



Последующая деятельность по докладу Консультативной рабочей группы экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация

Доклад Генерального директора

1. В резолюции WHA69.23 (2016 г.) Ассамблея здравоохранения предложила Генеральному директору ускорить процесс полного осуществления стратегического плана работы, одобренного в резолюции WHA66.22 (2013 г.). Резолюция WHA69.23 содержит следующие элементы:

- создание Глобальной обсерватории по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения¹;
- полное осуществление стратегического плана работы;
- учреждение Комитета экспертов ВОЗ по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения для предоставления технических рекомендаций по приоритетным направлениям исследований и разработок;
- изучение практической выполнимости создания добровольного объединенного фонда в поддержку научных исследований и разработок в отношении заболеваний Типа III и Типа II и конкретных потребностей развивающихся стран в научных исследованиях и разработках в отношении заболеваний Типа I.

2. В частности, в резолюции WHA69.23 Ассамблея здравоохранения предложила Генеральному директору представить Семидесятой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения через Сто сороковую сессию Исполнительного комитета два текста: круг ведения Глобальной обсерватории по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения и ее план работы со сметой расходов, а также предложение по созданию нового добровольного объединенного фонда по поддержке научных исследований и разработок в отношении заболеваний Типа III и Типа II и конкретных

¹ Размещено по ссылке: www.who.int/research-observatory/en/ (по состоянию на 31 октября 2016 г.).

потребностей развивающихся стран в научных исследованиях и разработках в отношении заболеваний Типа I с указанием целей и плана работы.

3. Круг ведения Глобальной обсерватории по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения и ее план работы со сметой расходов представлены в Приложении 1.

4. Предложение по добровольному объединенному фонду содержится в Приложении 2. Дополнительные детали относительно ввода фонда в действие в настоящее время прорабатываются Специальной программой ЮНИСЕФ/ПРООН/Всемирного банка/ВОЗ по исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней. В ответ на предложение, содержащееся в резолюции, Секретариат подготовил аналитический доклад, в котором описаны некоторые возможные механизмы привлечения финансирования в добровольный объединенный фонд¹.

5. Ассамблея здравоохранения в резолюции WHA69.23 также предложила Генеральному директору представить на рассмотрение Исполкома на его Сто сороковой сессии круг ведения Комитета экспертов ВОЗ по вопросам исследований и разработок в сфере здравоохранения, предложение учредить который также содержится в резолюции. Круг ведения Комитета экспертов приводится в сопроводительном документе EB140/22.

Глобальная обсерватория по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения

6. Глобальная обсерватория по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения создается для «консолидации, мониторинга и анализа представляющей интерес информации о деятельности в сфере научных исследований и разработок в области здравоохранения в целях выявления и оценки пробелов и возможностей по ведению приоритетных научных исследований и разработок в области здравоохранения»².

7. В январе 2016 г. демонстрационная версия Глобальной обсерватории по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения была размещена онлайн. В этой версии содержались следующие категории данных: источники финансирования научных исследований и разработок в области здравоохранения (информация была взята из обследования Grant Finder организации Policy Cures Research³); виды медицинской продукции, находящиеся на этапе разработки (сведения из четырех источников); клинические испытания (информация Международной платформы ВОЗ для регистрации клинических испытаний); научные публикации (из PubMed); данные о валовых национальных расходах на исследования и разработки в области здравоохранения в разбивке по странам (информация ЮНЕСКО, ОЭСР,

¹ Выводы по итогам исследования будут размещены по ссылке: <http://www.who.int/phi/implementation/research/ru/>.

² Резолюция WHA69.23, восьмой абзац вступительной части, размещено по ссылке: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_R23-ru.pdf (по состоянию на 25 октября 2016 г.).

³ <http://www.policycuresresearch.org/g-finder/> (по состоянию на 15 ноября 2016 г.).

Ибероамериканской и межамериканской сети по показателям в области науки и техники и Евростата) и другие представляющие интерес макроэкономические показатели стран, такие как совокупные расходы на здравоохранение (из глобальной базы данных ВОЗ о расходах на здравоохранение) и бремя болезней (из Глобальной обсерватории здравоохранения).

8. После анализа отзывов пользователей в начале 2017 г. будет представлена полная версия Глобальной обсерватории по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения. Туда войдут новые элементы, такие как показатели для мониторинга мероприятий по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения и соответствующих ресурсов, комплексный анализ данных об исследованиях и разработках по отдельным заболеваниям, сравнительный анализ мероприятий в сфере научных исследований и разработок в области здравоохранения в отдельных странах и по отдельным заболеваниям, а также раздел, посвященный классификации и стандартам, который станет первым шагом на пути к гармонизации деятельности по сбору данных в будущем. Обсерватория будет непрерывно пополняться и обновляться по мере появления новых ресурсов и информации.

ДЕМОНСТРАЦИОННЫЕ ПРОЕКТЫ В СФЕРЕ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТОК В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

9. На основе резолюции WHA66.22 было отобрано шесть следующих демонстрационных проектов:

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

(f) демонстрация потенциальной возможности излечить малярию одной дозой артеметера-люмефантрина путем изменения формы доставки препарата с использованием нанотехнологий (инициатор: Совет по научным и промышленным исследованиям, Южная Африка).

10. В 2015 г. Специальный комитет по демонстрационным проектам/Глобальной обсерватории по НИОКР в области здравоохранения¹ проанализировал представленные планы работы и бюджеты пяти демонстрационных проектов – от (a) до (e) – а также план работы и бюджет Глобальной обсерватории по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения, и рекомендовал выделить финансирование на первый год реализации этих пяти демонстрационных проектов и Обсерватории. В 2015 г. были подписаны письма-соглашения и выделены средства по демонстрационным проектам (a)-(c), а в сентябре 2016 г. – по демонстрационному проекту (d). На этом все имевшееся финансирование было освоено. На пятый демонстрационный проект (e) и Глобальную обсерваторию по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения средств пока не поступало. Шестой демонстрационный проект (f) был признан демонстрационным только в апреле 2016 г. и получит финансирование в случае одобрения со стороны Специального комитета и при наличии средств.

СВЯЗЬ МЕЖДУ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ ПО МОНИТОРИНГУ, КООРДИНАЦИИ И ФИНАНСИРОВАНИЮ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТОК В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

11. В резолюции WHA69.23 Ассамблея здравоохранения предложила продемонстрировать, каким образом будут взаимодействовать между собой Глобальная обсерватория ВОЗ по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения, Комитет экспертов ВОЗ по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения и Научная рабочая группа объединенного фонда с указанием примеров работы по конкретным заболеваниям.

12. Роль Глобальной обсерватории по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения – предоставлять основополагающие данные, необходимые для расстановки приоритетов в области исследований и разработок. В частности, такой анализ будет предполагать оценку неудовлетворенных потребностей в новых видах медицинской продукции, сбор информации о текущих исследованиях и разработках (например, о готовящихся препаратах и идущих клинических испытаниях), инвестициях, пробелах, перечнях одобренных препаратов, патентах и установленных приоритетах для научных исследований и разработок по болезням и патологическим состояниям, входящим в круг ведения Глобальной обсерватории.

13. Аналитические материалы Глобальной обсерватории по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения будут использоваться Комитетом экспертов по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения для выдвижения рекомендаций относительно изделий и технологий медицинского назначения, на которые следует в приоритетном порядке направить усилия в области исследований и разработок, например, новой инновационной вакцины против легочного туберкулеза у

¹ См. http://www.who.int/phi/news/adhoc_committee/en/ (по состоянию на 31 октября 2016 г.).

взрослых, на который приходится большинство случаев туберкулеза в мире, или точного, специфичного и простого в использовании диагностического средства узкого профиля, которое может применяться в сельских районах.

14. Затем Научная рабочая группа предлагаемого объединенного фонда могла бы облечь в практическую форму предложенные Комитетом экспертов приоритеты и составить подробный перечень характеристик искомого продукта. То, каким образом строится взаимодействие элементов этой системы, проиллюстрировано в недавнем докладе «Health product research and development fund: a proposal for financing and operation» («Фонд поддержки научных исследований и разработок в области создания медицинской продукции: предложение о финансировании и порядке работы»)¹.

ПООЩЕНИЕ И ПОДДЕРЖКА УСТОЙЧИВЫХ И ИННОВАЦИОННЫХ МОДЕЛЕЙ ФИНАНСИРОВАНИЯ

15. В резолюции WHA69.23 Ассамблея здравоохранения также предложила Генеральному директору поощрять и выступать за устойчивое и инновационное финансирование всех аспектов стратегического плана работы и рассмотреть вопрос о его включении в повестку дня диалогов о финансировании ВОЗ.

16. По оценкам, совокупный объем финансовых ресурсов, необходимых для осуществления демонстрационных проектов и создания Глобальной обсерватории, за период 2014-2017 гг. составит 85 млн. долл. США². По состоянию на 30 сентября 2016 г. всего за этот четырехлетний период Франция, Германия, Швейцария, Соединенные Штаты Америки и Европейская комиссия выделили или обязались выделить в пользу Глобальной обсерватории 2,26 млн. долл. США, а Бразилия, Индия, Норвегия, Южная Африка и Швейцария перечислили в добровольный фонд, созданный для финансирования демонстрационных проектов, всего 7,17 млн. долл. США. Еще 1,18 млн. долл. США внесли или обязались внести Норвегия и Швейцария в виде паритетных грантов в дополнение к взносам развивающихся стран из расчета 0,5 долл. США на каждый внесенный доллар. Кроме того, предоставленные Швейцарией на условиях паритетного финансирования средства в размере 1,4 млн. долл. США остаются неосвоенными в ожидании соответствующих взносов со стороны развивающихся стран.

17. Всего на полное осуществление всех отобранных демонстрационных проектов и завершение создания Обсерватории потребуется 72,99 млн. долл. США.

18. Принимая во внимание важность этого вопроса и особый характер финансирования исследований и разработок по сравнению с финансированием работы по чрезвычайным ситуациям и других компонентов Двенадцатой общей программы работы ВОЗ, Секретариат принял решение провести специальное мероприятие

¹ Рисунок 4.1, Health product research and development fund: a proposal for financing and operation. Geneva: World Health Organization on behalf of the Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases, 2016, доступно по ссылке: http://www.who.int/tdr/publications/r_d_report/en/ (по состоянию на 31 октября 2016 г.).

² См. документ A69/40, доступный по ссылке http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_40-ru.pdf (по состоянию на 31 октября 2016 г.).

высокого уровня между Сто сороковой сессией Исполнительного комитета и Семидесятой сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения, чтобы призвать к повышению объемов финансирования исследований и разработок в тех областях, в которых текущий уровень инвестиций недостаточен для удовлетворения глобальных потребностей в сфере общественного здравоохранения. Секретариат ведет дополнительную работу по привлечению финансирования в интересах реализации демонстрационных проектов и завершения создания Глобальной обсерватории в полном объеме.

СОДЕЙСТВИЕ ОБЕСПЕЧЕНИЮ СОГЛАСОВАННОСТИ ПОЛИТИКИ

19. Ассамблея здравоохранения в резолюции WHA69.23 также предложила Генеральному директору содействовать обеспечению согласованности политики в рамках Организации. Поэтому Секретариат обеспечивает применение ключевых принципов ведения научных исследований и разработок, согласованных в рамках последующей деятельности по докладу Консультативной рабочей группы экспертов, в других областях деятельности, а именно в рамках новых инициатив, таких как План научных исследований и разработок в области обеспечения готовности к вспышкам инфекционных заболеваний с эпидемическим потенциалом или Глобальное партнерство по научным исследованиям и разработкам антибиотиков, которое представляет собой совместное начинание ВОЗ и Инициативы по лекарственным средствам от забытых болезней.

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

20. Исполкому предлагается принять настоящий доклад к сведению и дать рекомендации стратегического характера относительно направлений дальнейшей работы.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

КРУГ ВЕДЕНИЯ ГЛОБАЛЬНОЙ ОБСЕРВАТОРИИ ПО НАУЧНЫМ ИССЛЕДОВАНИЯМ И РАЗРАБОТКАМ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ**

1. Решение о создании Глобальной обсерватории по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения было принято Шестьдесят шестой сессией Всемирной ассамблеи здравоохранения в резолюции WHA66.22 (2013 г.)¹. В мае 2016 г. Шестьдесят девятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения в резолюции WHA69.23 признала центральную роль Глобальной обсерватории по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения и вновь подчеркнула ее общую цель по «консолидации, мониторингу и анализу представляющей интерес информации о деятельности в сфере научных исследований и разработок в области здравоохранения и о потребностях развивающихся стран»². Глобальная обсерватория будет добиваться этой цели «с опорой на национальные и региональные обсерватории (или эквивалентные функциональные единицы) и существующие механизмы сбора данных в целях выявления и оценки пробелов и возможностей по ведению приоритетных научных исследований и разработок в области здравоохранения и оказания поддержки координированной деятельности в сфере научных исследований и разработок в области здравоохранения»².
2. Приоритетом для Глобальной обсерватории по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения будет сбор и анализ данных «в отношении заболеваний Типа II и Типа III и особых потребностей развивающихся стран в научных исследованиях и разработках в отношении заболеваний Типа I, а также необходимость сбора информации о потенциальных областях, в которых отмечается несостоятельность рыночных механизмов, а также о проблеме устойчивости к противомикробным препаратам и появления новых инфекционных заболеваний, способных вызвать крупные эпидемии»².
3. Глобальная обсерватория по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения функционирует как централизованный и комплексный источник сведений и аналитической информации о глобальной деятельности в сфере научных исследований и разработок в области здравоохранения, действующий с опорой на существующие данные из широкого круга источников, а также ведущий, при необходимости и по возможности, самостоятельный сбор новых данных для информационного обеспечения решений относительно приоритетных направлений научных исследований и разработок.
4. Глобальная обсерватория ВОЗ по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения имеет следующий круг ведения:

¹ http://www.who.int/phi/resolution_WHA-66.22.pdf (по состоянию на 31 октября 2016 г.).

² http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_R23-ru.pdf (по состоянию на 31 октября 2016 г.).

(а) выполнять комплексный анализ и обобщение имеющихся данных и информации о научных исследованиях и разработках в отношении конкретных паталогических состояний (например, туберкулеза, малярии и лейшманиоза) для выявления пробелов и возможностей в сфере научных исследований и разработок в области здравоохранения и информационного обеспечения процесса расстановки приоритетов;

(б) вести мониторинг и сообщать о глобальных тенденциях, связанных с научными исследованиями и разработками в области здравоохранения, включая инвестиции в научные исследования и разработки и потенциал в этой сфере на национальном уровне, о зарегистрированных клинических испытаниях и разрабатываемых технологиях медицинского назначения (портфель новых препаратов и препаратов на стадии разработки), а также о препаратах, на применение которых было выдано разрешение;

(с) выполнять оценку и сопоставительный анализ мероприятий в сфере научных исследований и разработок в области здравоохранения в разных странах и по разным заболеваниям; например, вести сравнение инвестиций в научные исследования и разработки в области здравоохранения в разбивке по странам и заболеваниям с использованием таких показателей, как бремя болезни, валовый внутренний продукт, валовые национальные расходы на здравоохранение и расходы на исследования в других областях;

(д) содействовать совершенствованию стандартов сбора данных и обмена данными посредством предоставления своей номенклатуры и терминологии в качестве первого шага в процессе формирования консенсуса и повышения степени гармонизации методов сбора данных в будущем;

(е) размещать все данные и аналитические материалы в открытом доступе на специальном веб-портале;

(ф) выполнять комплексный анализ и обобщение данных на основе рекомендаций Комитета экспертов по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения.

5. В целях обеспечения необходимого уровня участия экспертов в технической и аналитической работе Глобальной обсерватории Секретариат будет вести тесное сотрудничество со своими техническими департаментами и имеющимися у них группами и комитетами экспертов в рамках подготовки аналитических и сводных докладов Глобальной обсерватории и/или выполнения их оценки. Комплексный анализ будет выполняться в тесном сотрудничестве с экспертами в соответствующих отраслях знаний и с опорой на данные Глобальной обсерватории.

6. Кроме того, в целях совершенствования функциональных возможностей и повышения удобства в эксплуатации будущих версий Глобальной обсерватории Секретариат будет регулярно собирать отзывы относительно структуры и результатах Глобальной обсерватории путем опроса таких категорий пользователей, как лица, ответственные за разработку политики на национальном уровне, представители ученых кругов, технические эксперты ВОЗ, и других международных межправительственных

организаций и глобальных партнерств, региональные бюро ВОЗ, субъекты гражданского общества и частного сектора.

7. Аналитические материалы и данные, предоставляемые Глобальной обсерваторией, будут одним из основных информационных ресурсов для Комитета экспертов по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения, задача которого – формулировать технические рекомендации в адрес Генерального директора относительно приоритетных направлений научных исследований и разработок.

ПЛАН РАБОТЫ И БЮДЖЕТ ГЛОБАЛЬНОЙ ОБСЕРВАТОРИИ ПО НАУЧНЫМ ИССЛЕДОВАНИЯМ И РАЗРАБОТКАМ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

8. В Таблице 1 представлен расчет расходов, связанных с непрерывным процессом создания Глобальной обсерватории, на период 2016-2019 годов. В Таблице 2 показано имеющееся финансирование на два двухгодичных периода 2016-2017 гг. и 2018-2019 гг. и соответствующие значения дефицита финансирования. Совокупная чистая сумма расходов на период 2016-2019 гг. составляет 6,3 млн. долл. США. Общая сумма уже полученного или обещанного целевого финансирования на период 2016-2017 гг. (по состоянию на сентябрь 2016 г.) составляет 1,5 млн. долл. США (за вычетом программных вспомогательных расходов). С учетом ассигнований из начисленных взносов в программный бюджет ВОЗ общий валовый дефицит финансирования на период 2016-2017 гг. составляет 1,7 млн. долл. США. По оценкам, при отсутствии дополнительных финансовых поступлений совокупный дефицит финансирования на период 2018-2019 гг. составит 2,6 млн. долл. США.

Таблица 1. Сводный перечень запланированных мероприятий с указанием расходов на период с 1 января 2016 г. по 31 декабря 2019 г. (в долл. США)

Бюджетная статья	Бюджет на 2016-2017 гг.	Бюджет на 2018-2019 гг.
Портал Глобальной обсерватории по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения	585 000	675 000
Формирование и распространение знаний о научных исследованиях и разработках	400 000	575 000
Совокупные расходы на осуществление деятельности	1 085 000	1 250 000
Совокупные расходы на персонал	1 961 133	1 961 133
Совокупные чистые* расходы за двухгодичный период	3 046 133	3 211 133

*За вычетом программных вспомогательных расходов в размере 13%.

Таблица 2. Имеющееся и недостающее финансирование на период 2016-2019 гг. (в долл. США)

Источник	Всего на 2016-2017 гг.	Всего на 2018-2019 гг.
Все целевые средства*, выделенные на Обсерваторию (за вычетом программных вспомогательных расходов**)	1 502 842	
Программный бюджет: начисленные взносы	1 000 000	1 000 000
Итого за вычетом программных вспомогательных расходов**	2 502 842	1 000 000
Дефицит финансирования за вычетом программных вспомогательных расходов**	1 543 291	2 211 133
Общий размер валового дефицита финансирования (включая программные вспомогательные расходы**)	1 743 919	2 628 580
Общий размер валового дефицита финансирования	1 700 000	2.600 000

* Средства, которые выделили или обязались выделить Франция, Германия, Швейцария и Европейская комиссия, по состоянию на сентябрь 2016 года.

** Программные вспомогательные расходы в размере 13%.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ДОБРОВОЛЬНЫЙ ОБЪЕДИНЕННЫЙ ФОНД: ПЛАН РАБОТЫ И ЦЕЛИ

1. Как описано в исследовании «Health Product Research and Development Fund: A Proposal for Financing and Operation» («Фонд поддержки научных исследований и разработок в области создания медицинской продукции: предложение о финансировании и порядке работы»)¹, для ускорения научных исследований и разработок и заполнения пробелов в том, что касается препаратов от болезней, затрагивающих в первую очередь страны с низким и средним уровнем доходов, должно быть объединено несколько условий:

- наличие фонда для исследований и разработок размером не менее 100 млн. долл. США в год в течение 10-летнего периода;
- диверсифицированный портфель из 35-40 исследовательских проектов, включая более краткосрочные проекты (например, по перепрофилированию существующих лекарственных средств) и более долгосрочные исследовательские усилия (например, направленные на поиск новых химических соединений);
- прозрачное функционирование с четкими задачами и не политизированный процесс принятия решений на основе фактических данных;
- устойчивый механизм финансирования.

2. Объединенный фонд был бы направлен на решение приоритетных задач, обозначенных Комитетом экспертов по научным исследованиям и разработкам в области здравоохранения, посредством поддержки узконаправленных научно-исследовательских проектов и со временем позволил бы сформировать портфель проектов, отличающийся многообразием. На Рисунках 5.7 и 5.8 доклада о фонде поддержки исследований и разработок для создания новых видов продукции медицинского назначения¹ проиллюстрировано возможное число научно-исследовательских проектов и потенциальные расходы, связанные с функционированием фонда размером 100 млн. долл. США в год. Используемая модель позволяет предположить, что такой фонд мог бы оказывать поддержку 39 проектам начиная с 11 года его работы. В докладе также показано, как со временем будет увеличиваться объем финансирования с 15 млн. долл. США на поддержку семи проектов в первый год работы фонда до 100 млн. долл. США на поддержку 39 проектов после 11 лет работы фонда.

¹ Health product research and development fund: a proposal for financing and operation. Geneva: World Health Organization on behalf of the Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases, 2016, доступно по ссылке: http://www.who.int/tdr/publications/r_d_report/en/ (по состоянию на 31 октября 2016 г.).

3. Исходя из этих допущений, фонд позволил бы финансировать несколько проектов на последних стадиях реализации (например, финансирование фазы III клинических испытаний отдельного препарата вплоть до его одобрения). По мнению Специальной программы ЮНИСЕФ/ПРООН/Всемирного банка/ВОЗ по исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней, если фонд начнет работу в 2017 г., поступающее от него финансирование позволит к 2030 г. вывести на рынок три перепрофилированных лекарственных препарата или препарата с измененным составом, одно новое простое химическое соединение и одно перепрофилированное сложное химическое соединение.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ФОНДА

4. В своем исследовании Специальная программа по исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней сформулировала ряд основных принципов:

- должен существовать простой и основанный на фактических данных процесс, позволяющий оперативно рассматривать проектные предложения и принимать решения о том, каким из них выделять поддержку;
- в приоритетном порядке поддержку следует оказывать перспективным проектам, способным принести ощутимые результаты, а не проектам, направленным лишь на создание потенциала в области научных исследований и разработок;
- рабочий цикл должен осуществляться на основе прозрачного, объективного и не политизированного процесса принятия решений.

5. Научная рабочая группа играла бы ключевую роль в модели функционирования фонда и была бы ответственна за преобразование приоритетов в области научных исследований и разработок, обозначенных ВОЗ, в конкретный портфель проектов. После этого Научная рабочая группа отвечала бы за два основных процесса: дальнейшая детализация приоритетов до уровня, достаточного для практического осуществления, и управление портфелем проектов и финансовой деятельностью (включая поиск, отбор, мониторинг и оценку проектов)¹. Группа объявляла бы конкурсы проектов на основе анализа того, что на данный момент находится в процессе разработки, и характеристик искомых препаратов. Она также выдвигала бы рекомендации относительно наиболее целесообразного механизма стимулирования/выделения средств. При помощи Секретариата Научная рабочая группа вела бы мониторинг и обзор получивших финансовую поддержку проектов для оценки хода их осуществления и их потенциального воздействия.

¹ Пример такой организационной структуры представлен на Рисунке 4.1 доклада «Health product research and development fund: a proposal for financing and operation», доступного по ссылке: http://www.who.int/tdr/publications/r_d_report/en/ (по состоянию на 31 октября 2016 г.).

ЦЕНОВАЯ ДОСТУПНОСТЬ ПРОДУКЦИИ, РАЗРАБАТЫВАЕМОЙ ПРИ ПОДДЕРЖКЕ МЕХАНИЗМА

6. Объединенный фонд позволил бы практически реализовать некоторые из принципов, сформулированных Консультативной рабочей группой экспертов, включая основополагающие принципы ценовой доступности, эффективности, результативности, равноправия и отсутствия прямой зависимости объемов производства и стоимости новых лекарственных препаратов от суммы затрат на исследования и разработки. Фонд содействовал бы открытому сотрудничеству и обмену результатами исследований и разработок. Получатели грантов были бы обязаны следовать этим принципам открытости и обмена знаниями. От разработчиков препаратов, создаваемых при поддержке фонда, ожидалось бы принятие обязательства обеспечить ценовую доступность продукции при выводе ее на рынок и решать вопросы интеллектуальной собственности таким образом, чтобы доступ населения к лечению был приоритетом.

ТЕКУЩИЕ РАСХОДЫ, СВЯЗАННЫЕ С ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ ФОНДА

7. По оценкам, расходы на обеспечение функционирования фонда (объемом 100 млн. долл. США), распорядителем которого будет Специальная программа по исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней, будут составлять до 7,6 млн. долл. США¹, включая расходы на обслуживание средств.

ВАРИАНТЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ УСТОЙЧИВОГО ФИНАНСИРОВАНИЯ

8. Успех добровольного объединенного фонда будет зависеть от его способности привлекать достаточное финансирование в объемах не менее 100 млн. долл. США в год. Как было отмечено Рабочей группой экспертов по финансированию научных исследований и разработок², а затем Консультативной рабочей группой экспертов по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация³, существует очень много вариантов финансирования такого фонда, которые могут быть предложены на рассмотрение государствам-членам. Для выработки практически реализуемых предложений Секретариат в настоящее время занимается анализом вариантов финансирования, которые могли бы использоваться для пополнения добровольного объединенного фонда. Результаты анализа будут опубликованы на веб-сайте ВОЗ до Сто сороковой сессии Исполкома⁴.

9. Государствам-членам предлагается рассмотреть представленные в исследовании варианты с особым вниманием к необходимости выработки модели, комбинирующей разные инструменты и предполагающей использование разных источников

¹ Таким образом текущие расходы составят от 6 до 8%.

² Текст доклада размещен на веб-сайте: http://www.who.int/phi/publichearing_researchdev/en/ (по состоянию на 2 ноября 2016 г.).

³ Текст доклада размещен на веб-сайте: <http://www.who.int/phi/implementation/research/ru/> (по состоянию на 2 ноября 2016 г.).

⁴ Информация будет размещена на веб-сайте ВОЗ по адресу: <http://www.who.int/phi/implementation/research/ru/>.

финансирования. Например, государства-члены могли бы принять обязательство по внесению в фонд некоторой суммы в виде добровольного взноса. Такие дополнительные добровольные взносы государств-членов могли бы быть дополнены паритетным финансированием со стороны частного сектора. Остающаяся часть, необходимая для доведения ежегодного объема фонда до уровня 100 млн. долл. США, могла бы быть профинансирована с использованием такого инструмента, как облигации социального воздействия, гарантированные государствами-членами, или за счет благотворительных организаций, работающих в сфере исследований и разработок. Принятие организациями, заинтересованными в приобретении разрабатываемых препаратов, авансовых рыночных обязательств также могло бы стать одним из источников финансирования фонда. В отношении подходящих по критериям препаратов, уже находящихся на этапе разработки, для пополнения фонда могли бы использоваться доходы от продажи ваучеров на приоритетное рассмотрение регистрационных заявок. При этом, последние два варианта могут быть применимы только в отношении конкретных препаратов или проектов, и в этом случае все равно потребуются привлечение займа для финансирования первоначальной научно-исследовательской деятельности и покрытия риска неудачи.

10. Государства-члены могли бы также рассмотреть вопрос о создании фонда, доходы которого вкладывались бы в научные исследования и разработки в области здравоохранения, по примеру Австралийского фонда медицинских исследований будущего. Создание фонда объемом в 2 млрд. долл. США могло бы обеспечить гарантированные инвестиции в научные исследования и разработки в размере 5% от средств на счетах фонда, то есть 100 млн. долл. США.

11. Кроме того, государства-члены могли бы выбрать такую модель пополнения фонда, в рамках которой каждый донор сам устанавливает размер своего взноса, принимая соответствующие финансовые обязательства. Эта модель является менее устойчивой, чем создание механизма, генерирующего доход. Пример такого механизма – введение налога или сбора с рекламных расходов фармацевтических компаний по итальянской модели. Правительство Италии ввело налог на расходы фармацевтических компаний на рекламу своей продукции в размере 5%. Полученный таким образом доход используется для финансирования независимой программы научных исследований и разработок в области создания фармпрепаратов. За период с 2005 по 2007 год таким образом удалось собрать около 78 млн. евро. Все эти варианты будут описаны подробнее в докладе, который в настоящий момент готовит Секретариат.

12. В любом случае, объединенный фонд должен также допускать возможность приема добровольных, желательно не носящих целевой характер взносов от негосударственных субъектов, таких как благотворительные организации, согласно установленным ВОЗ критериям приемлемости пожертвований. Специальная программа по исследованиям и подготовке специалистов в области тропических болезней могла бы принять необходимые меры для урегулирования конфликтов интересов в процессе принятия дальнейших решений о выделении средств, другими словами, обеспечивая отсутствие влияния факта получения таких пожертвований на процесс отбора проектов.

= = =