3 клинических испытаний. Кроме того, необходимо провести сравнение со стимулом в сумме 1,5 млрд. долл. США, который предлагается GAVI для завершающих стадий разработки и производства пневмококковой вакцины в рамках ПОВЗ, или со стимулом в сумме 3 млрд. долл. США, необходимость которого часто обсуждается (и оспаривается), для поощрения начальных стадий НИОКР (например, для разработки более эффективной вакцины против малярии).

Во-вторых, необходимо продемонстрировать, что ценность ваучера действительно равна его предполагаемой рыночной стоимости. Компании с подходящими продуктами, подлежащими стандартному рассмотрению, которые не могут получить выгоду от использования ваучера, должны взвесить риск того, что в итоге их продукт может не пройти апробацию, что в реальности сэкономленное за счет ваучера время на рассмотрение может оказаться куда меньше года (ФДА не может предложить никаких гарантий) и что коммерческие перспективы продукта могут оказаться недостаточными для оправдания покупки ваучера. То есть в действительности сумма, которую компании согласятся платить за ваучер, может оказаться значительно ниже предполагаемой (5). Опыт Novartis показывает, что выгода от ваучера оказалась ниже, чем ожидалось.

Единственные эмпирические данные касаются ваучера на приоритетное рассмотрение, полученного Novartis. Этот процесс включал первую регистрацию в США препарата Коартем, который использовался в других странах с 1998 года и был включен в "Список важнейших лекарственных средств" ВОЗ в 2002 году. Таким образом, стимулирующий эффект ваучера не проверялся, а в развивающихся странах нельзя

было пронаблюдать дополнительную пользу для здравоохранения. Единственная прямая польза для здоровья может наблюдаться у пользователей в США, но Novartis утверждает, что зарегистрировала бы свой продукт и без стимула, предложенного в виде ваучера на приоритетное рассмотрение. То, что Novartis использовала ваучер для одного из собственных продуктов, тоже означает, что реальная рыночная стоимость ваучера не проверялась (4).

В-третьих, если предположить, что схема ваучеров на приоритетное рассмотрение является эффективной для ускорения разработки продуктов в области забытых болезней, недостаток заключается в отсутствии положений, связанных с содействием доступу к продукту для пациентов в развивающихся странах. Без такого доступа невозможна польза для здравоохранения. В этом случае опять можно провести аналогию с ПОБЗ, которые включают положения о долгосрочных поставках по договорной цене даже после прекращения стимулирующих выплат (6, 7).

В-четвертых, поскольку схема зависит, по сути, от платы за ускорение рассмотрения продукта, который FDA иначе рассматривало бы в обычном порядке, утверждалось, что при этом возникает риск того, что FDA будет рассматривать такой продукт менее строго, и/или риск деформации распределения ресурсов FDA на основаниях, не имеющих отношения к общественному здравоохранению. Хотя исследование показало, что в 1990-х годах 15 из 29 самых ходовых препаратов с объемом продаж свыше 1 млрд. долл. США были классифицированы FDA как имеющие "стандартное рассмотрение" (2), видно явное противоречие в ускорении апробации продуктов, которые по оценке FDA предлагают "в лучшем случае только незначительное усовершенствование существующих продуктов". Кроме того, не обязательно существует прямая корреляция между доходами от продажи продукта и его воздействием на здравоохранение.

Наконец, стимул не дифференцирует продукты, которые потенциально могут оказать очень разное воздействие на общественное здравоохранение развивающихся стран; единственным критерием является то, что продукт должен быть предназначен для лечения указанных болезней. У компаний будет стимул проводить НИОКР, минимально необходимые для того, чтобы заслужить ваучер, а не браться за решение более трудных задач, где результат был бы потенциально более значимым для общественного здравоохранения (6).

### **Техническая осуществимость**

Введение в действие предложенного механизма технически осуществимо, что демонстрирует пример США. Простота схемы и то, как она использует существующий механизм регулирования, сделали возможным ее очень быстрое внедрение в США. В других юрисдикциях, например в Европе, где нормативные и другие институциональные условия значительно отличаются, вариант данной схемы тоже будет технически осуществим, хотя его введение в действие будет, вероятно, значительно более сложным (9).

Однако, как отмечалось выше, все еще не ясно, сможет ли предложение добиться заявленной цели, поскольку этот механизм был использован пока только один раз.

В этом смысле пока не было продемонстрировано, правильно ли заданы технические параметры данной схемы в ее нынешнем виде, для того чтобы достичь заявленной цели. Изменения, которые могут понадобиться для усиления воздействия схемы на общественное здравоохранение, обычно ведут к ее усложнению и, соответственно, могут затруднить ее техническую осуществимость.

### **Финансовая осуществимость**

Предложение является также финансово осуществимым. Изначально ФДА понесло некоторые расходы на этапе внедрения схемы (те есть подготовило инструкции), но далее предложение функционирует, по сути, на основе самофинансирования. Компании, которые пользуются ваучером, кроме того, платят ФДА пошлину за приоритетное рассмотрение (1).

### **Операционная осуществимость**

Очевидно, операционная осуществимость подобной схемы может быть относительно простым процессом. В США от замысла до принятия соответствующего законодательства прошло чуть больше года.

Если схему будут распространять на другие страны либо как-то модифицировать в США, возникнут вопросы о продуманности исходной идеи. Один из вопросов – является ли предлагаемый стимул адекватным и будут ли в действительности ваучеры обладать той же рыночной стоимостью, что их потенциальная теоретическая оценка.

Для операционной осуществимости в других юрисдикциях схему надо будет адаптировать к местным институциональным характеристикам. Кроме того, потребуются рассмотреть возможные необходимые адаптации схемы для того, чтобы содействовать доступу к разработанным продуктам в развивающихся странах. В Таблице 12 приводится обобщенная оценка предложения.

**Таблица 12. Обобщенная оценка КРГЭ схемы ваучеров на приоритетное рассмотрение**

<b>Критерии</b>	<b>Примечания</b>
Воздействие на общественное здравоохранение	Воздействие в развивающихся странах не выявлено
Эффективность/рентабельность	Зависит от наличия данных о воздействии и от того, для чего будет использован ваучер
Техническая осуществимость	Продемонстрирована в США, хотя есть сомнения в ее эффективности
Финансовая осуществимость	Низкие прямые расходы; могут возникнуть косвенные расходы в связи с использованием ваучера
Интеллектуальная собственность	Не меняет status quo

Критерии	Примечания
Устранение узязки	Не влияет
Доступ	Не рассматривается в схеме
Управление и подотчетность	Управление на основе нормативной базы в соответствии с законодательством
Наращивание потенциала	Не рассматривается в схеме

### Источники

1. Department of Health and Human Services. *Guidance for industry: tropical disease priority review vouchers*. Silver Spring, MD, Food and Drug Administration, 2008 (<http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/FDA-2008-D-0530-gdl.pdf>, по состоянию на 28 июля 2011 г.).
2. Ridley D, Grabowski HG, Moe JL. Developing drugs for developing countries. *Health Affairs*, 2006, 25(Suppl2):313–324 (<http://content.healthaffairs.org/content/25/2/313.full.pdf+html>, по состоянию на 28 июля 2011 г.).
3. Ridley D, Grabowski HG, Moe JL. *Priority review vouchers to encourage innovation for neglected diseases*. Durham, NC, Duke University, 2008 ([http://www.law.harvard.edu/programs/petrie-flom/workshops\\_conferences/2008\\_workshops/Grabowski.pdf](http://www.law.harvard.edu/programs/petrie-flom/workshops_conferences/2008_workshops/Grabowski.pdf), по состоянию на 28 июля 2011 г.).
4. Joseph D. *Novartis plays its PRV card*. San Francisco, CA, BIO Ventures for Global Health (сообщение в блоге, 8 июля 2011 г.) (<http://www.bvgh.org/News/Blog/PostID/71.aspx>, по состоянию на 28 июля 2011 г.).
5. Noor W. Placing value on FDA's priority review vouchers. *IN VIVO*, 2009, 27(8) ([http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Document/Placing\\_Value\\_on\\_FDA\\_Priorities.pdf](http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Document/Placing_Value_on_FDA_Priorities.pdf), по состоянию на 28 июля 2011 г.).
6. Kesselheim AS. Drug development for neglected diseases — the trouble with FDA review vouchers. *New England Journal of Medicine*, 2008, 359:1981–1983 (<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp0806684>, по состоянию на 28 июля 2011 г.).
7. Pope L. *E-DRUG: the US FDA priority review voucher and neglected diseases*, Geneva, Médecins Sans Frontières, 2008 (<http://www.essentialdrugs.org/edrug/archive/200812/msg00039.php>, по состоянию на 28 июля 2011 г.).
8. Ridley DB, Sánchez AC. Introduction of European priority review vouchers to encourage development of new medicines for neglected diseases. *Lancet*, 2010,

376(9744):922–927 (<http://faculty.fuqua.duke.edu/~dbr1/research/eu-prv-pre.pdf> (preprint), по состоянию на 28 июля 2011 г.)

9. Kotiya R. *Priority review vouchers: an incremental step forward*. Atlanta, GA, Emory Law School's Global Health Law & Policy Project, 2009 ([http://www.law.emory.edu/fileadmin/GHLPP/Web\\_Archives/Rishi\\_Kotiya.pdf](http://www.law.emory.edu/fileadmin/GHLPP/Web_Archives/Rishi_Kotiya.pdf), по состоянию на 28 июля 2011 г.).

### Гармонизация регулирования

Источник: РГЭ, два предложения по повышению эффективности.

### Соответствующие материалы, представленные КРГЭ

Нет.

### Другие соответствующие материалы

Нет.

### Описание предложения

Большая часть стоимости разработки и маркетинга новых продуктов в развитых странах – это покрытие расходов на клинические испытания, которых требуют регулирующие органы для того, чтобы подтвердить безопасность, эффективность и высокое качество продукта. Эти расходы могут дополнительно возрасти из-за того, что в разных странах существуют различные нормативные требования со своим набором данных, необходимым для одобрения и использования препарата в этой стране. Задача гармонизации регулирования состоит в том, чтобы улучшить эту ситуацию за счет согласования этих требований в ряде развивающихся стран (1).

ВОЗ давно играет роль площадки для диалога между регулирующими органами при посредстве Международной конференции органов по регулированию лекарственных средств. Эта Конференция служила важной платформой для выработки международного консенсуса и для помощи ВОЗ и регулирующим органам в их усилиях по гармонизации нормативной базы и повышению безопасности, эффективности и качества лекарств. Стремясь обеспечить наличие фармацевтических препаратов высокого качества, ВОЗ устанавливает нормативы и стандарты, разрабатывает руководства и консультирует государства-члены по вопросам обеспечения качества лекарств на национальном и международном рынках. ВОЗ помогает странам в наращивании их регулирующего потенциала за счет горизонтальных связей, тренингов и обмена информацией.

Программа ВОЗ по предквалификации лекарственных средств была создана в 2001 году, с тем чтобы дать закупочным учреждениям Организации Объединенных Наций, таким как ЮНИСЕФ, возможность выбирать из ряда продуктов хорошего качества, соответствующих стандартам, установленным программой. Эта программа не стремится подменять национальные органы регулирования или национальные

системы апробации для импорта лекарственных средств, но, опираясь на знания и опыт некоторых лучших национальных органов регулирования лекарственных средств, предлагает список предквалифицированных продуктов, соответствующих объединенным международным стандартам. Постоянно растущий список продуктов, соответствующих этим стандартам, оказался полезным ряду стран и организаций, закупувших лекарства большими партиями. Например, Глобальный фонд по борьбе со СПИДом, туберкулезом и малярией выделяет деньги на закупку лекарств, которые прошли предквалификационный процесс ВОЗ, одновременно с лекарствами, которые соответствуют другим нормативам. Список оказался полезным и для развивающихся стран, не обладающих собственными средствами для проведения соответствующих оценок. Однако ответственность за принятие решений и за процесс, требуемый для принятия решений, остается внутренним делом данных стран (2).

Гармонизация регулирования в развивающихся странах уже началась в некоторых регионах, однако этот процесс идет медленно. Например, в Африке первые шаги сделаны Африканским союзом и различными региональными экономическими сообществами, такими как Экономическое сообщество государств Западной Африки, которое признало ценность гармонизированной нормативной базы, и Восточноафриканское сообщество, которое разработало фармацевтический бизнес-план для полной гармонизации нормативной базы на период 2007–2013 годов. Был создан Африканский консорциум по гармонизации регистрации лекарственных средств под руководством Нового партнерства в интересах развития Африки (НЕПАД), Фонда Билла и Мелинды Гейтс, Министерства международного развития Соединенного Королевства, фонда Клинтона и ВОЗ, который помогает региональным экономическим сообществам и организациям Африки формулировать планы на высоком уровне по привлечению донорской поддержки для гармонизации. Во Всемирном банке в данный момент создан целевой фонд, задача которого состоит в мобилизации средств от различных доноров (3).

Другие региональные инициативы по гармонизации регулирования включают инициативы Ассоциации государств Юго-Восточной Азии (АСЕАН), Совета сотрудничества государств Персидского залива и Панамериканской сети за гармонизацию регулирования лекарственных средств.

Основными членами Международной конференции по гармонизации (ICH) являются научно-исследовательские отрасли и регулирующие органы развитых стран, которые довольно успешно гармонизируют информационные требования регуляторов, чем отчасти смягчают некоторые проблемы, связанные с различиями между требованиями регулирующих органов в развитых странах. Пока что ICH с меньшим успехом привлекала к этой работе развивающиеся страны, особенно потому, что гармонизация подразумевает разумный паритет существующего нормативного потенциала участников. Хотя пациенты в развивающихся странах должны иметь возможность получать препараты и вакцины того же качества, безопасности и эффективности, что и пациенты в развитых странах, актуальность и применимость всех без исключения требований ICH к потребностям развивающихся стран вызывает вопросы (4). Европейское агентство по лекарственным средствам разработало частично

гармонизированную систему регистрации, но для этого потребовался очень долгий политический процесс, занявший несколько десятилетий (5).

В докладе КИСИЗ рекомендовалось, что "развитым странам и их регулирующим учреждениям следует увеличить финансовую и техническую помощь развивающимся странам, чтобы последние могли разработать минимальный набор регулирующих норм, необходимых для обеспечения доступа к качественным продуктам", а также что "правительствам и регулирующим учреждениям следует оказывать поддержку региональным инициативам, адаптированным к имеющимся потенциалам их стран-участниц, которые открывают более широкие возможности для постепенного повышения стандартов, используя относительные преимущества, предотвращая дублирование, обмениваясь информацией и совместно используя средства и оборудование, а также содействуя надлежащей стандартизации, не создавая препятствий для конкуренции" (6).

### **Воздействие на общественное здравоохранение**

РГЭ пришла к выводу, что гармонизация регулирования в развивающихся странах окажет воздействие на здравоохранение в этих странах, поскольку приведет к ускорению регистрации многих продуктов (как генериков, так и патентованных препаратов) и может привести к регистрации продуктов в странах, которые иначе не имели бы доступа к этим продуктам. Гармонизация, по всей вероятности, повысит доступность продуктов для пациентов, поскольку разработчики с большей вероятностью будут заниматься регистрацией продуктов, которые в результате поступят в продажу во многих развивающихся странах, если издержки и сложность такой регистрации сократятся; гармонизация может также оказать еще более широкомасштабное влияние на здравоохранение, если снижение стоимости разработки приведет к снижению цен (хотя в этом нельзя быть уверенным).

### **Техническая осуществимость**

По мнению РГЭ, гармонизация регулирования технически осуществима, как видно на примере прогресса, достигнутого в этой области развитыми странами. Однако способность эффективно регулировать сферу лекарственных средств обусловлена рядом факторов, включая уровень экономического развития, наличие инфраструктуры и преобладающую в стране систему здравоохранения. В основании проблем в развивающихся странах лежит отсутствие человеческих и финансовых ресурсов в области регулирования. Среди прочего, это часто является результатом недостаточной политической воли, усугубляемой наличием групп влияния, которые извлекают выгоду из расплывчатого регулирования. Поэтому, хотя в принципе политические меры по исправлению такой ситуации относительно просты, операционная осуществимость может оказаться гораздо более сложной. Странам нужны ресурсы, как человеческие, так и финансовые, но не менее важно и политическое лидерство. Даже если на обеспечение разработки должного регулирования в регионе будут выделены дополнительные финансовые ресурсы, наличие и квалификация человеческих ресурсов в среднесрочной перспективе останутся проблематичными.

### Финансовая осуществимость

Регулирование требует расходов, в большинстве стран оплачиваемых за счет комбинации государственных субсидий и пошлин, которые платят компании за регистрацию продуктов. Но при этом многие регулирующие органы в развивающихся странах, как отмечалось выше, страдают от нехватки и человеческих, и финансовых ресурсов. Кроме того, создание гармонизированных систем и должное их функционирование требуют значительных затрат на инвестиции. Например, создание гармонизированных систем на территории Африки может потребовать инвестиций в сумме порядка 100 млн. долл. США. Проект по гармонизации в Африке, возглавляемый НЕПАД, на сегодняшний день имеет только одного донора – Фонд Билла и Мелинды Гейтс, и очень мало других доноров проявили хоть сколько-нибудь значительный интерес к его финансированию.

### Операционная осуществимость

Ключевым шагом в данном вопросе является завоевание более активной политической поддержки среди правительств развивающихся стран и финансирующих учреждений для проекта улучшения регулирования. В Таблице 13 приводится обобщенная оценка предложения.

**Таблица 13. Обобщенная оценка КРГЭ гармонизации регулирования**

Критерии	Примечания
Воздействие на общественное здравоохранение	Обладает потенциалом для воздействия
Эффективность/рентабельность	Зависит от воздействия
Техническая осуществимость	Усовершенствованное регулирование и гармонизация регулирования – это долгосрочный проект
Финансовая осуществимость	Относительно дорого стоит и не является приоритетом в глазах донорского сообщества
Интеллектуальная собственность	Не меняет status quo
Устранение узязки	Не влияет
Доступ	Усовершенствование регулирования может расширить ассортимент качественных продуктов, имеющихся на рынке, но не обязательно улучшит доступ к ним
Управление и подотчетность	Зависит от местных решений
Наращивание потенциала	Предназначено для наращивания местного потенциала в области регулирования



**Источники**

1. Доклад РГЭ. Доклад Рабочей группы экспертов Всемирной организации здравоохранения по финансированию научных исследований и разработок, Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2010 год (стр. 82–85) ([http://www.who.int/phi/documents/ewg\\_report/en/index.html](http://www.who.int/phi/documents/ewg_report/en/index.html), по состоянию на 14 октября 2011 г.).
2. Веб-сайт Программы ВОЗ по предквалификации (<http://www.who.int/topics/prequalification>, по состоянию на 14 октября 2011 г.).
3. *The African Medicines Regulatory Harmonisation (AMRH) Initiative* (презентация в формате PowerPoint), 2011 г. ([http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/regulation\\_legislation/PL2\\_3.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/PL2_3.pdf), по состоянию на 14 октября 2011 г.).
4. Веб-сайт Международной конференции по гармонизации (<http://www.ich.org>, по состоянию на 14 октября 2011 г.).
5. Веб-сайт Европейского агентства по лекарственным средствам (<http://www.ema.europa.eu>, по состоянию на 14 октября 2011 г.).
6. *Общественное здравоохранение, инновации и права интеллектуальной собственности. Доклад Комиссии по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению*. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2006 г. (<http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html>, по состоянию на 14 октября 2011 г.).
7. Moran M et al. *Registering new drugs: the African context*. Sydney, The George Institute for International Health, and Geneva, Drugs for Neglected Diseases initiative, 2010 ([http://www.policycures.org/downloads/DNDi\\_Registering\\_New\\_Drugs-The\\_African\\_Context\\_20100108.pdf](http://www.policycures.org/downloads/DNDi_Registering_New_Drugs-The_African_Context_20100108.pdf), по состоянию на 14 октября 2011 г.).

**Налоговые льготы для компаний**

Источник: РГЭ, Приложение 2.

**Соответствующие материалы, представленные КРГЭ**

Нет.

**Другие соответствующие материалы**

Нет.

**Описание предложения**

Предложение состоит в ведении в национальное налоговое законодательство положения, которое позволит компаниям вычитать расходы на НИОКР в области

забытых болезней из налогооблагаемой базы. Например, Соединенное Королевство ввело в 2002 году схему (под названием "Льгота на исследование вакцин", хотя сюда входят и другие лекарственные средства), которая позволяет компаниям вычитать дополнительные 50% соответствующих расходов из облагаемых налогами доходов в случае проведения НИОКР в области вакцин и/или лекарственных средств против малярии, туберкулеза и ВИЧ/СПИДа (1). Этот процент был снижен в 2008 году до 40%, в 2011 году до 20%, а в 2012 году схема будет отменена для предприятий малого и среднего бизнеса. Если компания убыточна и не платит налог, для нее существует положение о предоставлении ей эквивалентного гранта. Это является дополнением к общим налоговым зачетам, которые обычно сопровождают расходы на НИОКР. Другие примеры таких схем, конкретно направленных на забытые болезни, неизвестны.

По-видимому, предлагается рассмотреть возможность побудить другие страны мира ввести в действие схемы такого рода с целью дополнительного стимулирования соответствующих НИОКР, то есть тех, которые касаются болезней Типа II и Типа III, а также конкретных потребностей развивающихся стран в НИОКР в области болезней Типа I.

### **Воздействие на общественное здравоохранение**

Воздействие на общественное здравоохранение будет целиком зависеть от того, насколько предложение увеличит масштабы НИОКР и разработку новых продуктов, которые появятся и будут использоваться в развивающихся странах. Данных по этому поводу на сегодняшний день нет.

### **Техническая осуществимость**

Налоговые зачеты расходов на НИОКР существуют во многих странах и, соответственно, являются технически осуществимыми. Имеющиеся данные указывают на то, что общие налоговые льготы на НИОКР в долгосрочной перспективе ведут к увеличению затрат на НИОКР вплоть до всей суммы налоговых субсидий. В той относительно простой форме, в которой он введен в Соединенном Королевстве, налоговый кредит основан на всех отвечающих установленным требованиям расходах на НИОКР. Недостатком в данном случае является то, что такой кредит может субсидировать НИОКР, которые компания проводила бы и без него. На практике он может оказаться недостаточно сильным стимулом для того, чтобы побудить компанию выделять больше ресурсов на исследования в области забытых болезней. Для преодоления этих недостатков можно предлагать стимулы только для дополнительных расходов на НИОКР. Однако опыт подобных субсидий на общие НИОКР в США заставляет предполагать, что существует множество проблем в связи с определением того, отвечают ли расходы установленным требованиям, и с высокой стоимостью контроля соблюдения налоговых правил. Поэтому узкая направленность подобной схемы ведет к значительному усложнению ее администрирования и к спорам относительно соответствующих ее требованиям расходов и базовых параметров (2).

В Соединенном Королевстве в момент введения налогового кредита предполагалось, что им могут воспользоваться от 10 до 50 компаний и что затраты на НИОКР могут

возрасти на 20–50 млн. фунтов стерлингов в год на основе опыта налоговых кредитов на НИОКР в других странах, показывавшего, что на каждый затраченный налоговый доллар компании в среднем тратили дополнительный доллар на НИОКР (1). В действительности только около 10 компаний в Соединенном Королевстве использовали эту систему, а сумма налоговых зачетов, за которыми они обратились, не превысила 5 млн. фунтов стерлингов (4). Сравните это с годовым бюджетом соответствующих исследований в Соединенном Королевстве, который составляет свыше 40 млн. долл. США (2, 3).

В США заявки фармацевтической отрасли на зачеты по схеме дополнительных налоговых кредитов ("Налоговые зачеты расходов на исследования и эксперименты") представляют 3% всех расходов фармацевтической отрасли на НИОКР внутри страны. Из этого не следует, что в своем настоящем виде это является сильным стимулом. В тех же США законодательство о препаратах для лечения редких болезней предлагает налоговый кредит в объеме 50% на расходы на клинические испытания в области редких болезней, но большинство наблюдателей считают самым мощным стимулом исключительность на рынке, которую предоставляет законодательство (2). Еще одна недавно введенная в США схема (Qualifying Therapeutic Discovery Research Project) предлагала грант или 50%-ный налоговый кредит на НИОКР малым предприятиям, ведущим разработки в области неудовлетворенных медицинских потребностей. Эта одноразовая схема с бюджетом до 1 млрд. долл. США была очень популярной, привлекла 5600 соискателей и произвела 3000 выплат. Однако сумма предоставленных налоговых зачетов не превысила 19 млн. долл. США, так что популярностью пользовался именно грантовый компонент (5).

Вообще говоря, в силу вышесказанного можно сделать вывод, что опыт реализации схем целевых налоговых льгот на сегодняшний день не слишком обнадеживает.

### **Финансовая осуществимость**

В 2010 году частный сектор потратил на исследования в области забытых болезней во всем мире более 500 млн. долл. США (6). Это дает представление о порядке стоимости глобальной льготной налоговой схемы – ее точная стоимость будет зависеть от структуры принятых схем и от степени участия в них компаний. На основе приведенной выше информации можно заключить, что стоимость такой схемы будет, по всей вероятности, значительно ниже 400 млн. долл. США. Однако это не обязательно служит показателем экономичности этой схемы.

### **Операционная осуществимость**

Поскольку налоговые кредиты входят в состав налоговых режимов большинства стран, для многих стран введение подобной схемы будет достаточно простым, если они примут решение о том, что это целесообразный метод стимулирования НИОКР. В Таблице 14 приводится обобщенная оценка предложения.

Таблица 14. Обобщенная оценка КРГЭ налоговых льгот для компаний

Критерии	Примечания
Воздействие на общественное здравоохранение	Для существующих схем не выявлено
Эффективность/рентабельность	Не выявлена в связи с отсутствием воздействия
Техническая осуществимость	Относительно просто создать в рамках налоговых режимов
Финансовая осуществимость	Ограниченные прямые затраты
Интеллектуальная собственность	В рассмотренных схемах не упоминалось
Устранение увязки	В рассмотренных схемах не упоминалось
Доступ	В рассмотренных схемах не упоминалось
Управление и подотчетность	Подчиняется нормальным правилам и процедурам, относящимся к налоговым зачетам
Наращивание потенциала	В рассмотренных схемах не упоминалось

#### Источники

1. *Vaccines research relief: introduction of a new scheme and modification of state aid.* Brussels, European Commission, 2003 (Document N 802/99 C(2003) 1398) ([http://ec.europa.eu/eu\\_law/state\\_aids/comp-2002/n228-02.pdf](http://ec.europa.eu/eu_law/state_aids/comp-2002/n228-02.pdf), по состоянию на 15 июля 2011 г.).
2. Rao A. *Can a R&D tax credit expand investment in product development for global health?* Results for Development Institute Center for Global Health R&D Policy Assessment, 2011 (<http://healthresearchpolicy.org/sites/healthresearchpolicy.org/files/assessments/files/Tax%20Credit%20Draft%20Consultation%20Draft%202%2028.pdf>, по состоянию на 15 июля 2011 г.).
3. Rao A. *R&D tax credits: a tool to advance global health technologies?* Results for Development Institute Center for Global Health R&D Policy Assessment, 2011 (<http://healthresearchpolicy.org/assessments/rd-tax-credits-tool-advance-global-health-technologies>, по состоянию на 15 июля 2011 г.).
4. *Corporate tax: research and development tax credits.* London, HM Revenue and Customs, 2009 ([http://www.hmrc.gov.uk/stats/corporate\\_tax/randdtcmenu.htm](http://www.hmrc.gov.uk/stats/corporate_tax/randdtcmenu.htm), по состоянию на 15 июля 2011 г.).
5. *Qualifying therapeutic discovery project credits and grants.* United States Department of the Treasury Internal Revenue Service, 2010

(<http://www.irs.gov/businesses/small/article/0,,id=228690,00.html>, по состоянию на 15 июля 2011 г.).

6. Moran M et al. *G-Finder report 2011: neglected disease research and development: is innovation under threat?* London, Policy Cures, 2011  
([http://www.policycures.org/downloads/g-finder\\_2011.pdf](http://www.policycures.org/downloads/g-finder_2011.pdf), по состоянию на 12 декабря 2011 г.).

### **Права интеллектуальной собственности с правом переуступки**

Источник: РГЭ, Приложение 2.

### **Соответствующие материалы, представленные КРГЭ**

Нет.

### **Другие соответствующие материалы**

Нет.

### **Описание предложения**

Предложение о правах интеллектуальной собственности с правом переуступки (ИСПП) во многих отношениях аналогично предложению о ваучерах на приоритетное рассмотрение. Идея заключается в том, что тем компаниям, которые разрабатывают продукты для борьбы с забытыми болезнями, предлагается вознаграждение в форме продления исключительных прав на рынок, которые можно использовать для другого ходового продукта. Такое вознаграждение можно продавать другим, а следовательно, потенциально монетизировать.

Существуют различные идеи о том, как конкретно это предложение следует воплощать в жизнь. Поводом для выдачи вознаграждения может служить лицензирование продукта для забытых болезней регулирующим органом, как в случае с ваучерами на приоритетное рассмотрение. Вознаграждение может иметь форму ваучера на продление патента или какую-то иную форму исключительных прав на продукт.

Как и в случае ваучера на приоритетное рассмотрение, за счет усложнения схемы можно сделать вознаграждение зависимым от параметров, выходящих за рамки лицензирования, например:

- конкретных характеристик продукта в отношении той или иной болезни, которые будут соответствовать определенным стандартам потенциального воздействия на здравоохранение;
- дифференцированных вознаграждений за продукты с различным потенциальным воздействием на здравоохранение;

- зависимости вознаграждения или ваучера, например, от лицензирования продукта в нескольких развивающихся странах;
- требования неисключительной лицензии или полного отказа от прав интеллектуальной собственности на этот продукт.

### **Воздействие на общественное здравоохранение**

Потенциальное воздействие на общественное здравоохранение будет зависеть, как и в случае ваучера на приоритетное рассмотрение, от эффективности стимулирования при помощи данной схемы дополнительных НИОКР в области забытых болезней и от того, до какой степени продукты, получившие вознаграждение, станут действительно доступны в развивающихся странах.

Однако, в отличие от ваучера на приоритетное рассмотрение, задачей которого является ускорение выпуска продуктов на рынок развитых стран, действие ИСПП заключается в продлении рыночной эксклюзивности для наиболее ходовых продуктов на рынках развитых стран. Это отодвинет срок, спустя который на рынок смогут выйти компании – производители генериков, и, соответственно, повысит расходы на здравоохранение.

### **Техническая осуществимость**

Предложение в своей самой простой форме, предполагающей выдачу ваучера на лицензирование соответствующего требованиям продукта, технически осуществимо, что было продемонстрировано на примере ваучеров на приоритетное рассмотрение.

Преимущество ИСПП как механизма стимулирования по сравнению с ваучером на приоритетное рассмотрение заключается в том, что стоимость ваучера, которым можно торговать, потенциально более надежна. Такой механизм можно применить, например, к продлению патента на ходовое лекарство на рынке, и его рыночная стоимость должна это отражать. В случае ваучеров на приоритетное рассмотрение, напротив, есть две области неопределенности – продолжительность дополнительного времени на маркетинг, полученного за счет приоритетного рассмотрения, и необходимость выбирать продукт для приоритетного рассмотрения, не зная, насколько успешным он окажется на рынке.

Еще один аспект – это величина вознаграждения, необходимая для стимулирования дополнительных НИОКР. Она зависит от предположений относительно стоимости НИОКР и прибыльности существующих продаж. По одной из оценок, в Европе необходимый срок дополнительных исключительных прав должен составлять от 1 до 6 лет (1) на основе примерной стоимости ИСПП в диапазоне от 350 млн. евро до 1130 млн. евро.

Как отмечалось выше, на техническую осуществимость могут повлиять в других отношениях желательные меры по уточнению характеристик продукта и увеличению его воздействия, которые значительно повысят сложность схемы.

### Финансовая осуществимость

Предложение финансово осуществимо в своей простейшей форме, поскольку, как и ваучер на приоритетное рассмотрение, оно не требует значительных прямых расходов от государства. Однако расходы на дополнительные исключительные права на рынке приведут к существенной нагрузке на стоимость услуг здравоохранения, которую придется нести пациентам, страховщикам и/или государству. Это одна из причин, по которой некоторые возражают против ИСПП из-за нарушения справедливости. Такое воздействие можно смягчить, если бюджет здравоохранения субсидируется, например, за счет бюджета государственного агентства по развитию. Однако тогда возникнет вопрос о том, почему не предложить компании прямое денежное вознаграждение вместо введения более сложного режима ИСПП, влекущего дополнительные расходы.

### Операционная осуществимость

Это предложение пока не получило значительной поддержки. Потребуется дополнительная работа по уточнению деталей данной схемы, в особенности:

- суммы необходимого стимула, возможно, дифференцированной в соответствии с ценностью продукта для здравоохранения;
- дополнительных критериев и условий, которые могут оказаться необходимы для содействия соответствующим инновациям и доступу к продуктам в развивающихся странах;
- подходящих способов решения вопроса о справедливости на рынке, возникающего в связи с воздействием продления исключительных прав на рынке в развитых странах.

В Таблице 15 приводится обобщенная оценка предложения.

**Таблица 15. Обобщенная оценка КРГЭ прав интеллектуальной собственности с правом переуступки**

Критерии	Примечания
Воздействие на общественное здравоохранение	Нет данных о воздействии
Эффективность/рентабельность	Зависит от данных о воздействии
Техническая осуществимость	Осуществимо
Финансовая осуществимость	Низкие прямые расходы, но высокие косвенные расходы в развитых странах
Интеллектуальная собственность	Продлевает период действия исключительных прав на ходовой продукт, и бенефициар получает

Критерии	Примечания
	возможность приобрести и использовать права интеллектуальной собственности в развивающихся странах
Устранение увязки	Не влияет
Доступ	Не содействует доступу
Управление и подотчетность	Потребуется управления в соответствии с установленными законом процедурами
Наращивание потенциала	Не рассматривается

### Источники

Towse A. *A review of IP and non-IP incentives for R&D for diseases of poverty. What type of innovation is required and how can we incentivise the private sector to deliver it?* Final report for the WHO Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. London, Office of Health Economics, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/A.Towse.pdf>, по состоянию на 28 июля 2011 г.).



## Приложение 4.

### РЕГИОНАЛЬНЫЕ КОНСУЛЬТАЦИИ

В соответствии с резолюцией Всемирной ассамблеи здравоохранения WHA63.28 мы провели ряд региональных консультаций. Консультации проводились с целью определить целесообразность различных подходов к финансированию НИОКР, находившихся у нас на рассмотрении, и изучить операционную осуществимость этих подходов в каждом из шести регионов ВОЗ. Региональные консультации служили также для ознакомления государств-членов с нашей работой в контексте глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности и для получения отзывов о нашей работе от государств-членов в каждом из шести регионов ВОЗ.

В регионах поднимались различные вопросы, отражавшие многообразие обстоятельств в разных странах и различный состав участников консультаций. Мы учли эти вопросы при подготовке своих окончательных заключений.

Региональные консультации прошли 27 августа 2011 года в Абиджане, Кот-д'Ивуар, для региона Африки; 7 октября 2011 года в Нью-Дели, Индия, для региона Юго-Восточной Азии; и 13 октября 2011 года в Маниле, Филиппины, для региона Западной части Тихого океана. Виртуальная конференция для региона Америки прошла 7 ноября 2011 года.

В Европейском регионе ВОЗ специальная региональная консультация не проводилась. Однако работа группы была представлена и обсуждена 5 октября 2011 года на 7-м Европейском конгрессе по тропической медицине и международному здравоохранению, проходившему с 3 по 6 октября 2011 года в Барселоне, Испания.

В регионе Восточного Средиземноморья региональная консультация не состоялась. Попытки организовать эту консультацию не удалось в связи с ограниченными временными рамками и большой занятостью региональных членов.

С отчетами обо всех консультациях можно ознакомиться на сайте: [http://www.who.int/phi/news/cewg\\_regional\\_consultations/en/index.html](http://www.who.int/phi/news/cewg_regional_consultations/en/index.html).