



**Всемирная  
организация здравоохранения**

**РАБОЧАЯ ГРУППА ОТКРЫТОГО СОСТАВА  
ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ГОТОВНОСТИ  
К ПАНДЕМИЧЕСКОМУ ГРИППУ: ОБМЕН ВИРУСАМИ И ДОСТУП  
К ВАКЦИНАМ И ДРУГИМ ПРЕИМУЩЕСТВАМ  
Женева, 11-15 апреля 2011 г.**

**A/PIR/OEWG/3/2  
4 апреля 2011 г.**

---

## **Технические исследования в соответствии с резолюцией WHA63.1**

**Итоговый документ**



# ТЕХНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С РЕЗОЛЮЦИЕЙ WHA63.1

## Итоговый документ

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                                                | Стр. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| Исполнительное резюме                                                                          |      |
| I. Справочная информация .....                                                                 | 7    |
| II. Метод работы, подход к техническим исследованиям и допущения .....                         | 8    |
| III. Укрепление потенциала лабораторий и эпиднадзора .....                                     | 9    |
| IV. Расширение глобального потенциала в области производства вакцин от гриппа .....            | 21   |
| V. Доступ, ценовая приемлемость и эффективное распределение вакцин от гриппа .....             | 51   |
| VI. Механизмы устойчивого финансирования, солидарности и другие подходы .....                  | 85   |
| Приложения                                                                                     |      |
| Приложение A1. Укрепление потенциала лабораторий и эпиднадзора .....                           | 105  |
| Приложение A2. Расширение глобального потенциала в области производства вакцин от гриппа ..... | 124  |
| Приложение A3. Доступ, ценовая приемлемость и эффективное распределение вакцин от гриппа ..... | 137  |
| Приложение A4. Механизмы финансирования: конкретные исследования .....                         | 148  |

## **ИСПОЛНИТЕЛЬНОЕ РЕЗЮМЕ**

Настоящий документ подготовлен в ответ на предложение Всемирной ассамблеи здравоохранения в рамках деятельности Рабочей группы открытого состава по обеспечению готовности к пандемическому гриппу. Он предоставляет государствам-членам практическую информацию, призванную содействовать им в достижении окончательного согласия в отношении Механизма для обмена вирусами и доступа к вакцинам и другим преимуществам. Данное исследование охватывает три технические области, имеющие важное значение для усиления глобальной готовности к пандемическому гриппу: (i) потенциал стран в области лабораторных исследований и эпиднадзора, (ii) глобальный потенциал в области производства вакцин и (iii) доступ к вакцинам и другим необходимым средствам для борьбы с пандемией стран, не обладающих таким доступом. Используя единый подход, проводится анализ текущего положения дел в отношении глобального потенциала по каждой технической области, выявляются пробелы в создании такого потенциала и предлагаются конкретные цели и задачи для сокращения этих пробелов. Далее приводятся возможные варианты действий для выполнения этих задач и связанные с этим расходы. В последнем разделе данного исследования рассматриваются механизмы устойчивого финансирования для покрытия предполагаемых расходов. В ходе выявления пробелов и оценки размеров затрат для их сокращения определяются конкретные потребности в финансировании, что дает возможность реально оценивать финансовые потребности с течением времени.

Отдельные части этого исследований, касающиеся потенциала лабораторий и эпиднадзора, производства вакцин и доступа к вакцинам, были представлены государствам-членам в декабре 2010 г. в документе "Предварительные результаты". В настоящее время все исследование было подвергнуто редакторской правке, в результате чего в текст и примечания были внесены некоторые редакторские и типографические изменения; однако никаких существенных изменений в документ "Предварительные результаты", который был подготовлен в декабре 2010 г., или в подтверждающие данные не вносились.

Как указывалось в "Предварительных результатах", были добавлены два новых раздела: обсуждение вопросов, касающихся противовирусных препаратов и диагностических тестов. Раздел по механизмам финансирования также был обновлен, так как в него были добавлены данные по противовирусным препаратам. В конце данного документа представлены приложения к каждому разделу.

## **Краткий обзор полученных результатов**

### **1. Укрепление потенциала лабораторий и эпиднадзора**

Необходимо укрепить потенциал лабораторий и эпиднадзора, непосредственно касающийся гриппа, во многих развивающихся странах во всем мире. Низкий уровень возможностей чаще всего наблюдается в трех регионах ВОЗ - в странах Африки, Восточного Средиземноморья и Юго-Восточной Азии. Для укрепления потенциала лабораторий и эпиднадзора в нескольких странах этих регионов в последующие пять лет потребуются проведение конкретных целенаправленных мер. В зависимости от числа стран, в которых проводится работа, общий объем разовых затрат на создание потенциала на начальном этапе, согласно оценкам, составит от 10,4 млн. долл. США до 44,9 млн. долл. США, а объем ежегодных затрат впоследствии составит 32,2-101 млн. долл. США в год.

## **2. Расширение глобального потенциала в области производства вакцин от гриппа**

В настоящее время глобальный потенциал по производству вакцин от пандемического гриппа составляет примерно 876 миллионов доз в год. Эти расчеты основаны на показателях спроса и возможностей по производству вакцин против сезонного гриппа. При отсутствии дополнительных мер, ожидается, что уровень производства к 2015 г. возрастет примерно до 1,8 миллиарда доз в год, преимущественно за счет инвестиций транснациональных компаний и правительств стран с высоким уровнем доходов.

Для расширения глобального производственного потенциала и доступа к пандемическим вакцинам во всем мире могут использоваться многие дополнительные стратегии. Скоординированный подход может обеспечить рост производства пандемических вакцин, что могло бы значительно расширить доступ к таким вакцинам стран, которые в настоящее время не имеют доступа к ним. К числу стратегий, которые могли бы быть рассмотрены, относятся: увеличение потребления сезонной вакцины (примерно от 280 млн. долл. США до 3700 млн. долл. США); переход на более продуктивные технологии, такие как производство живой аттенуированной вакцины (пример 450 млн. долл. США) и использование адъювантов (пример от 230 млн. долл. США до 420 млн. долл. США); и поддержание или создание новых мощностей по производству вакцин (примерно от 125 млн. долл. США до 490 млн. долл. США).

## **3. Расширение доступа, ценовой приемлемости и эффективного распределения вакцин, противовирусных агентов, средств диагностики и других материалов для обеспечения готовности к пандемии и принятия ответных мер**

### ***Вакцины***

Одним из препятствий для обеспечения доступа в реальном времени к вакцинам против пандемического гриппа стран, не имеющих к ним доступа, является отсутствие поставок в связи с тем, что соглашения о предварительных закупках заключены другими странами. Основным механизмом для устранения этого препятствия является заключение соглашений о предварительных закупках от имени стран, которые не имеют доступа либо путем расширения существующих соглашений со странами, либо в рамках новых соглашений. Оценочная стоимость данного варианта обычно включает плату за резервирование (примерно 0,5 долл. США за дозу), которая ежегодно выплачивается изготовителю, а также расходы на закупку и распределение вакцины во время пандемии (примерно 4,2 долл. США за дозу). Величина этих двух видов расходов колеблется в зависимости от количества резервируемых доз. На основе целевых групп, определенных Стратегической консультативной группой экспертов ВОЗ по иммунизации, были выявлены три потенциальные группы лиц, которым следует проводить вакцинацию (от 8 до 334 миллионов человек); прогнозы в отношении расходов основывались на текущей информации о ценах. Стоимость соглашений о предварительных закупках колеблется от 10 млн. долл. США до 335 млн. долл. США в отношении платы за резервирование и примерно от 70 млн. долл. США до 2795 млн. долл. США при осуществлении закупок.

### ***Противовирусные препараты***

В отличие от вакцин, наличие противовирусных препаратов для пандемического гриппа может быть обеспечено в начале пандемии. Сезонный спрос на противовирусные препараты от гриппа, однако, обычно невысок, особенно в странах с низким уровнем доходов; таким

образом, запасы противовирусных препаратов для немедленного использования могут отсутствовать. Как цена, так и их наличие в странах с более высокими уровнями доходов определяются рыночными условиями. ВОЗ определила два варианта:

- закупка и поддержание запаса противовирусного средства для удовлетворения неотложных потребностей при возникновении пандемии и
- заключение соглашений с производителями и одновременное финансирование для закупок противовирусных препаратов в целях проведения ответных мер общественного здравоохранения на всем протяжении пандемии.

Что касается вакцин, стоимость этих вариантов колеблется в зависимости от числа стран, групп населения и курсов лечения (примерно от 82 млн. долл. США до 763 млн. долл. США).

### ***Диагностические реагенты и наборы для анализа***

В период пандемии диагностические тесты используются, в основном, для выявления и подтверждения вспышек заболевания пандемическим гриппом, а также для принятия клинических решений в отношении лечения. Основным механизмом выявления вспышек странами и мониторинга деятельности по борьбе с гриппом в странах и регионах является сеть лабораторий национальных противогриппозных центров и сотрудничающих центров в рамках Глобальной сети ВОЗ по эпиднадзору за гриппом. Некоторые лаборатории, входящие в эту Сеть, предоставляют основные реагенты и устанавливают стандарты в рамках их круга ведения, определенного ВОЗ. Затраты, связанные с этой деятельностью, включаются в регулярные текущие расходы сотрудничающих центров ВОЗ.

В клинических условиях некоторые тесты проводятся с помощью так называемых "наборов для экспресс-диагностики на местах" для гриппа. Эти тесты имеют то преимущество, что они могут выполняться вне лаборатории; однако они должны закупаться на коммерческой основе, цены на них колеблются, они обычно обладают низкой чувствительностью и дают менее специфичную информацию, чем лабораторные тесты.

### ***Механизмы устойчивого финансирования, солидарности и другие подходы***

Ориентировочные расходы, насколько это возможно, разбиваются на "единицы", что позволяет формировать реально осуществимые "пакеты" и оценивать ежегодные финансовые потребности. Используя этот подход, были сформированы "пакеты" мер и определена их примерная стоимость, включающая элементы каждой из трех технических областей (потенциал лабораторий и эпиднадзора, потенциал в области производства вакцин и доступ). Оценка расходов проводилась на 5- и 10-летний периоды. Описаны существующие механизмы и средства финансирования, некоторые из которых применяются, чтобы продемонстрировать возможности их использования для финансирования этих мер. Для удовлетворения потребностей в реализации и финансировании различных мер будут необходимы различные виды финансирования. Более подробная информация о возможных механизмах финансирования для конкретных "пакетов преимуществ" приводится в отдельном документе.

## I. СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Завершая работу над "Механизмом обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам"<sup>1</sup>, Шестьдесят третья сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения в резолюции WHA63.1 предложила Генеральному директору, в числе прочего, продолжить работу с государствами-членами и соответствующими региональными организациями экономической интеграции и провести, при необходимости, технические консультации и исследования для оказания поддержки деятельности Рабочей группы открытого состава по достижению окончательного согласия.

Рабочая группа определила следующие области для дальнейшего технического рассмотрения и изучения, исходя из уроков, извлеченных в связи с пандемией (H1N1) - 2009 и продолжающимися вспышками гриппа H5N1<sup>2</sup> (см. документ A63/48, пункт 7):

текущая деятельность, финансирование и неудовлетворенные финансовые и иные потребности в связи с:

- (a) укреплением потенциала лабораторий и эпиднадзора, в том числе предписываемое Международными медико-санитарными правилами (2005 г.);
- (b) расширением глобального потенциала в области производства вакцин от гриппа, в том числе в соответствии с Глобальным планом действий по увеличению запасов вакцины для борьбы с пандемическим гриппом;
- (c) расширением доступа, ценовой доступности и эффективного распределения вакцин, противовирусных агентов, средств диагностики и других материалов для обеспечения готовности к пандемии и принятия ответных мер;

возможные механизмы устойчивого финансирования и солидарности, а также другие подходы к удовлетворению потребностей, указанных в подпункте (a) выше.

### Процесс

Работа по подготовке круга ведения для исследований на основании доклада Рабочей группы (документ A63/48) была начата сразу же после Шестьдесят третьей сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в мае 2010 года. Круг ведения был окончательно определен и разослан государствам-членам 22 июля 2010 года. Принимая во внимание широкий круг изучаемых проблем, а также ограниченный характер людских и финансовых ресурсов Организации для проведения исследований в полном объеме, Секретариат изыскивал возможности получения внешней поддержки. Фонд Билла и Мелинды Гейтс предоставил поддержку посредством заключения контракта с компанией McKinsey & Company, которая была выбрана ввиду ее обширного опыта работы в области общественного здравоохранения, финансирования, экономики здравоохранения и вакцин против гриппа; способности быстро приступить к работе по данному проекту; и наличия глобальной группы.

---

<sup>1</sup> Содержится в документе A62/5 Add.1.

<sup>2</sup> См. документ A63/48, Приложение, пункт 7.

На основании доклада Рабочей группы и круга ведения Секретариат ВОЗ и группа сотрудников компании McKinsey приступили к разработке общей схемы исследования в середине августа 2010 года. Во-первых, были определены параметры исследования и график работ, а также, принимая во внимание большой объем исследований, был согласован поэтапный подход, позволяющий ознакомиться с предварительными результатами во время совещания Рабочей группы в декабре 2010 г. и завершить исследование в полном объеме до Шестидесят четвертой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения.

Рабочий проект исследования был представлен государствам-членам 20 октября 2010 г. на шести официальных языках ВОЗ<sup>1</sup>. Десятого декабря 2010 г. были представлены предварительные результаты исследования, в частности текущее положение дел в каждой технической области, несколько возможных целевых ориентиров, варианты, затраты и возможные сценарии финансирования<sup>2</sup>. Как указывалось в рабочем проекте, основное внимание в разделе этих предварительных результатов, касающемся доступа, ценовой приемлемости и эффективного распределения, уделяется доступу к вакцинам. Вопрос о других материалах был отложен до этого заключительного документа, который по просьбе государств-членов содержит полное исследование.

## **Данные и источники**

Принимая во внимание сжатые сроки для проведения данного исследования, в тех случаях, когда это было возможно, использовались имеющиеся данные для определения возможных целевых ориентиров и вариантов. Новые данные были получены в отношении прогнозов, касающихся возможностей производства вакцин против пандемического гриппа и выявления барьеров для доступа к ним. При необходимости во внимание принимались уроки, извлеченные в связи с пандемией (H1N1) - 2009 и продолжающимися вспышками гриппа H5N1. Все представленные данные о затратах являются оценками, основанными на ряде источников, включая общедоступную информацию и интервью с производителями и другими экспертами.

## **II. МЕТОД РАБОТЫ, ПОДХОД К ТЕХНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ И ДОПУЩЕНИЯ**

### *Метод работы*

Отправным пунктом для этих исследований были руководящие указания и информация, содержащиеся в документах ВОЗ: A62/5 Add.1; A63/48; и A/PIP/IGM/13, Приложение 4<sup>3</sup>. Применяется фактологический подход на основе данных докладов ВОЗ и других общедоступных документов. Все данные по конкретным странам были агрегированы. В соответствии с предложением Ассамблеи здравоохранения, сформулированным в резолюции WHA63.1, и другими соответствующими резолюциями Генеральный директор провела консультации с заинтересованными сторонами в целях обеспечения адекватности и осуществимости предлагаемых целевых ориентиров и вариантов.

---

<sup>1</sup> См. [http://apps.who.int/gb/pip/r/R\\_Pip\\_oweg2.html](http://apps.who.int/gb/pip/r/R_Pip_oweg2.html).

<sup>2</sup> См. [http://apps.who.int/gb/pip/pdf\\_files/OEWG2/PIP\\_OEWG\\_Preliminary-findings-ru.pdf](http://apps.who.int/gb/pip/pdf_files/OEWG2/PIP_OEWG_Preliminary-findings-ru.pdf).

<sup>3</sup> Все документы имеются на веб-сайте [http://apps.who.int/gb/pip/r/R\\_Pip\\_oweg2.html](http://apps.who.int/gb/pip/r/R_Pip_oweg2.html).

Как было сообщено в документе о предварительных результатах, настоящий документ содержит приложения по каждому разделу. Все данные и источники определены как в основных разделах доклада, так и в соответствующих приложениях.

#### *Подход к техническим исследованиям*

В ходе исследований в каждой технической области были систематически рассмотрены следующие области:

*текущее состояние:* описание существующего потенциала и пробелов в потенциале на страновом уровне;

*целевые ориентиры:* описание потенциальных целевых ориентиров в целях повышения противопандемической готовности в следующие пять лет, все из которых были научно обоснованы, осуществимы в техническом отношении, а также поддавались количественному определению и измерению;

*стратегические варианты достижения целевых ориентиров:* мероприятия по осуществлению каждого потенциального целевого ориентира;

*расчет затрат:* оценка расходов по каждому приведенному варианту.

В разделе по финансированию рассмотрено текущее состояние финансирования борьбы против гриппа, сценарии формирования будущих потребностей в области финансирования, а также потенциальные источники и механизмы финансирования деятельности по удовлетворению этих потребностей.

#### *Допущения*

Ни одна пандемия гриппа не похожа на другую. Соответствующие допущения были использованы для определения потенциального целевого ориентира, варианта или модели. Все допущения указаны ясно.

### **III. УКРЕПЛЕНИЕ ПОТЕНЦИАЛА ЛАБОРАТОРИЙ И ЭПИДНАДЗОРА**

#### **Цель**

Предоставить государствам-членам и глобальному сообществу возможности для надлежащего выявления, изолирования и характеристики вирусов гриппа для предупреждения пандемического события и принятия ответных мер, включая производство вакцины<sup>1</sup>.

Эта цель совместима с требованиями об уведомлении, отчетности и проверке согласно Международным медико-санитарным правилам (2005 г.) (ММСП) и содействует их выполнению.

---

<sup>1</sup> Документ A62/5 Add.1, раздел 6.6. Готовность к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам.

## Подход, допущения, источники данных и ограничения

### Подход

Существующий потенциал лабораторий и эпиднадзора государств-членов был оценен исходя из трех конкретно относящихся к гриппу элементов в "Требованиях к основным возможностям в области эпиднадзора и ответных мер", содержащихся в Приложении 1 Международных медико-санитарных правил (2005 г.) (Рисунок 1).

*эпиднадзор, основанный на показателях:* регулярный эпиднадзор за болезнями, связанными с гриппом, проводимый в рамках системы здравоохранения;

*эпиднадзор, основанный на событиях:* раннее выявление важных событий (таких как вспышки заболеваний) через различные каналы, особенно через работников здравоохранения, профессиональных работников ветеринарии, школы и работодателей, а также через средства массовой информации; и

*лабораторный анализ и эпиднадзор:* анализ клинических образцов для характеристики подтипа вируса, генетической последовательности, а также антигенных и вирусных свойств, включая отправку образцов вируса из национальных в региональные и глобальные учреждения (например, в референс-лаборатории ВОЗ по H5 и сотрудничающие центры ВОЗ).

**Рисунок 1. Элементы и уровни лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора**

| Уровни возможностей                                            |                                                                                |                                                                                                                         |                                                                                                                |                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Низкий уровень                                                 |                                                                                |                                                                                                                         | Высокий уровень                                                                                                |                                                                                                                                                                                            |
| <b>1</b><br>Эпиднадзор, основанный на показателях <sup>1</sup> | Уровень 1:<br>Специальный эпиднадзор, основанный на показателях                |                                                                                                                         | Уровень 2:<br>По крайней мере один дозорный пункт эпиднадзора за гриппоподобными заболеваниями                 |                                                                                                                                                                                            |
| <b>2</b><br>Эпиднадзор, основанный на событиях <sup>1</sup>    | Уровень 1:<br>Специальный эпиднадзор, основанный на событиях                   |                                                                                                                         | Уровень 2:<br>Наличие базовой центральной системы отчетности и официальной отчетности сектора здравоохранения  |                                                                                                                                                                                            |
| <b>3</b><br>Лабораторный анализ и эпиднадзор <sup>2</sup>      | Уровень 1:<br>Нет доступа к тестированию с помощью полимеразной цепной реакции | Уровень 2:<br>Есть доступ к полимеразной цепной реакции, но нет доступа к лабораториям, специально занимающимся гриппом | Уровень 3:<br>Есть доступ к лабораториям, специально занимающимся гриппом, но имеющим ограниченные возможности | Уровень 4:<br>Есть доступ к лабораториям, специально занимающимся гриппом и удовлетворяющим условиям в качестве национального центра ВОЗ по гриппу, с возможностями поддержки других стран |
| <b>4</b><br>Отправка образцов вируса <sup>3</sup>              | Уровень 1:<br>Нет доступа к отправке образцов вируса                           |                                                                                                                         | Уровень 2:<br>Отправка образцов вируса возможна с зарубежной помощью                                           |                                                                                                                                                                                            |
|                                                                |                                                                                |                                                                                                                         | Уровень 3:<br>Страна имеет внутренние возможности для отправки образцов вируса                                 |                                                                                                                                                                                            |

1 Уровни адаптированы из механизма мониторинга Международных медико-санитарных правил (2005 г.)

2 Уровни адаптированы из Плана действий ВОЗ по созданию лабораторного потенциала для гриппа в ответ на пандемию А(Н1N1) – 2009 (еще не опубликован).

3 Уровни установлены в консультации с техническими экспертами ВОЗ на основе данных, полученных проектом ВОЗ по отправке образцов вируса гриппа.

WHO 10.30

## Допущения

Оценочные расходы эпиднадзора, основанного на показателях и событиях, представляют собой дополнительные расходы к текущим расходам на эпиднадзор. Оценки не включают стоимости укрепления потенциала, не связанного с гриппом, как этого требуют Международные медико-санитарные правила (2005 г.).

В случае пандемии ежегодные операционные расходы для лабораторий и пунктов эпиднадзора будут значительно выше в связи с увеличением объема работы<sup>1</sup>. Оценочные расходы отражают это увеличение.

## Источники данных и ограничения

### Эпиднадзор, основанный на показателях, и эпиднадзор, основанный на событиях:

- Представляемые самостоятельно, конкретно не относящиеся к гриппу данные государств-членов сообщаются в ВОЗ в соответствии с Приложением I Международных медико-санитарных правил (2005 г.) (данные не являются общедоступными).
- Анализ возможностей, основанный на ответах 116 государств-членов (регионально репрезентативных), для обследования основных возможностей, направленный ВОЗ всем государствам-членам, получен по состоянию на октябрь 2010 года<sup>2</sup>.

### Лабораторный анализ и эпиднадзор, а также отправка образцов вируса:

- Данные, собранные ВОЗ для разработки "Плана действий ВОЗ по созданию лабораторного потенциала для гриппа в ответ на пандемию A(H1N1) - 2009" (проект документа еще не опубликован).
- Анализы 2009 г., проведенные проектом ВОЗ по отправке образцов вируса гриппа, основанные на обследовании курьерских компаний и опросах экспертов. Результаты включают возможности, связанные только с проектом ВОЗ по отправке образцов вируса гриппа.

### Источники данных для оценки расходов

- Все источники, перечисленные выше.
- Базовые расходы, установленные по проекту WHO-CHOICE<sup>1</sup> и другим глобальным проектам расчетов стоимости<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Например, во время пандемии (H1N1) - 2009 лаборатории во многих странах обрабатывали более чем в пять раз больший, чем обычно, объем вирусных образцов. Кроме того, лабораторные системы и системы эпиднадзора сообщили о приеме на работу дополнительных сотрудников и привлечении сотрудников, работавших в областях других болезней, что увеличило расходы, связанные с гриппом.

<sup>2</sup> Число стран-респондентов по каждому региону ВОЗ было следующим: Африка (23), Америка (17), Восточное Средиземноморье (17), Европа (29), Юго-Восточная Азия (10) и Западная часть Тихого океана (20).

- Опыт создания возможностей, приобретенный в рамках Глобальной инициативы по ликвидации полиомиелита.
- Консультация с экспертами ВОЗ по лабораторным расходам на глобальном, региональном и национальном уровнях.
- Расходы по сводным расчетам, основанным на средних показателях, для стран с низким и средним уровнями доходов.

Подробную методологию расчетов каждого стоимостного компонента можно найти в Приложении X.

### **Эпиднадзор, основанный на показателях**

Возможности имеются на низком уровне (то есть уровни возможностей 1 или 2, см. Рисунок 1)<sup>3</sup> в 48% стран. Системы эпиднадзора на этих уровнях не удовлетворяют минимальным требованиям проекта определений ВОЗ<sup>4</sup> для эпиднадзора за гриппоподобными заболеваниями или тяжелым острым респираторным заболеванием, тем которые, содержатся в руководящих документах по эпиднадзору за гриппом, составленных в региональных бюро для стран Америки, Европы или Западной части Тихого океана<sup>5</sup>, или в руководящих принципах, выпущенных ВОЗ во время пандемии (H1N1) - 2009<sup>6</sup>.

Низкий уровень возможностей был обнаружен, главным образом, в странах со средним уровнем доходов и с меньшей численностью населения (с населением менее 1 миллиона человек).

### **Эпиднадзор, основанный на событиях**

Возможности находятся на низком уровне (то есть на уровнях 1 или 2) в 84% стран.

### **Лабораторный анализ и эпиднадзор<sup>7</sup>**

Возможности являются низкими в 114 странах. Эти страны не имеют доступа к лабораториям с возможностью определять типы или подтипы вирусов, или изолировать вирусы, или интегрировать лабораторные данные в эпиднадзор за гриппом.

---

<sup>1</sup> См. <http://www.who.int/choice/en/> (доступен с 19 ноября 2010 г.).

<sup>2</sup> См. <http://www.who.int/bulletin/volumes/86/1/07-045096.pdf> (доступен с 19 ноября 2010 г.).

<sup>3</sup> Определения уровней возможностей см. на Рисунке 1.

<sup>4</sup> Готовится для технической рабочей группы ВОЗ по эпиднадзору за гриппом.

<sup>5</sup> Например, *WHO Regional Office for Europe guidance for influenza surveillance in humans*, Копенгаген, Европейское региональное бюро ВОЗ, 2009 г., доступен на: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0020/90443/E92738.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0020/90443/E92738.pdf), (доступен с 7 ноября 2010 г.).

<sup>6</sup> См. <http://www.who.int/csr/resources/publications/swineflu/surveillance/en/index.html> (доступен с 19 ноября 2010 г.).

<sup>7</sup> В разделе V представлено подробное обсуждение лабораторных методов и реактивов.

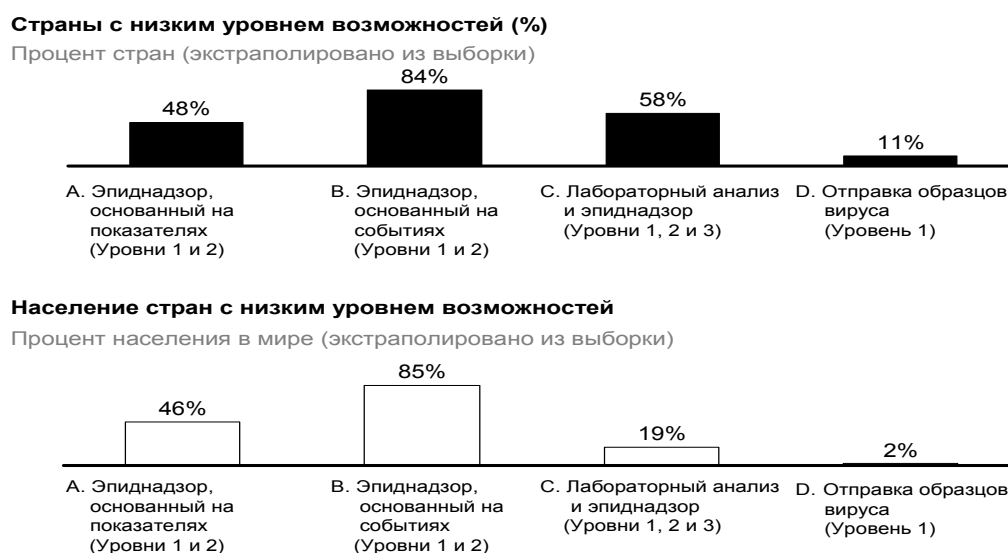
Низкий лабораторный потенциал наиболее распространен в странах с меньшей численностью населения (например, менее 1 миллиона человек), в странах с низким и ниже среднего уровнями доходов, а также в Африканском регионе и в Регионе Восточного Средиземноморья.

### Отправка образцов вируса

Двадцать одна страна, представляющая 2% населения в мире, в настоящее время не имеет возможностей для отправки образцов вируса через проект ВОЗ по отправки образцов вируса гриппа или с помощью других средств.

Низкий потенциал для отправки наиболее распространен в Регионе Западной части Тихого океана, в малых островных странах и в странах с численностью населения менее 1 миллиона человек, а также в Регионе Восточного Средиземноморья.

## Рисунок 2. Нынешнее состояние: уровни потенциала лабораторий и эпиднадзора



WHO 10.31

## Возможные целевые задания и стратегические варианты

Предложенные возможные целевые задания предназначены для того, чтобы все государства-члены укрепили свой потенциал в областях эпидемиологического надзора за гриппом, основанного на показателях и на событиях, лабораторного анализа и эпиднадзора и отправки образцов вируса, и их возможности для обмена информацией в каждой из этих областей. Для достижения возможных целевых заданий предлагаются два стратегических варианта:

- создать потенциал на национальном уровне во всех странах;
- создать потенциал на региональном и субрегиональном уровнях.

(Подробные расходы по каждому стратегическому варианту показаны в Приложении 1.)

## **Эпиднадзор, основанный на показателях**

**Целевое задание 1:** 100% стран на уровне возможностей 1 или 2 достигают уровня возможностей 3 (разработать эпиднадзор, включающий многочисленные дозорные пункты эпиднадзора за гриппоподобными заболеваниями и по крайней мере один дозорный пункт эпиднадзора за тяжелым острым респираторным заболеванием, или же эквивалентную систему отчетности)

### **Целевое задание 2**

- 100% стран на уровне возможностей 1 или 2 достигают уровня возможностей 3 (разработать эпиднадзор, включающий многочисленные дозорные пункты эпиднадзора за гриппоподобными заболеваниями и по крайней мере один дозорный пункт эпиднадзора за тяжелым острым респираторным заболеванием, или же эквивалентную систему отчетности), и
- по крайней мере 20% стран в каждом регионе достигают уровня возможностей 4 (разработать и широко распространить национальную систему эпиднадзора за гриппоподобными заболеваниями и тяжелым острым респираторным заболеванием)

### **Целевое задание 3**

- 100% стран на уровне возможностей 1 или 2 достигают уровня 3 (разработать эпиднадзор, включающий многочисленные дозорные пункты для эпиднадзора за гриппоподобным заболеванием и по крайней мере один для эпиднадзора за тяжелым острым респираторным заболеванием или эквивалентную систему отчетности), и
- по крайней мере 40% стран в каждом регионе достигают уровня возможностей 4 (разработать и широко распространить национальные системы эпиднадзора за гриппоподобными заболеваниями и тяжелым острым респираторным заболеванием)

**Стратегический вариант 1:** Оказать поддержку созданию потенциала во всех странах.

- Создать или расширить дозорную систему эпиднадзора за гриппоподобным заболеванием с помощью подготовки работников здравоохранения и предоставить оборудование и заработную плату. Ориентировочные расходы на один пункт включают в среднем:
  - одноразовые расходы по созданию в размере 6000–6500 долл. США и
  - ежегодные текущие расходы в размере 6400–6900 долл. США.
- Создать или расширить дозорную систему эпиднадзора за тяжелым острым респираторным заболеванием с помощью подготовки работников здравоохранения и предоставить оборудование и заработную плату. Существующие пункты эпиднадзора за гриппоподобным заболеванием могут быть переведены в категорию пунктов эпиднадзора за тяжелым острым респираторным заболеванием. Ориентировочные расходы на один пункт эпиднадзора за тяжелым острым респираторным заболеванием включают в среднем:

- одноразовые расходы по созданию в размере 1700–2000 долл. США (в дополнение к расходам по созданию пункта по эпиднадзору за гриппоподобным заболеванием) и
- ежегодные текущие расходы в размере 300–500 долл. США (в дополнение к ежегодным текущим расходам пункта эпиднадзора за гриппоподобным заболеванием).
- Создать возможности для централизованного анализа данных, включая оборудование, подготовку и оклады эпидемиологов. Ориентировочные расходы создания возможностей для централизованного анализа данных составляют:
  - одноразовые расходы по созданию в размере 10 000–14 000 долл. США на страну и
  - ежегодные текущие расходы в размере 35 000–45 000 долл. США на страну.

Расходы на техническую помощь составляют 6000–40 000 долл. США в зависимости от местных расходов и продолжительности помощи.

**Стратегический вариант 2:** Оказать поддержку созданию потенциала в более крупных странах (т.е. с численностью населения более 1 миллиона человек) и способствовать обеспечению доступа к внешним возможностям (например, в соседних государствах, в страновых или региональных сетях) для стран с меньшей численностью населения.

- Во всех стран создать или расширить сети дозорного эпиднадзора за гриппоподобным заболеванием и тяжелым острым респираторным заболеванием, как описано в стратегическом варианте 1.
- В более крупных странах, не имеющих такого потенциала, создать возможности для централизованного анализа данных, как описано выше.
- Для стран с меньшей численностью населения, содействовать присоединению к региональным сетям посредством создания инфраструктуры отчетности в дозорных пунктах. Ориентировочные расходы для этих стран включают расходы пунктов эпиднадзора за гриппоподобным заболеванием, пунктов эпиднадзора за тяжелым острым респираторным заболеванием и технической помощи, как описано выше.

### **Расходы**

Расходы по заданиям 1, 2 и 3 (Таблица 1) основаны на средних расходах в странах с низким и средним уровнями доходов. Эти расходы являются дополнительными к текущим расходам по эпиднадзору и включают одноразовые расходы, связанные с первоначальным созданием возможностей, ежегодными текущими расходами, рассчитанными как для непандемического, так и для пандемического года. Оценки не включают расходы для создания не связанных конкретно гриппом возможностей в соответствии с Международными медико-санитарными правилами (2005 г.).

Оценочные расходы по созданию полной отдельной системы эпиднадзора за гриппом (как основанного на показателях, так и основанного на событиях) составят порядка 8000–30 000 долл. США на 1 миллион человек населения, а ежегодные текущие расходы на эксплуатацию и обслуживание - 5000–20 000 долл. США на 1 миллион человек населения.

**Таблица 1. Расходы для эпиднадзора, основанного на показателях**

| Целевое задание                                                                                          | Стратег. вариант | Расходы на создание (млн. долл. США) | Ежегодные текущие расходы (млн. долл. США) |                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------|
|                                                                                                          |                  |                                      | Непандемический год                        | Пандемический год |
| 1. Все страны достигают уровня возможностей 3.                                                           | 1                | 4,4–6,6                              | 9,8–14,7                                   | 30–74             |
|                                                                                                          | 2                | 4,4–6,5                              | 9,8–14,6                                   | 30–74             |
| 2. Все страны достигают уровня возможностей 3, и по крайней мере 20% находятся на уровне возможностей 4. | 1                | 4,6–6,8                              | 9,9–14,9                                   | 30–74             |
|                                                                                                          | 2                | 4,5–6,8                              | 9,9–14,8                                   | 30–74             |
| 3. Все страны достигают уровня возможностей 3, и по крайней мере 40% - уровня возможностей 4.            | 1                | 6,8–10,3                             | 12–17,9                                    | 30–74             |
|                                                                                                          | 2                | 6,8–10,2                             | 11,9–17,9                                  | 30–74             |

**Эпиднадзор, основанный на событиях****Целевое задание 1**

- 100% стран, находящихся в настоящее время на уровне возможностей 1, достигают уровня 2 (базовая центральная инфраструктура и регулярная отчетность работников здравоохранения о необычных связанных с гриппом событиях) и
- 50% стран в каждом регионе достигают уровня возможностей 3 (обеспечить регулярную отчетность всех трех основных секторов: ветеринарного, охраны здоровья человека, школьного и предпринимательского).

**Целевое задание 2:** 100% стран, находящихся в настоящее время на уровне возможностей 1 или 2, достигают уровня возможностей 3 (регулярная отчетность всех трех основных секторов: ветеринарного, охраны здоровья человека, школьного и предпринимательского).

**Целевое задание 3**

- 100% стран, находящихся в настоящее время на уровне возможностей 1 или 2, достигают уровня возможностей 3 (регулярная отчетность всех трех основных секторов: ветеринарного, охраны здоровья человека, школьного и предпринимательского).
- По крайней мере 20% стран в каждом регионе удовлетворяют требованиям уровня возможностей 4 (регулярная отчетность от всех трех основных секторов и наличие центрального мониторинга средств массовой информации).

**Стратегический вариант 1:** Оказать поддержку созданию потенциала во всех странах.

- Создать или поддержать базисную центральную инфраструктуру отчетности о необычных событиях посредством, например, создания централизованной "горячей

телефонной линии". Оценочные расходы по созданию и ежегодные текущие расходы для этой деятельности составляют 500–700 долл. США каждые.

- Повысить информированность о подлежащих сообщению необычных событиях, связанных с гриппом, посредством распространения просветительных материалов сетям работников здравоохранения, школ, работодателей и ветеринарных служб.
  - Оценочные расходы по созданию составляют: 800–1200 долл. США на сеть в стране
- Ежегодные текущие расходы для распространения материалов по гриппу:
  - 0,5–1,0 долл. США на работника здравоохранения в год,
  - 800–1200 долл. США на 1 миллион человек населения для школ и работодателей и
  - 300–700 долл. США на 1 миллион человек населения для работников ветеринарных служб.
- Создать центральную инфраструктуру мониторинга средств массовой информации: заработная плата и оборудование для одного пункта мониторинга средств массовой информации.
  - Оценочные расходы по созданию находятся в диапазоне 6000–9000 долл. США на страну и
  - Ежегодные расходы в размере 10 000–50 000 долл. США на страну.
- Техническая помощь: 2000–5000 долл. США в зависимости от местных расходов и продолжительности технической помощи. Эта техническая помощь будет дополнительной к эпиднадзору, основанному на показателях.

**Стратегический вариант 2:** Оказать поддержку созданию потенциала в более крупных странах (т.е. с численностью населения более 1 миллиона человек) и оказать поддержку доступу к внешним возможностям (например, в соседних государствах, в региональных сетях) в странах с меньшей численностью населения.

- Для всех стран, оказать поддержку повышению информированности о подлежащих сообщению необычных событиях, связанных с гриппом (см. Стратегический вариант 1).
- Для крупных стран, оказать поддержку созданию базисной центральной инфраструктуры мониторинга средств массовой информации (см. выше).
- Для небольших стран: расходы по созданию в размере 2500–3500 долл. США с ежегодными текущими расходами в 7500–25 000 долл. США на страну. Эти расходы являются дополнительными к расходам на создание и эксплуатацию сетей отчетности (см. Стратегический вариант 1).
- Техническая помощь: 2000–5000 долл. США в зависимости от местных расходов и продолжительности технической помощи. Эта техническая помощь будет дополнительной к эпиднадзору, основанному на показателях.

## Расходы

Эти расходы (Таблица 2) являются дополнительными к текущим расходам по эпиднадзору. Оценки не включают расходы по созданию возможностей, не связанных конкретно с гриппом согласно Международным медико-санитарным правилам (2005 г).

**Таблица 2. Резюме расходов на эпиднадзор, основанный на событиях**

| Целевое задание                                                                                       | Стратег. вариант | Расходы на создание (млн. долл. США) | Ежегодные текущие расходы (млн. долл. США) |                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------|
|                                                                                                       |                  |                                      | Непандемический год                        | Пандемический год |
| 1. Все страны достигают уровня возможностей 2, и по крайней мере 50% достигают уровня возможностей 3. | 1                | 0,7–1,0                              | 13,2–19,8                                  | 74–221            |
|                                                                                                       | 2                | 0,6–1,0                              | 13,2–19,8                                  | 74–221            |
| 2. Все страны достигают уровня возможностей 3.                                                        | 1                | 1,4–2,1                              | 29,0–43,5                                  | 74–221            |
|                                                                                                       | 2                | 1,4–2,1                              | 29,0–43,5                                  | 74–221            |
| 3. Все страны достигают уровня возможностей 3, и по крайней мере 20% достигают уровня возможностей 4. | 1                | 2,0–3,0                              | 29,4–44,1                                  | 74–221            |
|                                                                                                       | 2                | 1,9–2,8                              | 29,2–43,9                                  | 74–221            |

## Лабораторный анализ и эпиднадзор

**Целевое задание 1:** 100% стран, находящихся в настоящее время на уровне возможностей 1 или 2, достигают уровня возможностей 3 (доступ к лаборатории по гриппу с ограниченными возможностями для анализа подтипов вируса и для культуры вируса).

**Целевое задание 2:** 100% стран, находящихся в настоящее время на уровне возможностей 1, 2 или 3, достигают уровня возможностей 4 (доступ к лабораториям по гриппу, которые полностью удовлетворяют требованиям круга ведения для Национального центра по гриппу).

### Целевое задание 3:

- 100% стран, находящихся в настоящее время на уровне возможностей 1, 2 или 3, достигают уровня возможностей 4 (доступ к лабораториям по гриппу, которые полностью удовлетворяют требованиям круга ведения для Национального центра по гриппу).
- По крайней мере 20% стран в каждом регионе имеют Национальный центр по гриппу с возможностями оказывать поддержку другим странам (то есть удовлетворяют требованиям для уровня возможностей 5).
- По крайней мере один сотрудничающий центр ВОЗ по гриппу на регион.

**Стратегический вариант 1:** Создать и/или поддержать соответствующий лабораторный потенциал для достижения признания в качестве Национального центра по гриппу и обеспечить поддержку на глобальном уровне от сотрудничающих центров ВОЗ.

- Оказать поддержку для заработной платы и подготовки технического и административного персонала: расходы по созданию составляют 27 000–76 000 долл. США на страну
- Ежегодные текущие расходы: 21 000–57 000 долл. США
  - Оказать поддержку для оборудования и обслуживания:
    - Расходы по созданию: 110 000–134 000 долл. США
    - Ежегодные текущие расходы: 33 000–40 000 долл. США
- Оказать поддержку по оперативным расходам, включая коммунальные услуги, телефон, Интернет и транспорт: ежегодные текущие расходы 24 000–36 000 долл. США
- Реактивы и другие материалы, необходимые для сбора и анализа образцов, которые предоставлены сотрудничающими центрами ВОЗ: предполагаемые ежегодные расходы: 81 000–99 000 долл. США
- Глобальная координация деятельности по вирусологическому эпиднадзору и своевременный анализ информации эпиднадзора (Сеть ВОЗ): предполагаемые ежегодные глобальные расходы: 6–8 млн. долл. США

**Стратегический вариант 2:**

- Создать или поддержать надлежащий лабораторный потенциал и оказать поддержку на глобальном уровне для более крупных стран (т.е. с численностью населения более 1 миллиона человек), а также оказать поддержку доступу к внешним возможностям (например, в соседних странах или региональных сетях) для стран с меньшей численностью населения.
- Для более крупных стран - создать и поддержать надлежащий лабораторный потенциал, как в стратегическом варианте 1.
- Для небольших стран (например, с численностью населения менее 1 миллиона человек) - поддержать доступ к региональным лабораторным возможностям, включая:
  - Расходы по созданию: 19 000–34 000 долл. США
  - Ежегодные текущие расходы: 17 000–25 000 долл. США
- Глобальная координация деятельности по вирусологическому эпиднадзору и своевременный анализ информации эпиднадзора (Сеть ВОЗ): предполагаемые ежегодные глобальные расходы: 6–8 млн. долл. США.

Расходы на лабораторный анализ и эпиднадзор показаны в Таблице 3.

Таблица 3. Расходы на лабораторный анализ и эпиднадзор

| Целевое задание                                                                                                                                  | Стратег. вариант | Расходы на создание (млн. долл. США) | Ежегодные текущие расходы (млн. долл. США) |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------|
|                                                                                                                                                  |                  |                                      | Непандемический год                        | Пандемический год |
| 1. Все страны достигают уровня возможностей 3.                                                                                                   | 1                | 7,0–10,5                             | 10,4–15,6                                  | 56–169            |
|                                                                                                                                                  | 2                | 4,6–6,9                              | 8,7–13,1                                   | 56–169            |
| 2. Все страны достигают уровня возможностей 4.                                                                                                   | 1                | 9,5–14,3                             | 17,0–25,5                                  | 56–169            |
|                                                                                                                                                  | 2                | 6,2–9,3                              | 13,2–19,8                                  | 56–169            |
| 3. Все страны достигают уровня возможностей 4; по крайней мере 20% - уровня возможностей 5; по крайней мере один сотрудничающий центр на регион. | 1                | 20,4–30,5                            | 25,3–38,0                                  | 56–169            |
|                                                                                                                                                  | 2                | 17,1–25,6                            | 21,6–32,3                                  | 56–169            |

### Отправка образцов вируса

**Целевое задание 1:** 100% стран на уровне возможностей 1 или 2 достигают уровня возможностей 3 (доступ внутри страны к подготовленному для отправки образцов персоналу, тройной упаковке, сухому льду и маршрутам отправки).

**Целевое задание 2:** 100% стран, находящихся в настоящее время на уровне возможностей 1, достигают уровня возможностей 2 (доступ к подготовленному для отправки образцов персоналу, тройной упаковке, сухому льду и маршрутам отправки в сотрудничающие центры, возможно, с зарубежной помощью).

**Стратегический вариант 1:** Оказать поддержку созданию потенциала во всех странах; предоставить оборудование для сухого льда, материалы для отправки и подготовку персонала во всех странах, не имеющих этих элементов (уровень возможностей 2).

- Предполагаемые расходы по созданию: 6400–9600 долл. США на страну
- Ежегодные текущие расходы: 2600–3900 долл. США на страну

Международная координация подготовки грузоотправителей, материалы и контракты с курьерской организацией для отправки образцов, включая глобальные мобильные возможности для отправки (например, контракт для доступа к вертолетам, возможности для фрахта, возможности Организации Объединенных Наций в рамках операций по поддержанию мира): ежегодные расходы 500 000 долл. США.

**Стратегический вариант 2:** Распространить проект ВОЗ по отправки образцов вируса гриппа на все страны, не имеющие адекватных возможностей по отправки внутри страны.

- Предполагаемые ежегодные расходы: 6000–9000 долл. США на страну в год (на основе расходов проекта ВОЗ по отправке образцов вируса гриппа)
- Координируемые на международном уровне подготовка, материалы, маршруты отправки: ежегодные расходы 400 000–600 000 долл. США.

Расходы по отправке образцов вируса показаны в Таблице 4.

**Таблица 4. Расходы по отправке образцов вируса**

| Целевое задание                   | Стратег. вариант | Расходы на создание (млн. долл. США) | Ежегодные текущие расходы (млн. долл. США) |                   |
|-----------------------------------|------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------|
|                                   |                  |                                      | Непандемический год                        | Пандемический год |
| 1. Все страны достигают уровня 2. | 2                | Не применимо                         | 0,5–0,8                                    | 1,1–3,2           |
| 2. Все страны достигают уровня 3. | 1                | 0,8–1,1                              | 0,7–1,0                                    | 1,1–3,2           |

#### IV. РАСШИРЕНИЕ ГЛОБАЛЬНОГО ПОТЕНЦИАЛА В ОБЛАСТИ ПРОИЗВОДСТВА ВАКЦИН ОТ ГРИППА

##### Цель

Цель состоит в том, чтобы увеличить глобальный потенциал в области производства вакцины от пандемического гриппа с учетом глобальной потребности во время пандемии<sup>1</sup>.

##### Определения

*Адъювант:* Вещество, которое при смешивании с антигеном и инъектировании вместе с ним усиливает иммуногенность этого антигена<sup>2</sup>. В тех случаях, когда адъювант добавляется к вакцине, он уменьшает количество антигена, которое требуется для того, чтобы вакцина вызвала иммунный ответ. Использование адъювантов таким образом помогает увеличить количество доз вакцины, которые могут быть получены на базе определенного количества антигена.

*Антиген:* Вещество, которое связывается с определенным антителом<sup>3</sup>. В вакцине антигеном является вещество, вызывающее иммунный ответ.

*Противовирусный агент:* Агент (например, химический препарат, лекарственное средство), который воздействует непосредственно на вирус, уничтожая его или подавляя его способность к размножению<sup>3</sup>. Противовирусный агент не воздействует на иммунную систему человека и поэтому не создает никакого иммунитета против заболевания.

<sup>1</sup> *Global pandemic influenza action plan to increase vaccine supply*. Geneva, World Health Organization, 2006 (WHO/IVB 06.13).

<sup>2</sup> Goldsby RA, Kindt TJ, Osborne BA. *Kuby immunology*, 4th Ed. New York, W.H. Freeman & Co., 2000.

<sup>3</sup> Dorland's medical dictionary. 31st Ed., Amsterdam, Elsevier, 2007.

*Вирус вакцины-кандидата:* Всякий быстро размножающийся реассортантный вирус или всякий эталонный вирус гриппа или рекомендуемый ВОЗ вирус гриппа, который передается производителям вакцины гриппа на нужды разработки прототипа пандемической, предпандемической, пандемической или сезонной вакцины.

*Дозировка или доза антигена:* В контексте данного документа это количество антигена, присутствующего в вакцине, выражаемое в микрограммах.

*Моновалентная или трехвалентная вакцина:* Вакцина, содержащая один антиген (моновалентная) или три антигена (трехвалентная) или организмы<sup>1</sup>. В случае гриппа сезонная трехвалентная вакцина обеспечивает защиту против трех различных штаммов или типов вируса гриппа, в то время как моновалентная пандемическая вакцина обеспечивает защиту только против одного штамма вируса гриппа, вызывающего пандемию.

*Производительная мощность:* Количество вируса или антигена, которое можно получить в расчете на одну производственную единицу (клеточная или эмбриональная культура в миллилитрах). В данном документе мощность выражается в процентах, указывая на объем производства пандемической вакцины в сравнении с сезонной вакциной, производимой на той же технологической платформе.

*Рационализация производства:* Приведение производственной мощности в соответствие с ожидаемым спросом; может привести к сниженной производственной мощности или приостановлению планов расширения.

*Время до первой дозы:* Время между тем моментом, когда вирус кандидатной вакцины передается производителям, и моментом, когда на рынок выпускается первая доза.

*Вакцина:* Суспензия аттенуированных (непатогенных) убитых микроорганизмов или рекомбинантный продукт, вводимый в целях профилактики, облегчения течения или лечения инфекционных болезней<sup>1</sup>. Действие вакцины состоит в усилении способности иммунной системы реагировать на агент такой болезни.

## **Подход, допущения, источники данных и ограничения**

### **Подход**

Расширение производственной мощности, необходимое для выработки достаточного количества пандемической вакцины, отвечающей глобальным потребностям, рассчитывалось пятиступенчатым методом:

1. *Анализ технологических возможностей:* Были рассмотрены все технологии производства противогриппозной вакцины, как используемые в настоящее время, так и разрабатываемые.
2. *Текущие сезонные мощности:* Были собраны данные относительно производственной мощности всех известных точек производства сезонной противогриппозной вакцины, использующих различные технологии, которые были сведены на общем глобальном уровне.

---

<sup>1</sup> Dorland's medical dictionary. 31st Ed., Amsterdam, Elsevier, 2007.

3. *Преобразование сезонной мощности в пандемическую:* Сезонная мощность была пересчитана на потенциальную пандемическую мощность, поскольку одинаковая физическая инфраструктура используется для производства вакцин двух типов. Был разработан ряд вариантов конверсии на основе анализа фактического производства и опыта с H5N1, H1N1 и сезонными вакцинами. Были использованы три фактора конверсии:

- **Время до первой дозы:** Время между тем моментом, когда противовирусная вакцина, являющаяся кандидатом на разработку пандемической вакцины, передается производителям и до того момента, когда первая доза вакцины может быть произведена. Более краткий отрезок времени до получения первой дозы позволяет увеличить количество доз, производимых на протяжении данного периода производства.
- **Пандемическая дозировка:** Уровни дозировки, требуемые для пандемической вакцины по сравнению с сезонной вакциной. Более низкая дозировка означает увеличение числа производимых доз.
- **Относительная производственная мощность:** Объем производства пандемической вакцины относительно сезонных вакцин. Более высокая относительная производительность будет способствовать увеличению числа производимых доз.

4. *Прогнозируемая пандемическая мощность:* Будущая сезонная мощность на период 2010-2015 гг. рассчитывается, исходя из планов всех производителей по расширению производства (производители в странах с высоким, средним и низким уровнями доходов). Эта будущая производственная мощность была пересчитана в потенциальную пандемическую мощность с использованием коэффициентов пересчета, упомянутых в пункте 3.

5. *Целевые ориентиры и отставание:* Варианты целевых ориентиров по расширению мощностей рассчитывались по двум направлениям – по необходимым производственным мощностям и по времени, необходимому для производства общего количества доз из переданных производителям кандидатных вакцин. Эти целевые ориентиры затем сравнивались с прогнозируемой мощностью.

## Допущения

Сезонные противогриппозные вакцины являются трехвалентными, то есть они содержат компоненты их трех различных штаммов вирусов гриппа.

Пандемические вакцины моновалентны, то есть они содержат компоненты единственного штамма вируса гриппа пандемического штамма.

Полная иммунизация против пандемического гриппа достигнута после введения двукратной дозы пандемической вакцины. Опыт, приобретенный с H1N1 и H5N1, позволяет предположить, что требуемое количество доз может отличаться - в отношении вакцины против H5N1 двукратной дозы, по-видимому, достаточно, чтобы обеспечить необходимую защиту от инфекции<sup>1</sup>, а в случае H1N1 достаточно одной дозы<sup>1</sup>. Учитывая неопределенный характер

---

<sup>1</sup> Use of licensed H5N1 influenza vaccines in the interpandemic period: Report\* of the H5N1 SAGE Working Group to the April 2009 meeting of the Strategic Advisory Group of Experts  
[http://www.who.int/immunization/sage/SAGE\\_H5N1\\_26Mayb.pdf](http://www.who.int/immunization/sage/SAGE_H5N1_26Mayb.pdf).

пандемических вирусов и вакцин, полученных на их основе, две дозы принимаются в качестве наиболее безопасного планового предположения. Все сообщаемые расчетные охваты необходимо удваивать (15%-ный охват при двукратной дозе, при одной дозе станет 30%-ным) лишь в том случае, если требуется одна доза.

В случае пандемии производители могут увеличить свою производственную мощность примерно на 10%<sup>2</sup>.

Противогриппозные вакцины, произведенные по новым технологиям производства, находящиеся на этапе разработки до наступления фазы II клинических испытаний, не выйдут на рынок к 2015 году.

Новые методы проверки иммуногенности и стерильности будут готовы к применению к 2014 г., что сократит время до первой дозы примерно на 2 недели.

Все уровни сезонной мощности рассчитаны, исходя из теоретического круглогодичного производства, состоящего из 8 недель плановых технико-профилактических работ и 44 недель производства.

Уровни производства пандемической вакцины рассчитаны, исходя из теоретического круглогодичного производства, включая время до первой дозы, когда вакцина не производится, за которым следует некоторое количество недель производства до 52 недели по счету после выпуска вируса вакцины-кандидата.

## Источники данных

В текущих и прогнозных расчетах сезонной мощности были использованы:

- обследование 28 производителей, которые в настоящее время производят или начнут производство сезонных вакцин к 2015 г., 14 - в странах с высоким уровнем доходов и 14 - в странах со средним уровнем доходов;
- опросы 17 производителей (10 - в странах с высоким уровнем доходов и 7 – с низким и средним уровнями доходов), представляющих примерно 90% нынешних мощностей (контакт был установлен с 26 производителями);
- опросы руководителей здравоохранения в странах с высоким уровнем доходов, выделяющих средства на расширение производственных мощностей для противогриппозной вакцины;
- обследование состояния и планов производителей вакцин в 11 странах со средним уровнем доходов, получивших в рамках программы ГПД гранты на развитие мощностей; и
- консультации со специалистами по производству противогриппозной вакцины.

---

<sup>1</sup> Girard M. et al. Report of the 6th meeting on the evaluation of pandemic influenza vaccines in clinical trials World Health Organization, Geneva, Switzerland, 17–18 February 2010. *Vaccine*, 2010; 28:6811–6820.

<sup>2</sup> Wyman O, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association (IFPMA), WHO. Influenza vaccine supply and demand – summary of findings. March 2009.

В качестве основы для пересчета сезонного сценария в пандемический были использованы:

- полный обзор литературы, содержащей опыт производства противогриппозной вакцины<sup>1,2,3,4,5,6</sup>,
- телефонный опрос 17 производителей (10 - в странах с высоким уровнем доходов и 7 – в странах со средним уровнем доходов); и
- консультации со специалистами по производству противогриппозной вакцины.

Иллюстративные целевые ориентиры для пандемической мощности рассчитывались исходя из следующего:

- ГПД<sup>7</sup>,
- Результаты моделирования пандемии<sup>8,9,10</sup>,
- Фактический охват, достигнутый в отношении H1N1<sup>11</sup> и
- Обзор литературы по коллективному иммунитету<sup>12,13</sup>.

<sup>1</sup> Hickling J. & D'Hondt E. . *A review of production technologies for influenza virus vaccines, and their suitability for deployment in developing countries for influenza pandemic preparedness*. WHO December 2006. [http://www.who.int/vaccine\\_research/diseases/influenza/Flu\\_vacc\\_manuf\\_tech\\_report.pdf](http://www.who.int/vaccine_research/diseases/influenza/Flu_vacc_manuf_tech_report.pdf), (accessed 1 Feb 2011).

<sup>2</sup> President's Council of Advisors on Science and Technology (PCAST) *Report to the president on reengineering the influenza vaccine production enterprise to meet the challenges of pandemic influenza*. August 2010. <http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/PCAST-Influenza-Vaccinology-Report.pdf>.

<sup>3</sup> Collin N. & de Radigues X. Vaccine production capacity for seasonal and pandemic (H1N1) 2009 influenza. *Vaccine*, 2009; 27:5184–5186.

<sup>4</sup> Partridge J. & Kieny MP. Global production of seasonal and pandemic (H1N1) influenza vaccines in 2009–2010 and comparison with previous estimates and global action plan targets. *Vaccine*, 2010; 28:4709–4712.

<sup>5</sup> Bernat J, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association (IFPMA). H1N1 vaccine production: the industry perspective. Geneva Health Forum 19 April 2010. [http://www.ifpma.org/fileadmin/webnews/2010/pdfs/20100419\\_IVS223-2\\_Geneva\\_Health\\_Forum\\_19\\_April\\_2010\\_v2.pdf](http://www.ifpma.org/fileadmin/webnews/2010/pdfs/20100419_IVS223-2_Geneva_Health_Forum_19_April_2010_v2.pdf).

<sup>6</sup> Uppsala Monitoring Centre. *A/H1N1 pandemic influenza vaccines*. www.who-umc.org. (accessed 24 February 2010).

<sup>7</sup> *Global pandemic influenza action plan to increase vaccine supply*. Geneva, World Health Organization (WHO/IVB 06.13).

<sup>8</sup> Goldstein E. et al. Reproductive numbers, epidemic spread and control in a community of households. *Mathematical Biosciences*, 2009; 221:11–25. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19559715>.

<sup>9</sup> Yang Y. et al. The transmissibility and control of pandemic influenza A (H1N1) virus. *Science*, 2009; 326:729–733.

<sup>10</sup> Germann T. et al. Mitigation strategies for pandemic influenza in the United States. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 2006; 103:5935–5940.

<sup>11</sup> [Anonymous]. Avec 60% de sa population vaccinée, la Suède figure loin devant la plupart des pays. *Le Monde*, 6 January 2010.

<sup>12</sup> Glezen WP Herd protection against influenza. *Journal of Clinical Virology*, 2006; 37:237–243.

<sup>13</sup> Asllani, I. & Etkin A. (2010) A generic simulation model to manage a vaccination program. *Journal of Medical Systems*, Online First™, 2010; doi: 10.1007/s10916-009-9423-1.

## Ограничения

Основным ограничением настоящего исследования является тот факт, что производственные мощности спрогнозированы до 2015 года. Этот прогноз составлен по результатам обследования производителей, в котором они поделились планами расширения производства. Изменения в сезонном спросе и в усилиях правительств и международных организаций в области готовности к пандемии могут привести к сокращению существующих мощностей или к изменениям планов расширения производства. Подробное моделирование сезонного спроса и анализ его влияния на планы производителей по расширению производства не проводилось.

## Текущая ситуация

### Технология

#### *Современные технологии*

В настоящее время на рынке имеются три технологии, используемые для коммерческого производства противогриппозных вакцин.

*Вакцина противогриппозная инактивированная аллантоисная (egg-PIV)* была впервые освоена в 1940-х годах. Вакцина производится путем выращивания вируса гриппа в куриных эмбрионах путем очистки и инактивирования ее химическим агентом. Производится три вида инактивированных вакцин: цельновирионные вакцины, расщепленные вакцины и субъединичные вакцины. В настоящее время не менее 20 производителей выпускают вакцину egg-PIV, 12 из них находятся в странах с высоким уровнем доходов и 8 из них в странах со средним уровнем доходов. По крайней мере 7 производителей разрабатывают такие вакцины. Все они находятся на завершающих этапах разработки (фаза II или III) в странах со средним уровнем доходов (см. Рисунок 3).

*Вакцина противогриппозная инактивированная культуральная (cell-PIV, также именуемая "вакциной противогриппозной инактивированной, полученной на тканевой культуре")* производится не традиционным способом в куриных яйцах, а на культуре клеток<sup>1</sup>. На рынке в настоящее время имеются инактивированные вакцины на основе культуры клеток от трех производителей в странах с высоким уровнем доходов и от одного производителя в стране с низким уровнем доходов. У одного производителя вакцина находится на ранней стадии разработки (предклинический этап или клинический этап фазы I (см. Рисунок 3).

*Вакцина противогриппозная живая аттенуированная аллантоисная (egg-LAIV, также именуемая "адаптированная к холоду противогриппозная вакцина")* содержит живой вирус, ослабленный в такой степени, чтобы не вызвать заболевание гриппом, но спровоцировать иммунный ответ<sup>2</sup>. Эта технология используется с 1954 года<sup>3</sup>. Вакцины egg-LAIV выпускаются тремя производителями, один из них - в стране с высоким уровнем доходов, и два - в стране со средним уровнем доходов. Один из производителей в разработке достиг фазы 2/3 (см. Рисунок 3).

---

<sup>1</sup> Novartis Vaccines press release, 5 November 2009. <http://www.novartis.com/newsroom/media-releases/en/2009/1352736.shtml>.

<sup>2</sup> MedImmune press release, 1 June 2009. <http://pressroom.medimmune.com/press-releases/2009/06/01/hhs-awards-medimmune-contract-to-manufacture-live-attenuated-nasal-spray-vaccine-for-novel-influenza-a-h1n1/>.

<sup>3</sup> [http://www.who.int/vaccine\\_research/diseases/influenza/Roudenko.pdf](http://www.who.int/vaccine_research/diseases/influenza/Roudenko.pdf).

Инактивированные противогриппозные вакцины иногда содержат адъюванты от традиционных адъювантов (квасцов) до новых, более мощных (например, масловодяных эмульсий). Адъюванты могут оказывать ощутимое влияние на дозировку, учитываемую при пандемическом производстве, а также потенциально обеспечивают перекрестную защиту от различных штаммов.

### ***Будущие технологии***

Производители и биотехнологические компании разрабатывают ряд новых технологий<sup>1</sup>, нацеленных на ряд потенциальных усовершенствований, включая более надежную защиту и более эффективное производство. Большинство этих продуктов находится в предклинических стадиях или в фазе I разработки (Рисунок 3).

*Вакцина противогриппозная живая аттенуированная культуральная (cell-LAIV)* содержит живой вирус, выращенный в клетках млекопитающего. Вирус ослаблен до такой степени, что не может вызвать заболевание гриппом, но провоцирует иммунный ответ. Один известный продукт находится на фазе 2/3 и 3 разработки.

*Вакцина противогриппозная рекомбинантная на основе гемагглютинина и вирусоподобных частиц* содержит вирусные белки, главным образом антиген гемагглютинин, синтезируемые под управлением молекулярно клонированных вирусных генов и экспрессированных в различных типах клеточных систем. Хотя рекомбинантные белковые вакцины состоят лишь из очищенного антигена, вакцины на основе вирусоподобных частиц включают в себя антиген в частице, напоминающей настоящий вирус гриппа. Тринадцать компаний добились результатов в разработке, в том числе две из них на фазе 2/3. По одному из этих продуктов производитель ожидает лицензирование в следующем году, а в отношении другого - к 2015 году. Имеется несколько типов продуктов в стадии разработки в этой категории вакцин.

- *Клетки млекопитающих*: рекомбинантный белок экспрессированный в очищенных клетках млекопитающего; два продукта находятся на ранних стадиях разработки.
- *Клетки насекомых*: рекомбинантные белки, экспрессированные или вирусоподобные частицы, сгенерированные в очищенных клетках насекомых; четыре продукта находятся в разработке, 2 из них на ранних этапах - один на фазе 2 и другой на фазе 3 и проходят утверждение регулирующих органов.
- *Клетки растений*: рекомбинантные белки экспрессированные или вирусоподобные частицы, сгенерированные в растениях<sup>2</sup>; два известных продукта проходят предклинический этап или фазу 1 разработки.
- *Другие платформы*: рекомбинантные белки, экспрессированные или вирусоподобные частицы, сгенерированные в других системах экспрессии белков, такие как бактериальные, грибковые или дрожжевые клетки; пять продуктов проходят предклиническую фазу или фазу I разработки с использованием этих платформ.

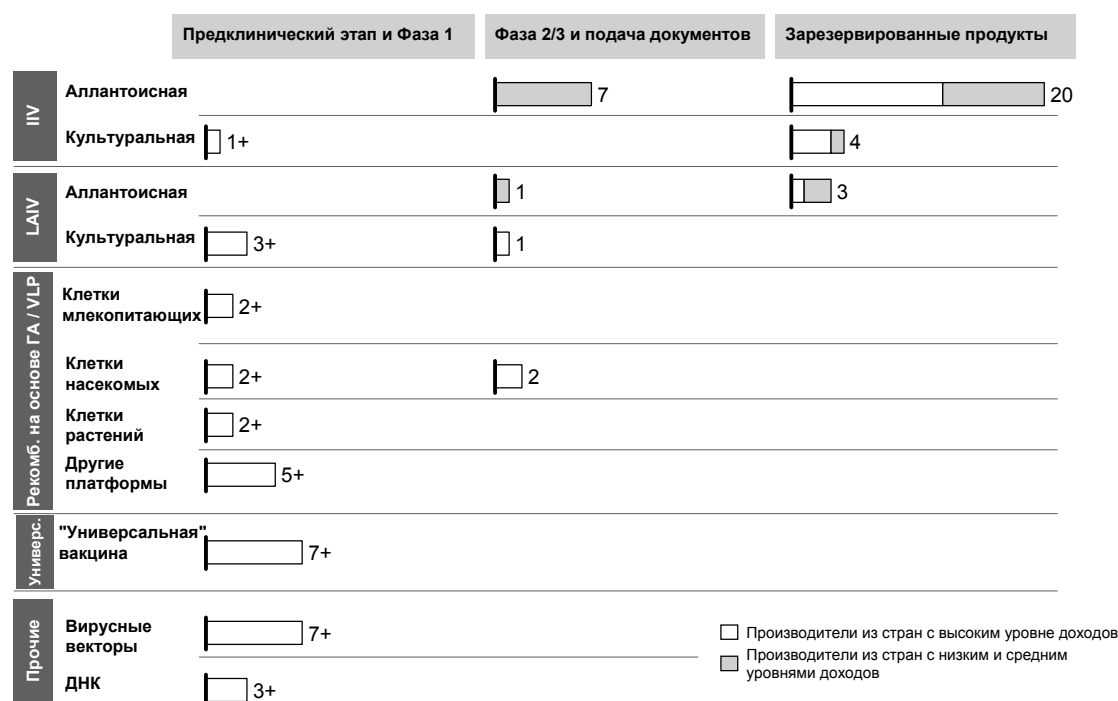
<sup>1</sup> В число перечисленных продуктов в стадии разработки не включены результаты работ, проводимых академическими учреждениями.

<sup>2</sup> PCAST US President's Council of Advisers on Science and Technology *Report to the President on reengineering the influenza vaccine production enterprise to meet the challenges of pandemic influenza*, August 2010.

*Вакцина противогриппозная "универсальная"*: состоит из рекомбинантной вакцины, обеспечивающей защиту против существующих и будущих штаммов вируса гриппа, которые нацелены на те части вируса, которые не имеют мутаций (например, стабильные элементы белка гемагглютинаина). Семь продуктов находятся на ранних этапах разработки.

- *вакцина противогриппозная, содержащая вирусный вектор*: была разработана с применением методов генной инженерии по отношению к различным непатогенным вирусам, например аденовирусам и поксвирусам, внедряя в них антигены вирусов гриппа. Семь известных продуктов находятся на ранних этапах разработки.
- *ДНК-содержащие противогриппозные вакцины* используют части генетического кода патогена, заставляя хозяина производить белки патогена, которые могут спровоцировать иммунный ответ. ДНК-содержащие вакцины могут включать в себя компоненты вакцин, обеспечивающие перекрестную защиту от штаммов<sup>1,2</sup>. Три известных продукта находятся в предклинической стадии или на фазе 1 разработки.

**Рисунок 3: Число производителей по каждому виду технологии и этапам разработки**



WHO 10.38

<sup>1</sup> Веб-сайт биотехнологической компании Vical (<http://www.vical.com>). (Доступен с 1 февраля 2011 г.).

<sup>2</sup> Тот же.

## Вопросы международного патентования

Для производства любого имеющегося на рынке типа противогриппозных вакцин не существует каких-либо значительных патентных препятствий. Некоторые патенты защищают определенные процессы или продукты, однако по каждому типу выставляемых на рынок вакцин обеспечена достаточная свобода действий, позволяющая производителям в развивающихся странах и странах с переходной экономикой производить вакцину по своему выбору.

Что касается будущих вакцин, в которых используются новые технологии, то здесь имеются возможные препятствия, связанные с интеллектуальной собственностью, однако нет уверенности в том, какая из этих технологий, если вообще какая-либо, может вывести на пригодные для продажи вакцины, которые можно бесперебойно производить.

Ниже приводится перечень известных позиций интеллектуальной собственности связанных с производством противогриппозных вакцин, в частности вакцин, которые производились для пандемии H1N1 2009-2010 годов.

Для пандемии гриппа H1N1 2009-2010 гг. были произведены следующие вакцины:

- Вакцина расщепленная инактивированная аллантоисная
- Вакцина расщепленная инактивированная культуральная
- Вакцина цельновирионная инактивированная аллантоисная с квасцовым адъювантом
- Вакцина, расщепленная с масляно-водяным адъювантом
- Живой аттенуированный вирус (для интраназального введения)

Как подробно излагается в документе ВОЗ от 2007 г. по вопросу об интеллектуальной собственности<sup>1</sup>, не существует препятствий с точки зрения интеллектуальной собственности, которые помешали бы производству этого типа вакцин производителями из развивающихся стран или стран с переходной экономикой. Выводы этого документа приведены ниже по каждому из выше названных типов вакцин:

### ***Вакцина расщепленная инактивированная аллантоисная***

К этому типу вакцины относится подавляющее большинство всех производимых видов противогриппозной вакцины. Интеллектуальной собственности на общеизвестные производственные процессы не существует. Некоторые новые методы повышения производительности были запатентованы, однако фактические преимущества этих методов с точки зрения количества производимых доз неизвестны.

---

<sup>1</sup> [http://www.who.int/vaccine\\_research/diseases/influenza/Mapping\\_Intellectual\\_Property\\_Pandemic\\_Influenza\\_Vaccines.pdf](http://www.who.int/vaccine_research/diseases/influenza/Mapping_Intellectual_Property_Pandemic_Influenza_Vaccines.pdf) (доступен с 1 февраля 2011 г.).

### ***Вакцина расщепленная инактивированная культуральная***

Этот метод производства новее, и он дает определенные преимущества такие, как независимость от запасов яиц, однако требует в существенной степени более объемных капитальных затрат. На этот тип вакцины приходится небольшой процент производимой противогриппозной вакцины (на данный момент лишь очень немногие производители взялись за эту технологию). Имеется ряд патентов по использованию определенных клеточных линий или процессов, однако эти патенты не возводят несокрушимых препятствий на пути к производству вакцин в развивающихся странах на основе культуры тканей, поскольку имеются другие клеточные линии, которые можно использовать. В настоящее время этот метод применяется в производстве вакцин в Индии.

### ***Вакцина цельновирионная инактивированная аллантоисная с квасцовым адъювантом***

Этот тип вакцины обладает потенциальными преимуществами для организации ответных мер при пандемии, по сравнению с расщепленной вакциной, о которых говорится в документе ВОЗ о производственных технологиях<sup>1</sup>. На этот тип вакцины приходится наименьший процент производимых сезонных противогриппозных вакцин. За вакцинами, выпускаемыми нынешними производителями этих вакцин, патентов не значится.

### ***Вакцина расщепленная с масляно-водяным эмульсионным адъювантом (как в пунктах 1 и 2)***

Как было доказано, масляно-водяные эмульсионные адъюванты позволяют уменьшить дозировку пандемических противогриппозных вакцин и произвести вакцинацию более широких слоев населения при ограниченном запасе вакцин. Два масляно-водяных адъюванта получили широкое применение в пандемических противогриппозных вакцинах 2009-2010 годов. В отношении одного из этих адъювантов, MF59<sup>TM</sup>, патентной защиты за пределами небольшого числа промышленных стран не имеется. Здесь открывается свобода для производителей вакцин из развивающихся стран и стран с переходной экономикой для производства адъюванта аналогичного состава и производства пандемических противогриппозных вакцин, содержащих этот адъювант. В настоящее время производится передача технологии по этим адъювантам отдельным развивающимся странам.

### ***Живой аттенуированный вирус***

Живые аттенуированные противогриппозные вакцины (LAIV) применяют интраназально в виде спрея или капель. Эта технология обладает значительными преимуществами по сравнению с инактивированными вакцинами: при производстве на куриных эмбрионах вирусная продуктивность гораздо выше, чем при производстве инактивированных вакцин. Производственный процесс происходит быстрее, и при введении вакцины нет нужды в иглах и шприцах, что облегчает проведение иммунизации. Разработанные первоначально более 30 лет назад эти вакцины завоевывают все больше признание в Соединенных Штатах Америки, недавно были рекомендованы для применения в Европейском союзе, и теперь их производят также и в Индии.

---

<sup>1</sup> [http://www.who.int/vaccine\\_research/diseases/influenza/Flu\\_vacc\\_manuf\\_tech\\_report.pdf](http://www.who.int/vaccine_research/diseases/influenza/Flu_vacc_manuf_tech_report.pdf) (доступен с 1 февраля 2011 г.).

Процессы генерирования и производства живых аттенуированных противогриппозных вакцин не запатентованы. Имеются определенные вопросы интеллектуальной собственности в отношении отдельных последовательностей в отдельных штаммах, но эти патенты не препятствуют разработке новых штаммов. Однако для того, чтобы ускорить утверждение вакцины на основе одного из продаваемых штаммов, необходимо иметь доступ к досье, подготавливаемым для регулирующих органов. Для этого необходима лицензия от владельцев. ВОЗ провела переговоры о бесплатной лицензии на один штамм для развивающихся стран, что пока позволило двум производителям в развивающихся странах приступить к разработке продукта и одному из них уже иметь продукт, утвержденный и поступивший в продажу.

### ***Ноу-хау как важнейшая часть интеллектуальной собственности:***

Как сказано выше по поводу гриппа, патенты не представляют собой серьезных препятствий в производстве вакцин. Однако ноу-хау таким препятствием является. В отношении многих производственных процессов знание того, каким образом их проводить, находится в руках небольшого числа квалифицированных специалистов. Для производителя из развивающейся страны, не обладающего этими квалификациями, может оказаться выгоднее договориться с производителем, владеющим этими навыками, произвести передачу технологии, вместо того, чтобы пытаться приобрести эти навыки независимым образом.

### ***Другие вопросы интеллектуальной собственности, относящиеся к подготовке выпуска пандемических противогриппозных вакцин, производимых с соблюдением вышеуказанных методов***

#### *Обратная генетика*

Штаммы вируса вакцины-кандидата предоставляются Сотрудничающими центрами ВОЗ производителям вакцин, чтобы помочь производству вакцин обычным путем при помощи классического метода реассортации на эмбриональном материале, то есть методом, который не запатентован. Однако в отношении высокопатогенных штаммов вируса гриппа (например, H5N1) этот классический метод неприменим. В этих случаях для производства вирусов вакцины-кандидата следует применять метод обратной генетики. Этот метод запатентован, и производители вакцин, желающие выпускать вакцины на основе вирусов вакцины-кандидата, генерируемых при помощи этого метода, должны оговаривать лицензию, выдаваемую держателем прав интеллектуальной собственности (Medimmune)<sup>1</sup>. Что касается пандемии H1N1, то здесь использовались как классический метод, так и метод обратной генетики. Однако вирусы вакцины-кандидата, полученные при помощи классического метода, были более производительны, чем вирусы, полученные при помощи обратной генетики. Таким образом, производителям не пришлось договариваться о лицензиях.

#### *Последовательности H5N1*

Анализ вопроса интеллектуальной собственности в связи с последовательностями H5N1 не выявил какого-либо аспекта интеллектуальной собственности, который препятствовал бы

---

<sup>1</sup> ВОЗ в настоящее время проводит подробный анализ масштабов и влияния портфеля патентов Medimmune и рассматривает альтернативные методы использования обратной генетики.

включению какой-либо последовательности H5N1 в вакцины, производимые с использованием любого из вышеперечисленных методов производства<sup>1</sup>.

### ***Вопросы интеллектуальной собственности, касающиеся будущих технологий***

Существуют многочисленные технологии, находящиеся в стадии разработки, которые могут однажды упростить производство противогриппозных вакцин. К ним относятся процессы производства соответствующих антигенов гриппа в бактериях, в клетках насекомых или табака или экспрессированию антигенов гриппа на вирусных векторах, либо в нуклеиновой кислоте (ДНК). В отношении многих из этих технологий в отдельных странах поданы заявки на патент. Однако еще неизвестно, будут ли эти концепции когда-либо взяты на вооружение в целях профилактики пандемического гриппа или будет ли налажено бесперебойное производство. Современные прогнозы позволяют предположить, что стоимость этих новых вакцин будет не намного ниже, чем стоимость существующих вакцин<sup>2</sup>, и всякое решение инвестировать или взять на вооружение эти технологии будет продиктовано соображениями бизнеса и общественного здравоохранения.

Если новая перспективная технология будет разработана и защищена патентом, другие потенциальные производители вакцин, желающие использовать эту новую технологию, вынуждены будут, прежде всего, выяснить, запатентована ли эта технология в их стране. В этом случае производитель обычно пытается получить лицензию и соответствующее ноу-хау от патентообладателя. Если эти лицензионные переговоры не приносят успеха, то государствам-членам стоит подумать о том, чтобы использовать соответствующие гибкие положения Соглашения ВТО по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) в том виде, в каком они предусмотрены в их соответствующих национальных законодательствах, касающиеся, например, правительственных нужд или обязательного лицензирования для получения доступа к технологии. Как сказано выше, без ноу-хау по этим технологиям, отсутствия патентных препятствий может оказаться недостаточно, чтобы производители из развивающихся стран могли воспользоваться этой технологией.

### **Влияние современных и будущих технологий на производство пандемической вакцины на 2015 г.**

Конверсия производства сезонной вакцины в пандемическую по технологиям в отношении сезонной дозировки, время до первой дозы, пандемическая дозировка и урожайность при пандемическом производстве (Таблица 5).

Обзор факторов конверсии производства сезонной вакцины в пандемическую по технологиям: сезонная дозировка, время до первой дозы, пандемическая дозировка и урожайность вируса при пандемическом производстве колеблются в широких пределах в зависимости от технологии (Рисунок 2).

По вакцине *egg-III* производителям требуется 12-14 недель, чтобы, получив вирус вакцины-кандидата, довести ее до первой дозы. Для трехвалентной сезонной вакцины необходимо 45 микрограмм антигена (по 15 микрограмм на штамм). Урожайность

---

<sup>1</sup> [http://www.who.int/csr/disease/influenza/avian\\_flu\\_landscape.pdf](http://www.who.int/csr/disease/influenza/avian_flu_landscape.pdf) (доступен с 1 февраля 2011 г.).

<sup>2</sup> [http://www.who.int/immunization/sage/Influenza\\_Vaccine\\_Access\\_Strategies\\_OCT2007.pdf](http://www.who.int/immunization/sage/Influenza_Vaccine_Access_Strategies_OCT2007.pdf) (доступен с 1 февраля 2011 г.).

штаммов гриппа с пандемическим потенциалом находится в пределах 30-100% масштабов производства сезонной вакцины, а дозировки составляют от 3,8 до 90 микрограмм. Для данного исследования наиболее общие дозировки составляют от 4 до 15 микрограмм, учитывая, что для вирусов, обладающих слабой иммуногенностью, могут потребоваться повышенные дозировки, если не используется никакой адъювант (см. ниже).

У вакцины *cell-PIV* время до первой дозы и факторы конверсии такие же, как и у *egg-PIV*.

У вакцины *egg-LAIV* время до первой дозы короче, чем у вакцин PIV, и составляет 10 недель. Для LAIV требуются значительно меньшие дозировки (измеряемые количеством живых вирусов). Это означает, что каждое яйцо может производить в 10-20 раз больше доз, чем в случае инактивированной вакцины. Дозировка в случае сезонных вакцин *egg-LAIV* колеблется от  $10^{6.5}$  до  $10^{7.5}$  бляшкообразующих единиц. Для пандемических вакцин дозировка также колеблется от  $10^{7.5}$  и до  $10^8$  для вирусов со слабой иммуногенностью, как, например H5N1. В данном исследовании принято допущение, что дозировка пандемической и сезонной вакцины составляет  $10^{7.5}$  бляшкообразующих единиц. Продуктивность штаммов гриппа, обладающих пандемическим потенциалом, может быть различной, однако на основе недавнего опыта с H1N1 и H5N1 в целях настоящего исследования была принята равной 100%.

*Рекомбинантная технология* может сократить время до первой дозы до 7 недель. В трехвалентной сезонной вакцине, наиболее близко стоящей к лицензированию, используются 135 микрограмм антигена, в целом по трем штаммам или по 45 микрограмм на штамм<sup>1</sup>. Клинические испытания пандемической вакцины еще продолжаются и проверяются различные дозировки. Однако для целей настоящего исследования принимается показатель в 45 микрограмм. Вместе с тем, в случае вирусов со слабой иммуногенностью, таких как H5N1, может потребоваться 90 микрограмм.

---

<sup>1</sup> Protein Sciences FluBlok BLA review, Food And Drug Administration, Center For Biologics Evaluation And Research, Vaccines And Related Biological Products Advisory Committee, November 19, 2009.  
<http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/BloodVaccinesandOtherBiologics/VaccinesandRelatedBiologicalProductsAdvisoryCommittee/UCM197912.pdf>.

**Таблица 5. Общая картина переменных величин, влияющих на факторы конверсии по каждому виду технологии**

|                                                          | Время до 1-й дозы | Сезонная дозировка по штаммам <sup>1</sup> | Пандемическая дозировка               | Производительность |
|----------------------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------|
| <b>Egg-IVV</b>                                           | 12-14 недель      | 15 мкг                                     | 3,8-90 мкг                            | 30%-100%           |
| <b>Cell-IVV</b>                                          | 12-14 недель      | 15 мкг                                     | 3,8-90 мкг                            | 30%-100%           |
| <b>Egg-LAIV</b>                                          | 10 недель         | ~10 <sup>6,5-7,5</sup> БОЕ <sup>2</sup>    | ~10 <sup>7,5-8</sup> БОЕ <sup>2</sup> | ~100%              |
| <b>Рекомбинантные вакцины на основе клеток насекомых</b> | 7 недель          | 45 мкг                                     | 45-90 мкг                             | ~100%              |

<sup>1</sup> Поскольку большая часть сезонных вакцин трехвалентна, общая дозировка при сезонной вакцине в 3 раза больше дозировки из расчета на один штамм.  
<sup>2</sup> Бляшкообразующая единица, мера количества вирусов.

WHO 10.39

### Сценарий перехода от производства сезонных к производству пандемических вакцин для вакцины IVV

Поскольку в настоящее время на вакцину IVV приходится большая часть сезонной мощности (приблизительно 94% в 2009 г. и 82% ожидается к 2015 г.), неопределенность, складывающаяся вокруг пандемической дозировки, и продуктивность при этой технологии будут оказывать значительное влияние на возможную пандемическую мощность. Опыт с H1N1 и H5N1 вооружает нас фактами, которые могут найти применение при прогнозировании потенциальной пандемической мощности.

Для H1N1 выход продукции колеблется в пределах примерно от 30% до 60% сезонного производства<sup>1,2</sup>. Уровень дозировки зависит от используемого адъюванта: для большинства вакцин без адъювантов требуется 15 микрограммов антигена, а вакцин, в которых используются сильнодействующие адъюванты (масляноводяные эмульсии), требуется от 3,8 до 7,5 микрограмма<sup>3</sup>.

С другой стороны, в случае H5N1 была отмечена более высокая продуктивность, достигавшая 100% по некоторым вирусам вакцины. Для получения необходимого иммунного ответа

<sup>1</sup> Partridge J. & Kieny MP (Global production of seasonal and pandemic (H1N1) influenza vaccines in 2009–2010 and comparison with previous estimates and global action plan targets. *Vaccine*, 2010; 28:4709–4712.

<sup>2</sup> Bernat J, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA) *H1N1 vaccine production: the industry perspective*. Geneva Health Forum 19 April 2010.  
[http://www.google.co.uk/search?sourceid=navclient&ie=UTF-8&rlz=1T4SKPT\\_enCH404CH404&q=H1N1+Vaccine+Production%3a+The+Industry+Perspective%22%2cvaccine+production%3a+the+industry+perspective.+Geneva+Health+Forum+19+April+2010](http://www.google.co.uk/search?sourceid=navclient&ie=UTF-8&rlz=1T4SKPT_enCH404CH404&q=H1N1+Vaccine+Production%3a+The+Industry+Perspective%22%2cvaccine+production%3a+the+industry+perspective.+Geneva+Health+Forum+19+April+2010).

<sup>3</sup> Uppsala Monitoring Centre. *A/H1N1 pandemic influenza vaccines*. 24 February 2010 (www.who-umc.org). 1 February 2011.

однако, требовалось значительно большее количество антигена – до 90 микрограммов на вакцину без адъювантов. Для вакцин H5N1 с адъювантами требовалось 15-30 микрограммов и 3,8-7,5 микрограмма для квасцовых и масляно-водяных адъювантов, соответственно. Почти для всех вакцин H5N1 с адъювантами, где вместо расщепленного вируса использовался цельный вирус, необходимая дозировка составляла 6-15 микрограммов<sup>1</sup>. Почти для всех вакцин H5N1 для получения необходимого иммунного ответа требовалось ввести двукратную дозу.

Поскольку коэффициенты конверсии для будущих пандемий предсказать с определенностью невозможно, разработке подверглись три сценария конверсии: (1) *Нижняя граница*, (2) *Базовый уровень* и (3) *Верхняя граница* с различными допущениями по производственной мощности и дозировке по каждому сценарию:

- В сценарии конверсии по *нижней границе* предполагается, что количество антигена, необходимого для того, чтобы пандемическая вакцина обеспечивала бы полную защиту, должно составлять 15 микрограммов. Это соответствует дозировке сезонной вакцины и дозировке вакцины H1N1 без адъювантов. Следует отметить, что если потребуется вакцина H5N1 без адъювантов, то следует ожидать, что граница конверсии будет еще ниже. При этом сценарии предполагается, что продуктивность будет меньше по сравнению с нижней границей, полученной при производстве вакцины H1N1 (30%)<sup>2</sup>. Следует отметить тот факт, что вакцина H5N1 без адъювантов содержит до 90 мкг антигена.
- В сценарии конверсии по *базовому уровню* предполагается, что количество антигена, необходимое для того, чтобы пандемическая вакцина обеспечивала полную защиту, будет произведено с использованием наименьшего количества антигена, лицензированного в настоящее время для каждого производителя, что объясняется действующими в настоящее время лицензионными ограничениями на использование адъювантов в некоторых странах. Это количество составляет от 3,8 микрограмма для вакцин с сильнодействующими адъювантами (масляноводяная эмульсия) до 15 микрограмм для вакцин, где используются квасцовые адъюванты (или без адъювантов в случае H1N1). Средневзвешенная величина по всем производителям составляет примерно 10 микрограмм и совпадает с предыдущими оценками<sup>3</sup>. Производительность при *базовом уровне* соответствует верхней границе производства вакцины H1N1 (60%).
- В сценарии конверсии по *верхней границе* предполагается широкая доступность технологии, основанной на сильнодействующих адъювантах, что снижает требование в отношении антигена (4 микрограмма предположительно). Следует отметить, что сценарии конверсии по еще более высокой границе возможны, если антиген используется в еще меньших количествах. В настоящее время проходят проверку три вакцины, количество антигена в которых составляет лишь 1,9 микрограмма. В сценарии по *верхней границе* предполагается, что пандемическая продуктивность находится на том же уровне, что и сезонная (100%).

<sup>1</sup> Use of licensed H5N1 influenza vaccines in the inter-pandemic period: Report of the H5N1 SAGE Working Group to the April 2009 meeting of the Strategic Advisory Group of Experts; [http://www.who.int/immunization/sage/SAGE\\_H5N1\\_26Mayb.pdf](http://www.who.int/immunization/sage/SAGE_H5N1_26Mayb.pdf).

<sup>2</sup> Partridge & Kieny (2010) "Global production of seasonal and pandemic (H1N1) influenza vaccines in 2009-2010 and comparison with previous estimates and global action plan targets", Vaccine 28(30):4709-12.

<sup>3</sup> Oliver Wyman-IFPMA-WHO "Influenza vaccine supply and demand – Summary of findings", March 2009.

Предполагается, что технологии иные, нежели преобладающая технология производства вакцины ПВ, будут иметь тот же фактор конверсии по всем трем сценариям. Для всех сценариев конверсии нынешнее среднее время до первой дозы считается равным 14 неделям; предполагается, что это время сократится до 12 недель к 2015 г. в связи с ожидаемым внедрением более совершенных методов тестирования вакцины.

### Текущие и прогнозируемые пандемические производственные мощности

#### Оценки в отношении нынешних производственных мощностей пандемической вакцины

Нынешние производственные мощности по сезонной противогриппозной вакцине (по расчетам 2009 г.) позволяют произвести 876 миллионов доз в течение 44 недель (один производственный год). В производстве используются следующие технологии: 94% ПВ и 6% другие технологии.

Расчетные уровни пандемических мощностей через 38 недель после передачи вируса вакцины-кандидата в производство будут зависеть от сценария конверсии<sup>1</sup>:

- Сценарий конверсии по *Нижней границе*: 850 миллионов доз,
- Сценарий конверсии по *Базовому уровню*: 2260 миллионов доз, и
- Сценарий конверсии по *Верхней границе*: 8980 миллионов доз.

Эти расчеты производственных мощностей пандемической вакцины включают потенциальный объем производства всех производителей<sup>2</sup>. Полная картина результатов различных допущений на дозировку пандемической вакцины и продуктивность отображены на Рисунке 4. Различие между сценариями имеет существенное значение. Поскольку продуктивность остается неизвестной, то наибольшее значение для производственного потенциала будут иметь те технологии (например, сильнодействующие адъюванты), которые могут уменьшить дозировку пандемической вакцины.

**Рисунок 4. Сценарии для расчета мощностей по производству пандемической вакцины**

**Пандемические мощности, 2009 г.**  
Миллион доз<sup>1</sup>  
12 мес. после выхода вируса вакцины-кандидата  
(т.е. 38 недель фактического производства)

|                                   |             |                                          |                         |                         |
|-----------------------------------|-------------|------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| <b>Вход продукции<sup>2</sup></b> | <b>100%</b> | 2500                                     | 3680                    | 8980<br>Верхняя граница |
|                                   | <b>60%</b>  | 1560                                     | 2260<br>Базовый уровень | 5440                    |
|                                   | <b>30%</b>  | 850<br>Нижняя граница                    | 1200                    | 2790                    |
|                                   |             | <b>15 мкг</b>                            | <b>10 мкг</b>           | <b>4 мкг</b>            |
|                                   |             | <b>Пандемический антиген<sup>3</sup></b> |                         |                         |

<sup>1</sup> Продуктивность переменна для ПВ; постоянна для других технологий.

<sup>2</sup> Содержание ГА в микрограммах для вакцин ПВ; постоянно для других технологий.

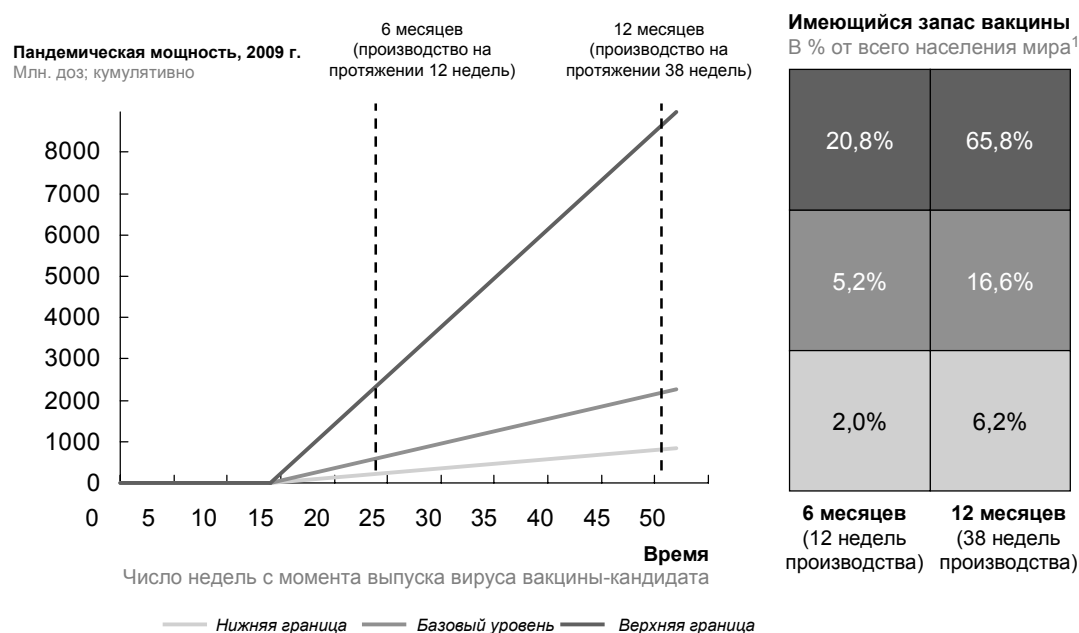
WHO 10.40

<sup>1</sup> Коэффициенты конверсии сезонных мощностей в пандемические при *нижнем, базовом и верхнем* сценариях составляют 1,1; 2,9 и 11,1, соответственно (см. Приложение 2); время до первой дозы составляет 38 недель для первого года пандемии.

<sup>2</sup> 52 недели распадаются на следующие элементы: 14 недель с того момента, как вирус кандидатной вакцины передается промышленности, и до того момента, когда на рынок поступает первая доза, 38 недель производства.

Независимо от сценариев конверсии, нынешних производственных мощностей будет недостаточно для широкого охвата населения. В зависимости от сценария конверсии через 12 месяцев после запуска вируса вакцины-кандидата в производство будет произведено достаточное количество вакцины, чтобы иммунизировать от 6,2% до 65,8% населения двукратной дозой (Рисунок 5). Через шесть месяцев после выпуска вируса вакцины-кандидата количество производимых доз хватит лишь на 2-20,8% населения мира.

**Рисунок 5. Производственные мощности по пандемической вакцине в 2009 г. и имеющиеся запасы для иммунизации населения во всем мире**



<sup>1</sup> Доля населения, которую можно иммунизировать двукратной дозой вакцины в соответствии с задачей Глобального плана действий, с учетом расчетного запаса вакцины. На 2009 г. численность населения составляла 6,8 миллиарда человек.

WHO 10.41

## Обновленные расчеты производственных мощностей на будущее

Как ожидается, производственные мощности для сезонных вакцин в ближайшем будущем увеличатся и могут достичь примерно 1,8 миллиарда доз в год к 2015 г.<sup>1</sup> (Рисунок 6), причем 82% будет приходиться на технологии ИВ и 18% на другие (ЛАИВ и рекомбинанты). Этот рост мощности будет связан с модернизацией существующей производственной инфраструктуры или строительством новых предприятий. Завершение этих планов даст возможность иметь сезонную мощность на 560-900 миллионов доз, превышающую сезонный спрос<sup>2,3</sup>.

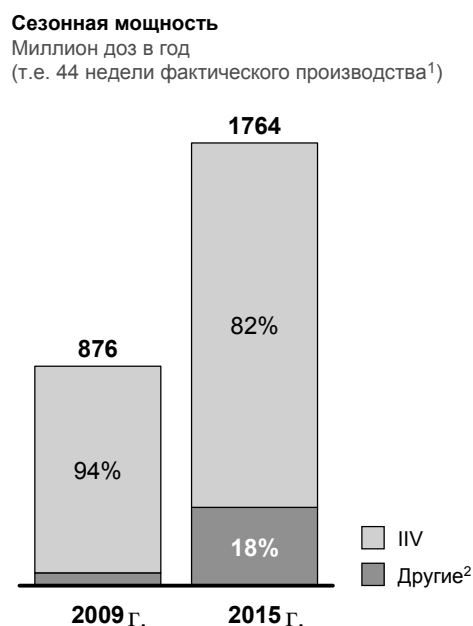
<sup>1</sup> Интервью с производителями в развитых и развивающихся странах.

<sup>2</sup> Учитывая тот факт, что большая часть сезонного спроса приходится на северное полушарие, и максимальный срок, необходимый для производства вакцины для этого полушария, составляет 35 недель.

<sup>3</sup> Wyman O, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association (IFPMA) WHO *Influenza vaccine supply and demand summary of findings*. March 2009.

Производители указали, что подобный избыток может привести к отмене планов расширения или к закрытию существующих мощностей.

**Рисунок 6: Прогноз глобальных производственных мощностей по сезонным вакцинам**



<sup>1</sup> Примерно 8 недель необходимо уделять профилактическим работам.

<sup>2</sup> Включая живую аттенуированную противогриппозную и рекомбинантную вакцину.

WHO 10.42

- Учитывая увеличение производственных мощностей по сезонной вакцине, совокупный прирост пандемических мощностей окажется существенным. К 2015 г. пандемические мощности через 1 год после передачи на производство вакцины-кандидата могут достичь: Конверсионный сценарий по нижней границе: 2620 миллионов доз
- Конверсионный сценарий по базовому уровню: 5240 миллионов доз; и
- Конверсионный сценарий по верхней границе: 17 680 миллионов доз (Рисунок 7).

**Рисунок 7: Прогноз пандемических производственных мощностей****Пандемические мощности, 2015 г.**Миллион доз<sup>1</sup>12 мес. после выхода вируса вакцины-кандидата  
(т.е. 40 недель фактического производства)

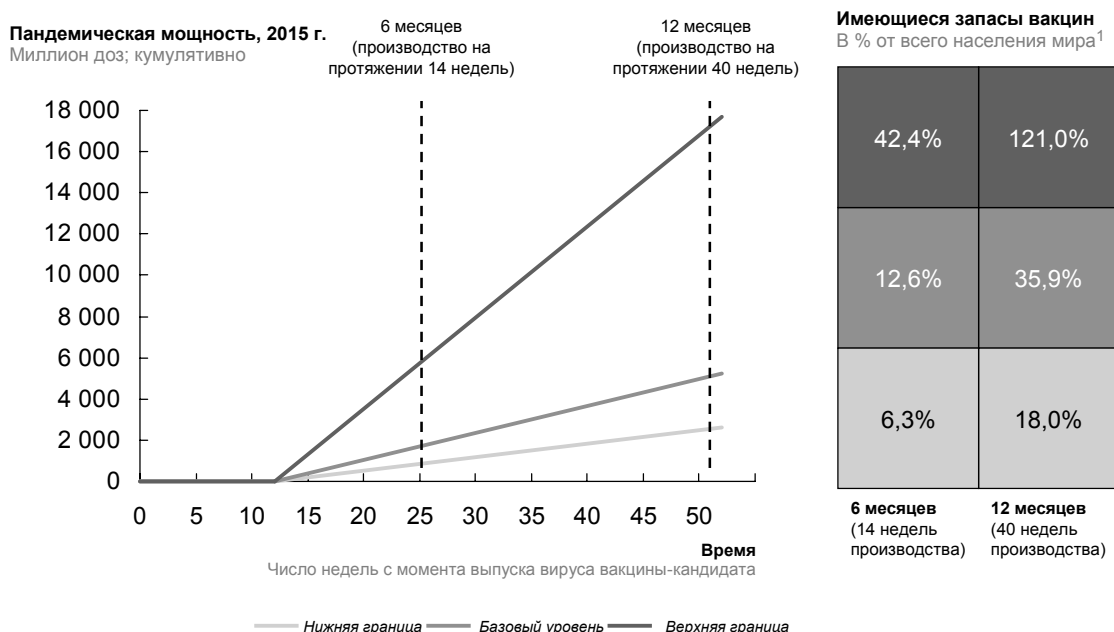
|                              |      |                        |                         |                           |
|------------------------------|------|------------------------|-------------------------|---------------------------|
| Выход продукции <sup>2</sup> | 100% | 5680                   | 7860                    | 17 680<br>Верхняя граница |
|                              | 60%  | 3930                   | 5240<br>Базовый уровень | 11 130                    |
|                              | 30%  | 2620<br>Нижняя граница | 3380                    | 6220                      |
|                              |      | 15 мкг                 | 10 мкг                  | 4 мкг                     |

**Пандемический антиген<sup>3</sup>**<sup>1</sup> Включают в себя предполагаемое усиление рекомбинантных мощностей, не производящих сезонные вакцины.<sup>2</sup> Продуктивность переменна для IIV; постоянна для других технологий.<sup>3</sup> Содержание ГА в микрограммах для вакцин IIV; постоянно для других технологий.

WHO 10.43

Несмотря на потенциальный рост производственных мощностей к 2015 г., их будет недостаточно для иммунизации населения всего мира в течение 6 месяцев после выпуска вируса вакцины-кандидата. По сути дела, имеющихся запасов хватит, чтобы обеспечить охват 6,3-42,4% населения мира (Рисунок 8).

**Рисунок 8: Производственные мощности по пандемической вакцине в 2015 г. и имеющиеся запасы для иммунизации населения во всем мире**



<sup>1</sup> Доля населения, которую можно иммунизировать двукратной дозой вакцины в соответствии с задачей Глобального плана действий, с учетом расчетного запаса вакцин. На 2015 г. численность населения будет составлять 7,3 миллиарда человек.

WHO 10.44

## Иллюстративные целевые задания

**Целевое задание 1:** Охват 70% населения мира<sup>1</sup> двукратной дозой пандемической вакцины через 6 месяцев после передачи вируса вакцины-кандидата производителям. Общий объем производства составляет приблизительно 10 миллиардов доз на протяжении 6 месяцев.

**Целевое задание 2:** 100%-ный охват населения двукратной дозой пандемической вакцины через 6 месяцев после передачи производителям вируса вакцины-кандидата. Общий объем производства составляет приблизительно 14 миллиардов доз и соответствует задаче, поставленной в ГПД<sup>2</sup>.

## Обоснование целевого охвата 70-100%

Из опыта в отношении H5N1 и H1N1 вытекает, что в долгосрочной перспективе целевым диапазоном следует считать 70-100% населения всего мира, иммунизируемого двукратной дозой вакцины:

<sup>1</sup> Статистика народонаселения Организации Объединенных Наций, пересмотренное издание 2006 г. <http://www.un.org/esa/population/publications/wpp2006/English.pdf>.

<sup>2</sup> Global pandemic influenza action plan to increase vaccine supply. Geneva, World Health Organization, 2006 (WHO/IVB/06.13).

Большинство национальных планов пандемической готовности были пересмотрены, и задача по вакцинированию была установлена на уровне 100% населения.

В литературе, содержащей моделирование ситуации, предполагается, что охват в 70-80% населения сможет уменьшить распространение пандемии<sup>1,2,3</sup>.

Консультативные группы экспертов из двух стран, которые намерены вакцинировать 100% населения, признают, что в случае пандемии спрос на вакцину может оказаться значительно ниже 100%. Канадский комитет по пандемическому гриппу считает благоразумным запланировать 75%-ный охват<sup>4</sup>, а Совет консультантов по науке и технологии при Президенте Соединенных Штатов Америки в своем недавнем докладе<sup>5</sup> предполагает цифру 80%.

Фактические данные в отношении коллективного иммунитета (обеспечение защиты от заболевания одной группы населения путем вакцинации другой группы) против гриппа<sup>6</sup> позволяют предположить, что снизить инфекцию можно даже при охвате на уровне 60%<sup>7</sup>.

### **Обоснование шестимесячного срока**

Предложенный в ГПД шестимесячный срок остается наиболее реалистичным плановым предположением: при основной технологии (ПВ) прежде чем получают первую дозу проходит три месяца, поэтому до 2015 г. выход на более короткий период маловероятен. Более длительный период времени между моментом передачи вируса вакцины-кандидата производителям и получением первой дозы (свыше шести месяцев) может привести к тому, что вакцина будет получена слишком поздно, чтобы ее успели пустить в дело до второго пика пандемии. Фактически, в случае пандемии 2009 г. вторая наиболее мощная волна пандемии поднялась в сентябре 2009 г., примерно через три месяца после передачи вируса вакцины-кандидата промышленности<sup>8</sup>.

<sup>1</sup> Goldstein E. et al. Reproductive numbers, epidemic spread and control in a community of households. *Mathematical Biosciences*, 2009; 221:11–25.

<sup>2</sup> Yang Y. et al. The transmissibility and control of pandemic influenza A (H1N1) virus. *Science*, 2009; 326:729–733.

<sup>3</sup> Germann T. et al. Mitigation strategies for pandemic influenza in the United States. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 2006; 103:5935–5940.

<sup>4</sup> Canadian pandemic influenza plan. 2004. <http://dsp-psd.pwgsc.gc.ca/Collection/H39-4-26-2004E.pdf>.

<sup>5</sup> President's Council of Advisors on Science and Technology (PCAST) *Report to the President on reengineering the influenza vaccine production enterprise to meet the challenges of pandemic influenza*. <http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/PCAST-Influenza-Vaccinology-Report.pdf> 2010.

<sup>6</sup> Glezen (P) Herd protection against influenza. *Journal of Clinical Virology*, 2006; 37:237–243.

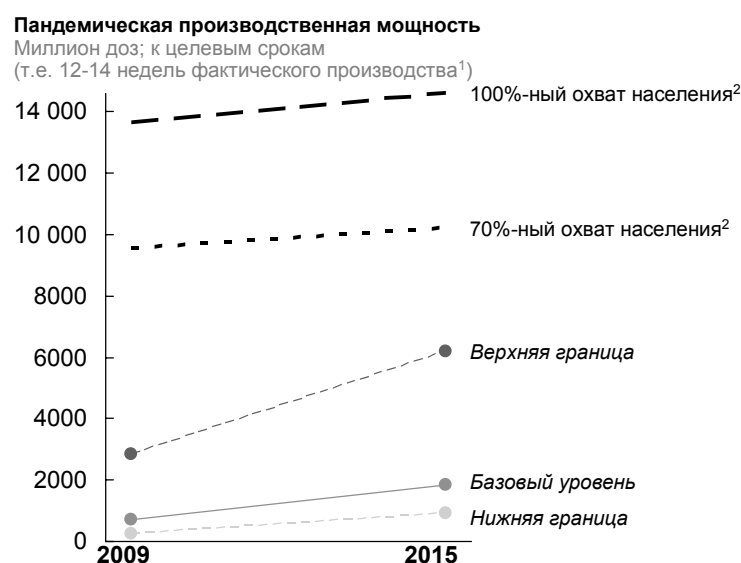
<sup>7</sup> Asllani I. & Etkin A. A generic simulation model to manage a vaccination program. *Journal of Medical Systems*, Online First™, 2010, doi: 10.1007/s10916-009-9423-1.

<sup>8</sup> PCAST report August 2010 “Report to the President on reengineering the influenza vaccine production enterprise to meet the challenges of pandemic influenza”.

## Иллюстративные стратегические варианты<sup>1</sup>

Даже при самом скромном предполагаемом охвате населения (70%) остается внушительный недобор до планового показателя на 2015 г. (Рисунок 9). Для преодоления несоответствия между мощностями по производству вакцины пандемического гриппа и целевыми ориентирами по охвату населения имеется ряд дополнительных стратегических вариантов, которые можно рассмотреть.

**Рисунок 9: Расхождение между различными сценариями производственных мощностей для пандемической вакцины и 70% или 100%-ный целевой охват двукратной дозой вакцины**



<sup>1</sup> 12 недель производства в 2009 г., 14 недель - в 2015 г.

<sup>2</sup> Охват двукратной дозой вакцины.

WHO 10.45

## Стратегический вариант 1: Увеличение сезонного спроса<sup>2</sup>

*Описание:* Способствовать увеличению сезонного спроса для того, чтобы укрепить бизнес-позиции в деле поддержания и наращивания производственных мощностей; это решение, предложено в ГПД. При отсутствии сезонного спроса мощности по производству пандемической вакцины простаивают в течение всего межпандемического периода. Средний сезонный процент вакцинации в мире в настоящее время находится на низком уровне: 20% в странах с высоким уровнем доходов, 5% в странах со средним уровнем доходов и менее 1% в странах с низким уровнем доходов.

<sup>1</sup> Обзор всех расходов по стратегическим вариантам, описанный в этом разделе, представляет собой подробную разбивку всех расходов по каждому варианту, описание сделанных допущений и источников информации, использованных для этих допущений, содержится в Приложении 2.2.

<sup>2</sup> *Global pandemic influenza action plan to increase vaccine supply*. Geneva, World Health Organization, 2006 (WHO/IVB 06.13, 4.1).

*Действия:*

- Провести изучение бремени сезонного гриппа в странах с низким и средним уровнями доходов.
- Способствовать тому, чтобы организации, такие, как Альянс ГАВИ, придавали приоритетное значение сезонному гриппу.
- Призвать общественность прислушиваться к сезонным рекомендациям и отзываться на маркетинговые и рекламные кампании.
- Проводить национальные кампании сезонной вакцинации, в том числе путем предоставления дотаций на вакцину.

*Возможный результат:* ~0-630 миллионов пандемических доз дополнительных мощностей в течение шести месяцев в целях обеспечения охвата от 0-4% населения двукратной дозой вакцины.

Этот вариант сам по себе недостаточен для поддержания мощностей, необходимых для восполнения дефицита. Сезонная вакцинация от гриппа населения во всем мире все еще не имеет достаточного сезонного спроса для полного восполнения дефицита.

Более реалистичным направлением цели расширения сезонного охвата может оказаться расширение сезонных вакцинаций со среднего уровня в рамках каждой категории доходов до наиболее высокого уровня, обеспеченного в любой стране в рамках каждой категории доходов. Достижение 48% для стран с высоким уровнем доходов, 24% для стран со средне-высоким уровнем доходов, 9% для стран со средне-низким уровнем доходов и 4% для стран с низким уровнем доходов<sup>1</sup> позволит вывести на сезонный спрос 655 миллионов дополнительных доз.

Подобное увеличение спроса позволит снизить излишние мощности, ожидаемые к 2015 г. (составляющие, согласно расчетам, 560-900 миллионов доз, без учета дополнительного спроса); вместе с тем, остается неясным, будет ли подобный увеличенный спрос стимулировать дополнительное расширение мощностей, если учитывать что и так ожидается возникновение излишних мощностей. Если при сценарии базового уровня придется построить новые мощности, позволяющие предоставить 655 миллионов доз нового сезонного спроса, то результирующие мощности будут составлять 630 миллионов пандемической вакцины в течение шести месяцев, начиная с момента выпуска вируса вакцины-кандидата. 450 миллионов этих доз будут обеспечены за счет прироста сезонного спроса в странах с низким и средним уровнем доходов.

*Осуществимость:* Осуществимость этого варианта от низкой до средней, поскольку требуется значительное повышение охвата для достижения более значительных целей. Это может быть осуществлено при помощи всеобщего охвата в странах с высоким уровнем доходов и стимулировать спрос в странах с низким и средним уровнями доходов, где внимание, уделяемое заболеванию, невелико.

---

<sup>1</sup> Поскольку информация о сезонном охвате в странах с низким доходом является скудной, и сегодняшние расчеты выводят средний уровень ниже 1% для целей данного исследования, то за основу принимается средняя точка между текущей средней и нижним сектором стран со средним доходом.

*Расходы*<sup>1</sup>: Единовременные расходы составляют 280 млн. долл. США, включая расходы на проведение исследований о бремени болезней, а также на проведение маркетинга и рекламы сезонной вакцинации в странах с низким и средним уровнями доходов. Эти издержки составляют 0,6 долл. США на пандемическую дозу<sup>2</sup>. Операционные расходы составляют 3,7 млрд. долл. США на национальные сезонные кампании в странах с низким и средним уровнями доходов, учитывая стоимость сезонных вакцин и стоимость проведения необходимых вакцинаций. Эти издержки в пересчете на одну пандемическую дозу составляют 8,3 долл. США на дозу.

**Стратегический вариант 2: Построить или расширить мощности в странах, где имеются правительственная поддержка или деловая заинтересованность установить стабильный уровень производства**

*Описание:* Создавать жизнеспособные производственные мощности на местном или региональном уровне в странах, которые в настоящее время их не имеют. Этот вариант будет естественным продолжением инициативы ВОЗ, направленной на содействие приобретения производителями в развивающихся странах производственной технологии противогриппозной вакцины<sup>3,4</sup>. Новые производители кандидаты также могут получить поддержку в строительстве предприятий, мощности которой превышают потенциальный спрос и могут получить субсидии. Эти новые мощности могли бы быть преимущественно основаны на технологиях egg-PIV, egg-LAIV и рекомбинантных вакцин, исходя из их экономической эффективности, и планировать возможность использования конверсии PIV-LAIV (стратегический вариант 4) или к использованию адъювантов (стратегический вариант 5) в случае пандемии.

*Действия:*

- Оказывать поддержку в выполнении текущих проектов программы грантов ГПД.
- Расширять программу грантов ГПД, предлагая странам проявлять свою заинтересованность, исходя из потенциальных возможностей по поддержанию мощностей на местах.
- Создать партнерские отношения с местным производителем, выбрать соответствующую технологию и передать технологию, необходимую для производства вакцины.
- Построить производственные мощности.
- Лицензировать и/или получить предварительную квалификацию ВОЗ в отношении продукта.

---

<sup>1</sup> Все расходы, включенные в этот вариант, не включают в себя издержки на закупку и распределение вакцины в случае пандемии.

<sup>2</sup> Расчет произведен исходя из потенциального количества пандемических доз (450 млн.), добавляемых к мощностям, которые строятся с целью удовлетворения спроса в странах с низким и средним уровнями доходов.

<sup>3</sup> *Global pandemic influenza action plan to increase vaccine supply*. Geneva, World Health Organization, 2006 (WHO/IVB 06.13, 4.2.1).

<sup>4</sup> "Готовность к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам" A62/5 Add.1 6.13.1.

*Результат:* Если производство можно организовать еще в двух-семи странах (помимо тех, кто является получателем грантов ГПД), дополнительная мощность будет составлять ~40-160 миллионов сезонных доз или ~40-150 миллионов пандемических доз в течение шести месяцев (что позволит обеспечить <1–1% охвата населения<sup>1</sup>).

Население численностью в 40 миллионов человек является необходимым минимумом для поддержания устойчивого местного производства. Сезонный спрос 40-миллионного населения будет составлять 10 миллионов доз, исходя из ~25% вакцинации (это наивысший уровень, какого когда-либо достигала страна со средним уровнем доходов<sup>2</sup>). Предприятию по производству вакцин это позволит выйти на минимальный рентабельный объем производства, составляющий примерно 10 миллионов доз.

В 12 странах с низким и средним уровнями доходов, не пользующихся существующими грантами ГПД, проживает более 40 миллионов человек. В семи из этих стран отмечается сезонный спрос, превышающий 200 000 доз, что позволяет предположить потенциал для сезонного рынка. В двух из этих семи стран созданы производственные мощности по вакцинам (о чем свидетельствует присутствие в стране члена Сети производителей вакцин в развивающихся странах (DCVMN)<sup>3</sup>). Это предполагает возможность создания двух-семи дополнительных предприятий мощностью 10-30 миллионов доз каждая (в зависимости от численности населения). Строительство новых предприятий в странах, состоящих в DCVMN, приведет к созданию двух предприятий общей мощностью 40 миллионов сезонных доз, а строительство во всех семи странах приведет к созданию совокупной дополнительной мощности 160 миллионов сезонных доз.

*Осуществимость:* Сегодняшние бенефициарии грантов ГПД намерены достичь планируемой мощности, исходя из того, что подобный вариант осуществим. Осуществимость работы по этому варианту, в дополнение к работе по существующим грантам, однако, средняя в силу нынешних скромных уровней сезонного спроса в этих странах и сравнительно ограниченного опыта в производстве вакцин. Осуществление стратегического варианта 1 может подкрепить осуществимость данной опции, благодаря увеличению сезонного спроса и укреплению бизнес-позиций, для постоянного использования производственных мощностей.

*Расходы:* Единовременные расходы на завершение выполняемых в настоящее время программных проектов по грантам ГПД и на завершение программы по созданию двух-семи предприятий, исходя из расчетов стоимости технологии производства egg-IV, составляют 125-490 млн. долл. США. В эти расходы включатся стоимость строительства новых производственных объектов, финансирование клинического плана регистрации сезонной вакцины множественного назначения (для детей, взрослых, пожилых людей) лицензирование продукта, а также учебные и административные расходы. Эти издержки составляют 3,2 долл. США на пандемическую дозу. Никаких ежегодных расходов, учитывая, что в течение межпандемического периода производители занимаются постоянной эксплуатацией этих производственных объектов.

<sup>1</sup> Охват населения в 2015 г. двумя дозами вакцины.

<sup>2</sup> International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association (IFPMA); Influenza Vaccine Supply International Task Force. *Provision of seasonal influenza vaccines in 157 countries (2004–2009)* [http://www.ifpma.org/fileadmin/webnews/2010/pdfs/20100903\\_IVS226\\_IFPMA\\_IVS\\_seasonal\\_flu\\_vac\\_dose\\_distribution\\_study.pdf](http://www.ifpma.org/fileadmin/webnews/2010/pdfs/20100903_IVS226_IFPMA_IVS_seasonal_flu_vac_dose_distribution_study.pdf).

<sup>3</sup> <http://www.dcvmn.com/>.

**Стратегический вариант 3: Субсидировать простаивающие мощности, потенциал которых превышает сезонную потребность**

*Описание:* Создать механизм поддержания потенциала, превышающего уровни сезонного спроса, чтобы производить противогриппозную вакцину в случае пандемии. Субсидирование может быть предоставлено для существующих или планируемых мощностей, для сокращения которых имеются препятствия, в том случае, если не избран стратегический вариант 1 и имеется значительная избыточная производственная мощность.

*Действия:* Поддерживать сохранение избыточной мощности на существующих производственных объектах в обмен на их использование в случае наступления пандемии.

*Результат:* Результаты данного варианта могут быть в пределах от умеренных до существенных. Если не допустить сокращения существующих мощностей, это позволит поддерживать производственные мощности в 560-900 миллионов сезонных доз, которые в ином случае были бы закрыты. Остается, однако, неясным, необходимы ли субсидии для поддержания этих производственных мощностей, поскольку существующих предзакупочных соглашений по поводу 1,2-1,4 миллиарда пандемических доз может быть достаточным для сохранения этих мощностей.

*Осуществимость:* Основные проблемы с этим вариантом носят финансовый характер, так как требуется постоянная поддержка, в том числе оперативное поддержание установок в состоянии готовности приступить к производству во время пандемии.

*Расходы:* Операционные расходы составляют 280-450 млн. долл. США в качестве субсидий на сохранение резервной мощности на 560-900 миллионов доз. Эти расходы эквивалентны 0,4 долл. США на одну пандемическую дозу<sup>1</sup>. Существующие предзакупочные соглашения могут уже предусматривать эти издержки.

**Стратегический вариант 4: Стимулировать перевод производства с инактивированных (PIV) на живые (LAIV) противогриппозные вакцины**

*Описание:* Оказывать поддержку производителям вакцин PIV, с тем чтобы они смогли перейти к производству LAIV в случае пандемии, что увеличило бы фактическую производственную мощность в 10-20 раз. Производственные объекты для PIV, построенные в контексте стратегического варианта 2, должны рассматриваться в качестве первоочередных кандидатов на конверсию.

*Действия:*

- Проводить пилотные проекты совместно с производителями, используя оба вида технологии для оценки выполнимости перехода от PIV к LAIV.
- Создавать производственные мощности в коммерческих масштабах для перехода от одной технологии к другой.

---

<sup>1</sup> Мощности для 560-900 миллионов сезонных доз эквивалентны приблизительно 0,7-1,1 миллиарду пандемических доз за 6 месяцев.

- Лицензировать пандемическую вакцину LAIV.
- Производить промышленные партии вакцины ежегодно (по меньшей мере, по одной партии в год) для поддержания объектов в рабочем состоянии.

*Результат:* Конверсия всех производителей вакцины в ПВ странах с низким и средним уровнями доходов усилит пандемические мощности на 1,9 миллиарда доз в течение шесть месяцев после выпуска вируса вакцины-кандидата (что позволит обеспечить 13%-ный охват населения в 2015 г. двумя дозами вакцины). Для целей данного расчета предполагается продуктивность  $10^{7,5}$  бляшкообразующих единиц на дозу и  $10^8$  бляшкообразующих единиц на миллилитр. Последствия выбора этого варианта могут оказаться более значительными, если удастся получить меньшие дозировки или более высокую продуктивность.

Переход двух производителей, располагающих на данный момент мощностями в обеих технологиях, около 40 миллионов сезонных доз, позволит на протяжении шести месяцев получить 0,4 миллиарда пандемических доз. Если предположить, что производители в странах с высоким уровнем доходов будут по-прежнему пользоваться вакциной ПВ, то конверсия 12 других производителей из стран со средним уровнем доходов (~150 миллионов сезонных доз), производящих вакцину ПВ, могла бы добавить еще ~1,5 миллиарда пандемических доз в течение шести месяцев.

*Осуществимость:* Осуществимость этого варианта средняя, несмотря на свои несомненные теоретические преимущества, такие как то, что в коммерческом смысле этот вариант еще нуждается в подтверждении. Вместе с тем, один производитель осуществляет подготовку своего объекта для перехода на этот вариант. При конверсии производителям необходимо организовать производственные мощности по обеим технологиям, а также лицензирование продукции по обоим производственным процессам и определить издержки, связанные с предклиническими и клиническими испытаниями, а также с подачей документов в регулятивные органы. Организация производства вакцины LAIV может потребовать дополнительного оборудования, например ультрафильтрации и диафильтрации или сублимационной сушки, и не на всех производственных объектах будет достаточно места для дополнительного оборудования.

*Расходы:* Единовременные расходы составляют 130–230 млн. долл. США на то, чтобы провести пилотную конверсию у двоих производителей по обеим технологиям, установить необходимое оборудование еще у 12 производителей и выделить средства на предклинические и клинические испытания и на утверждение в регулятивных органах. Эти издержки составляют примерно 0,1 долл. США на пандемическую дозу или 0,17–0,10 долл. США на дозу из расчета 1,9 миллиарда пандемических доз.

Операционные расходы составляют 0,6–0,8 млн. долл. США для закупки небольших коммерческих тестовых партий со всех конвертируемых объектов и расходы по оплате сотрудников, занимающихся инспектированием тестовых серий. В пересчете на одну дозу расходы незначительны.

**Стратегический вариант 5: Шире применять технологию сильнодействующих адъювантов**

*Описание:* Шире применять вакцины с адъювантами в случае эпидемии и поддерживать необходимые механизмы, позволяющие производителям взять на вооружение технологию сильнодействующих адъювантов (масляноводяная эмульсия)<sup>1</sup>. При этом варианте использование сезонных адъювантных вакцин поощряться не будет, поскольку замена нынешней рецептуры сезонной вакцины ПВ (45 микрограммов активных ингредиентов) на более низкое содержание антигена в адъювантной вакцине ПВ (11-23 микрограммов активных ингредиентов) приведет к значительному снижению пиковой мощности во время пандемии.

*Действия:*

- Побуждать страны с высоким и средним уровнями доходов переходить на адъювантные вакцины в случае пандемии, что приведет к полному использованию существующих мощностей в распоряжении производителей такой продукции. Наконец, способствовать принятию адъювантных вакцин национальными регулирующими органами и широкой общественностью.
- Передавать технологию производителям, не имеющим технологии по сильнодействующим адъювантам<sup>1</sup>.
- Предоставлять гранты на лицензирование пандемической вакцины с адъювантами.
- Производить на постоянной основе промышленные партии адъювантных вакцин ежегодно (по крайней мере, одну в год) для поддержания производственного потенциала.

*Результат:* Оказание содействия всем производителям вакцины ПВ в производстве пандемической вакцины в течение шести месяцев с момента появления вируса вакцины-кандидата (что позволяет достичь в 2015 г. 30%-ный охват населения двукратной дозой вакцины).

При полномасштабном использовании технологии сильнодействующих адъювантов производителями на современных продуктах адъювантами (при условии, что существует спрос) можно произвести дополнительные ~2,2 миллиарда пандемических доз в дополнение к базовому уровню сценария в течение шести месяцев к 2015 году. Благодаря переходу на технологию сильнодействующих адъювантов тех производителей, которые ими в настоящее время не занимаются, удастся дополнительно получить еще ~2,1 миллиарда пандемических доз в течение шести месяцев.

*Осуществимость:* Этот вариант имеет пределы осуществимости от средней до значительной, учитывая тот факт, что некоторые страны с высоким уровнем доходов неохотно используют адъювантные вакцины, если нет необходимости в повышении иммуногенности. Однако эту технологию можно передавать большинству производителей расщепленных вакцин ПВ. Цельновирионные вакцины ПВ еще нуждается в клинической проверке.

---

<sup>1</sup> "Готовность к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам", A62/5 Add.1 6.13.2.

*Расходы:* Единовременные расходы: составляют 230-420 млн. долл. США, включая издержки на передачу технологий всем производителям, приобретающим технологию (монтаж оборудования в готовых зданиях, его наладка и обучение персонала), на предклинические и клинические программы для подготовки документов в регулирующие органы и на процесс лицензирования. Эти издержки эквиваленты 0,1-0,2 долл. США на пандемическую дозу с учетом 2,1 миллиарда пандемических доз, которые произведут предприятия, не располагающие в данный момент такой возможностью.

Операционные расходы: составляют 0,6-1 млн. долл. США в год в целом для производства одной промышленной партии адьюванта всеми производителями, приобретающими технологию. Издержки в расчете на одну дозу незначительны.

***Стратегический вариант 6: Обеспечить переход других производителей биологических препаратов к производству пандемической вакцины в случае пандемии***

*Описание:* Оказывать поддержку производителям другой биологической продукции, чтобы подготовить их производственные мощности к переходу на производство вакцины пандемического гриппа в случае пандемии. Эти производственные мощности могут быть созданы за счет конверсии производства других вакцин, других патентованных биологических препаратов и производства у субподрядных производителей биологических препаратов. Производство противогриппозной вакцины на культуре клеток и в рекомбинантных системах расширяет масштабы заимствования мощностей у других производителей биологической продукции. Модификация существующих предприятий, передача технологии производства противогриппозной вакцины и выдача лицензии на вакцины от тех предприятий должны производиться до начала пандемии.

*Действия:*

- Определить, какие производители пользуются совместимыми технологиями, чтобы они смогли возглавить процесс конверсии.
- Передать технологию и организовать производственные мощности в промышленных масштабах, с тем чтобы перейти от одной технологии к другой.
- Лицензировать изготовление пандемической вакцины на конверсионных предприятиях.
- Производить на постоянной основе промышленные партии ежегодно (по меньшей мере, одна в год).

*Результат:* В настоящее время в мире существует значительный производственный потенциал, организованный по технологии культуры клеток, который выпускает другие виды биологической продукции, объем которой составляет, согласно расчетам, 3 миллиона литров. Для рекомбинантной технологии 5% этого потенциала необходимо будет конвертировать, чтобы производить 1 миллиард доз пандемической вакцины в течение шести месяцев.

*Осуществимость:* Этот вариант отличается невысоким уровнем осуществимости в силу потенциальных технических проблем и проблем интеллектуальной собственности. Выпускаемые в настоящее время рекомбинантные противогриппозные вакцины, близкие к регистрации, производятся в клетках насекомых и подсчитано, что лишь незначительная часть современных мощностей, работающих с клеточными культурами, могут легко использовать клетки насекомых. Однако переход на том же самом предприятии от культуры клеток

млекопитающих к культуре клеток насекомых потребует коммерческой проверки и может оказаться не столь осуществимым.

Вопросы интеллектуальной собственности и лицензирования могут ограничить число производителей, желающих тестировать и разрабатывать процесс конверсии.

Производство вакцины cell-PIV на предприятиях, где используется культура клеток млекопитающих, представляет собой другую возможность, однако уровень биобезопасности, необходимый для производства вакцин в большинстве предприятий, где применяется культура клеток, не обеспечивается. Кроме того, производство вакцин PIV в культуре клеток требует применения ультрацентрифуг, которых в большинстве предприятий, производящих биологическую продукцию, может не иметься в наличии.

*Расчетные издержки:* Единовременные расходы составляют 38–94 млн. долл. США на тест пилотной конверсии двух предприятий с дополнительным соответствующим оборудованием и средствами на предклинические и клинические испытания и утверждение регулирующими органами. Эти расходы должны быть эквиваленты 0,04–0,09 долл. США на пандемическую дозу. В эти расходы не включены лицензионные сборы на передачу технологии в конвертируемые предприятия и зависят от числа конвертируемых предприятий. Если для производства одного миллиарда пандемических доз требуется больше предприятий, то единовременные издержки возрастут.

Операционные расходы составляют 4–9 млн. долл. США на производство коммерческой партии вакцины, производимой в биореакторах объемом 10 000 литров ежегодно на двух-трех предприятиях, которые в совокупности могут произвести 1 миллиард пандемических доз в течение шести месяцев. Операционные издержки зависят от предполагаемого числа предприятий. Если для производства 1 миллиарда пандемических доз требуется больше предприятий, то эти издержки увеличатся. Эти расходы составляют  $\leq 0,01$  долл. США на пандемическую дозу. В эту сумму входит подготовка предприятий для конверсии, и не входит стоимость самой вакцины.

#### ***Стратегический вариант 7: Ускорить разработку новых технологий***

*Описание:* Ускорить разработку новых технологий производства с сокращенным временем до получения первой дозы, с более оперативным изменением масштабов производства и более широкой перекрестной защитой от различных штаммов. Наиболее жизнеспособными вариантами были бы рекомбинантные платформы производства, в отличие от тех, которые уже на рынке. Идеальным решением в долгосрочной перспективе было бы производство универсальной противогриппозной вакцины, которая обеспечит защиту против широкого круга штаммов и подтипов вируса гриппа<sup>1,2</sup>.

*Действия:* Предоставлять гранты в поддержку научных исследований и разработок по полной предклинической и клинической программам в области технологии производства новых противогриппозных вакцин.

---

<sup>1</sup> *Global pandemic influenza action plan to increase vaccine supply.* Geneva, World Health Organization, 2006 (WHO/IVB 06.13, 4.3.2).

<sup>2</sup> *Business plan for the Global Pandemic Influenza Action Plan to increase vaccine supply.* Geneva, World Health Organization, 2008.

*Результат:* Несмотря на то, что потенциальное влияние новых технологий значительно, однако сохранится в течение продолжительного периода, учитывая тот факт, что среднее время разработки какого-либо нового биологического продукта составляет более 10 лет. Хотя ощущается значительная поддержка со стороны правительств и частных инвесторов в ускорении темпов новых технологий, программа, финансируемая на международном уровне, могла бы способствовать тому, чтобы интеллектуальная собственность, присущая этим разработкам, могла бы поступить в распоряжение производителей из развивающихся стран.

*Осуществимость:* В течение пятилетнего срока весьма значительной является вероятность освоения одной из рекомбинантных технологий (производство вируса в клетках насекомых). Вероятность реализации других технологий на ранней предклинической фазе незначительна, учитывая неопределенности в области исследований и разработок.

*Расходы:* Смета единовременных расходов на планы разработки составляют порядка 50-200 млн. долл. США. Общая стоимость этого варианта будет зависеть от ряда финансируемых программ развития фондов. Значительный больший объем ресурсов потребуются, чтобы вывести подобный продукт на рынок. Кроме того, неясны преимущества такого финансирования, поскольку правительства и частный сектор уже финансируют этот вид исследований и разработок.

## **V. ДОСТУП, ЦЕНОВАЯ ПРИЕМЛЕМОСТЬ И ЭФФЕКТИВНОЕ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ВАКЦИН ОТ ГРИППА**

### **Вакцины**

#### **Цель**

Создать механизмы обеспечения на основе потребностей общественного здравоохранения доступа в реальном времени к приемлемым по стоимости пандемическим вакцинам для государств-членов, не имеющих такого доступа<sup>1</sup>.

#### **Подход, ограничения, допущения и источники данных**

##### ***Подход и ограничения***

Уроки, извлеченные из пандемии (H1N1) - 2009 и текущих вспышек H5N1, дали информацию для рассмотрения вопросов, связанных с доступом, ценовой приемлемостью и эффективным распределением пандемических вакцин государствами-членами. Был выявлен и рассмотрен ряд препятствий, стоящих перед государствами-членами для получения доступа к вакцине. Препятствия для обеспечения поставок были проанализированы более детально, так как они считаются наиболее серьезными. Препятствия, связанные с распределением ВОЗ предоставленных безвозмездно вакцин и материально-техническим обеспечением внутри страны (то есть перемещение вакцин из пункта въезда в пункты вакцинации), проанализированы не были.

---

<sup>1</sup> Документ A62/5 Add.1, раздел 6.6. Готовность к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам.

Данное исследование также не касается создания международных запасов вакцины против H5N1 или других противогриппозных вакцин. Варианты были подготовлены в ответ на предложение, сделанное Генеральным директором в резолюции WHA60.28 (подпункт 2(2)), и были представлены государствам-членам в феврале 2009 года<sup>1</sup>. В соответствии с рекомендациями Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации, эти запасы должны содержать 150 миллионов доз, основываясь на предположении о том, что это количество было передано в дар<sup>2</sup>. Номинальная стоимость создания запасов (включая материалы и транспортировку, хранение, управление и пополнение), по оценке, будет стоить от 70 млн. долл. США до 880 млн. долл. США<sup>1</sup>. Рекомендации, сделанные Стратегической консультативной группой экспертов по иммунизации в 2007 г., должны быть обновлены с учетом уроков, извлеченных из пандемии (H1N1) - 2009. Если пандемия будет вызвана штаммом вируса, похожие на нынешние вирусы H5N1, запас вакцины против H5N1 может обеспечить в реальном времени доступ к некоторому количеству пандемической вакцины. Однако этот запас не будет иметь никакой ценности, если будущая пандемия будет вызвана штаммом отличающегося подтипа, как было в случае пандемии (H1N1) - 2009. Дальнейшая информация содержится в докладе Генерального директора "Обеспечение готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам"<sup>3</sup>, а также в документе "Варианты создания и финансирования запасов вакцины против H5N1: основные результаты и методология исследования"<sup>1</sup>.

### **Допущения**

Доступ к поставкам имеют страны, имеющие соглашения о предварительных закупках (например, контракты между странами и изготовителями, обеспечивающие поставку конкретного объема вакцин в страну в случае пандемии), и страны, классифицированные как имеющие высокий уровень доходов. Предполагается, что все остальные страны подвергаются риску отсутствия доступа к поставкам. Соглашения о предварительных закупках будут выполняться до начала поставок в другие страны. Все расчеты основаны на использовании двух доз вакцины на одного человека. Стоимостные оценки для стратегических вариантов основаны на целевых заданиях 2015 года.

### **Источники данных**

для выявления тенденций в целевых группах населения для охвата вакцинами, были рассмотрены 119 национальных планов обеспечения готовности к пандемии и 82 национальных плана распределения вакцины против H1N1;

рекомендации Стратегической консультативной группы экспертов по иммунизации;

интервью с производителями вакцин в странах с высоким уровнем доходов и в развивающихся странах, а также в странах, имеющих соглашения о предварительных закупках;

---

<sup>1</sup> *Options for the design and financing of an H5N1 vaccine stockpile: key findings and study methodology* (February 2009) [http://www.who.int/csr/disease/influenza/H5N1\\_Stockpile\\_Design\\_Feb2009.pdf](http://www.who.int/csr/disease/influenza/H5N1_Stockpile_Design_Feb2009.pdf) (доступно с 26 ноября 2010 г.).

<sup>2</sup> См. <http://www.who.int/wer/2008/wer8301.pdf>.

<sup>3</sup> Доклад Генерального директора "Обеспечение готовности к пандемическому гриппу: обмен вирусами гриппа и доступ к вакцинам и другим преимуществам". A/PI/IGM/13, Приложение 4, сс. 46–48 и 56–60.

проведен широкий поиск в прессе для определения масштабов соглашений о предварительных закупках, доз, полученных по этим соглашениям, и сроков получения;

источники, которые определяют размеры целевых групп населения (например, число медико-санитарных работников в стране)<sup>1</sup>; и

документ *Options for the design and financing of an H5N1 vaccine stockpile: key findings and study methodology* (Варианты создания и финансирования запасов вакцины против H5N1: основные результаты и методология исследования)<sup>2</sup>.

## Нынешнее состояние

### *Сроки и объем вакцин против H1N1, распределенных ВОЗ*

Страны с высоким уровнем доходов получили дозы в течение 3,5 месяцев после получения производителями вируса вакцины-кандидата<sup>3</sup>. Аналогичные сроки были достигнуты странами со средним уровнем доходов, имеющими внутренний производственный потенциал. Страны с низким уровнем доходов получили первые дозы вакцины против H1N1 приблизительно через семь месяцев после получения изготовителями вируса вакцины-кандидата (Рисунок 10)<sup>4</sup>. Общедоступная информация показывает, что большинство доз, предоставленных странам с низким уровнем доходов, поступили в результате безвозмездного предоставления через ВОЗ<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> Основано на популяционной модели, охватывающей 176 стран и разработанной О. Вутан с помощью данных из *Мировой статистики здравоохранения ВОЗ (2008 г.)*, данных о занятости Международной организации труда (МОТ) База данных статистики труда (LABORSTA 2008 г.), *Показателей мирового развития Всемирного банка (Показатели мирового развития (издание 2006 г.))*, Базы данных ООН о народонаселении (*Прогнозы численности населения в мире: пересмотр 2006 г.*), Обследования ООН тенденций в области преступности (*Восьмое обследование ООН тенденций в области преступности и действий систем уголовного судопроизводства*, 31 марта 2005 г.) и из работы Глобальная распространенность ожирения среди взрослых (Международная ассоциация исследования ожирения, декабрь 2008 г.) <http://www.iotf.org/database/documents/GlobalPrevalenceofAdultObesityMarch08v4pdf.pdf>. Для стран, в которых данные по конкретным сегментам отсутствовали, были составлены оценки путем экстраполяции данных из стран с аналогичными уровнями доходов и известной численностью населения.

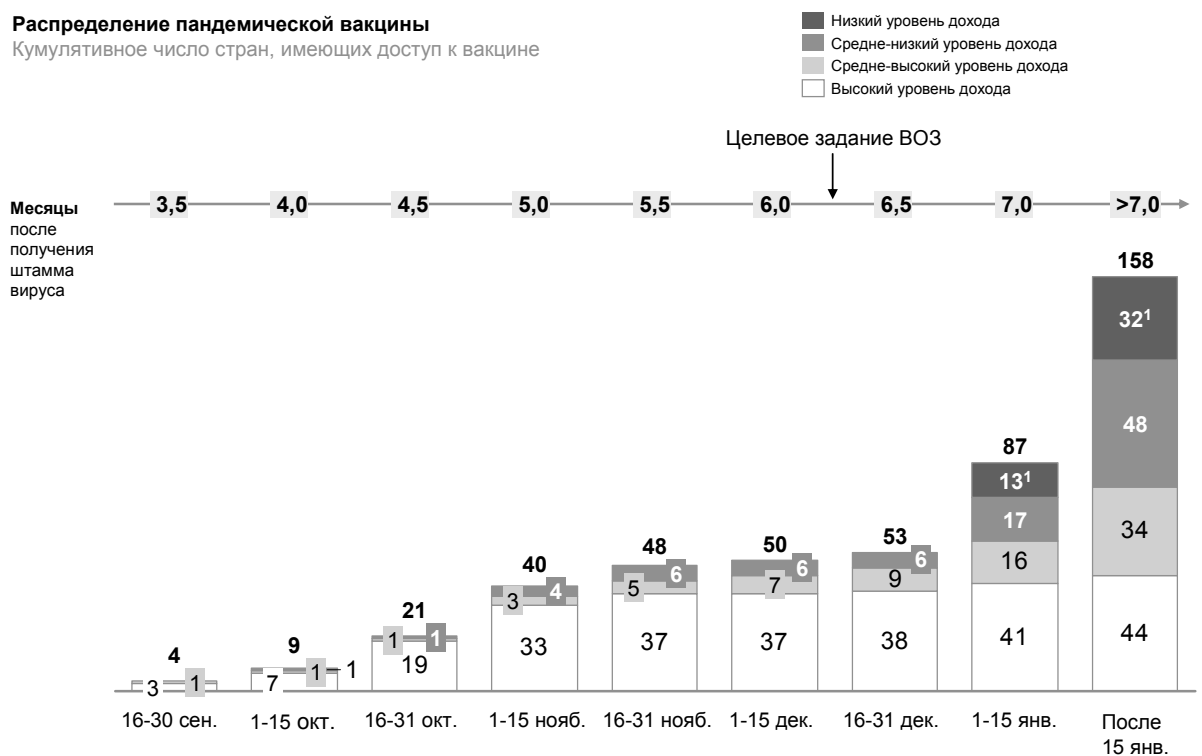
<sup>2</sup> См. *Options for the design and financing of an H5N1 vaccine stockpile: key findings and study methodology* (February 2009) [http://www.who.int/csr/disease/influenza/H5N1\\_Stockpile\\_Design\\_Feb2009.pdf](http://www.who.int/csr/disease/influenza/H5N1_Stockpile_Design_Feb2009.pdf), page 25/47 (доступно с 26 ноября 2010 г.).

<sup>3</sup> *Pandemic (H1N1) 2009 media monitoring/communications surveillance*. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2009 г.

<sup>4</sup> *WHO H1N1 pandemic vaccine deployment update*, 27 September 2010. [http://www.who.int/csr/disease/swineflu/h1n1\\_vaccine\\_deployment\\_update20100927.pdf](http://www.who.int/csr/disease/swineflu/h1n1_vaccine_deployment_update20100927.pdf) (последний доступ 27 января 2011 г.).

<sup>5</sup> *Urgent support for developing countries' response to the H1N1 influenza pandemic*. WHO, United Nations Office for the Coordination of Humanitarian Affairs, and United Nations System Influenza Coordination, 2010.

**Рисунок 10. Сроки получения странами доступа к пандемической вакцине против H1N1**



<sup>1</sup> Безвозмездно предоставленная вакцина ВОЗ.

WHO 10.32

### **Препятствия для доступа и эффективное распределение**

**Отсутствие имеющихся поставок:** Если бы пандемия произошла во время составления настоящего доклада, предварительные соглашения о закупках (дополнительные сведения см. в Приложении 3) обеспечили бы полностью большую часть снабжения вакцинами, имевшимися в течение первых шести месяцев после получения вируса вакцины-кандидата<sup>1</sup>. Это представляет собой серьезное препятствие для наличия вакцины для стран, не имеющих доступа.

Было установлено, что соглашения о предварительных закупках имели 19 стран с высоким уровнем доходов, включая 10 стран с местным производством (Таблица 6). Большинство выявленных соглашений о предварительных закупках были заключены после вспышек H5N1 и дали возможность странам обеспечить двумя дозами пандемической вакцины от 50% до 100%

<sup>1</sup> Основано на объемах соглашений о предварительных закупках в размере 1,2 - 1,4 миллиарда доз и на общей базовой мощности производства пандемических вакцин в количестве около 260 миллионов доз в месяц (следует учесть, что время до получения первой дозы составляет 14 недель).

их населения<sup>1</sup>. Это представляет собой обязательства о предоставлении 1200-1400 миллионов доз пандемических вакцин. Предположив, что эти соглашения были бы обслужены первыми, они задействовали бы все производственные мощности в течение первых 7-8 месяцев после предоставления изготовителям вируса вакцины-кандидата (в сценарии базового наличия мощностей). Следовательно, страны, не имеющие доступа, в течение шестимесячного целевого срока не получили бы никакой вакцины<sup>2</sup>.

Еще восемь стран не имеют соглашений о предварительных закупках, но имеют местные мощности для производства вакцины (включая четыре страны со средним уровнем доходов). Местный спрос во время пандемии, вероятнее всего, поглотит большую часть этого местного производства. Соглашения о предварительных закупках и местное производство вакцины дали бы возможность 27 странам иметь прямой доступ к вакцине.

Из 146 проанализированных стран с низким и средним уровнями доходов 142, представляющие примерно 4200 миллионов населения<sup>3</sup>, не имели соглашений о предварительных закупках или местных производственных мощностей и были отнесены в категорию имеющих ограниченный доступ или не имеющих доступа к пандемической вакцине (Таблица 6). К 2015 г. ожидается, что восемь новых производителей в странах со средним уровнем доходов начнут производить вакцину, главным образом, в результате осуществления программы Глобального плана действий. В результате этого численность населения, не имеющего доступа, сократится приблизительно до 2400 миллионов<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Два из 19 соглашений о предварительных закупках обеспечивают две дозы для 30-40% населения страны.

<sup>2</sup> Глобальный план действий по увеличению запасов вакцины для борьбы против пандемического гриппа. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2006 г. (WHO/IVB/06.13).

<sup>3</sup> Категории доходов Всемирного банка (пересмотр сентябрь 2010 г.), поиск в прессе соглашений о предварительных закупках и документ ВОЗ *Обновленная информация о пандемии A(H1N1) и наличии сезонной вакцины*, июль 2009 г. Оценка численности населения основана на данных Отдела народонаселения Департамента по социальным и экономическим вопросам ООН. *World Population Prospects: 2006 Revision*, New York, 2007 (ST/ESA/SER.A/261/ES).

<sup>4</sup> Воздействие 11 грантов, предоставленных производителям в развивающихся странах в рамках Глобального плана действий, которое даст возможность увеличить к 2015 г. количество трехвалентных доз на 200 миллионов. Friede M., Palkonyay L., Alfonso C., Pervikov Y., Torelli G., Wood D., Kieny MP. *Overview: WHO initiative to increase global and equitable access to influenza vaccine in the event of a pandemic: supporting developing country production capacity through technology transfer*. Vaccine, в печати, 2011 г.

**Таблица 6. Страны с ограниченным доступом или отсутствием доступа к вакцине против пандемического гриппа, 2009 г.**

Число стран, 2009 г.

|                        |                                                                           | Уровни доходов стран |                |                |        |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------|----------------|--------|
| Доступ стран к вакцине |                                                                           | Высокий              | Выше среднего  | Ниже среднего  | Низкий |
|                        | Отсутствие местного производства или соглашений о предварительной закупке | 27                   | 45             | 53             | 44     |
|                        | Наличие местного производства без соглашений о предварительных закупках   | 4                    | 2 <sup>2</sup> | 2 <sup>2</sup> |        |
|                        | Предварительные соглашения о закупках                                     | 19 <sup>1</sup>      |                |                |        |



Определены как страны, не имеющие доступа к снабжению

<sup>1</sup> Включая 10 стран с местным производством.

<sup>2</sup> К 2015 г. еще 4 страны с уровнем доходов выше среднего и 4 страны с уровнем доходов ниже среднего будут иметь местное производство.

WHO 10.33

*Отсутствие национального плана распределения или средств для осуществления операционного плана:* Рассмотрение 119 национальных планов показало, что 91% государств-членов включили использование вакцины во время пандемии; однако:

- только 61% планов установили приоритеты для целевых групп населения в отношении вакцинации,
- только 40% планов определили национальные руководящие принципы логистики распределения вакцины внутри страны,
- только 25% планов имели национальные руководящие принципы по хранению вакцин<sup>1</sup>,
- только 42% планов указывали финансовые ресурсы, необходимые во время пандемии и
- только 8% государств-членов провели моделирование пандемической ситуации для проверки своих планов до пандемии (H1N1) - 2009.

<sup>1</sup> *Comparative analysis of national pandemic influenza preparedness plans.* Женева, Всемирная организация здравоохранения (предварительный вариант, октябрь 2010 г.).

*Ограниченные возможности национальных органов по регулированию и заключению контрактов:* Ограниченные возможности национальных органов по регулированию включают:

- ограниченные юридические возможности быстро оценить приемлемость условий законных соглашений о безвозмездной передаче, например, оговорок об исключительной ответственности и компенсации;
- ограниченные возможности национальных органов регулирования, включающие задержки в разрешении использования и импорта пандемической вакцины посредством либо временного разрешения для чрезвычайных ситуаций, либо нормальных процессов регулирования;
- ограниченное согласование или отсутствие согласования регулирующих санкций, которые позволили бы странам признавать разрешения, выданные другими национальными регулирующими органами;
- ограниченное согласование или отсутствие согласования технических производственных данных, необходимых для утверждения; и
- требования в отношении утверждения пандемической вакцины на основе серии или партии.

*Ограниченная логистика и инфраструктура:* Логистические препятствия наблюдались во время пандемии (H1N1) - 2009 и вызвали задержки в распределении, перечисленные ниже. Ситуация была бы еще хуже в случае сильной пандемии с большим спросом на логистику.

- ограниченные возможности для холодной упаковки в местах производства
- отсутствие инфраструктуры для холодного хранения (например, в Европе только один аэропорт, Шарль де Голль, имеет достаточно возможностей для хранения больших партий вакцин)
- ограниченное пространство, имеющееся в коммерческих воздушных судах; и
- отсутствие в аэропортах стран-получателей инфраструктуры и достаточных ресурсов наземного транспорта для выгрузки и распределения требуемых объемов вакцины.

### **Доступность по цене вакцин**

Основным результатом данного исследования стало то, что первым препятствием для доступа к пандемической вакцине стран, не имеющих такого доступа, являются больше соглашения о предварительной закупке, чем цена вакцины. Как уже объяснялось выше, существующие соглашения о предварительных закупках полностью обязуются снабжать большинством вакцин, имеющихся в первые шесть месяцев после получения вируса кандидатной вакцины. Это создает большие трудности для стран, не имеющих такого доступа. В этом исследовании цена каждой дозы (кроме стоимости распределения) составила 3 долл. США. Стоимость подразумевает дифференцированные цены для стран с низким уровнем дохода, что соответствует существующей практике для других вакцин.

### **Иллюстративные целевые задания**

Целевые задания были установлены в соответствии с тем, сколько (количество) и когда (сроки) доступные пандемические вакцины будут в наличии для стран, не имеющих доступа. Более детально целевые задания даны в Приложении 3.

#### *Количественные целевые задания относительно вакцин*

*Целевое задание 1: Работники здравоохранения:* Страны имеют доступ к достаточному количеству пандемической вакцины для охвата их медико-санитарных работников, представляя приблизительно 0,3% численности населения страны (Таблица 7)<sup>1</sup>.

В 2009 г. это представляло 14 миллионов человек или в общей сложности 28 миллионов доз для стран, не имеющих доступа, и потребляло 4% базовой производственной мощности<sup>2</sup>. К 2015 г. приход новых производителей в развивающихся странах уменьшит число стран, не имеющих доступа; это задание потребует в целом 16 миллионов доз для стран, не имеющих доступа, и использует 1% предполагаемой базовой производственной мощности.

*Целевое задание 2: Основной персонал и беременные женщины:* Страны имеют доступ к достаточному количеству пандемической вакцины для охвата их медико-санитарных работников, основного персонала и беременных женщин. Это представляет приблизительно 5,5% численности населения страны.

В 2009 г. это представляло 213 миллионов человек или в общей сложности 426 миллионов доз для стран, не имеющих доступа, и потребляло 60% базовой производственной мощности<sup>3</sup>. К 2015 г. приход новых производителей в развивающихся странах уменьшит число стран, не имеющих доступа; это задание потребует в целом 276 миллионов доз для стран, не имеющих доступа, и использует 15% предполагаемой будущей базовой производственной мощности.

*Целевое задание 3: Основной персонал и группы населения, подвергающиеся риску:* Страны имеют доступ к достаточному количеству пандемической вакцины для охвата групп, приоритизированных в их планах обеспечения готовности к пандемическому гриппу: медико-

---

<sup>1</sup> Основано на популяционной модели, охватывающей 176 стран и разработанной О. Wuman с помощью данных из *Мировой статистики здравоохранения ВОЗ (2008 г.)*, данных о занятости Международной организации труда (МОТ) База данных статистики труда (LABORSTA 2008 г.), *Показателей мирового развития Всемирного банка (Показатели мирового развития (издание 006 г.)*, Базы данных ООН о народонаселении (*Прогнозы численности населения в мире: пересмотр 2006 г.*), Обследования ООН тенденций в области преступности (*Восьмое обследование ООН тенденций в области преступности и действий систем уголовного судопроизводства*, 31 марта 2005 г.) и из работы Глобальная распространенность ожирения среди взрослых (Международная ассоциация исследования ожирения, декабрь 2008 г.) <http://www.who.org/databases/documents/GlobalPrevalenceofAdultObesityMarch08v4pdf.pdf>). Для стран, в которых данные по конкретным сегментам отсутствовали, были составлены оценки путем экстраполяции данных из стран с аналогичными уровнями доходов и известной численностью населения.

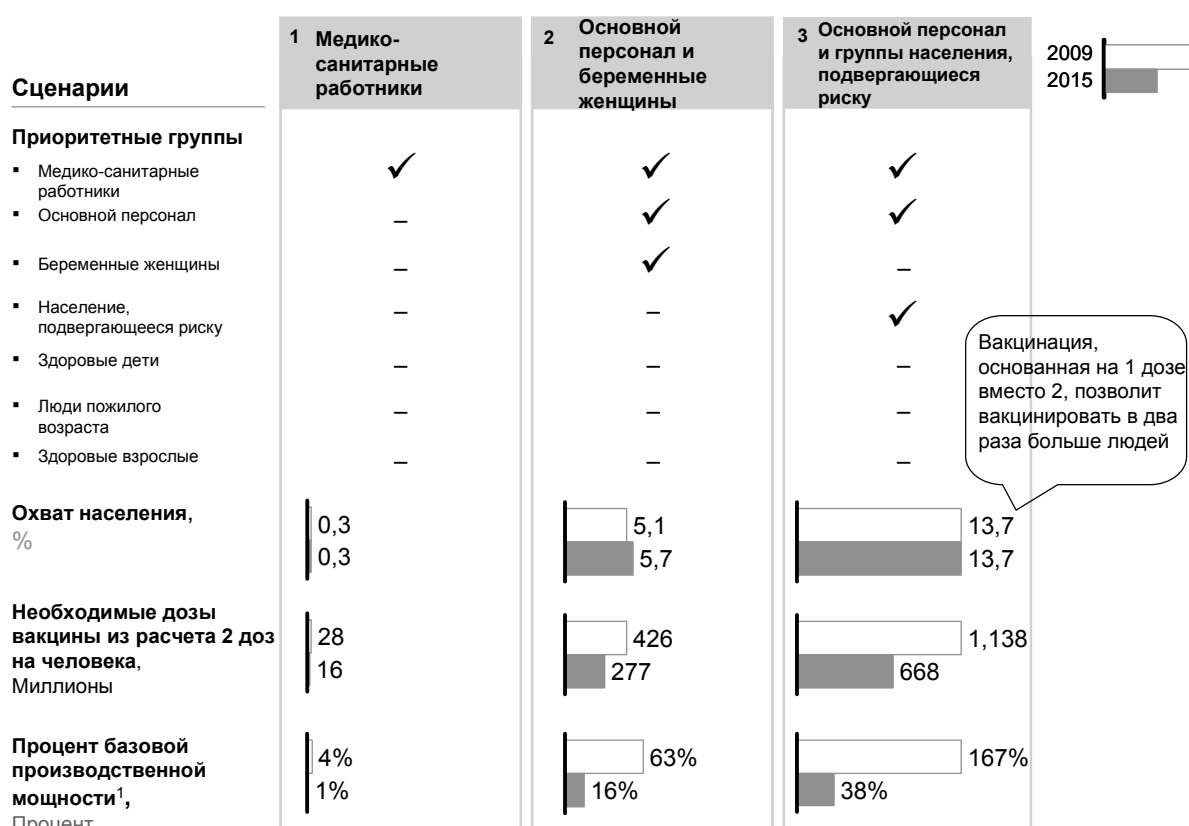
<sup>2</sup> Базовая производственная мощность, предполагающая вакцинацию целевых групп населения в течение 6 месяцев и ~ 12 недель для подготовки к выпуску новой продукции до получения первой дозы.

<sup>3</sup> Предполагаемая вакцинация целевых групп населения в течение 6 месяцев и около 12 недель для подготовки к выпуску новой продукции до получения первой дозы..

санитарные работники, основной персонал и группы населения, подвергающиеся риску. Это представляет приблизительно 13,7% численности населения страны<sup>1</sup>.

В 2009 г. это представляло 569 миллионов человек или в общей сложности 1138 миллионов доз для стран, не имеющих доступа, и потребляло 159% базовой производственной мощности. К 2015 г. приход новых производителей в развивающихся странах уменьшит число стран, не имеющих доступа. Это задание потребует в целом 668 миллионов доз для стран, не имеющих доступа, и использует 36% предполагаемой будущей базовой производственной мощности.

**Таблица 7. Потенциальные целевые задания для доступа к пандемическим вакцинам**



<sup>1</sup> Базовая производственная мощность, предполагающая вакцинацию целевого населения в течение 6 месяцев и ~12 недель для подготовки к выпуску до получения 1-ой дозы.

WHO 10.34

<sup>1</sup> Основано на популяционной модели, охватывающей 176 стран и разработанной О. Вулан с помощью данных из *Мировой статистики здравоохранения ВОЗ (2008 г.)*, данных о занятости Международной организации труда (МОТ) База данных статистики труда (LABORSTA 2008 г.), *Показателей мирового развития Всемирного банка (Показатели мирового развития (издание 006 г.))*, Базы данных ООН о народонаселении (*Прогнозы численности населения в мире: пересмотр 2006 г.*), Обследования ООН тенденций в области преступности (*Восьмое обследование ООН тенденций в области преступности и действий систем уголовного судопроизводства*, 31 марта 2005 г.) и из работы Глобальная распространенность ожирения среди взрослых (Международная ассоциация исследования ожирения, декабрь 2008 г.)  
<http://www.iotf.org/database/documents/GlobalPrevalenceofAdultObesityMarch08v4pdf.pdf>.

*Обоснование для количественных целевых заданий, определение групп населения:* Стратегическая консультативная группа экспертов по иммунизации рекомендует, чтобы медико-санитарные работники были первым приоритетом для вакцинации против пандемического вируса (H1N1) - 2009. Группа рекомендует, чтобы другие группы включали беременных женщин, население, подвергающееся риску, здоровых детей, людей пожилого возраста и здоровых взрослых, хотя порядок их приоритетности решает каждая страна самостоятельно<sup>1</sup>.

Страны использовали один из двух методов для определения своих приоритетов в отношении вакцинации. Национальные планы обеспечения готовности к пандемии (составленные, главным образом, для сценариев преодоления пандемии H5N1) устанавливают для приоритетной вакцинации медико-санитарных работников, группы населения, подвергающиеся риску, и основной персонал. Национальные планы распределения вакцины против H1N1 во всех странах, имеющих право на безвозмездное получение вакцин от ВОЗ, придают наивысший приоритет медико-санитарным работникам, за ними в большинстве случаев идут беременные женщины, группы населения, подвергающиеся риску, и здоровые дети (более подробно см. в Приложении 3).

#### *Сроки целевых заданий для вакцин*

##### *Целевое задание 1: Доступ в реальном времени*

Странам, не имеющим прямого доступа в результате внутреннего производства или соглашений о предварительных закупках, предоставляется гарантия получения пандемической вакцины в то же время, что и странам с доступом посредством механизма, с помощью которого зарезервирован определенный процент выпуска продукции в реальное время. Например, во время пандемии (H1N1) - 2009 два производителя обязались откладывать 10% их объема производства вакцин в реальном времени, чтобы предоставить их ВОЗ для передачи развивающимся странам.

##### *Целевое задание 2: Доступ в пределах фиксированного периода*

Страны, не имеющие прямого доступа, получают достаточно пандемических вакцин для вакцинации их целевых групп населения не позднее конца установленного периода, например после вакцинации всех медико-санитарных работников в течение шести месяцев.

#### ***Стратегические варианты***

Стратегические варианты увеличения производственного потенциала улучшат доступ в долгосрочном плане, в результате как увеличения имеющегося объема вакцинных доз в абсолютном выражении, так и числа стран с местным производственным потенциалом. До тех пор пока задания по увеличению потенциала не будут выполнены, стратегические варианты, изложенные ниже, могут дать возможность увеличить доступ к пандемической вакцине для

---

<sup>1</sup> Стратегическая консультативная группа экспертов по иммунизации (СКГЭ). Доклад внеочередного совещания по пандемии гриппа A(H1N1) - 2009. 7 июля 2009 года. Weekly Epidemiological Record 2009; 84(30); 301-304. <http://www.who.int/wer/2009/wer8430.pdf>.

стран, не имеющих доступа. См. Приложение 3 с более подробной калькуляцией расходов всех стратегических вариантов.

*Стратегический вариант 1: Заключить новые соглашения о предварительных закупках*

Заключить объединенное соглашение о предварительных закупках для обеспечения наличия достаточных количеств пандемической вакцины для стран, не имеющих доступа. Такое соглашение может быть заключено международным учреждением от имени стран, не имеющих доступа. Условия соглашения могут быть аналогичными условиям существующих соглашений о предварительных закупках. Основные условия могут включать: цену на одну дозу (основанную на дифференцированном установлении цен таким образом, чтобы страны с низким уровнем доходов платили меньше, чем страны с высоким уровнем доходов), гарантию оплаты, количество и сроки наличия<sup>1,2</sup>.

*Действия:*

- Заключить объединенные соглашения о предварительных закупках между правительствами стран-получателей, у которых в настоящее время нет доступа (или международным учреждением от их имени) и производителями вакцин.
- Закупить и распределить вакцину по предварительно заключенным контрактам в страны, не имеющие доступа к поставкам во время пандемии.

*Осуществимость:* Предполагается, что текущие соглашения о предварительных закупках полностью задействуют большую часть производственного потенциала в течение семи-восьми месяцев после предоставления производителям вируса кандидатной вакцины. Этот вариант потребует, чтобы правительства, заключившие соглашения о предварительных закупках, или местные предприятия по производству вакцин пересмотрели свои потребности в вакцине, чтобы дать возможность перераспределить часть будущего производства странам, не имеющим доступа. Осуществимость выполнения уровней 2 и 3 количественного задания является низкой, учитывая объем существующего производственного потенциала, который необходимо использовать.

*Стратегический вариант 2: Расширить существующие соглашения о предварительных закупках*

Расширить объемы существующих соглашений о предварительных закупках, имеющихся у стран, для включения поставок в страны, не имеющие доступа. В соответствии с вариантом 1, увеличение объемов соглашений о предварительных закупках может быть объединено и осуществлено международным учреждением от имени стран, не имеющих доступа.

<sup>1</sup> WHO immunization financing briefcase: key concepts: tiered pricing". [http://www.who.int/immunization\\_financing/options/en/briefcase\\_pricingtiers.pdf](http://www.who.int/immunization_financing/options/en/briefcase_pricingtiers.pdf) (по состоянию на 24 ноября 2010 г.).

<sup>2</sup> Азиатский банк развития. *Immunization financing in developing countries and international vaccine market*, [http://www.adb.org/Documents/Books/Immunization\\_Financing/default.asp](http://www.adb.org/Documents/Books/Immunization_Financing/default.asp) (по состоянию на 24 ноября 2010 г.).

*Действия:*

- Осуществить соглашения для расширения существующих соглашений о предварительных закупках между странами с действующими соглашениями и производителями вакцин. В пересмотренных соглашениях о предварительных закупках следует четко указывать объем вакцин, закупаемых по контракту для стран, не имеющих к ним доступа.
- Закупить и распределить указанное в контракте количество вакцин во время пандемии в страны, не имеющие доступа.

*Осуществимость:* Правительствам стран с высоким уровнем доходов, заключившим соглашения о предварительных закупках, необходимо быть готовыми к тому, чтобы увеличить объем их соглашений (оплачиваемых либо ими, либо другими источниками финансирования). Такое увеличение объема продлит время выполнения контракта предварительной закупки, но также даст доступ к пандемической вакцине странам, не имеющим такого доступа.

*Предполагаемые дополнительные потребности в предварительных закупках:* В зависимости от объемов существующих соглашений о предварительных закупках, имеющихся у стран с высоким уровнем доходов, этот вариант потребует увеличения к 2015 г. существующих соглашений о предварительных закупках на следующие совокупные суммы, чтобы обеспечить доступ странам, не имеющим такого доступа:

- количественное задание 1: одна дополнительная предварительно закупленная доза для каждых 74 предварительно закупленных в настоящее время доз
- количественное задание 2: одна дополнительная предварительно закупленная доза для каждых 4,3 предварительно закупленных в настоящее время доз
- количественное задание 3: одна дополнительная предварительно закупленная доза для каждых 1,7 предварительно закупленных в настоящее время доз.

*Результат:* Если для производства вакцин в наличии будет достаточно мощностей, оба стратегических варианта позволят дать возможность доступа в реальном времени для выполнения к 2015 г. количественных заданий, указанных выше (16-668 миллионов доз).

*Предполагаемые расходы*

Расходы на стратегические варианты 1 и 2 аналогичны. Они зависят от условий существующих соглашений о предварительных закупках, структурированных различными способами. Указанные ниже расходы рассчитаны на основе следующих условий: никаких авансовых выплат, комиссионные за резервирование производственного потенциала, и единовременная оплата закупки и распределения вакцины во время эпидемии. Для расчетов расходов в качестве закупочной цены одной дозы пандемической вакцины были взяты 3 долл. США.

Ежегодные расходы для резервирования производственного потенциала<sup>1</sup>:

- количественное задание 1: 10 млн. долл. США
- Количественное задание 2: 140 млн. долл. США
- Количественное задание 3: 335 млн. долл. США.

Единовременные расходы для закупок и распределения вакцины<sup>2</sup>:

- Количественное задание 1: 70 млн. долл. США
- Количественное задание 2: 1155 млн. долл. США
- Количественное задание 3: 2795 млн. долл. США.

## Противовирусные препараты

### Цель

Создать эффективные, действующие механизмы для обеспечения устойчивого доступа государств-членов в реальном масштабе времени к приемлемым по цене противогриппозным антивирусным препаратам с учетом потребности в последних общественного здравоохранения.

### Подход, ограничения, допущения и источники данных

#### *Подход и ограничения*

Спрос на противовирусные препараты в случае пандемии будет отчасти зависеть от тяжести ее течения, так как она определит объем потребностей в таких лекарственных средствах. Поскольку степень тяжести будущей пандемии предвидеть невозможно, предлагаемые здесь количественные задания основываются на практическом опыте последних 10 лет в области ведения инфекций H5N1 у человека (тяжелых, но не частых) и купирования пандемии (H1N1) - 2009 (повсеместной, но менее тяжелой).

Количественные задания предназначены для двух групп государств-членов<sup>3</sup>: группа 1, 72 страны с низким и средне-низким уровнями доходов, имеющие право на получение помощи от

<sup>1</sup> Оценка основана на стоимости ежегодного резервирования производственных мощностей в сумме 0,5 долл. США на одну дозу. Источник: общедоступная информация о соглашениях о предварительных закупках, заключенных Соединенным Королевством.

<sup>2</sup> Оценка расходов на закупку и распределение вакцины во время пандемии составляет 4,2 долл. США на дозу: 3 долл. США для закупки вакцины и 1,2 долл. США для распределения. Цифры основаны на докладе *Options for the design and financing of an H5N1 vaccine stockpile: key findings and study methodology* (February 2009) и беседах с производителями; данных ВОЗ о распределении H1N1 и на обзорах прессы. Более подробно предположения изложены в Приложении 3.1.

<sup>3</sup> В качестве обоснования для распределения стран по этим группам использовались следующие обстоятельства: для группы 1 – список стран, отвечающих критериям Альянса ГАВИ по оказанию помощи, который рассматривался ВОЗ в качестве отправного документа при распределении запасов осельтамивира в 2009 г., и для группы 2 – наименее развитые страны и страны с уровнем доходов ниже среднего, на которые распространяется принцип гибкого ценообразования на основные лекарственные средства (см. к примеру [http://www.gilead.com/pdf/access\\_fact\\_sheet.pdf](http://www.gilead.com/pdf/access_fact_sheet.pdf) (доступно с 25 января 2011 г.)).

Альянса ГАВИ<sup>1</sup>; и группа 2, 105 стран, куда входят государства из группы 1 плюс все другие страны, относящиеся к категории наименее развитых<sup>2</sup> и имеющие низкие или средне-низкие уровни доходов на душу населения<sup>3</sup>.

Ассортимент противовирусных препаратов ограничивался доступными средствами на международном рынке, а также теми, в отношении которых имеется достаточно фактических данных об эффективности и безопасности, чтобы у ВОЗ были основания для разработки конкретных рекомендаций по их использованию<sup>4,5</sup>. К отвечающим этим критериям препаратам следует отнести амантадин, римантадин, осельтамивир и занамивир. Другие лекарственные средства и связанные с этим медицинские расходные материалы и оборудование в данном случае не рассматриваются, хотя они могут понадобиться для эффективного клинического ведения (тяжелой формы) болезни. Тем не менее, описанные в этом документе принципы и варианты могут распространяться на более широкий спектр препаратов.

Расчетные данные о стоимости лечения противовирусными препаратами были заимствованы из общедоступных источников информации о розничных ценах. Реальная цена будет определяться в ходе переговоров и может зависеть от масштаба сделки, состояния рынка (в стране) и других факторов.

Затраты на решение логистических проблем на территории страны (в частности, в связи с доставкой противовирусных препаратов до пункта их клинического использования) и на создание и поддержание функционирования распределительной сети внутри страны во внимание не принимались, равно как и детально не анализировались вопросы, касающиеся интеллектуальной собственности.

### *Допущения*

- Рассматриваются вопросы доступности обоих классов противовирусных препаратов (адамантаны и ингибиторы нейраминидазы), поскольку невозможно предсказать чувствительность будущих штаммов к противовирусным препаратам. См. Приложение 3 с краткой информацией об имеющихся противовирусных препаратах.
- Демографические данные отражают ситуацию на 2009 г.; каких-либо предположений относительно динамики прироста населения в будущем сделано не было.
- Обеспечивается разработка и экстренная поставка пандемической вакцины согласно вышеизложенным принципам. Итак, спрос на противовирусные препараты будет максимальным в первые 8–10 месяцев развития пандемии, однако он станет падать по

---

<sup>1</sup> <http://www.gavialliance.org/support/who/eligible/index.php> (доступен с 25 января 2011 г.).

<sup>2</sup> <http://www.unohrrls.org/en/ldc/related/62/> (данные по состоянию на 2009 г.; доступен с 20 января 2011 г.).

<sup>3</sup> <http://data.worldbank.org/about/country-classifications/country-and-lending-groups> (доступен с 1 мая 2009 г.).

<sup>4</sup> *WHO rapid advice guidelines on pharmacological management of humans infected with avian influenza A(H5N1) virus*. [http://www.who.int/csr/disease/avian\\_influenza/guidelines/pharmamanagement/en/index.html](http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/pharmamanagement/en/index.html) (доступен с 18 января 2011 г.).

<sup>5</sup> *WHO guidelines for pharmacological management of pandemic influenza A(H1N1) - 2009 and other influenza viruses*. [http://www.who.int/csr/resources/publications/swineflu/h1n1\\_use\\_antivirals\\_20090820/en/index.html](http://www.who.int/csr/resources/publications/swineflu/h1n1_use_antivirals_20090820/en/index.html) (доступен с 18 января 2011 г.).

мере организации поставок таких вакцин для защиты контингентов населения от инфекции.

### ***Источники данных***

Изложенные выводы основываются на существующих данных и методических материалах, включая:

- 119 национальных планов обеспечения готовности к пандемии, которые были проанализированы на предмет уточнения национальных потребностей и планов использования противовирусных препаратов;
- ранее разработанные ВОЗ методические рекомендации и документы по планированию;
- данные о назначении лекарственных средств, представленные компанией IMS HQ Health Ltd<sup>1</sup>; и
- мировые демографические данные Организации Объединенных Наций<sup>2</sup>, экономические данные Всемирного банка<sup>3</sup> и данные о положении наименее развитых стран мира.

Активно использовались общедоступные источники информации, в том числе имеющейся на веб-сайтах и отраженной в отчетной документации фирм-изготовителей, правительств стран и органов и учреждений здравоохранения. В соответствующих случаях такая информация перепроверялась через прямые контакты с производителями, учреждениями здравоохранения и другими сторонами.

### **Нынешнее состояние**

#### ***История вопроса о противовирусных препаратах от гриппа***

Применительно к цели этого исследования четыре противовирусных препарата относятся к двум классам лекарственных средств: адамантанам и ингибиторам нейраминидазы.

Впервые адамантаны (амантадин и римантадин) стали использоваться для лечения гриппа еще в 1960-годы, но на современном этапе препараты из этого класса не назначают для борьбы с вирусами сезонного или пандемического гриппа (H1N1) - 2009, поскольку все ныне циркулирующие вирусы обладают устойчивостью к ним. В прошлом адамантадин был более широко доступен, чем римантадин. Информация о производственных мощностях для выпуска этих препаратов неизвестна, так как некоторые изготовители уже не занимаются продвижением своих препаратов на рынок.

<sup>1</sup> Сведения представлены компанией IMS Health HQ Ltd, Соединенное Королевство.

<sup>2</sup> *Перспективы роста населения в мире: пересмотр 2008 г.* Нью-Йорк, Отдел народонаселения Департамента по экономическим и социальным вопросам Секретариата Организации Объединенных Наций, 2009 г. [http://www.un.org/esa/population/publications/wpp2008/wpp2008\\_text\\_tables.pdf](http://www.un.org/esa/population/publications/wpp2008/wpp2008_text_tables.pdf) (доступен с 26 января 2011 г.).

<sup>3</sup> <http://data.worldbank.org/about/country-classifications/country-and-lending-groups> (доступен с 1 мая 2009 г.).

Класс ингибиторов нейраминидазы (осельтамивир и занамивир) был разработан в 1990-годах, и все ныне циркулирующие штаммы вируса чувствительны к этому классу препаратов<sup>1</sup>. Предназначенный для перорального приема осельтамивир используется в более широком масштабе, чем занамивир<sup>2</sup>, вводимый в организм исключительно путем ингаляции (см. Приложение 3, где дана подробная информация).

В состав этих препаратов не входят вирусы или полученные с их помощью материалы; однако как первичная демонстрация их полезного действия против нового вируса (судя по материалам Сотрудничающего центра ВОЗ в Соединенных Штатах Америки в апреле 2009 г.<sup>3</sup>), так и продолжающееся тестирование вирусов на противовирусную чувствительность<sup>4</sup> являются неотъемлемой частью глобальных действий общественного здравоохранения в ответ на пандемию.

В частности, получение ингибиторов нейраминидазы, по времени совпавшее с возникновением инфекций H5N1 у человека в форме угрозы пандемии, обусловило возрождение интереса к противовирусным препаратам от гриппа в качестве средства борьбы с ним, имеющегося в распоряжении сектора здравоохранения. Применительно к общественному здоровью эти препараты главным образом используются в двух целях:

- лечение больных, имеющих тяжелую форму болезни или входящих в группу риска по развитию тяжелого заболевания, а также профилактическое лечение в тех территориях, где риски инфицирования или заболевания в тяжелой форме высоки (например, при инфекциях H5N1); и
- профилактика инфекции среди населения, возможно на начальном этапе вспышки, для ограничения и сдерживания дальнейшего распространения заразного начала.

Посредством проведения формализованных, независимых обзоров клинических фактических данных и консультаций с экспертами силами ВОЗ была проанализирована практика назначения противовирусных препаратов как при заражении H5N1 среди людей<sup>5</sup>, так и на случай пандемии (H1N1) - 2009<sup>6</sup>. Во главу угла рекомендаций ВОЗ поставлены вопросы использования этих препаратов в интересах сохранения общественного здоровья для выполнения таких приоритетных задач, как лечение или профилактика связанных с гриппом тяжелых форм заболевания или предотвращение летальных исходов. На случай гриппа H5N1 и пандемии

---

<sup>1</sup> На протяжении 2007–2009 гг. у предпандемического штамма вируса сезонного гриппа H1N1 сформировалась устойчивость к осельтамивиру, но этот штамм был вытеснен пандемическим (H1N1) - 2009.

<sup>2</sup> Информация из базы данных компании IMS Health HQ Ltd.

<sup>3</sup> *Drug susceptibility of swine-origin influenza A (H1N1) viruses*. 2009.  
<http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5816a6.htm> (доступен с 25 января 2011 г.).

<sup>4</sup> *Update on oseltamivir-resistant pandemic A (H1N1) 2009 influenza virus: January 2010*.  
<http://www.who.int/wer/2010/wer8506.pdf> (доступен с 25 января 2011 г.).

<sup>5</sup> *WHO rapid advice guidelines on pharmacological management of humans infected with avian influenza A(H5N1) virus*. [http://www.who.int/csr/disease/avian\\_influenza/guidelines/pharmamanagement/en/index.html](http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/guidelines/pharmamanagement/en/index.html) (доступен с 18 января 2011 г.).

<sup>6</sup> *WHO guidelines for pharmacological management of pandemic influenza A(H1N1) 2009 and other influenza viruses*. [http://www.who.int/csr/resources/publications/swineflu/h1n1\\_use\\_antivirals\\_20090820/en/index.html](http://www.who.int/csr/resources/publications/swineflu/h1n1_use_antivirals_20090820/en/index.html) (доступен с 18 января 2011 г.).

(H1N1) - 2009 был предложен ряд рекомендаций, отражающих разную степень риска развития тяжелой болезни вследствие инфицирования, а именно:

- ВОЗ рекомендует, чтобы все инфицированные H5N1 проходили курс лечения противовирусными препаратами, равно как и другие лица, подверженные высокому риску воздействия инфекции ("постконтактная профилактика"). Наряду с ингибитором нейраминидазы может быть назначен адамантан или же в том случае, если первого препарата в наличии не оказалось. В этих рекомендациях учитывается потенциальная тяжесть заболевания.
- На случай пандемии (H1N1) - 2009 ВОЗ рекомендует принимать противовирусные препараты (ингибиторы нейраминидазы) тем больным, у которых очевидны признаки тяжелой или нарастающей по степени тяжести болезни, а также другим инфицированным лицам с высоким риском развития тяжелой формы заболевания. ВОЗ, как правило, не советует назначать названные препараты другим категориям больных или же делать это ради профилактики. При составлении этих рекомендаций принималась во внимание широко распространенная природа эпидемий и то обстоятельство, что у большинства пациентов болезнь протекала в легкой, самокупирующейся форме. В январе 2010 г. в Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств был дополнительно включен осельтамивир<sup>1</sup> на основании доказательств его потенциальной пользы для конкретных групп пациентов и ожидаемой распространенности пандемии (H1N1) в наступающие сезоны. В итоге осельтамивир в настоящее время является препаратом первого выбора во многих странах, когда речь идет о создании его запасов и лечении тяжелой формы болезни.

### *Доступ и ценовая приемлемость*

Вопросы поставок и закупки противовирусных препаратов рассматривались в 96 из 119 (87%) проанализированных национальных планах готовности к пандемии<sup>2</sup>. Среди таковых в 51 случае приводилась информация о предполагаемых источниках получения противовирусных препаратов, как показано на Рисунке 11.

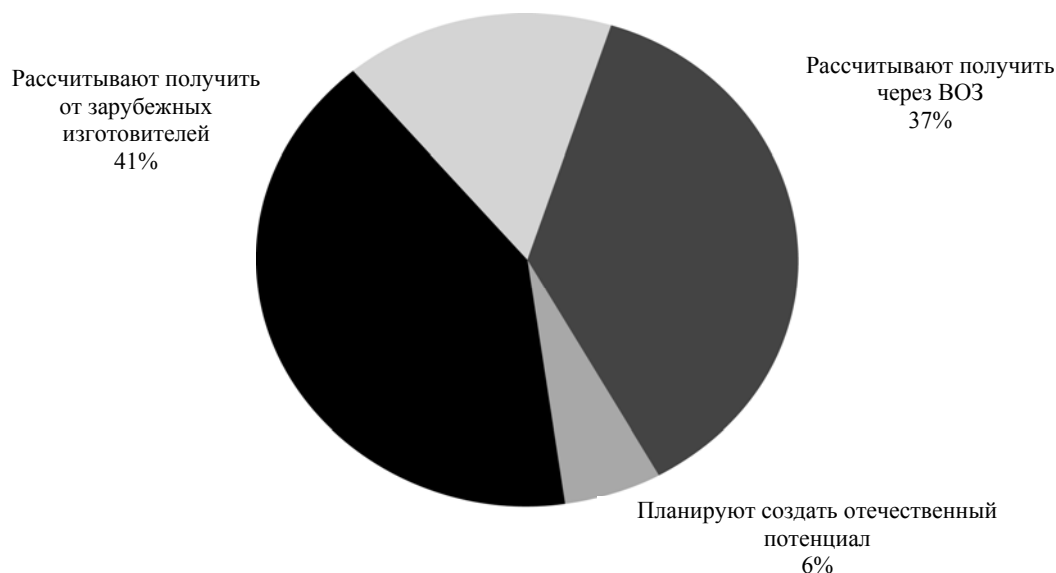
В рамках своей программы проведения преквалификации ВОЗ выступила с предложением о заинтересованности фирм пройти преквалификацию препаратов, в состав которых входит осельтамивир и занамивир. В результате, преквалификацию прошли несколько препаратов, в том числе выпускаемые двумя изготовителями в Индии. (См. Приложение 3 с перечнем лекарственных препаратов, преквалифицированных ВОЗ.)

<sup>1</sup> [http://www.who.int/selection\\_medicines/committees/expert/emergency\\_session/unedited\\_Emergency\\_report.pdf](http://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/emergency_session/unedited_Emergency_report.pdf) (доступен с 14 января 2011 г.).

<sup>2</sup> *Comparative analysis of national pandemic influenza preparedness plans* (неопубликованный проект документа, 2011 г.).

**Рисунок 11. Источник противовирусных препаратов, определенных в национальных планах готовности к пандемии в 51 стране**

Располагают отечественным производственным потенциалом, 16%

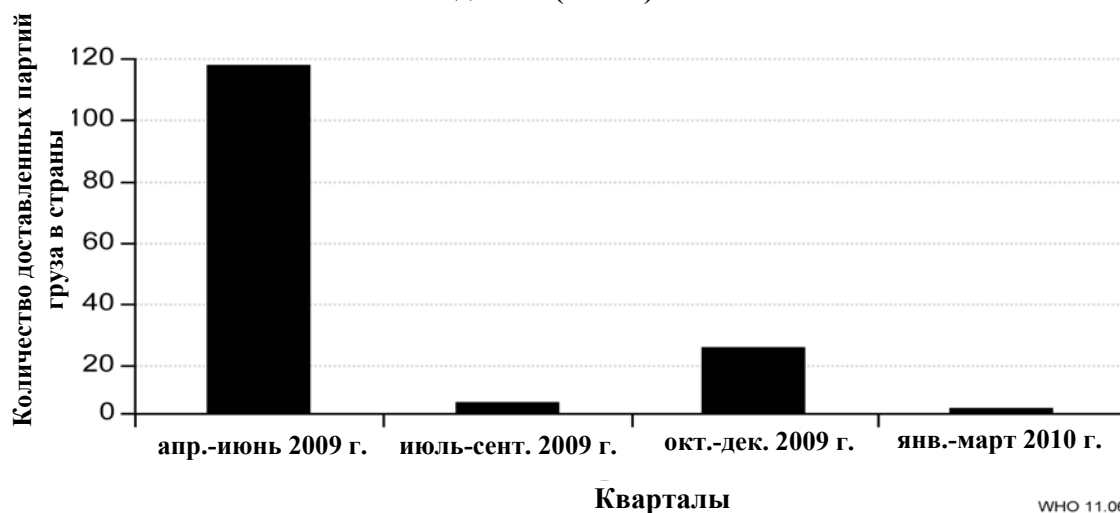


#### Распределение

WHA 11.04

До возникновения пандемии гриппа в 2009 г. в распоряжении ВОЗ находился запас осельтамивира на 5 миллионов курсов лечения, полученного в качестве дара от фирмы-изготовителя Хоффман-Ля Рош (Рош). В мае 2009 г. после известия о появлении в апреле 2009 г. нового вируса гриппа H1N1 ВОЗ обеспечила распределение из своих запасов более 3 миллионов курсов лечения осельтамивиром. Впоследствии в период пандемии 2009 г., по мере поступления дополнительных заявок от государств-членов, была организована очередная серия поставок (Рисунок 12). В 2009 г. фирма Рош передала в дар еще 5 миллионов доз препарата на полный курс лечения взрослых и 650 000 детских доз осельтамивира на весь курс лечения. Состояние запасов ВОЗ на январь 2011 г. отражено в Таблице 8.

**Рисунок 12. Распределение осельтамивира в государствах-членах во время пандемии (H1N1) - 2009**



WHO 11.06

Таблица 8. Состояние запасов ВОЗ на январь 2011 г.

| Передача в дар | Распределено в 2009–2011 гг. (миллионов доз) | Оставшиеся запасы (миллионов доз) | Комментарии                                                |
|----------------|----------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 2005–2006 гг.  | 3,7                                          | 1,3                               | Срок годности истекает в августе 2011 г. или раньше        |
| 2009 г.        | 0,01                                         | 5,64                              | Включает в себя 650 000 курсов лечения для детей (капсулы) |

Для некоторых стран юго-восточной Азии доступны еще 0,9 миллиона доз на полный курс лечения из резервного запаса Ассоциации стран Юго-Восточной Азии (АСЕАН) на случай непредвиденных обстоятельств<sup>1</sup>.

По меньшей мере в 40 странах имеются собственные запасы противовирусных препаратов, достаточных для охвата 5%–50% своего населения<sup>2</sup>. Согласно поступившим данным, во время пандемии гриппа в 2009 г. было использовано относительно небольшое количество препаратов из этого резерва<sup>3</sup>. Сведения об организации поставок из других источников в период пандемии 2009 г. ограничены. Информация о распределении препаратов через коммерческие каналы снабжения по отдельным странам была предоставлена компанией IMS Health HQ Ltd.

### ***Препятствия для доступа и ценовой приемлемости***

#### *Стоимость и срок хранения*

Стоимость неизбежно является препятствием для доступности препаратов, поскольку даже устаревшие (генерические) адамантаны обходятся в 1,6–37 долл. США на курс лечения, а стоимость ингибиторов нейраминидазы составляет 6,5–26 долл. США.

Все лекарственные средства имеют конечный срок хранения, который установлен в результате длительного тестирования их стабильности. Со временем необходимо будет избавляться от старых запасов и заменять их новыми<sup>4</sup>, что в обоих случаях сопряжено с дополнительными издержками. Срок хранения существующих запасов может быть продлен по решению национальных органов, но для этого препараты должны пройти проверку в соответствии с установленными регламентами, что также требует определенных затрат.

<sup>1</sup> <http://www.aseansec.org/index2008.html> (доступен с 26 января 2011 г.).

<sup>2</sup> Информация заимствована из различных общедоступных источников.

<sup>3</sup> К примеру, по данным Агентства Соединенного Королевства по охране здоровья, с июля 2009 г. по февраль 2010 г. 1 миллион курсов лечения противовирусными препаратами был востребован больными в Англии, что соответствует 2% от общей численности населения. *Epidemiological report of pandemic (H1N1) 2009 in the UK*. [http://www.hpa.org.uk/web/HPAwebFile/HPAweb\\_C/1284475321350](http://www.hpa.org.uk/web/HPAwebFile/HPAweb_C/1284475321350) (доступен с 17 января 2011 г.). Были также получены данные из США.

<sup>4</sup> См., к примеру, уведомление Управления США по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов о сроках годности запасов осельтамивира на сайте <http://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm154962.htm> (доступен с 17 января 2011 г.).

*Отсутствие местного производства*

Несмотря на существование некоторых отечественных фирм-изготовителей, затруднения в плане доступности и ценовой приемлемости связаны с отсутствием более крупных и географически рассредоточенных производственных мощностей и технологических возможностей (и с неизбежной зависимостью от международных рынков сбыта). К влияющим на такую ситуацию факторам необходимо отнести следующие:

- отсутствие регулярного (ввиду сезонного гриппа) спроса во многих странах, что является причиной низкого стимулирования производства препаратов (в том числе генериков), плохой осведомленности об их существовании и недостаточно развитых каналов поставок (распределения);
- защита интеллектуальной собственности применительно к некоторым препаратам, что ограничивает степень свободы их производства и поставок во многих странах; и
- необходимость доступа к особой технологии и ноу-хау<sup>1</sup>.

*Ограничения в оперативной деятельности*

На низкий уровень доступности или спроса влияет целый ряд других факторов, в том числе:

*Управление резервными запасами:*

- Осельтамивир для детей в виде суспензии имеет более короткий срок хранения и менее пригоден для создания буферного запаса.
- Несмотря на то, что в результате анализа силами ВОЗ 92% из 119 национальных планов готовности к пандемии<sup>2</sup> были получены некоторые сведения о практике использования противовирусных препаратов, только в 62% случаев рассматривался вопрос об их распределении и лишь в 30% случаев учитывались требования к хранению запасов.

*Закупка:* Не во всех странах были выданы разрешения на торговлю имеющимися препаратами.

*Использование и распределение внутри страны:*

- Потенциал лабораторной службы является недостаточным в 114 странах (см. раздел III). В свете этой дискуссии эффективный эпиднадзор и лабораторная диагностика играют важную роль в определении правильности назначения противовирусных препаратов, включая случаи их обязательного использования.
- В странах, где противовирусные препараты для лечения гриппа регулярно не использовались, люди мало знакомы с этими лекарственными средствами.

---

<sup>1</sup> Например, при химическом синтезе ингибиторов нейраминидазы протекают опасные реакции, а по требованию производителя занамивира предусматривался выпуск его формы для ингаляций в комплекте с ингаляторами.

<sup>2</sup> *Comparative analysis of national pandemic influenza preparedness plans* (неопубликованный проект документа, 2011 г.).

- Для достижения положительного эффекта от противовирусных препаратов их прием следует начинать на ранней стадии заболевания. Поэтому, они должны быть в наличии по месту оказания помощи (например, в пунктах оказания первичной медицинской помощи, больницах и других лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ)).
- Доступные в настоящее время медикаменты (и лекарственные формы) не отвечают наиболее насущным клиническим потребностям. Многие формы выпуска и компоненты, входящие в состав препаратов, не являются подходящими или простыми для введения маленьким детям, к тому же не существует лицензированных инъекционных форм для использования у крайне тяжелых больных.

Речь об этих и других ограничениях идет в Межучрежденческом руководстве по предоставлению лекарственных средств в дар<sup>1</sup>, включая вопросы выдачи разрешений на торговлю и определения сроков хранения препаратов, их отнесения к категории "основные лекарственные средства", выбора языка для указания информации на этикетке препарата, расчета затрат на их пересылку и удаление в отходы. Одним из барьеров на пути проявления благотворительности могут оказаться препараты и потребности, которые не полностью соответствуют положениям названного руководства.

### ***Иллюстрированные количественные целевые задания***

По мере нарастания пандемии гриппа были определены количественные целевые задания с учетом двух возможных периодов использования препаратов.

*Реагирование на раннем этапе:* Важным соображением в связи с принятием ответных мер на ранних этапах развития пандемии является то, что вакцина вряд ли будет получена в первые нескольких месяцев. Противовирусным средствам принадлежит особо важная роль в этот период в плане снижения беспокойства и лечения заболевания. Также возможно (но не наверняка), что будут предприняты меры по сдерживанию заразного начала. Следовательно, противовирусные средства будут востребованы для профилактики заболевания у лиц из группы риска по инфицированию и для сокращения масштабов распространения инфекции. На протяжении такого раннего периода, когда уровень неопределенности и озабоченности среди населения может быть высоким, все страны, скорее всего, будут стремиться получить доступ к противовирусным препаратам.

*Продолжительное реагирование:* Если в ходе пандемии появится новый вирус и распространится по всему миру, то не исключено, что повысится спрос на противовирусные препараты для лечения клинических случаев (и, возможно, для профилактики инфекции), с тем чтобы снизить степень тяжести заболевания и уровень смертности. Поскольку можно ожидать, что новый вирус станет циркулировать в течение одного–двух лет, а вакцина не будет полностью разработана вплоть до окончания одной или двух волн эпидемий, произойдет неуклонное повышение спроса на противовирусные препараты.

Приводится описание наглядных количественных заданий на эти два периода использования препаратов. По каждому заданию даны две количественные вводные: объемы поставок для охвата целевых контингентов населения в группе 1 (72 страны) и группе 2 (105 стран)

<sup>1</sup> *Interagency guidelines on drug donations* revised 1999. [http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/who\\_edm\\_par\\_99.4.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/who_edm_par_99.4.pdf) (доступен с 19 января 1999 г.).

(см. текст выше). Таким образом, при осуществлении программы расширения доступности противовирусных препаратов необходимо остановиться на двух вариантах выбора: число стран для охвата в рамках программной деятельности и решение вопроса о целесообразности планирования ответных мер лишь на раннем этапе или обеспечения оказания поддержки на протяжении всего периода пандемии (реагирование на раннем этапе плюс продолжительное реагирование).

*Целевое задание 1: Реагирование на раннем этапе*

Имеется глобальный буферный запас на 3 миллиона курсов лечения для поставки в государства-члены или регионы, пострадавшие от вспышки с пандемическим потенциалом в целях быстрого реагирования на ситуацию и ограничения масштабов первичного распространения вспышки<sup>1</sup>. Имеется в виду, что этот запас будет востребован любой страной или регионом, где есть проблемы с немедленной доступностью противовирусных препаратов и где может возникнуть необходимость в принятии срочных мер, чтобы обеспечить удовлетворение потребностей международного здравоохранения. Хотя операция такого рода и не предпринималась в связи с пандемией (H1N1) - 2009 вследствие стремительного первичного распространения вируса, будущая пандемия может начаться при иных обстоятельствах.

Помимо глобального резервного запаса достаточное количество противовирусных препаратов должно быть в наличии для безотлагательного распределения между странами (группы 1 или 2), чтобы гарантировать доступность какого-то количества противовирусных препаратов в начале возможной пандемии. Этот объем препаратов определялся из расчета курсов лечения для 0,2% от общей численности населения (см. обоснование ниже).

Должны быть созданы буферные запасы противовирусных препаратов для использования в рамках реагирования на раннем этапе, и эти препараты должны быть физически доступны до возникновения международной чрезвычайной ситуации или пандемии. Поскольку невозможно предсказать профиль лекарственной чувствительности нового пандемического вируса, для раннего реагирования в идеальном варианте необходимо иметь два класса противовирусных препаратов, то есть ингибитор нейраминидазы (осельтамивир или занамивир) и один из препаратов адамантанового ряда (адамантадин или римантадин). В конечном итоге суммарное количество доз должно соответствовать 18 миллионам курсов лечения (по 9 миллионов на каждый класс противовирусных препаратов) для включения в глобальный резерв и охвата одних лишь стран 1-й группы. Если расширять объемы с учетом потребностей стран 2-й группы, то задание будет равно 26 миллионам курсов лечения (по 13 миллионов на каждый класс противовирусных препаратов) (Таблица 9).

---

<sup>1</sup> WHO interim planning guidance for rapid containment of the initial emergence of pandemic influenza (проект документа, 2009 г.).

**Таблица 9. Курсы лечения каждым классом противовирусного препарата, необходимые на этапе раннего реагирования**

|                                                                             | Страны группы 1 | Страны группы 2 |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|
| Число стран                                                                 | 72              | 105             |
| Численность населения (миллиарды)                                           | 2,95            | 4,85            |
| Глобальный резерв (миллионов курсов лечения)                                | 6               | 6               |
| Дополнительный запас для распределения в странах (миллионов курсов лечения) | 12              | 20              |
| Заданный суммарный резерв (миллионов курсов лечения)                        | 18              | 26              |

*Целевое задание 2: Реагирование на раннем этапе плюс продолжительное реагирование*

Суть целевого задания 2 заключается в обеспечении достаточного количества курсов противовирусной терапии в порядке раннего реагирования, описанного в задании 1, плюс какое-то количество препаратов, достаточное для лечения (в соответствии с действующим руководством) людей во всех странах, обращающихся за помощью. Их число составляет 2,25% от общей численности населения, как более детально описано ниже в "обосновании".

В отличие от целевого задания 1, физически доступные запасы противовирусных препаратов необязательно должны соответствовать требованиям целевого задания 2, так как с учетом нынешних объемов производства нужное количество препаратов может быть поставлено фирмами-изготовителями непосредственно во время пандемии благодаря существующим во всем мире производственным мощностям. Это позволит сократить затраты и смягчить остроту проблем, связанных с буферными запасами, как например конечные сроки хранения и необходимость создания резерва обоих классов противовирусных препаратов. Не исключается необходимость заключения предзакупочных сделок с производителями противовирусных средств, чтобы по мере надобности обеспечить доступ в реальном времени к нужному количеству препаратов (Таблица 10).

**Таблица 10. Необходимое количество курсов лечения для продолжительного реагирования (в дополнение к целевому заданию 1)**

|                                                                               | Страны группы 1 | Страны группы 2 |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|
| Число стран                                                                   | 72              | 105             |
| Численность населения (миллиарды)                                             | 2,95            | 4,85            |
| Необходимое количество курсов лечения противовирусными препаратами (миллионы) | 66              | 109             |

Эти количественные целевые задания вписываются в максимальные производственные мощности по выпуску осельтамивира, хотя для наращивания производства до этого объема от нынешних (сезонных) уровней потребуется до 12 месяцев. (См. Приложение 3 с краткой информацией о существующих объемах противовирусных препаратов.)

### Обоснование количественных целевых заданий

Целевое задание 1: Это количественное целевое задание состоит из двух компонентов:

- Глобальный буферный запас для быстрого реагирования и ограничения масштабов распространения вспышки. Начиная с 2006 г. находящийся в распоряжении ВОЗ запас соответствовал 3 миллионам курсов лечения осельтамивиром, предназначенных для быстрого реагирования. Это количество согласуется с двумя международными экспертными оценками, результаты проведения которых говорят о том, что резерв в количестве 1–3 миллионов курсов лечения должен оказаться достаточным для потенциального сдерживания распространения вспышки<sup>1,2</sup>.
- Достаточное количество противовирусных препаратов для удовлетворения насущных потребностей в лечении. Количество препаратов, предлагаемых в соответствии с заданием 1, определялось на основании опыта купирования пандемии гриппа в 2009 году. ВОЗ сумела обеспечить 72 страны (на основании оценки потребностей общественного здравоохранения на тот период времени<sup>3</sup>) 3,7 миллионами курсов лечения для охвата 0,2% населения, что, судя по всему, оказалось достаточным, так как ВОЗ не располагает сведениями о каких-либо заявках от государств-членов на оказание помощи, которые невозможно было бы удовлетворить.

Предлагаемое количество препаратов подвергается дальнейшей валидации путем анализа регистрируемого числа поступлений больных в стационары с диагнозом пандемической инфекции (H1N1) - 2009 за первые 12 месяцев развития пандемии. В большинстве стран с адекватными системами эпиднадзора и отчетности это число составляло 10–50 случаев на 100 000 населения (то есть 0,05%)<sup>4</sup>. В дополнение к этому полученные ранее результаты анализов путем моделирования ситуации показали, что число госпитализированных больных при пандемии составит 0,1–0,2% от общей численности населения<sup>5</sup>. Следовательно, 0,2% охват населения окажется достаточным для удовлетворения важнейших потребностей в лечении, что согласуется как с предшествующими расчетными данными, так и с фактическим опытом борьбы с пандемией 2009 года.

Несмотря на то, что это количественное задание охарактеризовано как состоящее из двух компонентов (резервный запас для раннего реагирования и материалы для безотлагательного распределения внутри страны), материальные запасы могут рассматриваться как единый подлежащий соответствующему распределению резерв в зависимости от фактических потребностей в ответных действиях. Более тяжелая пандемия может иметь отличную от 2009 г. характеристику, обуславливая тем самым иную расстановку приоритетов в процессе реагирования.

---

<sup>1</sup> M. J. Longini, A. Nizam, S. Xu, K. Ungchusak, W. Hanshaworakul, D. A. Cummings, and M. E. Halloran, (2005) "Containing pandemic influenza at the source," *Science*, vol. 309, no. 5737, pp. 1083-1087.

<sup>2</sup> Ferguson NM, Cummings DA, Cauchemez S, Fraser C, Riley S, Meeyai A, Iamsirithaworn S, Burke DS (2005) Strategies for containing and emerging influenza pandemic in Southeast Asia. *Nature*, 2005. 437(7056):209-14.

<sup>3</sup> Список стран-реципиентов составлялся с учетом перечня государств, имеющих право на получение помощи от Альянса ГАВИ, но включал в себя Мексику, которая оказалась первой пострадавшей от пандемии страной и исключал Индию, где имеются отечественные производственные мощности по выпуску осельтамивира, прошедшего преквалификацию ВОЗ.

<sup>4</sup> Данные заимствованы из отчетов государств-членов.

<sup>5</sup> См., к примеру, Meltzer MI, Cox NJ, Fukuda K. The economic impact of pandemic influenza in the United States: priorities for intervention. *Emerging Infectious Diseases*, 1999; 5:659–671.

**Целевое задание 2:** В основе целевого задания 2 лежит количество противовирусных препаратов, необходимых для лечения всех обращающихся за помощью больных (и в соответствии с актуальным руководством ВОЗ и национальными рекомендациями). Цифра в пределах 2,25% целевых контингентов населения перекликается с двумя подходами к оценке потребности в лечении. Это задание соответствует расчетным данным (медианного) количества противовирусных препаратов, фактически поступивших в страны с высоким уровнем доходов и доходами выше среднего уровня в период пандемии 2009 года. При разработке этого задания были получены расчетные данные о распределении через действующие каналы поставок<sup>1</sup> противовирусных препаратов в странах с высоким уровнем доходов и доходами выше среднего уровня. На Рисунке 13 наглядно показано количество противовирусных препаратов, распространенных в этих странах<sup>2</sup>. Объем (медианный) распределенных препаратов соответствовал охвату 2,25% населения в этих странах. Эта цифра также согласуется с расчетными данными показателей консультирования в первичном звене по поводу сезонного гриппа до 2% от общей численности населения<sup>3,4</sup>, хотя в некоторых допущениях по планированию за последнее время фигурируют более внушительные величины<sup>5</sup>.

**Рисунок 13. Распределение противовирусных препаратов, апрель 2009 г. - октябрь 2010 г., в странах с высоким уровнем**



<sup>1</sup> Степень точности учета в этом массиве данных тех сведений о материалах, которые были распределены из государственных фондов, остается неопределенной, но поскольку это влияет на ситуацию лишь в немногих странах, то маловероятно, что медианное количество подлежащих распределению материалов сильно изменилось.

<sup>2</sup> Данные о препаратах, распределенных через коммерческие каналы поставок от компании IMS Health Inc. Сведения о количестве препаратов, выданных из государственных запасов, были заимствованы из общедоступных источников информации.

<sup>3</sup> Fleming D. The impact of three influenza epidemics on primary care in England and Wales. *Pharmacoeconomics*, 1996; Suppl 3:38–45.

<sup>4</sup> Pitman RJ, Melegaro A, Gelb D, Siddiqui MR, Gay NJ, Edmunds WJ. Assessing the burden of influenza and other respiratory infections in England and Wales. *Journal of Infection*, 2007; 54:530–538.

<sup>5</sup> Pandemic influenza preparedness and mitigation in refugee and displaced populations. WHO guidelines for humanitarian agencies. 2nd Ed. Geneva, World Health Organization, 2008. [http://www.who.int/diseasecontrol\\_emergencies/HSE\\_EPR\\_DCE\\_2008\\_3rweb.pdf](http://www.who.int/diseasecontrol_emergencies/HSE_EPR_DCE_2008_3rweb.pdf) (доступен с 18 января 2011 г.).

### **Стратегические варианты**

Суть двух комплексных стратегий содействия и улучшения приемлемого по цене доступа сводится к диверсификации производства и прямым закупкам и поставкам препаратов наряду с существованием ряда взаимодополняющих альтернатив.

#### *Стратегический вариант 1: Диверсификация производства*

Разработка, производство и поставка противовирусных препаратов главным образом связаны с рыночной экономикой. Важное место занимает вклад фармацевтической промышленности в обеспечение доступности и ценовой приемлемости через такие механизмы, как упрощенный доступ к технологии, интеллектуальной собственности и сниженным ценам. Свежие примеры механизмов, предусматривающих участие промышленности, включают в себя передачу технологии и содействие производству генериков на локальном и региональном уровнях.

*Передача технологии*, благодаря чему компания, обладающая правами интеллектуальной собственности, иным ноу-хау или потенциалом, предоставляет такие возможности заинтересованным сторонам, которые позволяют им заниматься изготовлением продукта, в принципе наращивать производственные мощности (как в отношении количества, так и территориального охвата) и добиваться снижения цен. Этот процесс может проходить в форме:

- местного производства (по сублицензии), что было реализовано фирмами Рош и ГлаксоСмитКляйн, которые выдали сублицензии на производство фирмам-изготовителям в Индии и Китае, соответственно<sup>1,2</sup>;
- продажи активной фармацевтической субстанции (АФС), также именуемой как "нерасфасованная лекарственная субстанция", для локального вспомогательного производства, что служит конкретным примером частичной передачи технологии, и было реализовано на практике компанией Рош в отношении осельтамивира; и
- патентного пула, который представляет собой разновидность отечественного производства по лицензии. При таком подходе лицензии на интеллектуальную собственность входят в общий фонд, а управление передачей технологии переходит в ведение третьей стороны. Например, по решению ЮНИТАЙД создается добровольный патентный пул на препараты для снижения цен и обеспечения доступности препаратов для лечения СПИДа в развивающихся странах<sup>3</sup>. Этот вариант может оказаться более подходящим применительно к будущим препаратам.

*Содействие производству генериков на местном и региональном уровнях:* Не существует препятствий, связанных с охраной интеллектуальной собственности, на пути отечественного производства препаратов, на которые не распространяется действие защиты интеллектуальной собственности, а также в странах, где патентообладатели приняли решение не стремиться к

---

<sup>1</sup> Reddy D. Responding to pandemic (H1N1) 2009 influenza: the role of oseltamivir. *Journal of Antimicrobial Therapy*, 2010; 65 Suppl 2: pp35-40 [http://jac.oxfordjournals.org/content/65/suppl\\_2/ii35.full.pdf+html](http://jac.oxfordjournals.org/content/65/suppl_2/ii35.full.pdf+html) (доступен с 20 января 2011 г.).

<sup>2</sup> См. <http://www.gsk.com/policies/GSK-on-pandemic-preparedness-dev-countires.pdf> (доступен с 25 января 2011 г.).

<sup>3</sup> <http://www.unitaid.eu/en/The-Medicines-Patent-Pool-Initiative.html> (доступен с 21 января 2011 г.).

такой защите. В таких случаях в качестве варианта могут быть инвестиции в отечественные производственные мощности и специальные знания и опыт, хотя при этом может потребоваться передача ноу-хау.

*Действия:*

- *Переговоры с промышленностью:* Для организации производства в странах, где существует практика охраны патентных прав, с фармацевтическими компаниями должны заключаться соглашения о предоставлении доступа к интеллектуальной собственности и ноу-хау и структурам установления дифференцированных цен.
- *Создание национальной производственной базы и сети распределения:* В целях результативного и устойчивого использования переданной технологии должны существовать производственные мощности для первичных (активная фармацевтическая субстанция) и вторичных (доводка) технологических процессов и эффективной организации поставок препаратов.
- *Развитие системы нормативного контроля (препаратов):* Странам, в которых не созданы системы нормативного контроля или выдачи разрешений на медикаменты, необходимо будет внедрить в практику процессы обеспечения качества и безопасности лекарственных средств, оформления разрешений на торговлю препаратами и пострегистрационный эпиднадзор за ними (регистрация неблагоприятных побочных проявлений). Программа ВОЗ по преквалификации<sup>1</sup> может оказать помощь в этой работе.

*Осуществимость:* Есть немало прецедентов, относящихся к основной доле аспектов представленного выше варианта, и последний ассоциируется с низким уровнем затрат для промышленности, поскольку преследуется цель поступления на рынки медикаментов, доступность которых в настоящее время ограничена. Создание успешно функционирующих (производственных) мощностей на локальном уровне требует капиталовложений, устойчивой поддержки и рыночного спроса.

*Результат:* Данный вариант может способствовать наращиванию глобального потенциала, уменьшению зависимости местного уровня от международных рынков, созданию условий для развития производственных мощностей на локальном и региональном уровнях и снижению цен. Закупка и создание запасов активных фармацевтических субстанций могут помочь в решении проблемы ограниченного срока годности готовых продуктов (поскольку на активные фармацевтические субстанции распространяются другие критерии) и сократить затраты за счет организации на местном уровне вторичных технологических процессов.

*Стратегический вариант 2: Прямые закупки и распределение*

Суть очередного подхода к улучшению доступности и распределения противовирусных препаратов заключается в организации прямых поставок (путем закупки или дарения) от производителей. Эту задачу можно решить следующим образом:

- *Передача медикаментов фирмами-изготовителями в дар для формирования глобальных или региональных запасов:* Противовирусные препараты, направленные в

<sup>1</sup> См. <http://apps.who.int/prequal/default.htm> (доступен с 21 января 2011 г.).

государства-члены в период пандемии гриппа 2009 г., были предоставлены непосредственно производителями в распоряжение ВОЗ в качестве дара.

- *Закупка медикаментов для создания глобальных или региональных запасов:* Таким же образом был сформирован резерв стран АСЕАН, включающий в себя 0,9 миллионов курсов лечения осельтамивиром и другие расходные материалы медицинского назначения<sup>1</sup>.
- *Создание глобального фонда по закупке медикаментов:* Механизм ЮНИТЭЙД<sup>2</sup> был учрежден по аналогии с этой моделью. Он гарантирует закупку препаратов от конкретных производителей, за счет чего обеспечивается расширение возможностей для поставок, содействие разработке необходимых продуктов, создание устойчивого рынка и снижение цен.
- *Гибкие варианты закупки:* Компании Рош и ГлаксоСмитКляйн предложили устанавливать дифференцированные цены<sup>3,4</sup> на осельтамивир и занамивир, соответственно, благодаря чему эти препараты отпускаются по более низким рыночным ценам для стран с более низкими уровнями доходов на душу населения. В рамках "Программы резервирования тамифлю"<sup>1</sup> компании Рош также предусмотрены поэтапные платежи и разные варианты складского хранения.

#### *Действия:*

- Главное требование предполагает наличие финансовых средств для закупки (мобилизацию ресурсов).
- Все медикаменты, приобретаемые учреждениями системы Организации Объединенных Наций, должны быть одобрены для использования согласно программе преквалификации ВОЗ.
- Должны действовать механизмы, обеспечивающие хранение, распределение и восполнение запасов и управление ими.
- Должны быть определены критерии гарантии справедливого доступа.

*Осуществимость:* Успех будет зависеть от наличия финансовых средств (или пожертвований в натуральном выражении). Отрицательной стороной создаваемого резерва лекарственных средств является их конечный срок хранения, и запасы просроченных препаратов подлежат должному уничтожению и восполнению. Ставка на закупку в нужный момент основывается на предположении о наличии препаратов и их распределении в сжатые сроки. Процедура

---

<sup>1</sup> [http://www.wpro.who.int/media\\_centre/press\\_releases/pr\\_20060503.htm](http://www.wpro.who.int/media_centre/press_releases/pr_20060503.htm) (доступен с 12 января 2011 г.).

<sup>2</sup> <http://unitaid.eu/> (доступен с 12 января 2011 г.).

<sup>3</sup> Reddy D. Responding to pandemic (H1N1) 2009 influenza: the role of oseltamivir. *Journal of Antimicrobial Therapy*, 2010; 65 Suppl 2 pp 35-40 [http://jac.oxfordjournals.org/content/65/suppl\\_2/ii35.full.pdf+html](http://jac.oxfordjournals.org/content/65/suppl_2/ii35.full.pdf+html) (доступен с 20 января 2011 г.).

<sup>4</sup> См. <http://www.gsk.com/policies/GSK-on-pandemic-preparedness-dev-countires.pdf> (доступен с 25 января 2011 г.).

передачи странам лекарственных средств в дар должна соответствовать положениям межучрежденческого руководства<sup>1</sup>.

*Результат:* Эти варианты выбора обеспечат улучшение доступа к противовирусным препаратам.

*Расходы:*

Что касается ориентировочной стоимости, о которой речь пойдет ниже, то использовалась закупочная цена в размере 6,5 долл. США на курс лечения осельтамивиром на основании расчетной стоимости данного препарата для стран с низким уровнем доходов. Закупочная цена в размере 1,6 долл. США использовалась в отношении курса лечения адамантадином с учетом минимальной официально объявленной цены. В основе расчета цен лежит описанный выше вариант выбора по схеме "закупка и распределение", если руководствоваться тем, что расходы на передачу технологии будут отражены в окончательной (местной) рыночной цене препарата.

Расходы на создание и обеспечение работы распределительной сети на территории страны не учитывались, несмотря на то, что функции распределения принадлежит существенная роль с точки зрения эффективного использования противовирусных препаратов, так как поступающие с признаками заболевания пациенты должны пролечиваться безотлагательно.

Расходы на обеспечение доступности противовирусных препаратов согласно этому стратегическому варианту кратко представлены в Таблице 11.

---

<sup>1</sup> *Interagency guidelines for drug donations*. [http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/who\\_edm\\_par\\_99.4.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/who_edm_par_99.4.pdf) (доступен с 12 января 2011 г.).

**Таблица 11. Затраты на обеспечение доступа к противовирусным препаратам на основании стратегического варианта закупок и распределения**

| Целевое задание <sup>a</sup>                                                                                                                                                                                                                 | Затраты (млн. долл. США)            |                                                                              |                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                              | Единовременные затраты <sup>b</sup> | Расходы на замену оборудования и оперативные расходы <sup>c</sup><br>(в год) | Повышение затрат в период пандемии <sup>d</sup> |
| Реагирование на раннем этапе в 72 странах (применительно к каждому из 2-х противовирусных препаратов, резерв в объеме 3 миллионов курсов лечения, плюс дополнительное количество препаратов для лечения 0,2% от общей численности населения) | ~82                                 | ~11                                                                          | Не применимо                                    |
| Реагирование на раннем этапе в 105 странах                                                                                                                                                                                                   | ~118                                | ~16                                                                          | Не применимо                                    |
| Реагирование на раннем этапе плюс продолжительное реагирование в 72 странах (как 1, плюс охват 2.25% населения одним противовирусным препаратом)                                                                                             | ~82                                 | ~11                                                                          | ~462                                            |
| Реагирование на раннем этапе плюс продолжительное реагирование в 105 странах                                                                                                                                                                 | ~118                                | ~16                                                                          | ~763                                            |

<sup>a</sup> Исходя из предположения о том, что оба класса противовирусных препаратов будут использоваться при реагировании на раннем этапе. Если адамантаны включены не будут, то "единовременные затраты" и "оперативные расходы" сократятся на 20–25%.

<sup>b</sup> На основании стоимости 6,5 долл. США за курс лечения плюс 0,5 долл. США за курс на случай международного распределения. Не учитывается тот факт, что в резерве ВОЗ уже имеется 5 миллионов курсов лечения (на которые в этой графе приходится сумма в размере 40 млн. долл. США).

<sup>c</sup> На основании стоимости 0,05 долл. США за курс по статье расходов на складское хранение и техобслуживание плюс ежегодная повторная закупка (одной седьмой от общего резерва), чтобы не нарушался установленный срок годности запаса.

<sup>d</sup> На основании стоимости осельтамивира.

## Диагностические реактивы и тест-наборы

### Цель

Обеспечить доступ для государств-членов к диагностическим реактивам и тест-наборам, необходимым для выявления заболевших пандемическим гриппом.

### Подход, ограничения, допущения и источники данных

## Подход

В связи с использованием методов диагностики гриппа рассматривались две задачи применительно как к общественному здоровью, так и клинической практике. В области общественного здоровья лабораторное подтверждение инфекции вируса гриппа позволяет выявлять вспышки и получать характеристику вирусов. Именно таким путем удалось обнаружить новые вирусы, обладающие пандемическим потенциалом. В клинической практике факт подтверждения инфекции вируса гриппа и характеристика вируса вносят свой вклад в клиническое ведение больных; однако, как сказано ниже, такое обследование не должны проходить абсолютно все больные.

Реактивы и тест-наборы, необходимые для выполнения обеих задач, могут быть обеспечены либо за счет государственного (некоммерческого) сектора, либо на коммерческой основе от фирм-изготовителей<sup>1</sup>. Ниже приводится описание порядка предоставления государственному сектору некоммерческих диагностических реактивов и тест-наборов сотрудничающими центрами ВОЗ и другими лабораториями в соответствии с их кругом ведения<sup>2</sup>. Вопросы доступа к предоставляемым на коммерческой основе оборудованию, технологическим платформам, диагностическим реактивам и тест-наборам, которые реализуются для использования в лаборатории и являются неотъемлемой частью лабораторного диагностического потенциала, освещены в описании целей, а о затратах говорится в разделе III. Ниже дается описание доступа к диагностическим тест-наборам для экспресс-анализов<sup>3</sup> в целях использования за пределами лаборатории.

## Ограничения

По настоящее время имеются лишь немногие данные об эффективности и рентабельности ускоренных методов диагностики гриппа, по поводу которых ВОЗ смогла подготовить лишь ограниченное руководство по их применению<sup>4</sup>.

Вопросы защиты прав интеллектуальной собственности, связанные с такими продуктами, детально не анализировались.

Расчетные цены на диагностические комплекты были заимствованы из общедоступных котировок розничных цен.<sup>5</sup> Цена за реализуемые на коммерческой основе диагностические наборы для государств-членов будет, по-видимому, определяться в процессе переговоров и может зависеть от масштаба сделки, состояния рынка (в стране) и других факторов.

<sup>1</sup> *Pandemic influenza preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits. Outcome of the resumed intergovernmental meeting* (A62/5 Add. 1 paragraph 6.4). [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A62/A62\\_5Add1-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A62/A62_5Add1-en.pdf) (доступен с 19 января 2011 г.).

<sup>2</sup> <http://www.who.int/csr/disease/influenza/influenzanetwork/en/index.html> (доступен с 26 января 2011 г.).

<sup>3</sup> Конкретный пример с описанием такого продукта см. <http://www.bd.com/ds/productCenter/256050.asp> (доступен с 19 января 2011 г.).

<sup>4</sup> *Use of influenza rapid diagnostic tests*. [http://apps.who.int/tdr/publications/tdr-research-publications/rdt\\_influenza/pdf/rdt\\_influenza.pdf](http://apps.who.int/tdr/publications/tdr-research-publications/rdt_influenza/pdf/rdt_influenza.pdf) (доступен с 19 января 2011 г.).

<sup>5</sup> Основная часть информации отражает ситуацию в Соединенном Королевстве, США и Японии.

Количественные задания и связанные с ними затраты не определялись применительно к этой цели, поскольку разработка и выпуск для продажи ускоренных методов диагностики гриппа находятся лишь на самом раннем этапе, чтобы можно было провести значимую оценку.

### ***Допущения***

Имелось в виду, что сотрудничающие центры будут и впредь предоставлять реактивы и тест-наборы на тех же основаниях и в соответствии с кругом ведения ВОЗ.

Нет необходимости проводить конкретное (и не эффективное с точки зрения затрат) обследование каждого пациента на инфекцию вируса гриппа. Тестирование можно проводить в ограниченном масштабе на примере выборки пациентов в целях выявления и мониторинга вспышек и эпидемий или делать это для отдельных пациентов, когда нужна дополнительная информация по их клиническому ведению. Потребуется чаще осуществлять забор образцов материала для тестирования в начальном периоде вспышки в целях подтверждения циркуляции вируса гриппа среди населения и получения пробы для характеристики вируса; с развитием эпидемии периодичность такого забора образцов, вероятно, уменьшится.

### ***Источники данных***

Полученные выводы основываются на имеющихся данных и методических рекомендациях и активном использовании общедоступных источников информации, в том числе поступающей от производителей.

### ***Нынешнее состояние***

#### ***История вопроса о диагностике гриппа***

Методы диагностики гриппозной инфекции включают в себя постановку клинического диагноза, лабораторные анализы и наборы для ускоренной диагностики по месту лечения.

*Клинический диагноз* полностью зависит от клинических симптомов по заявлению каждого больного в отдельности, что служит основанием для определения гриппоподобного заболевания. Он также является важным источником информации для эпиднадзора. Поскольку причинами гриппоподобного заболевания могут быть многие патогенные микроорганизмы, клинический диагноз гриппа является наиболее достоверным, если одновременно принимать во внимание ныне циркулирующие вирусы (то есть результаты эпиднадзора на основе лабораторных данных).

*Лабораторные анализы* могут использоваться для обнаружения вирусов гриппа в клинических образцах материала, а также для характеристики вируса.<sup>1</sup> Лабораторные исследования являются наиболее надежным методом подтверждения инфекции вируса гриппа, и именно в лаборатории есть возможность всесторонне охарактеризовать вирусы.

*Ускоренные диагностические тесты для использования по месту лечения* представляют собой методы анализа для скрининга на грипп, которыми можно воспользоваться за пределами

---

<sup>1</sup> Некоторые лабораторные анализы позволяют определять антитела к вирусу гриппа (серологические тесты). Они используются для демонстрации инфекции вируса гриппа в прошлом, главным образом для оценки степени ее распространенности среди населения и клинической эффективности вакцины.

лаборатории. Ввиду того, что они нередко применяются по месту и времени консультирования больных, их принято относить к категории анализов «непосредственно у постели больного». Готовые результаты анализа, как правило, можно получить в течение 15 минут, но такое тестирование дает лишь ограниченный объем информации о вирусе и является гораздо менее достоверным, чем лабораторные методы выявления вируса.

### ***Роль Сети ВОЗ по диагностике гриппа на базе Национальных центров по гриппу***

Глобальная сеть ВОЗ эпиднадзора за гриппом является международным механизмом, предупреждающим о возникновении вирусов гриппа с пандемическим потенциалом (см. также Приложение 3). Характеристика новых вирусов, получаемая Сотрудничающими центрами ВОЗ или Национальными центрами по гриппу, дает необходимую информацию о подготовке лабораторных реактивов и протоколов в целях обнаружения и описания отличительных признаков вирусов. Обмен этой информацией позволяет всем членам Сети формировать диагностический потенциал. Важнейшим аспектом в работе Сети является то, что ее участники имеют возможность проводить анализы согласованным образом. Это достигается путем рассылки наборов реактивов и панелей одним из сотрудничающих центров, с тем чтобы все лаборатории пользовались одним и тем же набором реактивов. Стандартные образцы<sup>1</sup> также рассылаются одним из сотрудничающих центров, чтобы (на основании общей информации в рамках Сети) методы и реагенты, разработанные на местах, можно было подвергнуть валидации применительно к общим стандартам<sup>2</sup> в случае решения отдельным Национальным центром по гриппу заниматься поставкой или получением собственных реактивов<sup>3</sup>.

### ***Использование ускоренных диагностических тестов по месту лечения***

Ускоренные диагностические методы играют потенциально полезную роль в мероприятиях по купированию вспышек и эпидемий, и таким образом ими можно быстро воспользоваться, причем их использование на практике не требует наличия лаборатории. Экспресс-анализы могут применяться для диагностики гриппа несколькими путями:

- *в поддержку клинической диагностики:* Ускоренные диагностические тесты могут помочь в определении тактики ведения больных за счет получения результата анализа по месту их первичного обращения. Как ВОЗ, так и фирмы-изготовители рекомендуют, тем не менее, не считать эти тесты достаточно надежными для выполнения поставленной задачи, поскольку они значительно менее чувствительны по

<sup>1</sup> Стандартными образцами принято считать материалы, используемые в качестве ориентиров для калибровки или валидации тестов и реактивов. См. конкретный пример с описанием таких материалов в информации, представленной Национальным институтом биологических стандартов и контроля на сайте [http://www.nibsc.ac.uk/services/reference\\_standards/biological\\_reference\\_materials.aspx](http://www.nibsc.ac.uk/services/reference_standards/biological_reference_materials.aspx) (доступен с 25 января 2011 г.).

<sup>2</sup> Сотрудничающие центры ВОЗ снабжают все Национальные центры по гриппу комплектом диагностических реактивов, в состав которого входят поликлональные сыворотки, моноклональные антитела и вирусные антигены для соответствующих штаммов гриппа. Эти комплекты ежегодно обновляются и распределяются для обеспечения стандартизованного анализа циркулирующих штаммов и предоставления антигенных вариантов в распоряжение Сотрудничающих центров ВОЗ для детального анализа. <http://www.who.int/csr/disease/influenza/surveillance/en/> (доступен с 24 января 2011 г.).

<sup>3</sup> Это возможно в отношении некоторых реагентов; другие реактивы, такие как антисыворотки, сложнее воспроизвести на местном уровне, и их поставками обычно занимается один из сотрудничающих центров.

сравнению с лабораторными методами, и многие инфекции останутся не выявленными<sup>1</sup>

- *для предупреждения о вспышке и принятия ответных действий:* Использование ускоренных методов диагностики как составной части мероприятий по расследованию вспышки позволяет в срочном порядке подтвердить наличие гриппозной инфекции, хотя для характеристики вирусов исключительно важны последующие лабораторные исследования.
- *для эпиднадзора:* Использование ускоренных диагностических тестов в рамках рутинного эпиднадзора позволяет провести экспресс-оценку, но нуждается в дополнительной конкретной лабораторной диагностике. Как и в вышеприведенном случае, дальнейшие лабораторные исследования крайне необходимы для характеристики вирусов, особенно новых штаммов.

### ***Разработка ускоренных диагностических тестов***

Ускоренные методы диагностики, как правило, имеют в своем составе в качестве компонента технологического процесса вирусные продукты (белки или антигены) и другие материалы (антитела). Эти вирусные компоненты не являются штамм-специфичными, и поэтому при производстве таких тест-наборов не обязательно иметь в наличии новые штаммы. В целях подтверждения пригодности ускоренных диагностических тестов в условиях пандемии необходимо будет продемонстрировать их способность выявлять новый вирус.

### ***Доступ и ценовая приемлемость ускоренных диагностических тестов***

Ускоренные методы диагностики реализуются поставщиками на коммерческой основе в некоторых странах с высоким уровнем доходов. Их наличие в странах с низкими и средними уровнями доходов не анализировалось. В итоге короткого поиска в системе Интернет было найдено описание 39 ускоренных диагностических тестов, выпускаемых крупными производителями по ценам в диапазоне от 9 до 39 долл. США за один анализ. Стоимость одного и того же теста колеблется в пределах от 30,7 долл. США (в Соединенном Королевстве) до 9 долл. США (на Филиппинах).

### ***Препятствия на пути доступности ускоренных диагностических тестов***

- закупочная цена;
- решение вопросов интеллектуальной собственности и ноу-хау в целях внедрения внутри страны. Несмотря на то, что используемые реактивы и штаммы вируса не подпадают под действие ограничений ввиду защиты интеллектуальной собственности, методики получения ускоренных диагностических тестов могут быть связаны с охраной права собственности;

---

<sup>1</sup> Положительный результат может считаться надежным в качестве подтверждения гриппозной инфекции, но отрицательный результат не исключает грипп в качестве диагноза.

- нормативные требования: В некоторых странах использование таких ускоренных методов диагностики подпадает под действие нормативного контроля и оформления разрешений.<sup>1</sup>

Барьеры, мешающие использованию ускоренных диагностических тестов, даже при наличии таковых, включают в себя отсутствие четкого обоснования и анализа применения на практике по критерию «затраты-выгоды» и недостаточную чувствительность и специфичность.

### ***Стратегические варианты выбора ускоренных диагностических тестов***

Если доступ к выпускаемым на коммерческой основе ускоренным диагностическим тестам считается важным для общественного здравоохранения, то варианты их доступности должны быть аналогичны тем, что описаны в связи с противовирусными препаратами. Сюда входит закупка отдельными странами у международных фирм-изготовителей; отечественное производство после оформления лицензии (когда это требуется) и передача технологии; и разработка продукта на локальном уровне, благодаря чему местный производитель разрабатывает свои реактивы и применяет незапатентованную технологию.

## **VI. МЕХАНИЗМЫ УСТОЙЧИВОГО ФИНАНСИРОВАНИЯ, СОЛИДАРНОСТИ И ДРУГИЕ ПОДХОДЫ**

### **Цель**

Создать механизмы устойчивого финансирования для обеспечения готовности к пандемическому гриппу и ответных мер<sup>2</sup>.

### **Подход, допущения, источники данных и ограничения**

#### **Подход**

В качестве основы для расчетов потенциальных финансовых потребностей на следующие пять лет были использованы расходы по реализации вариантов. Были использованы примеры соответствующих финансовых механизмов для мобилизации фондов на цели здравоохранения (например, такие как ЮНИТЭЙД, Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией и Альянс ГАВИ) и были определены потенциальные финансовые механизмы по обеспечению готовности к пандемическому гриппу на основе этих моделей. Когда это было возможно, были сделаны наглядные количественные оценки реализации этих механизмов. Эти оценки носят иллюстративный характер; необходим дополнительный анализ в целях определения сумм, которые можно было бы мобилизовать.

---

<sup>1</sup> Например, в США использование не предназначенных для лаборатории тест-наборов в профессиональной деятельности требует одобрения со стороны Управления по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/IVDRegulatoryAssistance/ucm124202.htm> (доступен с 21 января 2011 г.).

<sup>2</sup> См. документ A62/5 Add.1, Дополнение, пункт 6.14 по устойчивым и инновационным механизмам финансирования.

## **Допущения**

Было сделано предположение, что обеспечение готовности к пандемическому гриппу останется одной из приоритетных задач для государств-членов ВОЗ с учетом ожидаемой нехватки финансовых средств, необходимых для удовлетворения прогнозируемых потребностей. Что касается практической осуществимости, начальных расходов или расходов по использованию потенциальных моделей финансирования работы по обеспечению готовности к пандемическому гриппу, то в этом плане допущения не использовались. В этой связи потребуются дальнейший детальный анализ различных вариантов с учетом предпочтений государств-членов.

## **Источники данных и ограничения**

Источники данных для расчета всех сметных расходов включают доклады ВОЗ, другие общедоступные доклады и опросы экспертов.

## **Нынешнее состояние**

### **Финансирование работы по обеспечению готовности к пандемическому гриппу, включая ответные меры на пандемию (H1N1) - 2009**

Нынешняя система финансирования обеспечения готовности к пандемическому гриппу включает финансирование работы как по укреплению системы готовности и вакцинации против сезонного гриппа, так и готовности к будущим пандемическим явлениям. Такое финансирование обеспечивается на страновом, региональном и глобальном уровнях и охватывает различные виды расходов. Оно включает выделение финансовых средств государствами-членами на национальные системы лабораторий и эпиднадзора, закупку вакцин и финансовую поддержку для лабораторий, которые входят в состав Сети ВОЗ в их странах (Национальные противогриппозные центры, Сотрудничающие центры ВОЗ по гриппу, основные контрольно-аналитические лаборатории и лаборатории по исследованию H5), и для финансирования исследований и разработки вакцин против сезонного гриппа и противогриппозных лекарственных средств. Финансирование мероприятий обеспечивается, в частности, государствами-членами, многосторонними организациями, банками развития, благотворительными организациями, учреждениями частного сектора, неправительственными организациями и физическими лицами.

Нет каких-либо устойчивых финансовых механизмов в настоящее время, которые бы использовались для финансирования ряда компонентов системы обмена преимуществами в целях обеспечения готовности к пандемии гриппа<sup>1</sup> и имели целью повысить уровень готовности к пандемии и потенциала ответных мер на глобальном уровне, особенно в развивающихся странах. Что касается непредсказуемых по своему характеру взносов, то они в целом неустойчивы. Они не могут использоваться для целей поддержки долгосрочной деятельности, которая позволила бы укрепить национальный и глобальный потенциал и готовность реагирования на грипп и другие пандемии.

В начале вспышки пандемии (H1N1) - 2009 Генеральный директор обратилась с призывом обратить глобальную солидарность с целью обеспечить нуждающимся странам доступ к

---

<sup>1</sup> См. документ A62/5 Add.1, Дополнение, раздел 6.

медико-санитарной продукции для борьбы с пандемией, включая вакцины, противовирусные средства и другие жизнесберегающие фармацевтические и нефармацевтические изделия. В сентябре 2009 г. общая стоимость мер реагирования на пандемию H1N1 в развивающихся странах прогнозировалась на уровне 1480 млн. долл. США<sup>1</sup>. К июню 2010 г. было мобилизовано не менее 536 млн. долл. США<sup>1</sup>.

### Прогнозируемая потребность в ресурсах на обеспечение готовности к пандемии

В Таблицах 12-14 приводится резюме предполагаемых расходов на реализацию стратегических вариантов, указанных в предыдущих разделах. Читателям предлагается просмотреть эти разделы для того, чтобы составить для себя полную картину каждого варианта, включая воздействие, практическую осуществимость и другие соображения. В основе от решений, принятых государствами-членами, может оказаться необходимым предусмотреть различные источники и механизмы финансирования.

**Таблица 12. Укрепление потенциала лабораторий и эпиднадзора<sup>1</sup>**

| Цель                                                                                           | Стратегический вариант                                                                                                          | Расходы (млн. долл. США) |              |                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------|-----------------------------------------------------|
|                                                                                                |                                                                                                                                 | Одноразовые              | Операционные | Максимальные расходы во время пандемии <sup>a</sup> |
| Эпиднадзор на основе показателей                                                               |                                                                                                                                 |                          |              |                                                     |
| 1. Все достигают потенциала на уровне 3.                                                       | 1. Страновой потенциал для всех стран                                                                                           | ~ 4–7                    | ~ 10–15      | ~ 30–74                                             |
|                                                                                                | 2. Страновой потенциал для более крупных стран, оказание поддержки в целях доступа к внешнему потенциалу для более мелких стран | ~ 4–7                    | ~ 10–15      | ~ 30–74                                             |
| 2. Все достигают потенциала на уровне 3, и, как минимум, 20% достигают потенциала на уровне 4. | 1                                                                                                                               | ~ 5–7                    | ~ 10–15      | ~ 30–74                                             |
|                                                                                                | 2                                                                                                                               | ~ 5–7                    | ~ 10–15      | ~ 30–74                                             |
| 3. Все достигают потенциала на уровне 3, и, как минимум, 40% достигают потенциала на уровне 4. | 1                                                                                                                               | ~ 7–10                   | ~ 12–18      | ~ 30–74                                             |
|                                                                                                | 2                                                                                                                               | ~ 7–10                   | ~ 12–18      | ~ 30–74                                             |
| Эпиднадзор на основе событий                                                                   |                                                                                                                                 |                          |              |                                                     |
| 1. Все достигают потенциала на уровне 2 и, как минимум, 50% достигают потенциала на уровне 3.  | 1. Страновой потенциал для всех стран                                                                                           | ~ 1                      | ~ 13–20      | ~ 74–221                                            |
|                                                                                                | 2. Страновой потенциал для более крупных стран, оказание поддержки в целях доступа к внешнему потенциалу для более мелких стран | ~ 1                      | ~ 13–20      | ~ 74–221                                            |

<sup>1</sup> Срочная поддержка Системы ответных мер развивающихся стран на пандемический грипп H1N1. ВОЗ, УКИВ, ЮНСИК, 2009 г. [http://www.reliefweb.int/rw/RWFiles2009.nsf/FilesByRWDUnidFilename/VDUX-7XFNC6-full\\_report.pdf/\\$File/full\\_report.pdf..](http://www.reliefweb.int/rw/RWFiles2009.nsf/FilesByRWDUnidFilename/VDUX-7XFNC6-full_report.pdf/$File/full_report.pdf..)

|                                                                                               |   |       |         |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------|---------|----------|
| 2. Все достигают потенциала на уровне 3.                                                      | 1 | ~ 1–2 | ~ 29–44 | ~ 74–221 |
|                                                                                               | 2 | ~ 1–2 | ~ 29–44 | ~ 74–221 |
| 3. Все достигают потенциала на уровне 3 и, как минимум, 20% достигают потенциала на уровне 4. | 1 | ~ 2–3 | ~ 29–44 | ~ 74–221 |
|                                                                                               | 2 | ~ 2–3 | ~ 29–44 | ~ 74–221 |

#### Лабораторный анализ и эпиднадзор

|                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                     |         |         |          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------|----------|
| 1. Все страны достигают потенциала на уровне 3.                                                                                                      | 1. Создание или поддержка в создании лабораторного потенциала в целях обеспечения признания в качестве НПЦ.                                                         | ~ 7–11  | ~ 10–16 | ~ 56–169 |
|                                                                                                                                                      | 2. Создание и/или поддержка в создании лабораторного потенциала для более крупных стран, поддержка в оказании доступа к внешнему потенциалу для более мелких стран. | ~ 5–7   | ~ 9–13  | ~ 56–169 |
| 2. Все страны достигают потенциала на уровне 4.                                                                                                      | 1                                                                                                                                                                   | ~ 10–14 | ~ 17–26 | ~ 56–169 |
|                                                                                                                                                      | 2                                                                                                                                                                   | ~ 6–9   | ~ 13–20 | ~ 56–169 |
| 3. Все страны достигают потенциала на уровне 4; как минимум, 20% достигают потенциала на уровне 5; как минимум, один сотрудничающий центр на регион. | 1                                                                                                                                                                   | ~ 20–30 | ~ 25–38 | ~ 56–169 |
|                                                                                                                                                      | 2                                                                                                                                                                   | ~ 17–26 | ~ 22–32 | ~ 56–169 |

#### Отправка образцов вируса

|                                                 |                                                                                                                                   |             |     |       |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----|-------|
| 1. Все страны достигают потенциала на уровне 2. | 2. Распространение проекта ВОЗ по отправке образцов гриппа всем странам, не располагающим внутренними возможностями для передачи. | Неприменимо | < 1 | ~ 1–3 |
| 2. Все страны достигают потенциала на уровне 3. | 1. Поддержка в создании внутреннего потенциала страны для всех стран.                                                             | ~ 1         | ~ 1 | ~ 1–3 |

<sup>1</sup> Рассчитанные расходы округлены до ближайшего 1 млн. долл. США; эти оценки носят предварительный характер и нуждаются в подтверждении посредством проведения дополнительного исследования.

<sup>2</sup> Операционные расходы в течение какого-либо года пандемии существенно выше расходов, указанных в колонке "операционные расходы, которые представляют собой операционные расходы за какой-либо год в случае отсутствия пандемии.

**Таблица 13. Расширение глобального потенциала в области производства вакцин от гриппа**

| Стратегический вариант                                                                                                                                                     | Расходы (млн. долл. США) <sup>1</sup> |                                                                   |                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                            | Одноразовые                           | Операционные                                                      | Максимальные расходы во время пандемии <sup>2</sup> |
| 1. Повышение сезонного спроса                                                                                                                                              | ~ 280                                 | ~ 3720                                                            | Неприменимо                                         |
| 2. Создание и/или укрепление потенциала в странах, которые пользуются государственной поддержкой и/или располагают коммерческими возможностями по поддержанию производства | ~125–490                              | 0                                                                 | Неприменимо                                         |
| 3. Субсидирование неиспользуемого потенциала, уровень которого превышает уровни сезонного спроса                                                                           | ~ 330–770 (новый потенциал)           | ~280–450 (существующий потенциал)<br>~ 370–1470 (новый потенциал) | Неприменимо                                         |
| 4. Стимулирование перевода мощностей по производству IV на производство LAIV                                                                                               | ~ 130–230                             | < 1                                                               | Неприменимо                                         |
| 5. Расширение использования потенциальной адъювантной технологии                                                                                                           | ~ 230–420                             | < 1                                                               | Неприменимо                                         |
| 6. Перевод другого биологического производственного потенциала на производство пандемической вакцины в начале пандемии                                                     | ~ 38–94                               | ~ 4–9                                                             | Неприменимо                                         |
| 7. Ускорение разработки новых технологий                                                                                                                                   | ~ 50–200 программа разработки         | 0                                                                 | Неприменимо                                         |

<sup>1</sup> Рассчитанные расходы округлены до ближайших 5 млн. долл. США; эти оценки носят предварительный характер и нуждаются в подтверждении посредством проведения дополнительного исследования.

<sup>2</sup> Расходы включают расходы по созданию потенциала в области изготовления вакцин, но не включают расходы по закупке или распределению вакцин в случае пандемии.

Таблица 14. Доступ, ценовая приемлемость и эффективное распределение

| Цель                                                     | Стратегический вариант                                                                                                               | Расходы (млн. долл. США) <sup>1</sup> |              |                                        |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------|----------------------------------------|
|                                                          |                                                                                                                                      | Одноразовые <sup>2</sup>              | Операционные | Максимальные расходы во время пандемии |
| <i>Вакцины</i>                                           |                                                                                                                                      |                                       |              |                                        |
| 1. Медико-санитарные работники                           | 1. Разработка новых соглашений о предварительных закупках.<br>2. Распространение существующих соглашений о предварительных закупках. | Не применимо                          | ~ 10         | ~ 70                                   |
| 2. Основной контингент и беременные женщины              | 1<br>2                                                                                                                               | Не применимо                          | ~ 140        | ~ 1155                                 |
| 3. Основной контингент и население, подвергающееся риску | 1                                                                                                                                    | Не применимо                          | ~ 335        | ~ 2795                                 |
| <i>Противовирусные реактивы</i>                          |                                                                                                                                      |                                       |              |                                        |
|                                                          | 1. Ранне выявление в 72 странах                                                                                                      | ~ 82                                  | ~ 11         | Не применимо                           |
|                                                          | 1. Ранне выявление в 105 странах                                                                                                     | ~ 118                                 | ~ 16         | Не применимо                           |
|                                                          | 2. Ранне выявление в 72 странах                                                                                                      | ~ 82                                  | ~ 11         | ~ 462                                  |
|                                                          | 2. Ранне выявление в 105 странах                                                                                                     | ~ 118                                 | ~ 16         | ~ 763                                  |

<sup>1</sup> Округленные предполагаемые расходы до ближайших 5 млн. долл. США; эти оценки предварительные и должны быть подтверждены в ходе дальнейших исследований противовирусных реактивов; расходы не округлены.

<sup>2</sup> В предположении, что условия соглашения по предварительным закупкам аналогичны существующим соглашениям по предварительным закупкам и что основные условия не предусматривают авансовых выплат.

### Потенциальные источники и механизмы финансирования

Национальные правительства обеспечивают существенную долю текущих финансовых средств на борьбу с пандемическим гриппом, которые непосредственно используются в их собственных странах. Как представляется, это будет оставаться и впредь основным механизмом финансирования работы по улучшению национальных систем общественного здравоохранения, в том числе компонента обеспечения готовности к пандемическому гриппу.

Национальные источники финансирования здравоохранения в значительной мере включают общие налоговые поступления и национальные схемы или медико-социальное страхование.

Страны используют различные механизмы, позволяющие генерировать дополнительные национальные средства на цели здравоохранения, которые в ряде случаев могут применяться для обеспечения готовности к пандемическому гриппу. Например, обязательные сборы с конкретных изделий и системы на основе налогов представляют собой два механизма, которыми пользуются страны для финансирования здравоохранения. Тайский фонд укрепления здоровья ("ТаиХелт"), созданный в 2001 г., позволяет мобилизовать приблизительно 35 млн. долл. США ежегодно за счет государственного акцизного сбора с табачных изделий и спиртных напитков в размере 2%. Эти средства используются для предоставления грантов на реализацию различных проектов в области укрепления здоровья. В *Докладе ВОЗ о состоянии здравоохранения в мире, посвященном финансированию здравоохранения* (2010 г.), приводится ряд других примеров<sup>1</sup>. Габон ввел сбор в размере 1,5% на прибыль компаний после удержания налога, которые занимаются переводом денег, и налог в размере 10%, взимаемый с операторов мобильных телефонов. Эти два налога позволили мобилизовать сумму, эквивалентную 30 млн. долл. США, на цели здравоохранения в 2009 году. Аналогичным образом, правительство Пакистана взимает налог с прибыли фармацевтических компаний для финансирования части своих медико-санитарных расходов.

Дополнительное финансирование борьбы с пандемическим гриппом поступает из международных источников. Призыв к солидарности на глобальном уровне в начале вспышки пандемии (H1N1) - 2009 позволил создать глобальный фонд ресурсов, который носит неустойчивый характер, что обусловлено ограниченным во времени характером этого события. Потенциальные механизмы финансирования, описанные в настоящем разделе, строятся, главным образом, на международных источниках и конкретно акцентируется на механизмах, которые обеспечивали бы предсказуемость и устойчивость<sup>2</sup>.

### **Обзор финансовых механизмов:**

В настоящее время в системе здравоохранения на глобальном уровне используется целый ряд механизмов финансирования, которые в ряде случаев можно было бы использовать (посредством адаптации, репликации или непосредственной интеграции) для обеспечения готовности к пандемическому гриппу (См. Приложение 4 для дальнейшего подробного рассмотрения механизмов). Типы механизмов финансирования, которые можно было бы рассмотреть, включают:

- *Механизмы для мобилизации средств или ресурсов*, включая сборы с товаров или услуг, размещение ценных бумаг и налогообложение, дарственные фонды, списание долга, займы и пожертвования наличностью. В определенных случаях пожертвование наличностью может дополняться пожертвованиями в натуральной форме.

<sup>1</sup> Доклад о состоянии здравоохранения в мире. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2010 г., стр. 29 (на англ. языке).

<sup>2</sup> Эти механизмы будут применяться в более широком контексте финансирования здравоохранения на глобальном уровне. Как следствие, оценивая практическую осуществимость реализации любого из этих механизмов, важно учитывать относительный приоритет, который придается донорами и национальными правительствами опасности пандемического гриппа.

- *Механизмы повышения согласованности сроков выделения средств или совершенствования системы управления с учетом рисков и снижения расходов* путем переложения риска на те стороны, которые в большей степени способны объединить их и предусмотреть меры на случай их возникновения; эти механизмы включают эмиссию облигаций и страхование.

Примеры механизмов, имеющих отношение к обеспечению готовности к пандемическому гриппу, описаны ниже с наглядным применением. Все суммы финансирования приведены в качестве примера. Для оценки сумм, которые могут быть мобилизованы на практике, необходимо провести дополнительный анализ. Ни один из описанных механизмов не является эксклюзивным; параллельно можно использовать несколько механизмов.

### **Механизмы мобилизации средств**

**Обязательные сборы с товаров или услуг**, рассчитываемые правительствами и взимаемые по линии национальной системы налогообложения, могут формироваться за счет сборов с товаров и услуг, которые как имеют, так и не имеют отношения к поставленной цели. Примеры включают Национальную программу компенсации ущерба в результате вакцинации США, Систему предварительных взносов в связи с финансовыми сделки в Бразилии, сбор "солидарности" с авиакомпаний, используемый для оказания поддержки ЮНИТАЙД (в странах-участниках), и предложенный Сбор с валютных сделок.

*Пример 1:* Национальная программа компенсации ущерба в результате вакцинации США была создана в 1988 г. для выплаты компенсации лицам в случае причинения ущерба или смерти в связи с вакцинацией применительно к предусмотренным ею вакцинам. Эта программа финансируется за счет сбора в размере 0,75 долл. США на дозу, взимаемого с некоторых вакцин, которые находятся в продаже в США. В 2009 г. было собрано в общей сложности 235 млн. долл. США<sup>1</sup>. Общие активы этого фонда по состоянию на 30 сентября 2010 г. составляли 3200 млн. долл. США<sup>2</sup>.

*Пример 2:* ЮНИТАЙД представляет собой международный механизм закупок лекарственных препаратов и диагностических средств для использования в процессе лечения ВИЧ/СПИДа, малярии и туберкулеза. Участвующие страны мобилизуют средства посредством либо взимания сбора "солидарности" с билетов авиакомпаний, приобретенных в стране, или с добровольных взносов в бюджет на цели развития. Те страны, которые взимают сбор с билетов на самолеты, используют соответствующую формулу расчета взимаемого ими сбора на билеты экономического или бизнес-класса. Сумма сбора составляет в пределах от 1 евро со стоимости билета бизнес-класса<sup>3</sup>. В 2009 г. страны, использующие систему сбора "солидарности", собрали для ЮНИТАЙД 170 млн. долл. США (Чили, Франция, Мадагаскар, Маврикий, Нигер и Республика Корея), при

---

<sup>1</sup> Бюджет правительства Соединенных Штатов Америки: Дополнение, 2011 финансовый год (Детальная бюджетная смета Министерства здравоохранения и социальных услуг в разбивке по учреждениям), <http://www.gpoaccess.gov/usbudget/fy11/pdf/appendix/hhs.pdf>

<sup>2</sup> Невязанные балансовые ведомости; <ftp://ftp.publicdebt.treas.gov/dfi/tfmb/dfivi0910.pdf>.

<sup>3</sup> <http://www.brookings.edu/~media/Files/Projects/globalhealth/healthsnapshots/airline.pdf>.

этом взнос Франции в эту сумму составил 160 млн. долл. США<sup>1</sup>. Общие поступления ЮНИТЭЙД в 2009 г. составили более 300 млн. долл. США.

*Пример 3:* Добровольные сборы используются в случае других потребительских и промышленных видов деятельности, таких как перевозки воздушным транспортом и использование мобильных телефонов и так далее. Система "ЮНИСЕФ - Час отъезда в интересах детей" - союз между сетью гостиниц и курортов "Старвуд" и ЮНИСЕФ - предлагает клиентам добавить 1 долл. США (или эквивалент в местной валюте) к их счету за проживание при отъезде в качестве дара для ЮНИСЕФ.

*Применение аналогичной модели к обеспечению готовности к пандемическому гриппу:* Национальная программа компенсации ущерба в результате вакцинации США позволяет собирать деньги на национальном уровне. Аналогичную модель можно было бы применить и к вакцинам против сезонного гриппа для мобилизации средств на глобальном уровне. Как и в случае ЮНИТЭЙД, государства-члены могли бы принять в ней участие по своему усмотрению. Эту модель можно было бы применить к продаже вакцин против сезонного гриппа с использованием фиксированного сбора с дозы (в Таблице 15 показан сбор в размере 0,01, 0,05 и 0,10 долл. США с дозы) или установление соответствующей процентной доли от стоимости дозы. Этот сбор можно было бы также устанавливать с учетом покупательной способности местных потребителей, а также потребностей промышленности на начальных этапах разработки.

**Таблица 15. Средства, полученные от сбора с продаж сезонной вакцины от гриппа**

| Число доз<br>сезонной вакцины<br>в год (миллионы) | Сбор с дозы<br>(долл. США) | Наличие средств<br>(млн. долл. США) |                    |                    |
|---------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------|--------------------|--------------------|
|                                                   |                            | По истечении 1 года                 | По истечении 3 лет | По истечении 5 лет |
| 500                                               | 0,01                       | 5                                   | 15                 | 25                 |
|                                                   | 0,05                       | 25                                  | 75                 | 125                |
|                                                   | 0,10                       | 50                                  | 150                | 250                |
| 750                                               | 0,01                       | 8                                   | 23                 | 38                 |
|                                                   | 0,05                       | 38                                  | 113                | 188                |
|                                                   | 0,10                       | 75                                  | 225                | 375                |
| 1000                                              | 0,01                       | 10                                  | 30                 | 50                 |
|                                                   | 0,05                       | 50                                  | 150                | 250                |
|                                                   | 0,10                       | 100                                 | 300                | 500                |

**Отчисления и начисления** представляют собой сборы, взимаемые с организаций государственного и частного сектора в связи с участием в сетях или многосторонних организациях. Примеры включают отчисления, взимаемые Сетью медицинских советов Региона Юго-Восточной Азии; Совместной комиссией по аккредитации медико-санитарных

<sup>1</sup> Годовой доклад ЮНИТЭЙД за 2009 г. <sup>1</sup> UNITAID annual report 2009.  
[http://www.unitaid.eu/images/NewWeb/documents/AR09/unitaid2009ar\\_web%20spreads.pdf](http://www.unitaid.eu/images/NewWeb/documents/AR09/unitaid2009ar_web%20spreads.pdf). (доступен с 15 февраля 2011 г.).

организаций; Совместной международной комиссией; и Медико-санитарной интересностью доступа к Инициативе в области исследований.

*Применение аналогичной модели к обеспечению готовности к пандемическому гриппу:* В качестве части своего круга ведения в Сети ВОЗ сотрудничающие центры и головные контрольные лаборатории создают различную продукцию в интересах пользователей (например, производителей и исследователей). Это включает вирусы-кандидаты на производство вакцин, контрольные реагенты, реагенты эффективности вакцин, высокопродуктивные реасортантные вирусы гриппа и референс-вирусы гриппа. Один из возможных механизмов мобилизации средств может заключаться в применении ежегодной суммы отчислений или соответствующей суммы, взимаемой с пользователей в расчете на изделие применительно к этой продукции. В Таблице 16 показаны в качестве примера ставки отчислений, которые могут взиматься с различных пользователей; они могут варьироваться в зависимости от типа пользователя, например в зависимости от некоторого уровня дохода.

**Таблица 16. Средства, полученные из отчислений на Сеть ВОЗ**

| Классификация стран    | Число учреждений | Ежегодное отчисление (млн. долл. США) | Наличие средств (млн. долл. США) |                    |                    |
|------------------------|------------------|---------------------------------------|----------------------------------|--------------------|--------------------|
|                        |                  |                                       | По истечении 1 года              | По истечении 3 лет | По истечении 5 лет |
| Низкий уровень дохода  | 20               | 0,01                                  | 0,2                              | 0,6                | 1,0                |
|                        |                  | 0,10                                  | 2                                | 6                  | 10                 |
|                        | 40               | 0,01                                  | 0,4                              | 1,2                | 2,0                |
|                        |                  | 0,10                                  | 4                                | 12                 | 20                 |
| Высокий уровень дохода | 20               | 1,00                                  | 20                               | 60                 | 100                |
|                        |                  | 10,00                                 | 200                              | 600                | 1000               |
|                        | 40               | 1,00                                  | 40                               | 120                | 200                |
|                        |                  | 10,00                                 | 400                              | 1200               | 2000               |

В качестве варианта государства-члены могут сами производить отчисления. В Таблице 17 показаны в качестве примера возможные ставки отчислений для государств-членов, которые могут также варьироваться в зависимости от уровня доходов.

Таблица 17. Средства, полученные из отчислений на Сеть ВОЗ

| Класс доходов по системе Всемирного банка | Число государств-участников | Ежегодное отчисление (млн. долл. США) | Наличие средств (млн. долл. США) |                    |                    |
|-------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|--------------------|--------------------|
|                                           |                             |                                       | По истечении 1 года              | По истечении 3 лет | По истечении 5 лет |
| Высокий уровень дохода                    | 50                          | 0,10                                  | 5                                | 15                 | 25                 |
|                                           |                             | 0,25                                  | 13                               | 38                 | 63                 |
|                                           |                             | 0,50                                  | 25                               | 75                 | 125                |
|                                           |                             | 1,00                                  | 50                               | 150                | 250                |
| Средне-высокий уровень дохода             | 47                          | 0,10                                  | 5                                | 14                 | 24                 |
|                                           |                             | 0,25                                  | 12                               | 35                 | 59                 |
|                                           |                             | 0,50                                  | 24                               | 71                 | 118                |
|                                           |                             | 1,00                                  | 47                               | 141                | 235                |
| Средне-низкий уровень дохода              | 54                          | 0,10                                  | 5                                | 16                 | 27                 |
|                                           |                             | 0,25                                  | 14                               | 41                 | 68                 |
|                                           |                             | 0,50                                  | 27                               | 81                 | 135                |
|                                           |                             | 1,00                                  | 54                               | 162                | 270                |
| Низкий уровень дохода                     | 42                          | 0,10                                  | 4                                | 13                 | 21                 |
|                                           |                             | 0,25                                  | 11                               | 32                 | 53                 |
|                                           |                             | 0,50                                  | 21                               | 63                 | 105                |
|                                           |                             | 1,00                                  | 42                               | 126                | 210                |

На основе данных Всемирного банка и Организации экономического сотрудничества и развития, сентябрь 2010 года.

В целях решения серьезных глобальных проблем в области здравоохранения и увеличения поддержки в виде добровольных наличных средств, предоставляемых правительствами, промышленностью и другими донорами, был разработан целый ряд **глобальных инициатив в области здравоохранения**. Примеры включают Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией и ГАВИ. По своему характеру механизмы пополнения средств за счет добровольных взносов неустойчивы, однако многие из этих глобальных инициатив в области здравоохранения позволили мобилизовать соответствующие фонды в течение последних 10 лет.

*Примеры:* В октябре 2010 г. обязательства доноров в пользу Альянса ГАВИ составили 10 600 млн. долл. США, и 4500 млн. долл. США были получены в виде наличных за период 1999-2009 годов<sup>1</sup>. Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией получил в виде наличных средств 18 200 млн. долл. США из общей суммы обязательств за период 2001-2015 гг. в общей сложности 28 600 млн. долл. США<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> См. веб-сайт Альянса ГАВИ: <http://www.gavialliance.org>.

<sup>2</sup> См. веб-сайт Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией: [http://www.theglobalfund.org/documents/pledges\\_contributions.xls](http://www.theglobalfund.org/documents/pledges_contributions.xls).

*Применение аналогичной модели к обеспечению готовности к пандемическому гриппу:* Подходы, аналогичные тем, которые используются этими организациями, можно использовать и для мобилизации средств на конкретные проекты обеспечения готовности к пандемическому гриппу. В Таблице 18 показаны в качестве примера суммы, которые можно мобилизовать за счет конкретных пожертвований на борьбу против гриппа в случае начисления таких сумм на уровне 1%, 5% и 10% от средних годовых пожертвований в бюджет ГАВИ и Глобального фонда.

**Таблица 18. Средства, полученные в дар**

| Организация     | Среднегодовые пожертвования (млн. долл. США) | Потенциальные пожертвования, которые можно было бы обеспечить аналогичным способом для борьбы с гриппом (%) | Наличие средств (млн. долл. США) |                    |                    |
|-----------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------|--------------------|
|                 |                                              |                                                                                                             | По истечении 1 года              | По истечении 3 лет | По истечении 5 лет |
| Альянс ГАВИ     | 410                                          | 1                                                                                                           | 4                                | 12                 | 21                 |
|                 |                                              | 5                                                                                                           | 21                               | 62                 | 103                |
|                 |                                              | 10                                                                                                          | 41                               | 123                | 205                |
| Глобальный фонд | 1200                                         | 1                                                                                                           | 12                               | 36                 | 60                 |
|                 |                                              | 5                                                                                                           | 60                               | 180                | 300                |
|                 |                                              | 10                                                                                                          | 120                              | 360                | 600                |

**Взносы в натуральной форме** представляют собой добровольные пожертвования в виде товаров и услуг со стороны правительств, промышленности или других доноров. Они обычно используются в чрезвычайных ситуациях, хотя опыт борьбы против забытых тропических болезней показывает, что и в этом случае на основании долгосрочных соглашений можно обеспечить поступление пожертвований со стороны компаний<sup>1</sup>. Примеры взносов в натуральной форме включают предоставленные в дар противовирусные лекарственные средства и вакцины в ходе пандемии (H1N1) - 2009, работу ВОЗ по организации долгосрочной системы взносов в натуральной форме в виде фармацевтических средств для борьбы с забытыми тропическими болезнями, "Пул открытых инноваций против забытых тропических болезней" и международный резерв ВОЗ для передачи в дар вакцин против H5N1. Продукция, которая передается в дар в натуральной форме, должна сопровождаться финансовой поддержкой для любых вспомогательных изделий (например, шприцы).

*Пример:* В ходе пандемии (H1N1) - 2009 для оказания поддержки развивающимся странам было мобилизовано, по оценкам, 536 млн. долл. США по линии доноров, в виде займов и передачи в дар и скидок со стороны производителей вакцин; по оценкам, 382 млн. долл. США из этой суммы приходится на многосторонние пожертвования в натуральной форме и покрытие

<sup>1</sup> Компания "Мерк" уже в течение более 30 лет предоставляет ивермектин для борьбы с онхоцеркозом.

расходов на производство вакцин<sup>1</sup>. Некоторые страны также вносили денежные средства на приобретение средств индивидуальной защиты или передавали такие средства в дар.

*Применение аналогичной модели к обеспечению готовности к пандемическому гриппу:* ВОЗ создала структуры для организации сбора взносов в натуральной форме, которые можно было бы использовать в будущем. На основании четких критериев можно было бы передавать в дар вакцины, лекарственные средства, средства индивидуальной защиты и наборы диагностических средств. Внимание необходимо обращать на обеспечение устойчивости в более долгосрочном плане и правила, которые должны быть разработаны на случаи чрезвычайных обстоятельств, таких как пандемии.

**Списание долга** представляет собой частичный или полный отказ от кредитов непосредственно кредитором или косвенно через посредство какой-либо третьей стороны. Один из компонентов такой договоренности может заключаться в том, что средства, выделенные на использование данной страной для погашения задолженности, могут быть переориентированы на поддержку какого-либо общественного блага (например, медико-санитарных услуг). Примеры таких схем включают Инициативу "Debt2Health" по линии Глобального фонда, Инвестиционное партнерство Всемирного банка для борьбы с полиомиелитом и Программу списания долга бедных стран с большой задолженностью. Для того чтобы согласовать и реализовать на практике конверсию долга в обмен на услуги в области здравоохранения, необходимо не менее двух лет.

*Пример 1:* Инициатива "Debt2Health" представляет собой партнерство между кредиторами и странами, получателями грантов, в котором Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией выполняет функцию координатора соглашений по увеличению инвестиций стран-получателей в здравоохранение за счет конверсии долга. В соответствии с такими соглашениями кредиторы отказываются от выплаты доли своих требований при условии, что страна-получатель инвестирует эти средства в программы, одобренные Глобальным фондом. Первым кредитором, который стал участником Инициативы "Debt2Health", стала Германия, взявшая на себя обязательство выделить 290,2 млн. долл. США в период 2008-2010 годов.

*Применение аналогичной модели к обеспечению готовности к пандемическому гриппу:* Аналогичный механизм можно было бы использовать для финансирования конкретных проектов обеспечения готовности к пандемическому гриппу, которым могла бы воспользоваться та или иная страна, которая готова погасить кредит, или для мобилизации средств на проведение работы на глобальном уровне по обеспечению готовности к пандемическому гриппу. Например, какая-либо страна может быть готова погасить займ в размере 100 млн. долл. США. Кредитор соглашается отказаться от 50% этой суммы, в результате чего 50 млн. долл. США будет использовано страной либо на оплату расходов по проектам, связанным с обеспечением готовности к пандемическому гриппу, либо внесены в объединенный фонд на глобальном уровне, который будет использоваться для обеспечения готовности к пандемическому гриппу.

---

<sup>1</sup> Срочная поддержка Системы ответных мер развивающихся стран на пандемический грипп H1N1, июнь 2010 г., ВОЗ, ОКГВ, ЮНСИК.

В таблице 19 показано в качестве примера, какая сумма финансовых средств может быть выделена на противогриппозные программы в случае списания долга на уровне 25%, 50% и 75%.

**Таблица 19. Сумма финансовых средств, которая может быть выделена на противогриппозные программы в случае списания долга на уровне 25%, 50% и 75% в случае аннулирования кредита**

| Сумма займа<br>(млн. долл. США) | Вычет в случае отмены займа<br>(%) | Наличие средств<br>(млн. долл. США) |                    |                    |
|---------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|--------------------|--------------------|
|                                 |                                    | По истечении 1 года                 | По истечении 3 лет | По истечении 5 лет |
| 10                              | 75                                 | 3                                   | 8                  | 13                 |
|                                 | 50                                 | 5                                   | 15                 | 25                 |
|                                 | 25                                 | 8                                   | 23                 | 38                 |
| 100                             | 75                                 | 25                                  | 75                 | 125                |
|                                 | 50                                 | 50                                  | 150                | 250                |
|                                 | 25                                 | 75                                  | 225                | 375                |

*Пример 2:* Всемирный банк, Фонд Билла и Мелинды Гейтс, "Ротари Интернэшнл" и Фонд Организации Объединенных Наций составляют вместе инвестиционное партнерство по борьбе против полиомиелита, рассматриваемое в качестве своего рода третьей стороны-донора, которая погашает всю или часть конкретного займа в случае успешного завершения программы ликвидации полиомиелита в стране. Долгосрочные займы под низкие проценты формируются по линии Международной ассоциации развития. Это Партнерство было создано в 2003 г. и располагало Целевым фондом в размере 25 млн. долл. США, выделенных Фондом Билла и Мелинды Гейтс, и 25 млн. долл. США, выделенных "Ротари Интернэшнл" и Фондом Организации Объединенных Наций<sup>1</sup>. Льготные условия займов, предоставляемых Международной ассоциацией развития, означают, что каждый доллар, внесенный донором, конвертируется в 2,5-3 долл. США для затронутых стран, ассигнуемых на борьбу с полиомиелитом. В период 2003-2009 гг. общий объем финансирования Партнерства составил 316,37 млн. долл. США<sup>2</sup>.

*Применение аналогичной модели к обеспечению готовности к пандемическому гриппу:* Аналогичный механизм можно было бы применить к мобилизации финансовых средств на цели обеспечения готовности к пандемическому гриппу. В Таблице 20 показаны примеры того, какая сумма финансовых средств может быть разблокирована для противогриппозных программ в предположении, что конкретные пожертвования составляют 1%, 5% и 10% от среднегодового финансирования Инвестиционного партнерства по борьбе против полиомиелита.

<sup>1</sup> Веб-сайт Фонда Организации Объединенных Наций <http://www.unfoundation.org/press-center/press-releases/2003/financial-innovation-will-buy-polio-vaccine.html>.

<sup>2</sup> Global Polio Eradication Initiative Annual Report 2009. [http://www.polioeradication.org/content/publications/AnnualReport2009\\_ENG.pdf](http://www.polioeradication.org/content/publications/AnnualReport2009_ENG.pdf). (доступно с 15 февраля 2011 г.).

**Таблица 20. Средства, которые могут быть получены для обеспечения готовности к пандемическому гриппу, путем применения модели инвестиционного партнерства по борьбе против полиомиелита**

| Среднегодовое финансирование по линии Партнерств (млн. долл. США) | Разблокированные расчетные средства (млн. долл. США) | Потенциальные пожертвования, которые можно было бы аналогичным образом разблокировать для борьбы с гриппом (%) | Наличие средств (млн. долл. США) |                     |                     |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------|---------------------|
|                                                                   |                                                      |                                                                                                                | По истечении 1 года              | По истечении 1 года | По истечении 1 года |
| 45                                                                | 124                                                  | 1                                                                                                              | 1                                | 4                   | 6                   |
|                                                                   |                                                      | 5                                                                                                              | 6                                | 19                  | 31                  |
|                                                                   |                                                      | 10                                                                                                             | 12                               | 37                  | 62                  |

**Механизмы повышения согласованности потребностей и сроков выделения средств или совершенствования системы управления с учетом рисков и снижения расходов**

Эти механизмы не исключают возможность использования механизмов мобилизации средств, описанных в предыдущем разделе. Государства-члены могут на добровольной основе участвовать в одном или нескольких таких мероприятиях.

**Облигации** представляют собой финансовые инструменты, которые позволяют их покупателям или продавцам менять график движения своей наличности. Продавец облигации получает единовременную плату - цену облигации - от покупателя. В обмен на это продавец берет на себя обязательство погасить эту сумму с процентами в виде регулярных траншей в течение более длительного периода. Примеры продавцов облигаций включают Международный финансовый механизм, эмитентов катастрофных облигаций, диаспорных облигаций, облигаций на цели глобального развития и механизм финансирования партнерств по разработке продукции.

*Пример 1:* В 2006 г. Альянс ГАВИ, Соединенное Королевство и семь других государств-доноров создали Международный финансовый механизм иммунизации, который выпускает облигации в целях мобилизации средств для вакцинации детей. Эти облигации обеспечиваются государствами-членами, участвующими в этом механизме. Фактически, частный сектор дает наличные средства для незамедлительного использования, а государственный сектор возмещает их в будущем. На сегодняшний день Механизм продал инвесторам эти облигации на сумму свыше 2000 млн. долл. США, которая будет возмещена с процентами донорами в течение следующих 3-5 лет. На данный момент доноры взяли на себя обязательство предоставить 5300 млн. долл. США в течение следующих 20 лет для финансирования этой работы. Облигации, обеспеченные странами-донорами с высоким рейтингом

кредитоспособности, позволяют снизить риск дефолта (неспособность выплат) и начисленные ставки процента.

*Применение аналогичной модели к обеспечению готовности к пандемии гриппа:* Этот механизм может обеспечить эффективный способ оплаты работы по предстоящему созданию потенциала. Например, в целях модернизации лабораторной сети и сети эпиднадзора. Продавец облигации (например, правительства, банки) может занимать средства на финансовых рынках в зависимости от того, что требуется. В этом случае процентные ставки будут строго зависеть от суммы заемных средств, срока действия облигации и кредитоспособности потенциальных заемщиков.

*Пример 2:* В 2009 г. Всемирный банк разработал Программу "MultiCat" в качестве своего рода платформы, с помощью которой правительства стран могут выпускать катастрофные облигации, которые действуют в качестве механизма страхования катастрофических расходов. Эмитенты таких облигаций (например, национальные правительства) выплачивают инвесторам соответствующий процент как и в случае обычной облигации, а поступления от продажи облигаций держатся в фонде специального назначения. В случае заранее определенной катастрофы, например землетрясения или урагана соответствующего масштаба, выплата процентов прекращается, и средства из фонда специального назначения поступают в распоряжение эмитента (т.е. национального правительства, которое может его использовать для покрытия расходов, связанных с таким событием). Если предусмотренное событие не наступает, то средства из фонда специального назначения выплачиваются инвесторам (которые получают обратно внесенную ими основную сумму). Первый выпуск облигаций "MultiCat" позволил собрать 290 млн. долл. США, которые будут получены правительством Мексики в случае урагана или землетрясения.

*Применение аналогичной модели к обеспечению готовности к пандемическому гриппу:* Этот механизм можно применить в целях финансирования резкого роста расходов, связанных с обеспечением готовности к пандемическому гриппу. Например, отдельные страны могут выпускать краткосрочные облигации в целях финансирования закупок вакцин во время вспышки пандемии. Расходы по выплате надбавки к эмиссионному курсу облигаций могут быть взяты на себя правительствами стран, фондами и другими вкладчиками в том или ином сочетании. Цена такого варианта, включая предварительные расходы, будет зависеть, в частности, от кредитоспособности потенциальных заемщиков и вероятности наступления такого события.

Частные доноры, такие как страховые компании и иные корпорации, могут счесть, что такой вариант им подходит, поскольку расширение доступа к вакцинам в случае пандемии может привести к снижению риска глобального распространения и, как следствие, к финансовым убыткам на глобальном уровне. Для того чтобы оценить финансовое воздействие такого механизма в случае пандемии, необходимо провести дополнительный анализ.

**Страхование** позволяет пользователям этой системы финансировать будущие расходы, которые носят неопределенный характер, но потенциально весьма высоки, посредством производства небольших регулярных выплат.

*Пример 1:* Карибский фонд страхования рисков катастроф предусматривает страхование 16 стран – участниц Карибского бассейна от ураганов, землетрясений и ливневых дождей. В 2010 г. страны выплатили членские взносы на общую сумму в размере 21 млн. долл. США и могут получить финансовые средства в тех случаях, когда наступает страховой случай - застрахованное стихийное бедствие, при этом Всемирный банк и Карибский банк развития берут на себя некоторый финансовый риск по выплатам. Например, годовой страховой взнос Гаити составил 385 500 долл. США, что позволило ей получить 7,7 млн. долл. США в течение двух недель после землетрясения, которое произошло в январе 2010 года<sup>1</sup>.

*Применения аналогичной модели к обеспечению готовности к пандемическому гриппу:* Этот механизм может обеспечить эффективный способ оплаты расходов, которые резко повышаются во время пандемии, таких как расходы на приобретение вакцин, лекарственных средств и других товаров. Существенное влияние на условия страховой выплаты имеет согласованное определение страхового события. Если этот вариант будет сочтен жизнеспособным, то тогда необходимо будет провести существенную работу по разработке такого определения и условий выплаты.

*Пример 2:* Вариант условной выборки средств в случае катастрофического риска Всемирного банка представляет собой финансовый механизм на случай чрезвычайных обстоятельств, который гарантирует странам доступ к соответствующей кредитной линии в размере до 0,25% валового внутреннего продукта (до 500 млн. долл. США) в обмен на предварительные выплаты в размере 0,25% и согласованные условия погашения. В 2008 г. Коста-Рика стала первой страной, которая использовала этот механизм, создав кредитную линию оборотных средств в размере 65 млн. долл. США (с предварительными и конечными выплатами в размере 162 000 млн. долл. США) в целях их использования в случае объявления чрезвычайного положения на национальном уровне. Фактически, эта страховка субсидируется Всемирным банком, который применяет более льготные условия создания фонда на случай чрезвычайных обстоятельств по сравнению с условиями, которые выдвигаются на частном рынке.

*Применения аналогичной модели к обеспечению готовности к пандемическому гриппу:* Этот механизм можно было бы применить в случае пандемического гриппа с использованием различных вариантов, включая распространение действия варианта условной выборки средств в случае катастрофических рисков на риск возникновения пандемии гриппа или разработку нового механизма субсидирования в целях снижения расходов, связанных с такими системами. В случае пандемии этот механизм будет предполагать необходимость доступа к такой сумме средств, которой было бы

---

<sup>1</sup> Годовой доклад Механизма страхования катастрофических рисков стран Карибского бассейна (2010). [http://www.ccrif.org/sites/default/files/publications/CCRIF\\_Annual\\_ReportSeptember272010\\_0.pdf](http://www.ccrif.org/sites/default/files/publications/CCRIF_Annual_ReportSeptember272010_0.pdf). (доступно с 15 февраля 2011 г.).

достаточно для производства выплат по такому расширенному варианту кредитных линий. Как и в случае с Механизмом страхования катастрофических рисков стран Карибского бассейна, цена этой системы страхования будет зависеть от согласованного определения соответствующего события. Если этот вариант будет сочтен жизнеспособным, то в этой связи необходимо будет провести дополнительную работу по разработке условий и определения диапазона цены.

**Фонды оборотных средств** используются для финансирования операций, осуществляемых на постоянной основе. Первоначальный капитал может быть создан с помощью самых различных национальных и международных источников. Поступления могут быть обеспечены за счет платы за услуги, взимаемой с участников фонда. Фонд такого типа может быть использован для закупки товаров для участников по более низким ценам за счет консолидации закупок, а также в целях повышения качества планирования на уровне нескольких стран.

*Пример:* Фонд оборотных средств ПАОЗ (Панамериканская организация здравоохранения; ПАОЗ), который был создан Региональным бюро для стран Америки в 1979 г. для закупки вакцин, шприцев и других соответствующих материалов, обязывает страны предоставлять ПАОЗ информацию об их прогнозируемых ежегодных потребностях в определенных изделиях; после этого, Фонд выходит с консолидированной заявкой на торги в целях приобретения данных изделий, обеспечивая, тем самым, снижение цен за счет оптовой закупки. Фонд оборотных средств выставляет странам счета на расходы по закупке с 3%-ной надбавкой за услуги. На данный момент капитал Фонда составляет 145 150 млн. долл. США.

*Применение аналогичной модели к обеспечению готовности к пандемическому гриппу:* Настоящий механизм можно использовать или тиражировать в целях обеспечения оптовых закупок вакцин по предварительно оговоренным ценам либо до пандемии, либо в момент вспышки пандемии. Для создания этого фонда можно использовать различные источники финансирования (например, правительства стран, международные механизмы, упомянутые в разделе 5.1 и т.д.). Для обеспечения устойчивости этого механизма может предусматриваться возмещение расходов в определенных пределах и взиматься плата за услуги.

### **Реализация на практике потенциальных механизмов финансирования**

В процессе осуществления тех или иных финансовых механизмов обеспечения готовности к пандемическому гриппу необходимо учитывать целый ряд принципов:

**Конкурентная борьба в целях получения финансовых средств для здравоохранения на глобальном уровне:** Как явствует из вышеприведенных примеров, для целей здравоохранения используются многочисленные финансовые механизмы. В процессе оценки практической реализации любых потенциальных финансовых механизмов важно учитывать относительный приоритет и срочный характер, который придается донорами и правительствами стран опасности возникновения пандемии гриппа.

**Обеспечение сбалансированности источников финансирования:** С учетом масштабов требуемых средств и самых разнообразных потребностей в финансовых потоках (например, разовые, операционные и для покрытия расходов в случае их

резкого повышения) для обеспечения готовности к пандемическому гриппу ни один, взятый в отдельности, источник финансирования или механизм вряд ли обеспечит комплексное решение этой проблемы. В этой связи, возможно, потребуется определенное сочетание таких финансовых источников и механизмов.

***Необходимость в переговорах и соглашениях на политическом уровне:***

Большинство таких механизмов предполагают необходимость заключения многосторонних соглашений как в целях мобилизации средств, так и в целях их распределения и выплаты. Сроки проведения таких переговоров должны рассматриваться с учетом общих сроков, предусмотренных для создания соответствующего рабочего механизма.

***Создание новых механизмов в противовес использованию существующих:*** Для всех возможных механизмов необходимо будет принимать конкретное решение о том, следует ли создавать специальные механизмы для обеспечения готовности к пандемическому гриппу или использовать существующие механизмы, с тем чтобы воспользоваться преимуществами уже созданных организаций, объектов инфраструктуры и систем.

***Механизмы хранения, использования и выплаты средств:*** Хотя данный вопрос не рассматривается выше, тем не менее, модель управления, которую необходимо создать в случае международного объединения финансовых средств, которые придется дополнительно доработать. С учетом того, что в этой связи могут использоваться параллельно самые различные механизмы, необходимо уделить должное внимание - в целях эффективного управления, производства выплат и мониторинга финансовых средств/контрактов - системе централизованной координации такого механизма.



## ПРИЛОЖЕНИЕ 1

## Укрепление потенциала лабораторий и эпиднадзора

## 1.1 Элементы, уровни и компоненты потенциала лабораторий и эпиднадзора

Таблица A1.1. Элементы и уровни потенциала эпиднадзора на основе показателей

| Уровень потенциала                                                                                                                    | Пункты эпиднадзора за гриппоподобными заболеваниями | Пункты эпиднадзора за тяжелыми острыми респираторными заболеваниями | Центральная инфраструктура    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 1 Эпиднадзор на основе специально отобранных показателей                                                                              | Не имеется                                          | Не имеется                                                          | Не имеется                    |
| 2 Хотя бы один пункт дозорного эпиднадзора за гриппоподобными заболеваниями                                                           | 1 на страну                                         | Не имеется                                                          | 1 эпидемиолог с оборудованием |
| 3 Множество дозорных пунктов с широким охватом населения; хотя бы один пункт надзора за тяжелыми острыми респираторными заболеваниями | 1 на 10 миллионов населения                         | 1 на страну                                                         | 1 эпидемиолог с оборудованием |
| 4 Широкий общенациональный охват как гриппоподобных, так и тяжелых острых респираторных заболеваний                                   | 1 на 3 миллиона населения                           | 1 на 10 миллионов населения                                         | 1 эпидемиолог с оборудованием |
| Центральная инфраструктура коллективного пользования (например, стратегический вариант 2 для небольших государств)                    | Как и для уровней 1–4                               | Как и для уровней 1–4                                               | Не имеется                    |

Сведения в Таблице A1.2 основываются на данных анкетирования и направляемых в ВОЗ отчетов государств-членов о не связанных с гриппом заболеваниях в соответствии с положениями Международных медико-санитарных правил (2005 г.) в ответ на результаты выборочного обследования основных потенциальных возможностей во всех государствах-членах (данные по состоянию на октябрь 2010 г., не являются общедоступными). При оценке суммарных затрат те страны в каждом регионе, которые должны были представить свои данные, были предположительно отнесены к репрезентативным в категории стран региона, не направивших отчетные сведения.

Таблица A1.2. Расчетные уровни потенциала эпиднадзора на основе показателей, 2009 г.

| Регион ВОЗ                   | Уровень 1 | Уровень 2 | Уровень 3 | Уровень 4 | Отсутствие данных | Число стран в регионе |
|------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-------------------|-----------------------|
| Африканский                  | 0         | 9         | 12        | 2         | 23                | 46                    |
| Американский                 | 0         | 8         | 7         | 2         | 18                | 35                    |
| Восточное Средиземноморье    | 1         | 8         | 5         | 3         | 4                 | 21                    |
| Европейский                  | 4         | 6         | 11        | 8         | 24                | 53                    |
| Юго-Восточная Азия           | 0         | 7         | 1         | 2         | 1                 | 11                    |
| Западная часть Тихого океана | 1         | 9         | 2         | 8         | 7                 | 27                    |
| Все                          | 6         | 47        | 38        | 25        | 77                | 193                   |

Таблица A1.3. Элементы и уровни потенциала эпиднадзора, основанного на событиях

| Уровень потенциала                                                                                                         | Сеть учреждений, направляющих отчетность                                                                                                 | Центральная инфраструктура                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 Эпиднадзор на основе специально отобранных событий                                                                       | Не имеется                                                                                                                               | Не имеется                                                                                           |
| 2 Действует базовая централизованная система отчетности при наличии официальной отчетности на уровне сектора медработников | Формализованная отчетность медработников о случаях необычного гриппа                                                                     | Базовая инфраструктура (напр., телефон горячей связи, SMS-сообщения, эл. почта)                      |
| 3 Формализованная отчетность на уровне сектора школьных учреждений и работодателей и сектора работников ветеринарных служб | Формализованная отчетность медработников, школьных учреждений, работодателей и работников ветеринарных служб о случаях необычного гриппа | Базовая инфраструктура (напр., телефон горячей связи, SMS-сообщения, эл. почта)                      |
| 4 Формализованная отчетность на уровне всех трех секторов и действующий мониторинг центральных СМИ                         | Отчетность медработников, школьных учреждений, работодателей и работников ветеринарных служб о случаях необычного гриппа                 | Базовая инфраструктура (напр., телефон доверия, SMS-сообщения, эл. почта)<br>Мониторинг СМИ и слухов |
| Центральная инфраструктура коллективного пользования (напр., стратегический вариант 2 для небольших государств)            | Как и для уровней 1–4                                                                                                                    | Не имеется                                                                                           |

Сведения в Таблице A1.4 основываются на данных анкетирования и направляемых в ВОЗ отчетов государств-членов о не связанных с гриппом заболеваниях в соответствии с положениями Международных медико-санитарных правил (2005 г.) в ответ на результаты выборочного обследования основных потенциальных возможностей во всех государствах-членах (данные по состоянию на октябрь 2010 г., не являются общедоступными). При оценке суммарных затрат те страны в каждом регионе, которые на представили свои данные, были предположительно отнесены к репрезентативным в категории стран региона, не направивших отчетные сведения.

Таблица A1.4. Расчетные уровни потенциала эпиднадзора, основанного на событиях, 2009 г.

| Регион ВОЗ                   | Уровень 1 | Уровень 2 | Уровень 3 | Уровень 4 | Отсутствие данных | Число стран в Регионе |
|------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-------------------|-----------------------|
| Африканский                  | 2         | 20        | 1         | 0         | 23                | 46                    |
| Американский                 | 1         | 12        | 3         | 1         | 18                | 35                    |
| Восточное Средиземноморье    | 1         | 13        | 3         | 0         | 4                 | 21                    |
| Европейский                  | 0         | 22        | 6         | 1         | 24                | 53                    |
| Юго-Восточная Азия           | 0         | 9         | 0         | 1         | 1                 | 11                    |
| Западная часть Тихого океана | 2         | 16        | 1         | 1         | 7                 | 27                    |
| Все                          | 6         | 92        | 14        | 4         | 77                | 193                   |

Таблица A1.5. Элементы и уровни потенциала лабораторного анализа и эпиднадзора

| Уровень потенциала                                                                                                                                       | Кадровые ресурсы                                                     | Оборудование и оперативные мероприятия                                                       | Реактивы и изделия одноразового пользования                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 1 Отсутствие доступа к тестированию с использованием полимеразной цепной реакции                                                                         | Не имеется                                                           | Не имеется                                                                                   | Не имеется                                                              |
| 2 Доступность тестирования с использованием полимеразной цепной реакции, но отсутствие доступа к вирусологическим лабораториям по исследованиям на грипп | Обучение вспомогательного персонала, работающего по совместительству | Основное офисное оборудование: компьютер, принтер, мобильная телефонная связь, автотранспорт | Комплекты для отбора проб<br>Наборы для полимеразной цепной реакции для |

|                                                                                                                                                                                                                  |                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 Доступность вирусологических лабораторий по исследованиям на грипп, но с ограниченным потенциалом                                                                                                              | 1 руководитель<br>1 техник<br>Обучение персонала   | Основные текущие расходы<br>Базовое оснащение лаборатории (напр., пипетки)<br>Основное офисное оборудование: компьютер, принтер, мобильная телефонная связь, автотранспорт<br>Основные текущие расходы<br>Базовое оснащение лаборатории: (напр., пипетки), холодильник, термостат, инвертационный микроскоп<br>Отделение ПЦР-диагностики | лабораторий коллективного пользования<br>Лабораторные расходные материалы<br>Комплекты для отбора проб<br>Наборы для полимеразной цепной реакции<br>Лабораторные расходные материалы |
| 4 Доступность лабораторий по исследованиям на грипп, которые соответствуют кругу ведения для национального центра ВОЗ по гриппу                                                                                  | 1 руководитель<br>3 техника<br>Обучение персонала  | Основное офисное оборудование: компьютер, принтер, мобильная телефонная связь, автотранспорт<br>Основные текущие расходы<br>Базовое оснащение лаборатории: (напр., пипетки), холодильник, термостат<br>Отделение ПЦР-диагностики<br>Инвертационный микроскоп                                                                             | Комплекты для отбора проб<br>Наборы для полимеразной цепной реакции<br>Лабораторные расходные материалы<br>Антисыворотка и другие реагенты                                           |
| 5 Доступность лабораторий по исследованиям на грипп, которые соответствуют кругу ведения для национального центра ВОЗ по гриппу и которые обладают необходимым потенциалом для оказания поддержки другим странам | 1 руководитель<br>7 техников<br>Обучение персонала | Основное офисное оборудование: компьютер, принтер, мобильная телефонная связь, автотранспорт<br>Основные текущие расходы<br>Базовое оснащение лаборатории: (напр., пипетки), холодильник, термостат, инвертационный микроскоп<br>Отделение ПЦР-диагностики<br>Морозильник для глубокой заморозки                                         | Комплекты для отбора проб<br>Наборы для полимеразной цепной реакции<br>Лабораторные расходные материалы<br>Антисыворотка и другие реагенты                                           |
| Центральная инфраструктура коллективного пользования (напр., стратегический вариант 2 для небольших государств)                                                                                                  | Транспортировка образцов материала                 | Основное офисное оборудование: компьютер, принтер, мобильная телефонная связь, автотранспорт<br>Транспортные расходы                                                                                                                                                                                                                     | Комплекты для отбора проб                                                                                                                                                            |

Приведенные в Таблице A1.6 сведения основаны на данных, собранных ВОЗ в процессе подготовки *Плана действий ВОЗ по созданию потенциала лабораторий по исследованиям на грипп в ответ на пандемию A(H1N1) - 2009* (проект документа еще не опубликован).

**Таблица A1.6. Расчетные уровни лабораторного анализа и эпиднадзора, 2009 г.**

| Регион ВОЗ                   | Уровень 1 | Уровень 2 | Уровень 3 | Уровень 4 | Отсутствие данных | Число стран в Регионе |
|------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-------------------|-----------------------|
| Африканский                  | 9         | 15        | 12        | 3         | 7                 | 46                    |
| Американский                 | 5         | 6         | 15        | 7         | 2                 | 35                    |
| Восточное Средиземноморье    | 1         | 12        | 4         | 4         | 0                 | 21                    |
| Европейский                  | 3         | 2         | 10        | 34        | 4                 | 53                    |
| Юго-Восточная Азия           | 3         | 1         | 1         | 6         | 0                 | 11                    |
| Западная часть Тихого океана | 13        | 0         | 3         | 8         | 3                 | 27                    |
| Все                          | 34        | 36        | 45        | 62        | 16                | 193                   |

**Таблица A1.7 Элементы и уровни потенциала по транспортировке вирусосодержащих материалов**

| Уровень потенциала                                                                              | Отечественный потенциал                                                                                                                                      | Имеющийся потенциал                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 Отсутствие доступа к транспортировке вирусосодержащих материалов                              | Не имеется                                                                                                                                                   | Не имеется                                                                                                                                      |
| 2 Транспортировка вирусосодержащих материалов возможна при условии оказания помощи из-за рубежа | По-разному                                                                                                                                                   | Контракт с курьерской службой для выделения экспедиторских работников, сухого льда и упаковочных материалов из-за границы по мере необходимости |
| 3 Страна обладает отечественным потенциалом для транспортировки вирусосодержащих материалов     | Льдогенератор сухого льда<br>Работники аэропортов и авиаперевозчики обучены правилам транспортировки заразных субстанций<br>Обученный отечественный персонал | Все необходимое имеется в стране                                                                                                                |

Приведенные в Таблице A1.8 сведения основаны на данных анализа, проведенного в рамках проекта ВОЗ по транспортировке материала для выделения вируса гриппа в 2009 г., а также на результатах выборочного обследования курьерских компаний и опроса специалистов. Полученные результаты имеют отношение лишь к тому потенциалу, который непосредственно связан с названным проектом.

**Таблица A1.8. Расчетные уровни потенциала по транспортировке вирусосодержащих материалов, 2009 г.**

| Регион ВОЗ                   | Уровень 1 | Уровень 2 | Уровень 3 | Число стран в регионе |
|------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------------------|
| Африканский                  | 1         | 32        | 13        | 46                    |
| Американский                 |           | 22        | 13        | 35                    |
| Восточное Средиземноморье    | 5         | 5         | 11        | 21                    |
| Европейский                  | 4         | 2         | 47        | 53                    |
| Юго-Восточная Азия           | 3         | 4         | 4         | 11                    |
| Западная часть Тихого океана | 8         | 11        | 8         | 27                    |
| Все                          | 21        | 76        | 96        | 193                   |

## 1.2 Средние ориентировочные текущие расходы Глобальной сети ВОЗ эпиднадзора за гриппом

Основные компоненты Сети ВОЗ таковы:

- Национальные центры по гриппу;
- Референс-лаборатории ВОЗ по диагностике H5;
- Сотрудничающие центры ВОЗ;
- Головные контрольные лаборатории;
- координация на международном уровне работы Глобальной сети по эпиднадзору за гриппом силами ВОЗ, включая механизм отслеживания вирусов гриппа, обучение персонала и оказание поддержки, а также предоставление некоторых расходных материалов по линии штаб-квартиры ВОЗ и региональных бюро ВОЗ; и
- транспортировка материала в пределах Сети.

Приведенные в Таблице A1.9 сведения обобщают средние расчетные глобальные затраты на обеспечение работы Сети ВОЗ (затраты на каждый элемент приведены в последующих разделах). Поскольку в основе средних расходов лежит информация, представленная странами с низким уровнем доходов и доходами ниже среднего уровня, диапазон глобальных затрат может быть широким; поэтому, даны "нижние" и "верхние" границы. Ориентировочные затраты, в частности на национальные центры по гриппу, могут быть невысокими, так как эти данные отражают ситуацию в странах с низким уровнем доходов и доходами ниже среднего уровня.

**Таблица A1.9. Суммарные затраты на функционирование Глобальной сети ВОЗ эпиднадзора за гриппом**

| Элемент                                              | Число | Стоимость (миллионов долл. США)    |                                  |                                   |
|------------------------------------------------------|-------|------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
|                                                      |       | Расчетная средняя стоимость в мире | Нижняя граница сметной стоимости | Верхняя граница сметной стоимости |
| Национальные центры по гриппу                        | 136   | 22                                 | 18                               | 25,5                              |
| Референс-лаборатории по диагностике H5               | 11    | 1,8                                | 1,6                              | 2                                 |
| Сотрудничающие центры                                | 6     | 18                                 | 9                                | 36                                |
| Головные контрольные лаборатории                     | 4     | 4                                  | 3,2                              | 4,8                               |
| Координация ВОЗ на глобальном и региональном уровнях |       | 10                                 | 9                                | 12                                |
| Транспортировка                                      |       | 0,7                                | 0,6                              | 0,9                               |
| Всего                                                |       | 56,5                               | 41,4                             | 81,2                              |

Допущения, на основании которых определялись эти издержки, описаны ниже.

### 1.2.1 Национальные центры по гриппу

Средние ежегодные текущие расходы на содержание национального центра по гриппу составляют 162 000 долл. США в год и колеблются в диапазоне от 130 000 долл. США (25-я перцентиль) до 187 000 долл. США (75-я перцентиль).

Таблица A1.10. Средние ежегодные текущие расходы на содержание национального центра по гриппу

| Составляющая затрат                    | Деятельность по укреплению потенциала                   | Допущения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Источник допущений | Средние ежегодные затраты (диапазон) <sup>1</sup> (долл. США)                                                                                                                    |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кадровые ресурсы                       | Наем административных работников                        | Один руководитель на лабораторию с окладом, приравненным к оплате труда административного работника<br>Пособия в пределах 25% от основного оклада<br>Обучение не требуется                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2,3                | 5000 (2100–7100)<br>на одного руководителя                                                                                                                                       |
|                                        | Наем технического персонала                             | 3 техника с окладом, приравненным к оплате труда врача-специалиста<br>Пособия в пределах 25% от основного оклада                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2,3                | 8400 (3600–12 000)<br>на одного техника                                                                                                                                          |
|                                        | Обучение технического персонала                         | Обучение технического персонала в зависимости от уровня потенциала лаборатории, включая, в соответствующих случаях, забор образцов материала, биобезопасность, основы вирусологических исследований и диагностики, ускоренные методы диагностики, ПЦР-диагностика для субтипирования<br>Повышение квалификации на базе сотрудничающего центра<br>Обучение обучающихся, забор образцов материала, биобезопасность, пересылка и транспортировка | 2                  | 2000 (840–3250)<br>1550 (650–2000)<br>2200 (920–2800)<br><br>60 (25–800)<br>1920 (1420–2420)<br><br>3100 (600–3600)<br><br>3100 (600–3600)                                       |
| Оборудование и оперативные мероприятия | Закупка, техническое обслуживание и ремонт оборудования | Оборудование, в соответствующих случаях, для лабораторий с разным уровнем потенциала, в том числе: основное офисное оборудование, мобильная связь, оргтехника, автотранспорт<br>Лабораторное оснащение для основных типов анализов<br>Аппарат для ПЦР-диагностики<br>Морозильник для глубокой заморозки                                                                                                                                       | 2                  | 2600 (2100–2800)<br><br>3300 (3000–3600)<br><br>10 800 (9700–12 000)<br>1650 (1500–1800)                                                                                         |
|                                        |                                                         | Оказание оперативной поддержки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2                  | ≤ 30 000 в год в среднем<br>(25 000–35 000)                                                                                                                                      |
|                                        |                                                         | Закупка реагентов, как например, наборов для ПЦР-диагностики, реагентов для иммунофлуоресценции и одноразовых изделий, как например, наборов для забора проб и расходных материалов для лаборатории                                                                                                                                                                                                                                           | 2,3                | 86 000 (80 000–90 000)<br>в год на лабораторию, полностью отвечающую кругу ведения для национального центра по гриппу и анализирующую 1000 образцов клинического материала в год |

| Составляющая затрат | Деятельность по укреплению потенциала | Допущения                                                                                                                                                                                        | Источник допущений | Средние ежегодные затраты (диапазон) <sup>1</sup> (долл. США) |
|---------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------|
|                     |                                       | иммунофлюоресценции и материал для выделения культуры вирусов<br>Ожидаемый средний объем – 1000 образцов материала в месяц<br>Уровень ожидаемых затрат остается неизменным независимо от региона |                    |                                                               |

1. 25-я–75-я процентиля в отношении стран с низким и средним уровнем доходов.

2. *План действий ВОЗ по созданию потенциала лабораторий по исследованиям на грипп в ответ на пандемию A(H1N1) 2009* (проект документа еще не опубликован).

3. *WHO-CHOICE and the global immunization vision and strategy costing model*.  
<http://www.who.int/bulletin/volumes/86/1/07-045096.pdf> (доступен с 19 ноября 2010 г.).

### 1.2.2 Референс-лаборатории по диагностике H5

Суммы ориентировочных расходов сопоставимы с затратами на содержание национальных центров по гриппу.

### 1.2.3 Сотрудничающие центры ВОЗ

Данные были представлены четырьмя сотрудничающими центрами. Сумма расчетных расходов на основные мероприятия (включая рутинные оперативные расходы, стоимость реактивов и других материалов, поставляемых в национальные центры по гриппу) в соответствии с кругом ведения ВОЗ составила 1,5–6 млн. долл. США (в среднем 3 млн. долл. США). Эти лаборатории, тем не менее, интегрированы в более крупные учреждения, поэтому очень сложно с точностью определить, какие средства были потрачены по линии Сети ВОЗ. Определенный для всех сотрудничающих центров круг ведения по оказанию дополнительных услуг, стоимость которых в зависимости от конкретного сотрудничающего центра и года может меняться на сумму в размере более 50 млн. долл. США в год.

### 1.2.4 Головные контрольные лаборатории

Имеющиеся ограниченные данные говорят о том, что средние ежегодные текущие расходы в виде наличности на содержание головной контрольной лаборатории составляют ориентировочно 1 млн. долл. США, варьируясь в диапазоне от 0,8 млн. долл. США до 1,2 млн. долл. США.

### 1.2.5 Глобальная и региональная координация

Расходы включают в себя следующее:

- инфраструктура по оценке качества (в основе которой лежит бюджет на программу внешней оценки качества);
- основные расходы на проведение совещаний, посещение профильных учреждений и обучение персонала;
- группы по координации на центральном и региональном уровнях; и
- Механизм отслеживания вирусов гриппа (IVTM) на местах.

Ежегодные текущие затраты составляют примерно 10 млн. долл. США, варьируясь в диапазоне от 9 млн. долл. США до 12 млн. долл. США в глобальном масштабе.

### 1.2.6 Транспортировка

Вопросы доставки могут решаться по-разному в зависимости от страны и конкретных обстоятельств, но в любом случае могут включать в себя следующее:

- обучение лабораторного персонала навыкам упаковывания и методам работы с таможенными органами, департаментами гигиены окружающей среды и экспедиторскими компаниями;
- закупка основного оборудования, как например, льдогенератора сухого льда и вспомогательных средств для транспортировки материала; и
- контакты с курьерскими компаниями.

Данные осуществления Проекта ВОЗ по финансированию транспортировки вирусосодержащих материалов говорят о том, что средняя ежегодная расчетная стоимость таких услуг в странах с низким и средне-низким уровнями доходов составляет 3250 долл. США (в диапазоне 2500–4000 долл. США) для 173 стран, располагающих возможностями транспортировки вирусосодержащих материалов. Для 21 страны без таких возможностей эти затраты выше, так как вопрос о пересылке необходимо решать отдельно, а не в рамках ежегодных контрактов; ориентировочные расходы на страну составляют 7500 долл. США (в диапазоне 6000–9000 долл. США).

### 1.3 Составляющие затрат, удельные издержки и источники данных

Затраты, связанные с компонентами этих мощностей, когда это было возможно, рассчитывались на основании доступных источников информации, таких как Глобальное видение и стратегия иммунизации 2005 – расчет стоимости затрат<sup>1</sup>. Эти сметные расходы были дополнены данными по бюджету в рамках Глобальной программы ВОЗ по гриппу, результатами опросов и позицией, высказанной международными и национальными экспертами (например, директорами Национальных центров по гриппу и Сотрудничающих центров), а также данными из внешних источников в соответствующих случаях.

---

<sup>1</sup> <http://www.who.int/bulletin/volumes/86/1/07-045096.pdf>.

Таблица A1.11. Составляющие затрат на лабораторную службу и систему эпиднадзора

| Эпиднадзор, основанный на показателях                         |                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                              |                                                                                                        |                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Составляющая затрат                                           | Деятельность по укреплению потенциала                                                                              | Допущения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Источник допущений                                                                                                           | Диапазон единовременных расходов, средний (диапазон) <sup>a</sup>                                      | Диапазон ежегодных затрат, средний (диапазон) <sup>a</sup>                             |
| Пункты дозорного эпиднадзора за гриппоподобными заболеваниями | Обучение персонала пунктов дозорного эпиднадзора по проблеме гриппоподобных заболеваний                            | 160 долл. США на одного работника, единовременные расходы на 1-дневный курс обучения, включая суточные, путевые расходы, учебные материалы и рабочее время инструкторов<br>50 долл. США на одного работника в год, включая текучесть кадров и периодические курсы повышения квалификации для профессионально подготовленного персонала<br>10 сотрудников на один пункт надзора за гриппоподобными заболеваниями                                                                                                                                                                                                                                      | Данные расчетов в рамках Глобального видения и стратегии иммунизации (ГВСИ) <sup>b</sup><br>Руководство ВОЗ для специалистов | 160 (70–205) долл. США на одного работника<br><br>1600 (700–2050) долл. США на один пункт              | 50 (20–60) долл. США на одного работника<br><br>500 (200–600) долл. США на один пункт  |
|                                                               | Выделение вспомогательного персонала для работы на каждом пункте эпиднадзора для обеспечения надлежащей отчетности | Одна третья часть от эквивалента полной занятости на один пункт эпиднадзора для специалиста по формированию отчетности, либо работающего по совместительству на трех пунктах и занимающегося гриппом, либо одна третья часть от функциональных обязанностей штатного сотрудника; оклад дипломированной медсестры для одной третьей части от эквивалента полной занятости на один пункт эпиднадзора для районного менеджера при существовании не менее одного поста для стран, где имеется, как минимум, три пункта эпиднадзора за гриппоподобными заболеваниями; оклад руководителя сестринской службы<br>Пособия в пределах 25% от основного оклада | Данные расчетов в рамках ГВСИ <sup>b</sup>                                                                                   | Отсутствие единовременных расходов, затраты на обучение включены в суммы на обучение, приведенные выше | 2070 (900–3000) долл. США на один пункт<br><br>1750 (750–2500) долл. США на один пункт |
|                                                               | Закупка и должное содержание основного оборудования и расходных материалов                                         | Компьютер, принтер, копировальный аппарат и другое оборудование, исключительно предназначенное для формирования отчетности о                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Данные расчетов в рамках ГВСИ <sup>b</sup>                                                                                   | 4500 (3500–5900) долл. США на один пункт                                                               | 3200 (2400–4400) долл. США на один пункт                                               |

| Эпиднадзор, основанный на показателях                               |                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                            |                                                                                       |                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Составляющая затрат                                                 | Деятельность по укреплению потенциала                                                                                       | Допущения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Источник допущений                         | Диапазон единовременных расходов, средний (диапазон) <sup>a</sup>                     | Диапазон ежегодных затрат, средний (диапазон) <sup>a</sup>                         |
| Пункты эпиднадзора за тяжелыми острыми респираторными заболеваниями | для обеспечения отчетности о гриппоподобных заболеваниях                                                                    | гриппоподобных заболеваниях на каждом пункте<br>Канцелярские принадлежности для выполнения служебных обязанностей<br>Ежегодное техобслуживание, ремонт и замена оборудования при предполагаемом 5-летнем сроке службы и 15% уровне расходов на техобслуживание                                                                                                         | Данные расчетов в рамках ГВСИ <sup>b</sup> | 155 (65–200) долл. США на одного работника                                            | 50 (20–60) долл. США на одного работника                                           |
|                                                                     | Проведение курсов обучения для персонала пунктов дозорного эпиднадзора по проблеме тяжелых острых респираторных заболеваний | 155 долл. США на одного работника, единовременные расходы на 1-дневный курс обучения, включая суточные, путевые расходы, учебные материалы и рабочее время инструкторов<br>50 долл. США на одного работника в год, включая текучесть кадров и периодические курсы повышения квалификации для профессионально подготовленного персонала<br>15 сотрудников на один пункт |                                            | 2300 (1000–3000) долл. США на один пункт эпиднадзора за гриппоподобными заболеваниями | 750 (200–600) долл. США на один пункт эпиднадзора за гриппоподобными заболеваниями |
|                                                                     | Выделение вспомогательного персонала для работы на каждом пункте эпиднадзора для обеспечения надлежащей отчетности          | Предположим, что пункт эпиднадзора за тяжелыми острыми респираторными заболеваниями одновременно занимается эпиднадзором за гриппоподобными заболеваниями; по этой причине расходы на персонал будут отнесены к вышеприведенным расходам на содержание пункта эпиднадзора за гриппоподобными заболеваниями                                                             |                                            |                                                                                       |                                                                                    |
|                                                                     | Закупка и должное содержание основного оборудования и расходных материалов для обеспечения отчетности                       | Предположим, что пункт эпиднадзора за тяжелыми острыми респираторными заболеваниями одновременно занимается эпиднадзором за гриппоподобными заболеваниями и что оборудование и расходные материалы, предназначенные для гриппоподобных заболеваний, могут                                                                                                              |                                            |                                                                                       |                                                                                    |

| Эпиднадзор, основанный на показателях |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                |                                                                                        |                                                                                        |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Составляющая затрат                   | Деятельность по укреплению потенциала                                                              | Допущения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Источник допущений                                                                                                             | Диапазон единовременных расходов, средний (диапазон) <sup>a</sup>                      | Диапазон ежегодных затрат, средний (диапазон) <sup>a</sup>                             |
| Центральная инфраструктура            |                                                                                                    | использоваться для подготовки отчетности о тяжелых острых респираторных заболеваниях; по этой причине расходы на оборудование и его техобслуживание будут отнесены к вышеприведенным расходам на содержание пункта эпиднадзора за гриппоподобными заболеваниями                                                                                                                                                               |                                                                                                                                |                                                                                        |                                                                                        |
|                                       | Наем эпидемиолога                                                                                  | Один эпидемиолог на страну с окладом, сопоставимым с зарплатой врача-специалиста<br><br>Пособия в пределах 25% от основного оклада                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Данные расчетов в рамках ГВСИ <sup>b</sup>                                                                                     |                                                                                        | 8400 (3600–12 000) долл. США на страну                                                 |
|                                       | Обучение эпидемиолога                                                                              | Один эпидемиолог на страну с базовым уровнем подготовки по общественному здравоохранению, но нуждающийся в дополнительном обучении по проблеме гриппа<br><br>Курс обучения предполагает основательную профессиональную подготовку на базе Сотрудничающего центра ВОЗ по аналогии с обучением лабораторных работников в пределах одинаковой суммы затрат для всех стран<br><br>Курс повышения квалификации через каждые 3 года | План действий ВОЗ по созданию потенциала лабораторий по исследованиям на грипп в ответ на пандемию А(H1N1) - 2009 <sup>c</sup> | 7750 (6500–9000) долл. США на страну (в основе диапазона затрат лежат путевые расходы) | 2600 (2170–3000) долл. США на страну (в основе диапазона затрат лежат путевые расходы) |
|                                       | Закупка и должное содержание основного оборудования и расходных материалов для центрального пункта | Компьютер, принтер, копировальный аппарат и другое оборудование<br><br>Канцелярские принадлежности для выполнения служебных обязанностей<br><br>Ежегодное техобслуживание, ремонт и замена оборудования при предполагаемом 5-летнем сроке службы и 15% уровне расходов на техобслуживание                                                                                                                                     | Данные расчетов в рамках ГВСИ <sup>b</sup>                                                                                     | 4500 (3500–5900) долл. США на страну                                                   | 3200 (2400–4400) долл. США на страну                                                   |

| Эпиднадзор, основанный на показателях                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                               |                                                                                                                      |                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Составляющая затрат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Деятельность по укреплению потенциала                                                                                                            | Допущения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Источник допущений                                                                                            | Диапазон единовременных расходов, средний (диапазон) <sup>a</sup>                                                    | Диапазон ежегодных затрат, средний (диапазон) <sup>a</sup>                                                                  |
| Техническая помощь                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Поддержка, по мере необходимости, усилий по созданию инфраструктуры для стандартной отчетности на полевых постах и анализа на центральном уровне | Зарплата и суточные на одного работающего на полную ставку консультанта (напр., уровень сотрудника ВОЗ категории специалиста Р3 или Р4 при эквивалентной суточной ставке, действующей в рамках ВОЗ, и 20 рабочих днях в месяц)<br><br>Для стран, относящихся в настоящее время к уровню 2 или 3, один работающий на полную ставку консультант в течение 2 месяцев<br><br>Для стран, относящихся в настоящее время к уровню 1, один работающий на полную ставку консультант в течение 12 месяцев | Суточная ставка для консультантов ВОЗ <sup>d</sup><br><br>Нормы суточных для стран в рамках ГВСИ <sup>b</sup> | 8800 (6500–11 000) долл. США на одного работающего на полную ставку консультанта в месяц                             |                                                                                                                             |
| <p><sup>a</sup> Диапазон, 25-я–75-я процентиля в отношении стран с низким и средним уровнем доходов.</p> <p><sup>b</sup> См. <a href="http://www.who.int/bulletin/volumes/86/1/07-045096.pdf">http://www.who.int/bulletin/volumes/86/1/07-045096.pdf</a> (доступен с 19 ноября 2010 г.).</p> <p><sup>c</sup> План действий ВОЗ по созданию потенциала лабораторий по исследованиям на грипп в ответ на пандемию A(H1N1) - 2009 (проект документа еще не опубликован).</p> <p><sup>d</sup> По состоянию на 1 января 2010 г.</p> |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                               |                                                                                                                      |                                                                                                                             |
| Эпиднадзор, основанный на событиях                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                               |                                                                                                                      |                                                                                                                             |
| Составляющая затрат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Деятельность по укреплению потенциала                                                                                                            | Допущения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Источник допущений                                                                                            | Диапазон единовременных расходов (25-я, 50-я, 75-я процентиля в отношении стран с низким и средним уровнями доходов) | Диапазон ежегодных периодических затрат (25-я, 50-я, 75-я процентиля в отношении стран с низким и средним уровнями доходов) |
| Центральная инфраструктура                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Создание и обеспечение функционирования потенциала отчетности на центральном уровне                                                              | Затраты на "горячую телефонную линию", пересылку SMS-сообщений и интерфейс с эл. почтой<br><br>Административная функция возлагается на принимающее учреждение (напр., национальный центр по гриппу, национальный центр эпиднадзора)                                                                                                                                                                                                                                                             | Критерием оценки могут быть самые разные перевозчики в развитых и развивающихся странах                       | 600 (400–800) долл. США на страну                                                                                    | 600 (400–800) долл. США на страну                                                                                           |

| Эпиднадзор, основанный на событиях |                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                            |                                                                                                                      |                                                                                                                             |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Составляющая затрат                | Деятельность по укреплению потенциала                                                                          | Допущения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Источник допущений                                                                                         | Диапазон единовременных расходов (25-я, 50-я, 75-я процентиля в отношении стран с низким и средним уровнями доходов) | Диапазон ежегодных периодических затрат (25-я, 50-я, 75-я процентиля в отношении стран с низким и средним уровнями доходов) |
|                                    | Наем сотрудника по работе со СМИ и реагированию на слухи                                                       | <p>Один сотрудник по работе со СМИ и реагированию на слухи на страну</p> <p>Оклад сопоставим с зарплатой специалиста по связям с общественностью</p> <p>Пособия в пределах 25% от основного оклада</p> <p>Обучение сопоставимо с 1-месячным курсом обучения на базе регионального учебного центра (допускается 75-я процентиль от суточных)</p> | Оклад помощника специалиста по общественному здоровью за счет средств на программу ВОЗ CHOICE <sup>a</sup> | 24 000 (19 000–29 000) долл. США на страну                                                                           | 22 000 (18 000–27 000) долл. США на страну                                                                                  |
|                                    | Закупка и поддержание в рабочем состоянии оборудования для сотрудника по работе со СМИ и реагированию на слухи | <p>Компьютер, принтер, копировальный аппарат и другое оборудование</p> <p>Канцелярские принадлежности для выполнения служебных обязанностей</p> <p>Ежегодное техобслуживание, ремонт и замена оборудования при предполагаемом 5-летнем сроке службы и 15% уровне расходов на техобслуживание</p>                                                | Данные расчетов в рамках ГВСИ <sup>b</sup>                                                                 | 4500 (3500–5900) долл. США на страну                                                                                 | 3200 (2400–4400) долл. США на страну                                                                                        |
|                                    | Сеть формирования отчетности силами медработников                                                              | <p>Основные расходы на содержание зданий будут оплачены по статье укрепления потенциала в рамках Международных медико-санитарных правил</p> <p>Затраты на подготовку материалов эквивалентны примерно 1-месячному содержанию врача-специалиста</p> <p>Затраты на размножение и распространение документов</p>                                   | <p>Данные расчетов в рамках ГВСИ<sup>b</sup></p> <p>Численность медработников из Ежегодника мировой</p>    | 700 (300–1000) долл. США на страну                                                                                   | 0,85 (0,5–1,05) долл. США на одного медработника                                                                            |
|                                    |                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                            |                                                                                                                      | Сумма затрат на страну меняется в зависимости от численности медработников                                                  |

| Эпиднадзор, основанный на событиях       |                                                                                                                              |                                                                                                                                               |                                                                                                                  |                                                                                                                      |                                                                                                                             |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Составляющая затрат                      | Деятельность по укреплению потенциала                                                                                        | Допущения                                                                                                                                     | Источник допущений                                                                                               | Диапазон единовременных расходов (25-я, 50-я, 75-я процентиля в отношении стран с низким и средним уровнями доходов) | Диапазон ежегодных периодических затрат (25-я, 50-я, 75-я процентиля в отношении стран с низким и средним уровнями доходов) |
| Сеть школьных учреждений и работодателей | Разработка и распространение учебных материалов в рамках сети работников школьных учреждений и работодателей                 | сопоставимы с расходами на размножение и распространение двухстраничной брошюры и плаката                                                     | <i>санитарной статистики, 2010<sup>c</sup></i>                                                                   |                                                                                                                      |                                                                                                                             |
|                                          |                                                                                                                              | Материалы распространяются среди 70% медработников                                                                                            |                                                                                                                  |                                                                                                                      |                                                                                                                             |
|                                          |                                                                                                                              | Основные расходы на содержание зданий сети будут оплачены по статье укрепления потенциала в рамках Международных медико-санитарных правил     | Данные расчетов в рамках ГВСИ <sup>b</sup>                                                                       |                                                                                                                      |                                                                                                                             |
|                                          |                                                                                                                              | Затраты на подготовку материалов эквивалентны примерно 1-месячному содержанию врача-специалиста                                               | Институт статистики ЮНЕСКО, учителя начальных и средних школ; сайт доступен с 22 ноября 2010 г.                  | 700 (300–1000) долл. США на страну                                                                                   | 0,85 (0,5–1,05) долл. США на одного преподавателя или работодателя                                                          |
| Сеть ветеринарных служб                  | Разработка и распространение учебных материалов в рамках сети работников ветеринарных служб и других лидеров сельской общины | Затраты на размножение и распространение документов сопоставимы с расходами на размножение и распространение двухстраничной брошюры и плаката | сайт доступен с 22 ноября 2010 г.                                                                                |                                                                                                                      | Сумма затрат на страну меняется в зависимости от численности преподавателей и работодателей                                 |
|                                          |                                                                                                                              | Материалы распространяются среди 25% от всего состава преподавателей и среди 10% от всего состава работодателей                               | База данных МОТ по статистике труда LABORSTA Табл. 2А субкод 2 (работодатели); сайт доступен с 22 ноября 2010 г. |                                                                                                                      |                                                                                                                             |
|                                          |                                                                                                                              | Основные расходы на содержание зданий сети будут оплачены по статье укрепления потенциала в рамках Международных медико-санитарных правил     | Экспертные оценки ввиду отсутствия данных                                                                        | 700 (300–1000) долл. США на страну                                                                                   | 500 (400–600) долл. США на 1 миллион населения                                                                              |
|                                          |                                                                                                                              | Затраты на подготовку материалов эквивалентны примерно 1-месячному содержанию врача-специалиста                                               |                                                                                                                  |                                                                                                                      |                                                                                                                             |

| Эпиднадзор, основанный на событиях |                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                      |                                                                                                                             |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Составляющая затрат                | Деятельность по укреплению потенциала                                                                                                           | Допущения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Источник допущений                                                                                                                                                                    | Диапазон единовременных расходов (25-я, 50-я, 75-я процентиля в отношении стран с низким и средним уровнями доходов) | Диапазон ежегодных периодических затрат (25-я, 50-я, 75-я процентиля в отношении стран с низким и средним уровнями доходов) |
|                                    |                                                                                                                                                 | Затраты на размножение и распространение документов сопоставимы с расходами на распространение учебных материалов с охватом примерно одного человека (напр., работника ветеринарной службы, лидера сельской общины) на 1500 населения                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                      |                                                                                                                             |
| Техническая помощь                 | Поддержка создания базовой инфраструктуры, по мере необходимости, на центральном уровне и расширение сети пунктов, направляющих отчетные данные | Зарплата и суточные на одного работающего на полную ставку консультанта (напр., уровень сотрудника ВОЗ категории специалиста Р3 или Р4 при эквивалентной суточной ставке, действующей в рамках ВОЗ, и 20 рабочих дней в месяц)<br>Для всех получающих помощь стран предполагается один работающий на полную ставку консультант сроком на 1 месяц наряду с поддержкой системы эпиднадзора, основанного на показателях | План действий ВОЗ по созданию потенциала лабораторий по исследованиям на грипп в ответ на пандемию A(H1N1) - 2009 <sup>d</sup><br>Нормы суточных для стран в рамках ГВСИ <sup>b</sup> | 8800 (6500–11 000) долл. США на одного работающего на полную ставку консультанта в месяц                             |                                                                                                                             |

<sup>a</sup> См. <http://www.who.int/choice/en/> (доступен с 19 ноября 2010 г.).

<sup>b</sup> См. <http://www.who.int/bulletin/volumes/86/1/07-045096.odf> (доступен с 19 ноября 2010 г.).

<sup>c</sup> *Ежегодник мировой санитарной статистики, 2010 г.* <http://www.who.int/whosis/whostat/2010/en/> (доступен с 19 ноября 2010 г.).

<sup>d</sup> *План действий ВОЗ по созданию потенциала лабораторий по исследованиям на грипп в ответ на пандемию A(H1N1) - 2009* (проект документа еще не опубликован).

| Лабораторный анализ и эпиднадзор, основанный на лабораторных данных |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                              |                                                                     |                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Составляющая затрат                                                 | Деятельность по укреплению потенциала | Допущения                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Источник допущений                                                                                                                                                           | Диапазон единовременных расходов, средний (диапазон) <sup>a</sup>   | Диапазон ежегодных затрат, средний (диапазон) <sup>a</sup>                         |
| Кадровые ресурсы                                                    | Наем административных работников      | Один руководитель на лабораторию с окладом, приравненным к оплате труда административного работника                                                                                                                                                                                                       | План действий ВОЗ по созданию потенциала лабораторий по исследованиям на грипп в ответ на пандемию A(H1N1) - 2009 <sup>b</sup><br>Данные расчетов в рамках ГВСИ <sup>c</sup> |                                                                     | 5000 (2100–7100) долл. США на руководителя<br>5000 (2100–7100) долл. США на страну |
|                                                                     |                                       | Пособия в пределах 25% от основного оклада                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                              |                                                                     |                                                                                    |
|                                                                     |                                       | Дополнительное обучение не требуется                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                              |                                                                     |                                                                                    |
|                                                                     | Наем технического персонала           | Отсутствие техников на уровне 1 или 2, один техник на уровне 3, три – на уровне 4 и семь – на уровне 5                                                                                                                                                                                                    | План действий ВОЗ по созданию потенциала лабораторий по исследованиям на грипп в ответ на пандемию A(H1N1) - 2009 <sup>b</sup><br>Данные расчетов в рамках ГВСИ <sup>c</sup> |                                                                     | 8400 (3600–12 000) долл. США на одного техника                                     |
|                                                                     |                                       | Оклад сопоставим с зарплатой врача-специалиста                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                              |                                                                     |                                                                                    |
|                                                                     |                                       | Пособия в пределах 25% от основного оклада                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                              |                                                                     |                                                                                    |
|                                                                     | Обучение технического персонала       | Обучение технического персонала в зависимости от уровня потенциала лаборатории, включая, с учетом специфики ситуации, такие аспекты, как забор образцов материала, биобезопасность, основы вирусологических исследований и диагностики, ускоренные методы диагностики, ПЦР-диагностика для субтипирования | План действий ВОЗ по созданию потенциала лабораторий по исследованиям на грипп в ответ на пандемию A(H1N1) - 2009 <sup>b</sup>                                               | 10 000 (4200–13 000)                                                | 2000 (840–3250)                                                                    |
|                                                                     |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                              | 7750 (3250–10 000)                                                  | 1550 (650–2000)                                                                    |
|                                                                     |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                              | 11 000 (4600–14 000)                                                | 2200 (920–2800)                                                                    |
|                                                                     |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                              | 300 (125–390)                                                       | 60 (25–800)                                                                        |
|                                                                     |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                              | 9600 (7100–12 100)                                                  | 1920 (1420–2420)                                                                   |
|                                                                     |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                              | 15 500 (13 000–18 000)                                              | 3100 (600–3600)                                                                    |
|                                                                     |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                              | 15 500 (13 000–18 000)                                              | 3100 (600–3600)                                                                    |
|                                                                     |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                              | долл. США на одну лабораторию в зависимости от уровня ее потенциала | долл. США на одну лабораторию в год в зависимости от уровня ее потенциала          |
|                                                                     |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                              | долл. США на одну лабораторию в зависимости от уровня ее потенциала | долл. США на одну лабораторию в год в зависимости от уровня ее потенциала          |
| Обучение обучающихся, забор образцов                                |                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                              |                                                                     |                                                                                    |

| Лабораторный анализ и эпиднадзор, основанный на лабораторных данных |                                                |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                    |                                                                   |                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Составляющая затрат                                                 | Деятельность по укреплению потенциала          | Допущения                                                                                                                                                                                                                          | Источник допущений                                                                                 | Диапазон единовременных расходов, средний (диапазон) <sup>a</sup> | Диапазон ежегодных затрат, средний (диапазон) <sup>a</sup>                                                                                                                              |
| Оборудование и оперативные мероприятия                              | Закупка, техобслуживание и ремонт оборудования | материала, биобезопасность, пересылка и транспортировка                                                                                                                                                                            |                                                                                                    |                                                                   |                                                                                                                                                                                         |
|                                                                     |                                                | Ежегодные расходы, приравненные к сумме в размере 20% от единовременных затрат                                                                                                                                                     |                                                                                                    |                                                                   |                                                                                                                                                                                         |
|                                                                     |                                                | Оборудование, в соответствующих случаях, для лабораторий с разными уровнями потенциала, в том числе: основное офисное оборудование, мобильная связь, оргтехника, автотранспорт                                                     | План действий ВОЗ по созданию потенциала лабораторий по исследованиям на грипп в ответ на пандемию | 17 000 (14 000–19 000) <sup>a</sup>                               | 2600 (2100–2800)                                                                                                                                                                        |
|                                                                     |                                                | Лабораторное оснащение для основных типов анализов                                                                                                                                                                                 | лабораторий по исследованиям на грипп в ответ на пандемию                                          | 22 000 (19 800–24 200) <sup>d</sup>                               | 3300 (3000–3600)                                                                                                                                                                        |
|                                                                     |                                                | Аппарат для ПЦР-диагностики                                                                                                                                                                                                        | А(H1N1) - 2009 <sup>b</sup>                                                                        | 72 000 (65 000–79 000)                                            | 10 800 (9700–12 000)                                                                                                                                                                    |
| Реактивы и изделия одноразового пользования                         | Оказание оперативной поддержки                 | Лабораторное оснащение для основных типов анализов                                                                                                                                                                                 | Морозильник для глубокой заморозки                                                                 | 11 000 (9900–12 100)                                              | 1650 (1500–1800)                                                                                                                                                                        |
|                                                                     |                                                | Техобслуживание и ремонт в размере 15%                                                                                                                                                                                             |                                                                                                    | Все суммы в долл. США на лабораторию                              | Все суммы в долл. США на лабораторию в год                                                                                                                                              |
|                                                                     |                                                | Помощь в содержании зданий и рабочих помещений, инженерных сетей, телефонной связи, Интернета, транспортных средств и в оплате всевозможных накладных расходов в соответствии с уровнем и потенциальными возможностями лабораторий | План действий ВОЗ по созданию потенциала лабораторий по исследованиям на грипп в ответ на пандемию |                                                                   | До 30 000 долл. США в год в среднем (24 000–36 000 долл. США) на страну                                                                                                                 |
|                                                                     |                                                | В общую стоимость предположительно входят затраты на реактивы, обычно закупаемые лабораторией, а также поставляемые Сетью ВОЗ (напр., сотрудничающими центрами) в зависимости от лабораторий с разными уровнями потенциала         | А(H1N1) - 2009 <sup>a</sup>                                                                        |                                                                   |                                                                                                                                                                                         |
|                                                                     |                                                | Закупка реагентов, как например, наборов для ПЦР-диагностики, реактивов для иммунофлуоресценции и одноразовых изделий, в частности, наборов для забора проб и                                                                      | План действий ВОЗ по созданию потенциала лабораторий по исследованиям на грипп в ответ на пандемию |                                                                   | 89 000 (81 000–99 000) долл. США в год на лабораторию, полностью отвечающую кругу ведения для национального центра по гриппу и анализирующую 1000 образцов клинического материала в год |

| Лабораторный анализ и эпиднадзор, основанный на лабораторных данных |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                     |                                                                   |                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Составляющая затрат                                                 | Деятельность по укреплению потенциала                                                                                             | Допущения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Источник допущений                                                                                                  | Диапазон единовременных расходов, средний (диапазон) <sup>a</sup> | Диапазон ежегодных затрат, средний (диапазон) <sup>a</sup>                                                                             |
|                                                                     | расходных материалов для лаборатории                                                                                              | В состав реагентов предположительно входят праймеры и реактивы для ПЦР-диагностики, лабораторные расходные материалы, наборы для забора проб, наборы для иммунофлюоресценции и материал для выделения культуры вирусов<br><br>Ожидаемый средний объем – 1000 образцов материала в месяц<br><br>Уровень ожидаемых затрат остается неизменным независимо от региона | A(H1N1) - 2009 <sup>a</sup><br><br>Согласование с бюджетами национального центра по гриппу и сотрудничающего центра |                                                                   |                                                                                                                                        |
| Техническая помощь                                                  | Функционирование инфраструктуры по обеспечению качества<br><br>Оказание поддержки при проведении программы по другим направлениям | Расходы на действующую программу внешней оценки качества предположительно продолжают расти на 20%<br><br>Ожидаемые основные расходы на проведение совещаний, посещение профильных учреждений и поддержку координационной группы на центральном или региональном уровне                                                                                            | Бюджет на программу внешней оценки качества<br><br>Экспертное мнение ВОЗ                                            |                                                                   | 250 000 долл. США в глобальном масштабе при ежегодном увеличении примерно на 20%<br><br>6–8 млн. долл. США в год в глобальном масштабе |

<sup>a</sup> Диапазон от 25-й до 75-й процентиля в отношении стран с низким и средним уровнем доходов.

<sup>b</sup> План действий ВОЗ по созданию потенциала лабораторий по исследованиям на грипп в ответ на пандемию A(H1N1) - 2009 (проект документа еще не опубликован).

<sup>c</sup> См. <http://www.who.int/bulletin/volumes/86/1/07-045096.odf> (доступен с 19 ноября 2010 г.) .

<sup>d</sup> Диапазон допускает колебания цен в пределах  $\pm 10\%$ .

| Транспортировка образцов вирусосодержащих материалов |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                               |                                      |                                                           |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Составляющая затрат                                  | Деятельность по укреплению потенциала                                                                                                 | Допущения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Источник допущений                                                                            | Диапазон единовременных расходов     | Ежегодные периодические затраты                           |
| Потенциал страны                                     | Затраты на создание и обеспечение функционирования отечественного потенциала                                                          | Потребности каждой страны будут разными; они могут включать в себя обучение экспедиторов и персонала методам работы с таможенными органами, департаментами гигиены окружающей среды и экспедиторскими компаниями<br><br>Закупка такого основного оборудования, как льдогенератор для сухого льда и вспомогательные средства для транспортировки материала | Допущения экспертов Проекта ВОЗ по финансированию транспортировки вирусосодержащих материалов | 8000 (6400–9600) долл. США на страну | 3250 (2600–3900) долл. США на страну                      |
|                                                      | Расширение доступности Проекта ВОЗ по финансированию транспортировки вирусосодержащих материалов для стран, не имеющих такого доступа | Все затраты на расширение потенциала будут отнесены на статью ежегодных текущих расходов                                                                                                                                                                                                                                                                  | Допущения экспертов Проекта ВОЗ по финансированию транспортировки вирусосодержащих материалов |                                      | 7500 (6000–9000) долл. США на страну                      |
|                                                      | Функционирование Проекта ВОЗ по финансированию транспортировки вирусосодержащих материалов                                            | Включает в себя координацию на центральном уровне                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Допущения экспертов Проекта ВОЗ по финансированию транспортировки вирусосодержащих материалов |                                      | 500 000 (400 000–600 000) долл. США в глобальном масштабе |

## ПРИЛОЖЕНИЕ 2

### Расширение глобального потенциала в области производства вакцин от гриппа

#### 2.1 Коэффициенты пересчета мощностей по производству вакцины с сезонной на пандемическую

Мощности по выпуску сезонной вакцины определялись на основании информации, поступившей от изготовителей из общедоступных источников, и они были выражены в виде теоретического выхода вакцины за полный год производства, состоявшего из 44 недель фактического выпуска продукции и 8 недель простоя предприятия для технического обслуживания и ремонта оборудования. Затем производственные мощности по выпуску сезонной тривалентной вакцины были переведены на выпуск моновалентной пандемической вакцины по сценариям, приведенным в тексте. Ввиду особенностей методов производства для каждого из них использовались разные коэффициенты пересчета. В Таблице A2.1 даны "действующие коэффициенты пересчета" по каждому сценарию на 2009 и 2015 годы. Действующие коэффициенты пересчета представляют собой усредненные коэффициенты по каждому методу производства, взвешенные по той доле, какую каждый метод производства вносит в суммарную производительность.

**Таблица A2.1. Действующие коэффициенты пересчета для перевода мощностей по выпуску сезонной тривалентной вакцины на выпуск моновалентной пандемической вакцины**

| Сценарий                 | Действующий коэффициент пересчета | —                    |
|--------------------------|-----------------------------------|----------------------|
|                          | 2009 г.                           | 2015 г. <sup>a</sup> |
| Пессимистический вариант | 1,12                              | 1,39                 |
| Консервативный вариант   | 2,99                              | 3,02                 |
| Оптимистический вариант  | 11,86                             | 10,77                |

Приняты во внимание различные комбинации методов производства в 2009 и 2015 гг.; отдельные коэффициенты пересчета по каждому методу производства не указаны в порядке соблюдения конфиденциальности информации.

<sup>a</sup> В дополнение к переводу производственных мощностей с выпуска сезонной вакцины на пандемическую на 2015 г. сделано допущение по выпуску 440 миллионов дополнительных доз пандемической вакцины в год за счет резервных мощностей (44-недельный цикл производства); эти мощности не задействованы для выпуска сезонной вакцины.

#### 2.2 Стратегические варианты

В Таблице A2.2 представлен сводный обзор расходов, связанных с каждым стратегическим вариантом, описание которого приводится в тексте. В Таблицах A2.3–A2.9 дана подробная разбивка всевозможных расходов, предусмотренных по каждому варианту, наряду с указанием допущений и источников информации, на которых они основаны.

Сметные расходы для стратегических вариантов определены следующим образом:

- Были обозначены мероприятия, необходимые для осуществления стратегических вариантов.
- Мероприятия были распределены по категориям в зависимости от типа связанных с ними затрат:
  - единовременные затраты, понесенные в связи с реализацией стратегического варианта;
  - оперативные затраты, осуществляемые ежегодно для обеспечения функционирования созданного механизма; и

- стратегические варианты для расширения производственных мощностей по выпуску вакцины, исключая повышение затрат в период пандемии.
- По каждому мероприятию дана разбивка по типу затрат и конкретным статьям расходов. По каждой статье расходов сделаны допущения, благодаря чему приведена оценка суммарных затрат на каждый стратегический вариант.
- Суммарные затраты на сумму свыше 100 млн. долл. США были округлены до ближайшего кратного числа 5. Все расходы более 1 млн. долл. США были округлены до ближайшего миллиона. Расходы менее 1 млн. долл. США были округлены до первой значащей цифры, а стоимость одной дозы была выражена в долларах США или с одним десятичным знаком, или путем округления до первой значащей цифры при цене ниже 0,10 долл. США.

Таблица A2.2. Обзор суммарных расходов на стратегический вариант

| Стратегический вариант | Суммарные единовременные затраты (млн. долл. США) | Суммарные единовременные затраты на одну дозу пандемической вакцины (долл. США) | Суммарные оперативные расходы (млн. долл. США) | Оперативные расходы на одну дозу пандемической вакцины (долл. США) | Повышение затрат в период пандемии (млн. долл. США) | Повышение затрат на одну дозу в период пандемии (долл. США) |
|------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 1                      | ~280                                              | ~0,6                                                                            | ~3720                                          | ~8,3                                                               |                                                     |                                                             |
| 2                      | ~125–490                                          | ~3,2                                                                            | –                                              | –                                                                  |                                                     |                                                             |
| 3                      | –                                                 | –                                                                               | ~280–450                                       | ~0,4                                                               |                                                     |                                                             |
| 4                      | ~130–230                                          | ~0,1                                                                            | ~0,6–0,8                                       | Незначительные                                                     |                                                     |                                                             |
| 5                      | ~230–420                                          | ~0,1–0,2                                                                        | ~0,6–1                                         | Незначительные                                                     |                                                     |                                                             |
| 6a                     | ~38–94                                            | ~0,03–0,06                                                                      | ~4–9                                           | ~0,01                                                              |                                                     |                                                             |
| 7                      | ~50–200                                           | –                                                                               | –                                              | –                                                                  |                                                     |                                                             |

<sup>a</sup> В сумму затрат не входят сборы за использование технологии по лицензии, которые могут быть значительными.

Таблица A2.3. Предполагаемые затраты на стратегический вариант 1: Повышение спроса на сезонную вакцину

| Мероприятие                                                                                                               | Тип затрат     | Статья расходов                                                  | Допущения                                                                             | Источник                                                                                                               | Диапазон затрат (млн. долл. США)                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 1. Проведение исследований бремени заболевания сезонным гриппом в странах с низким и средним уровнем доходов <sup>a</sup> | Единовременные | Затраты на исследования на 5 лет с охватом 5,6 миллиарда человек | 5 млн. долл. США на одно исследование<br>Пять исследований на каждый миллиард человек | Бизнес-план согласно Глобальному плану действий по увеличению запасов вакцины для борьбы с пандемическим гриппом (ГПД) | ~140 для стран с низким и средним уровнями доходов (~28 в год) |
| 2. Содействие приданию приоритетности сезонному гриппу со стороны ключевых организаций (напр., Альянса ГАВИ).             | –              | –                                                                | –                                                                                     | –                                                                                                                      | –                                                              |
| 3. Мобилизация общественности к тому,                                                                                     | Единовременные | Затраты на маркетинг вакцины                                     | 0,7; 0,3; 0,1 долл. США на человека в странах с высоким, средним и                    | Бизнес-план согласно ГПД<br>Демографическая                                                                            | ~139 для стран с низким и средним уровнями доходов             |

| Мероприятие                                                                                              | Тип затрат          | Статья расходов                                 | Допущения                                                                                                                                                           | Источник                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Диапазон затрат (млн. долл. США)                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| чтобы следовать сезонным рекомендациям наряду с проведением маркетинговых и пропагандистских кампаний.   | Оперативные расходы | Затраты на поддержание охвата на должном уровне | низким уровнем доходов, соответственно <sup>b</sup><br>0,1; 0,04; 0,01 долл. США на человека в странах с высоким, средним и низким уровнями доходов, соответственно | статистика Организации Объединенных Наций<br>Бизнес-план согласно ГПД<br>Демографическая статистика Организации Объединенных Наций                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | (~272 всего)<br>~18 для стран с низким и средним уровнями доходов (~38 всего) |
| 4. Проведение национальных прививочных кампаний против сезонного гриппа, включая финансирование вакцины. | Оперативные расходы | Затраты на введение вакцины                     | 15; 5; 0,5 долл. США на человека в странах с высоким, средним и низким уровнями доходов, соответственно                                                             | Бизнес-план согласно ГПД<br>Демографическая статистика Организации Объединенных Наций                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ~2309 для стран с низким и средним уровнями доходов (~5162 всего)             |
|                                                                                                          | Оперативные расходы | Стоимость вакцины                               | 8, 3, 3 долл. США на человека в странах с высоким, средним и низким уровнями доходов, соответственно                                                                | Средняя цена на сезонную вакцину в 2010 г.<br>Доклад ВОЗ и Фонда Билла и Мелинды Гейтс о запасах вакцины против H5N1 <sup>c</sup> , обратная связь по данным анкетирования отобранных изготовителей; предполагаемое использование гибкого ценообразования для стран с более низким уровнем доходов (необходимо подтвердить), если средняя цена за одну дозу для стран с более высоким уровнем доходов составит ~8–10 долл. США за одну дозу. Определение точной цены за одну дозу потребует более детального анализа ситуации с участием фирм-производителей и заинтересованных сторон. | ~1395 для стран с низким и средним уровнями доходов (~2916 всего)             |

<sup>a</sup> В категорию стран со средним уровнем доходов входят страны со средне-низким и средне-высоким уровнями доходов.

<sup>b</sup> Расход сезонной вакцины в странах с высоким уровнем доходов – на 190 176 миллиона человек; со средним уровнем доходов – на 461 478 миллиона человек; с низким уровнем доходов – на 3424 миллиона человек.

<sup>c</sup> Доклад ВОЗ и Фонда Билла и Мелинды Гейтс *Options for the design and financing of an H5N1 vaccine stockpile: key findings and study methodology*. Февраль 2009 г.

**Таблица А2.4. Предполагаемые затраты на стратегический вариант 2: Создать или расширить мощности в странах, где имеется государственная поддержка или деловая заинтересованность обеспечить стабильный уровень производства**

| Мероприятие                                                                                                                                                                                | Тип затрат     | Статья расходов                                                         | Допущения                                                                                                                                                                                                                                                                              | Источник                                                                                    | Диапазон затрат(млн. долл. США) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 1. Оказание непрерывной поддержки в целях завершения действующих проектов по программе выделения грантов в рамках ГПД.                                                                     | Единовременные | Затраты на завершение действующих проектов                              | 50–100 млн. долл. США                                                                                                                                                                                                                                                                  | Сметные предположения по программе выделения грантов в рамках ГПД                           | 50–100                          |
| 2. Расширение масштабов реализации программы выделения грантов в рамках ГПД путем стимулирования выражения заинтересованности от стран, которые смогут поддержать отечественный потенциал. | Единовременные | Затраты на управление грантовой поддержкой и обучение грантополучателей | 1–2% единовременных затрат на содержание зданий, доклинические и клинические программы, оформление лицензии и регистрационного досье                                                                                                                                                   | Сметные предположения по программе выделения грантов в рамках ГПД                           | 1–9                             |
| 3. Создание партнерств с отечественными производителями, отбор соответствующего метода производства и передача технологии для производства вакцины.                                        | Не применимо   | Не применимо                                                            | Затраты включены в бюджет на содержание зданий                                                                                                                                                                                                                                         | Опросы фирм-производителей в развивающихся странах                                          | Не применимо                    |
| 4. Создание производственных мощностей.                                                                                                                                                    | Единовременные | Затраты на строительство зданий и производственных помещений            | От двух до семи предприятий<br>Методы производства для выпуска инаktivированной гриппозной вакцины (PIV)<br>1,4–1,5 долл. США за одну дозу PIV <sup>a</sup><br>Могут быть созданы мощности по выпуску живой ослабленной гриппозной вакцины (LAIV) по цене ≤ 0,4 долл. США за одну дозу | Опросы фирм-производителей в развивающихся странах<br>Анкетирование специалистов-технологов | 55–267                          |

| Мероприятие                                                          | Тип затрат     | Статья расходов                                                                           | Допущения                                                                                                                                                                                                | Источник                                                                                                | Диапазон затрат(млн. долл. США) |
|----------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 5. Приобретение лицензии или преквалификация препарата по линии ВОЗ. | Единовременные | Затраты на доклиническую программу (доклинические испытания безопасности и эффективности) | От двух до семи предприятий<br>Одна серия испытаний на предприятие<br>0,6–1 млн. долл. США на серию испытаний                                                                                            | Группа по передаче технологии из Лаборатории ВОЗ по определению состава вакцины, Лозаннский университет | 1–7                             |
|                                                                      |                | Затраты на клиническую программу (клинические испытания безопасности и иммуногенности)    | От двух до семи предприятий<br>Необходимо провести семь серий испытаний (на взрослых, престарелых и пять серий на детях)<br>Одна серия испытаний на предприятие<br>1–2 млн. долл. США на серию испытаний | Группа по передаче технологии из Лаборатории ВОЗ по определению состава вакцины, Лозаннский университет | 14–98                           |
|                                                                      |                | Сбор за оформление международной лицензии                                                 | От двух до семи предприятий<br>Один препарат на предприятие<br>Одна лицензия на препарат<br>330 000 долл. США для оплаты сборов за оформление международной лицензии на препарат                         | Европейское агентство по лекарственным средствам                                                        | 0,7–2                           |
|                                                                      |                | Сбор за оформление местной лицензии                                                       | От двух до семи предприятий<br>Один препарат на предприятие<br>Одна лицензия на препарат<br>~15 000 долл. США для оплаты сборов за оформление отечественной лицензии на препарат                         | Государственное управление по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов, Китай                 | 0,03–0,1                        |
|                                                                      |                | Консультанты и административная работа с регистрационным досье                            | От двух до семи предприятий<br>Одно регистрационное досье на предприятие<br>~1 млн. долл. США на оформление регистрационного досье                                                                       | Группа по передаче технологии из Лаборатории ВОЗ по определению состава вакцины, Лозаннский университет | 2–7                             |

<sup>a</sup> Удельные капитальные затраты на одну дозу сезонной тривалентной вакцины; суммарные затраты на содержание зданий рассчитаны на основании теоретического объема производства на предприятии в течение 44-недельного цикла выпуска продукции.

**Таблица A2.5. Предполагаемые затраты на стратегический вариант 3: Субсидировать неиспользованные мощности, потенциал которых превышает спрос на сезонную вакцину**

| Мероприятие                                                                                                                                            | Тип затрат          | Статья расходов                                                           | Допущения                                                                                                                         | Источник                                                                                                          | Диапазон затрат (миллионов долл. США) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Поддержание в исправном состоянии неиспользованных мощностей на действующих предприятиях в обмен на предоставление доступа к ним в период пандемии. | Оперативные расходы | Годовой взнос по ранее заключенному договору на производственные мощности | 0.5 долл. США за одну дозу в год<br>565–897 миллионов доз за счет ориентировочного резерва производственной мощности <sup>a</sup> | Общедоступная информация о выборочных предзакупочных соглашениях<br>Опросы фирм-производителей<br>Бизнес-план ГПД | 282–448                               |

<sup>a</sup> Приведенные в тексте цифры округлены до 560–900 миллионов доз.

**Таблица A2.6. Предполагаемые затраты на стратегический вариант 4: Стимулировать перевод производства с инактивированных (PIV) на живые ослабленные (LAIV) противогриппозные вакцины**

| Мероприятие                                                                                                                                              | Тип затрат     | Статья расходов                                                                     | Допущения                                                                                                                                                                                     | Источник                                                                | Диапазон затрат (миллионов долл. США) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Проведение пилотных исследований вместе с изготовителями с использованием обоих методов производства по оценке осуществимости перехода с PIV на LAIV. | Единовременные | Обучение персонала и поддержка пилотных исследований силами специалистов-технологов | Две фирмы-производителя<br>~2-месячный период обучения и выпуска опытной продукции с участием двух специалистов для работы на каждой фирме<br>13 000 долл. США в месяц на каждого специалиста | Старший консультант ВОЗ в пределах максимального диапазона оплаты труда | ~0,1                                  |
|                                                                                                                                                          |                | Затраты на выпуск пробной серии                                                     | Две фирмы-производителя<br>Объем пробной серии, 1000 куриных эмбрионов<br>30 доз на один эмбрион<br>1 долл. США за одну дозу<br>Выпуск пробных серий вне сезона (без альтернативных издержек) | Опросы фирм-производителей в развивающихся странах<br>Бизнес-план ГПД   | ~0,06                                 |
| 2. Создание мощностей в промышленном масштабе для перехода с одного метода производства на другой.                                                       | Единовременные | Затраты на оборудование                                                             | 12 дополнительных изготовителей<br>200 000 долл. США на одного изготовителя дополнительно к оборудованию ультрафильтрации                                                                     | Анкетирование специалистов-технологов                                   | ~2                                    |

| Мероприятие                                   | Тип затрат     | Статья расходов                                                                           | Допущения                                                                                                                                                                                                   | Источник                                                                                                | Диапазон затрат (миллионов долл. США) |
|-----------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 3. Лицензирование пандемической LAIV-вакцины. | Единовременные | Затраты на выпуск пробной серии                                                           | 12 изготовителей<br>Затраты на обучение, поддержку и выпуск пробной серии, как указано выше                                                                                                                 | Анкетирование специалистов-технологов<br>Бизнес-план ГПД                                                | ~1                                    |
|                                               |                | Затраты на доклиническую программу (доклинические испытания безопасности и эффективности) | Все 14 изготовителей<br>Одна серия испытаний на каждого изготовителя<br>0.6–1 млн. долл. США на одну серию испытаний                                                                                        | Группа по передаче технологии из Лаборатории ВОЗ по определению состава вакцины, Лозаннский университет | 8–14                                  |
|                                               |                | Затраты на клиническую программу (клинические испытания безопасности и иммуногенности)    | 14 изготовителей<br>Необходимо провести семь серий испытаний (на взрослых, престарелых и пять серий на детях)<br>Одна серия испытаний на каждого изготовителя<br>1–2 млн. долл. США на одну серию испытаний | Группа по передаче технологии из Лаборатории ВОЗ по определению состава вакцины, Лозаннский университет | 98–196                                |
|                                               |                | Сбор за оформление международной лицензии                                                 | 14 изготовителей<br>Один препарат на каждого изготовителя<br>Одна лицензия на препарат<br>330 000 долл. США для оплаты сборов за оформление международной лицензии на препарат                              | Европейское агентство по лекарственным средствам                                                        | ~5                                    |
|                                               |                | Сбор за оформление местной лицензии                                                       | 14 изготовителей<br>Один препарат на каждого изготовителя<br>Одна лицензия на препарат<br>~15 000 долл. США для оплаты сборов за оформление отечественной лицензии на препарат                              | Государственное управление по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов, Китай                 | ~0,2                                  |
|                                               |                | Консультанты и административная работа с регистрационным досье                            | 14 изготовителей<br>Одно регистрационное досье на изготовителя                                                                                                                                              | Группа по передаче технологии из Лаборатории ВОЗ по определению состава                                 | ~14                                   |

| Мероприятие                                                                                           | Тип затрат          | Статья расходов                                        | Допущения                                                                                                                                                                                                                                                   | Источник                                                                                                     | Диапазон затрат (миллионов долл. США) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 4. Ежегодный выпуск товарных партий (не менее одной в год) для поддержания производственной мощности. | Оперативные расходы | Затраты на закупку опытной партии в год                | 1 млн. долл. США для оплаты сборов за оформление регистрационного досье<br>14 изготовителей<br>Партия из 1000 куриных эмбрионов<br>30 доз на куриный эмбрион<br>~1 долл. США за одну дозу<br>Выпуск пробных партий вне сезона (без альтернативных издержек) | вакцины, Лозаннский университет<br><br>Опросы фирм-производителей в развивающихся странах<br>Бизнес-план ГПД | ~0,4                                  |
|                                                                                                       |                     | Затраты на инспектирование производства опытной партии | От одного до двух эквивалентов полной занятости<br>200 000 долл. США на один эквивалент полной занятости (суммарные затраты на трудоустройство сотрудников)                                                                                                 | ВОЗ                                                                                                          | 0,2–0,4                               |

**Таблица A2.7. Предполагаемые затраты на стратегический вариант 5: Более широкое использование технологии включения мощных адъювантов**

| Мероприятие                                                                                                                                                                                                             | Тип затрат     | Статья расходов                                                               | Допущения                                                                                                                                                                                        | Источник                                                                                                | Диапазон затрат (миллионов долл. США) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Поощрение стран с высоким и средним уровнем доходов в целях внедрения вакцин с адъювантом на случай пандемии, что обусловит полную загрузку существующих производственных мощностей у изготовителей таких препаратов | Не применимо   | Не применимо                                                                  | Не применимо                                                                                                                                                                                     | Не применимо                                                                                            | Не применимо                          |
| 2. Передача технологии изготовителям, не владеющим методом производства мощных адъювантов                                                                                                                               | Единовременные | Затраты на создание производственных мощностей по выпуску адъюванта типа MF59 | 23 производителя вакцины IPV на основе использования куриных эмбрионов или клеточных культур<br>1–2 млн. долл. США на закупку и наладку оборудования и обучение персонала на одного изготовителя | Группа по передаче технологии из Лаборатории ВОЗ по определению состава вакцины, Лозаннский университет | 23–46                                 |

| Мероприятие                                                               | Тип затрат     | Статья расходов                                                                           | Допущения                                                                                                                                                                                              | Источник                                                                                                | Диапазон затрат (миллионов долл. США) |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 3. Выделение грантов на лицензирование пандемической вакцины с адьювантом | Единовременные | Затраты на доклиническую программу (доклинические испытания безопасности и эффективности) | 23 изготовителя<br>Одна серия испытаний на каждого изготовителя<br>0,6–1 млн. долл. США на одну серию испытаний                                                                                        | Группа по передаче технологии из Лаборатории ВОЗ по определению состава вакцины, Лозаннский университет | 14–23                                 |
|                                                                           |                |                                                                                           | 23 изготовителя<br>Необходимо провести семь серий испытаний (на взрослых, престарелых и пять серий на детях)<br>Одна серия испытаний на каждого изготовителя<br>1–2 млн. долл. США на каждое испытание | Группа по передаче технологии из Лаборатории ВОЗ по определению состава вакцины, Лозаннский университет | 161–322                               |
|                                                                           |                | Сбор за оформление международной лицензии                                                 | 23 изготовителя<br>Один препарат на каждого изготовителя<br>Одна лицензия на препарат<br>330 000 долл. США для оплаты сборов за оформление международной лицензии на препарат                          | Европейское агентство по лекарственным средствам                                                        | ~8                                    |
|                                                                           |                |                                                                                           | 23 изготовителя<br>Один препарат на каждого изготовителя<br>Одна лицензия на препарат<br>~15 000 долл. США для оплаты сборов за оформление отечественной лицензии на препарат                          | Государственное управление по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов, Китай                 | ~0,3                                  |
|                                                                           | Единовременные | Сбор за оформление местной лицензии                                                       | 23 изготовителя<br>Один препарат на каждого изготовителя<br>Одна лицензия на препарат<br>~15 000 долл. США для оплаты сборов за оформление отечественной лицензии на препарат                          | Государственное управление по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов, Китай                 | ~0,3                                  |
|                                                                           |                | Консультанты и административная работа с регистрационным досье                            | 23 изготовителя<br>Одно регистрационное досье на каждого изготовителя<br>~1 млн. долл. США на оформление регистрационного досье                                                                        | Группа по передаче технологии из Лаборатории ВОЗ по определению состава вакцины, Лозаннский университет | ~23                                   |

| Мероприятие                                                                                           | Тип затрат          | Статья расходов                                                     | Допущения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Источник                                                                                                | Диапазон затрат (миллионов долл. США) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 4. Ежегодное производство товарных партий адьюванта (не менее одной в год) для поддержания потенциала | Оперативные расходы | Затраты на производство опытной партии адьюванта в год <sup>a</sup> | 23 изготовителя<br>Три эквивалента полной занятости на одного изготовителя, работающего в течение 4 недель<br>30 000 долл. США на один эквивалент полной занятости за год (суммарные затраты на трудоустройство сотрудников)<br>Партия в объеме 50 л адьюванта типа MF59<br>Незначительные материальные затраты <sup>b</sup><br>Выпуск пробной партии вне сезона (без альтернативных издержек) | Группа по передаче технологии из Лаборатории ВОЗ по определению состава вакцины, Лозаннский университет | ~0,2                                  |
|                                                                                                       |                     | Затраты на инспектирование производства опытных партий              | От двух до четырех эквивалентов полной занятости<br>200 000 долл. США на эквивалент полной занятости (суммарные затраты на трудоустройство сотрудников)                                                                                                                                                                                                                                        | ВОЗ                                                                                                     | 0,4–0,8                               |

<sup>a</sup> Поскольку производство и выпуск адьюванта и вакцины может происходить отдельно, нет необходимости в получении вакцины вместе с адьювантом для тестирования партии; будет достаточно получить опытную партию одного лишь адьюванта.

<sup>b</sup> Если вся пробная партия адьюванта подлежит розливу во флаконы, то материальные затраты будут значительными.

**Таблица А2.8. Предполагаемые затраты на стратегический вариант 6: Обеспечить переход других производителей биопрепаратов на выпуск пандемической вакцины на начальном этапе пандемии**

| Мероприятие                                                                                                           | Тип затрат   | Статья расходов | Допущения    | Источник     | Диапазон затрат (миллионов долл. США) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|--------------|--------------|---------------------------------------|
| 1. Определение изготовителей, владеющих совместимым методом производства, в целях пробного прогона процесса конверсии | Не применимо | Не применимо    | Не применимо | Не применимо | Не применимо                          |

| Мероприятие                                                                                                     | Тип затрат     | Статья расходов                                                                           | Допущения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Источник                                                                                                | Диапазон затрат (миллионов долл. США) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 2. Передача технологии и создание потенциала в промышленных масштабах для перехода с одной технологии на другую | Единовременные | Затраты на разработку процесса                                                            | От двух до трех предприятий <sup>a</sup> с производственными мощностями, достаточными для выпуска в общей сложности 1 миллиарда доз пандемической вакцины в 6 месячный срок<br>10–15 млн. долл. США на техническое развитие (контракт со средней проектно-производственной компанией на разработку технологических процессов) | Анкетирование специалистов-биотехнологов                                                                | 20–45                                 |
| 3. Лицензирование пандемической вакцины на конверсионных предприятиях.                                          | Единовременные | Затраты на доклиническую программу (доклинические испытания безопасности и эффективности) | От двух до трех предприятий<br>Необходима одна серия испытаний<br>0,6–1 млн. долл. США на одну серию испытаний                                                                                                                                                                                                                | Группа по передаче технологии из Лаборатории ВОЗ по определению состава вакцины, Лозаннский университет | 1–3                                   |
|                                                                                                                 |                | Затраты на клиническую программу (клинические испытания безопасности и иммуногенности)    | От двух до трех предприятий<br>Необходимо провести семь серий испытаний (на взрослых, престарелых и пять серий на детях)<br>1–2 млн. долл. США на испытание                                                                                                                                                                   | Группа по передаче технологии из Лаборатории ВОЗ по определению состава вакцины, Лозаннский университет | 14–42                                 |
|                                                                                                                 |                | Сбор за оформление международной лицензии                                                 | От двух до трех предприятий<br>Необходима одна лицензия<br>330 000 долл. США для оплаты сборов за оформление международной лицензии на препарат                                                                                                                                                                               | Европейское агентство по лекарственным средствам                                                        | ~0,7–1                                |
|                                                                                                                 |                | Сбор за оформление местной лицензии                                                       | От двух до трех предприятий<br>Необходима одна лицензия<br>~15 000 долл. США для оплаты сборов за оформление отечественной лицензии на препарат                                                                                                                                                                               | Государственное управление по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов, Китай                 | ~0,03–0,05                            |
|                                                                                                                 |                | Консультанты и административная работа с регистрационным досье                            | От двух до трех предприятий<br>Необходимо одно регистрационное досье                                                                                                                                                                                                                                                          | Группа по передаче технологии из Лаборатории ВОЗ по                                                     | ~2–3                                  |

| Мероприятие                                                    | Тип затрат          | Статья расходов                                        | Допущения                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Источник                                                                                            | Диапазон затрат (миллионов долл. США) |
|----------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 4. Выпуск промышленных партий ежегодно (не менее одной в год). | Оперативные расходы | Затраты на производство опытной партии в год           | ~1 млн. долл. США на оформление одного регистрационного досье<br><br>От двух до трех предприятий 2–3 млн. долл. США на одну партию (расчетная стоимость партии объемом 10 000 л по контракту с проектно-производственной компанией; модель ценообразования, ориентированного на изменения во времени) | определению состава вакцины, Лозаннский университет<br><br>Анкетирование специалистов-биотехнологов | 4–9                                   |
|                                                                |                     | Затраты на инспектирование производства опытных партий | От одного до двух эквивалентов полной занятости<br>200 000 долл. США на эквивалент полной занятости (суммарные затраты на трудоустройство сотрудников)                                                                                                                                                | ВОЗ                                                                                                 | 0,2–0,4                               |

<sup>a</sup> Предприятия с предполагаемым объемом выпуска 50 000–75 000 л клеточных культур (дозы на 45 мкг и по 300 доз на один литр); если будут задействованы более мелкие предприятия, то рост суммарных затрат будет пропорционален числу таких предприятий.

**Таблица A2.9. Предполагаемые затраты на стратегический вариант 7: Ускорить разработку новых методов производства**

| Мероприятие                                                                                                                                                                                           | Тип затрат       | Статья расходов                                      | Допущения                                                                                                                                                                           | Источник                                                                                                                 | Диапазон затрат (миллионов долл. США) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Выделение грантов на поддержку научных исследований и разработок в рамках доклинических и клинических программ в полном объеме для отработки методов производства новой противогриппозной вакцины. | Единоновременные | Затраты на поддержку проекта по разработке препарата | 50–200 млн. долл. США на одну программу (диапазон затрат на программу разработки гриппозной вакцины)<br><br>Исключены затраты на строительство производственных зданий и сооружений | Опросы финансирующих учреждений и изготовителей<br><br>Общедоступная информация о грантах, выделяемых Правительством США | 50–200                                |

### ПРИЛОЖЕНИЕ 3

#### Доступ, ценовая приемлемость и эффективное распределение поставок гриппозной вакцины

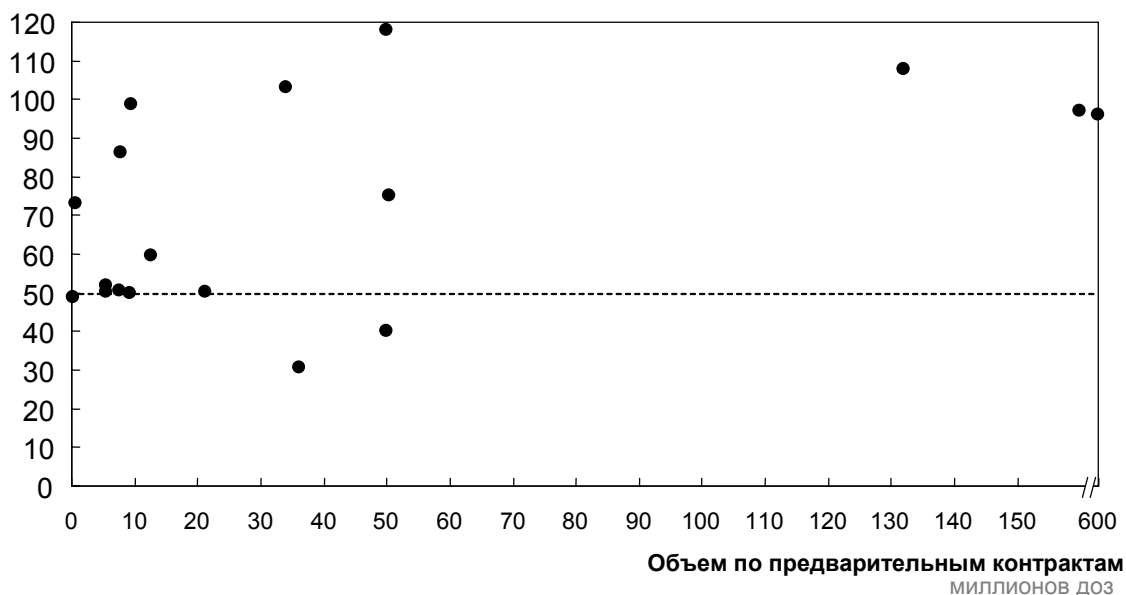
#### 3.1 Вакцины

##### 3.1.1 Предзакупочные соглашения

Предзакупочные соглашения представляют собой контракты между странами и фирмами-производителями, которые обеспечивают поставки пандемической вакцины в период пандемии. В этих контрактах обычно указывается тип препарата (при некоторой степени гибкости в зависимости от разных штаммов), объем поставки, скорость доставки, цена и другие условия контракта. На Рисунке А3.1 показан предусмотренный предварительным вариантом контракта объем и охват населения двумя дозами в 19 странах с высоким уровнем доходов, которые на данный момент заключили предзакупочное соглашение. Как правило, оговоренный в предварительном варианте контракта объем был достаточен для охвата 50–100% населения двумя дозами, и многие контракты включают в себя варианты доведения уровня охвата до 100%.

**Рисунок А3.1. Обзор существующих предзакупочных соглашений (в период до пандемии (H1N1) - 2009)**

Охват населения 2 дозами  
Доля населения стран



### 3.1.2 Определение целевых групп населения

В группы населения, представленные в этом разделе в связи с возможными заданиями, входят<sup>1,2,3</sup>:

- медико-санитарные: включают в себя работников здравоохранения, непосредственно занимающихся больными, и работников общественного здравоохранения<sup>4</sup>;
- основной персонал: включает персонал формирований, прибывающих в зоны чрезвычайных ситуаций первыми (полиция, пожарные, скорая помощь), военных, ответственных государственных служащих и работников основных служб (коммунальные предприятия, транспорт, службы связи);
- население групп риска: взрослые и дети старше 6 месяцев с такими фоновыми заболеваниями, как сердечно-сосудистые болезни, легочные заболевания, метаболические расстройства или заболевания почек, или лица с иммунной недостаточностью<sup>5</sup>;
- беременные женщины: все беременные женщины без исключения<sup>6</sup>;
- здоровые дети: все практически здоровые дети моложе 15 лет;
- престарелые: лица старше 65 лет<sup>7</sup>;
- здоровые взрослые: все практически здоровые взрослые в возрасте 15–65 лет; и
- группы риска по птичьему гриппу (только в национальных планах готовности к пандемии): включают в себя фермеров, работников птицеферм, работников ветеринарных служб и занятых в животноводстве.

### 3.1.3 Подход к расчету целевых заданий по обеспечению доступа

Были определены и квантифицированы вероятные целевые задания посредством следующего подхода:

---

<sup>1</sup> Wyman O. *Working paper for the SAGE H5N1 working group—estimating the size of the essential personnel population segment in developing countries.*

<sup>2</sup> *Comparative analysis of national pandemic influenza preparedness plans.* Женева, Всемирная организация здравоохранения (неопубликованный проект документа, октябрь 2010 г.).

<sup>3</sup> Исполнительное резюме содержания 82 национальных планов организации поставок вакцины против H1N1.

<sup>4</sup> Отдельные национальные планы готовности к пандемии также включают лабораторных работников, и в некоторых планах медработники отнесены к важнейшей категории персонала.

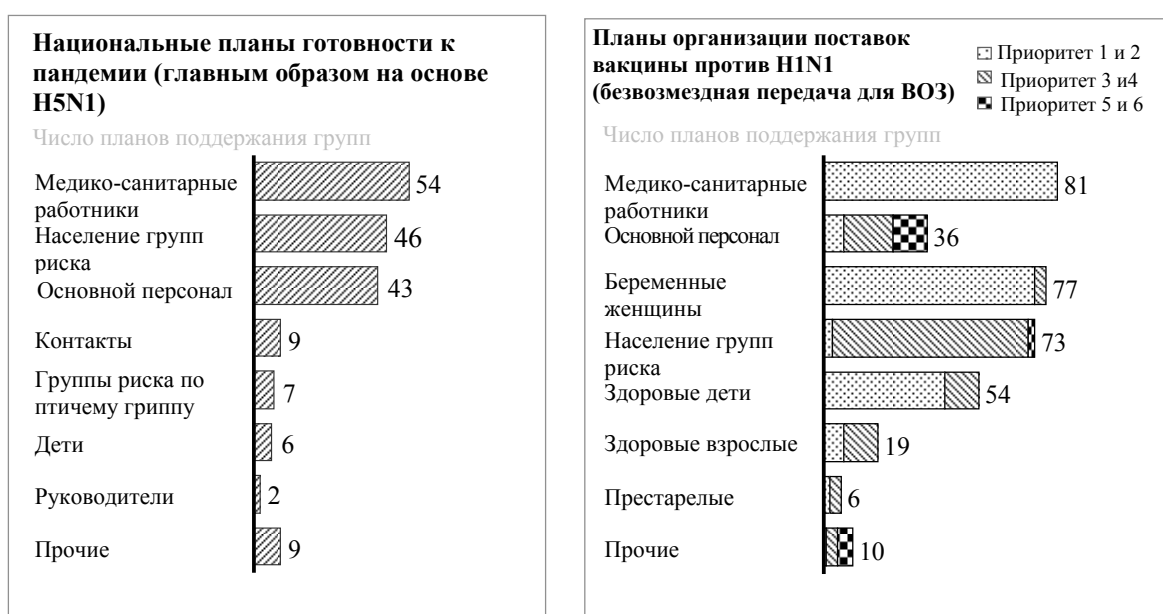
<sup>5</sup> Национальные планы готовности к пандемии включают в себя всех лиц старше 65 лет (престарелые), а в некоторых планах в эту группу дополнительно входят дети и беременные женщины.

<sup>6</sup> Беременные женщины отнесены к населению групп риска в некоторых планах готовности к пандемии.

<sup>7</sup> Престарелые включены в контингенты риска в национальных планах готовности к пандемии.

1. Обзор расстановки приоритетов в отношении существующих целевых групп согласно рекомендациям СКГЭ на случай H1N1<sup>1</sup> национальным планам готовности к пандемии (с упором на H5N1)<sup>2</sup> и национальным планам организации поставок вакцины против H1N1<sup>3</sup>. Результаты этого анализа кратко представлены на Рисунке А3.2.

**Рисунок А3.2. Определение степени приоритетности целевых групп в национальных планах готовности к пандемии и планах распределения вакцины против H1N1**



2. На основании существующей расстановки приоритетов определение трех вероятных целевых заданий, включающих разные комбинации целевых групп.

<sup>1</sup> Стратегическая консультативная группа экспертов по иммунизации (СКГЭ). *Отчет о чрезвычайном совещании по поводу пандемии гриппа А - (H1N1) в 2009 году*. 7 июля 2009 г.

<sup>2</sup> *Comparative analysis of national pandemic influenza preparedness plans*. Женева, Всемирная организация здравоохранения (неопубликованный проект документа, октябрь 2010 г.).

<sup>3</sup> Исполнительное резюме содержания 82 национальных планов организации поставок вакцины против H1N1.

3. Оценка численности целевых групп в странах, не имеющих доступа к поставкам вакцины (на основании демографической модели с населением по целевой группе в 176 странах<sup>1</sup>).

4. По каждому вероятному целевому заданию:

- Расчет численности целевых групп населения, вошедших в обсуждаемое целевое задание.
- Умножение полученной численности населения на 2 для расчета количества необходимых доз (на каждого человека предположительно приходится по две дозы).
- Оценка доли мощностей по консервативному варианту, которому соответствует каждое задание (если основываться на мощностях по консервативному варианту, о которых говорится в соответствующем разделе, на период 6 месяцев после передачи вакцинного вируса-кандидата в распоряжение фирм-производителей, то есть для получения 1830 миллионов доз к 2015 г.).

Все расходы были округлены с учетом целевых групп (применительно к численности населения).

Численность целевых групп в странах, не имеющих доступа к вакцине в 2015 г., показана в Таблице А3.1. Доля населения в каждой целевой группе незначительно меняется между 2009 г. и 2015 г., поскольку в этот период отечественное производство становится доступным для дополнительного числа стран, а также вследствие демографических сдвигов внутри стран.

**Таблица А3.1. Численность контингентов населения в странах, для которых вакцина недоступна**

| Группа населения                   | 2009 г. |      | 2015 г. |      | - | - |
|------------------------------------|---------|------|---------|------|---|---|
|                                    | No.     | %    | No.     | %    |   |   |
| Медико-санитарные работники        | 14      | 0,3  | 8       | 0,3  |   |   |
| Основной персонал                  | 462     | 11,1 | 269     | 11,0 |   |   |
| Население групп риска              | 93      | 2,2  | 57      | 2,4  |   |   |
| Беременные женщины                 | 106     | 2,6  | 7,3     | 3,0  |   |   |
| Практически здоровые дети < 15 лет | 1314    | 31,6 | 843     | 34,6 |   |   |
| Лица > 65 лет                      | 159     | 3,8  | 82      | 3,4  |   |   |
| Практически здоровые взрослые      | 2014    | 48,4 | 1105    | 45,3 |   |   |
| Всего                              | 4162    |      | 2437    |      |   |   |

<sup>1</sup> На основании демографической модели, охватывающей 176 стран и разработанной О. Вуман, с использованием таких источников, как данные ВОЗ из *Ежегодника мировой санитарной статистики (2008 г.)*, база данных по статистике труда Международной организации труда (МОТ) (LABORSTA 2008), *Показатели мирового развития* (издание 2006 г.) Всемирного банка, База данных ООН о народонаселении (*Перспективы роста населения в мире: пересмотр 2006 г.*), результаты обследования ООН тенденций в области преступности (*Восьмое обследование ООН тенденций в области преступности и действий систем уголовного судопроизводства*, 31 марта 2005 г.) и показатели распространенности в мире ожирения среди взрослых (Международная ассоциация по изучению ожирения, декабрь 2008 г.) <http://www.who.org/database/documents/GlobalPrevalenceofAdultObesityMarch08v4pdf.pdf>. Применительно к странам с отсутствующими данными по некоторым разделам оценки были получены посредством экстраполяции ситуации, наблюдаемой в странах с аналогичными уровнями доходов и при известной численности населения по каждому уровню.

### 3.1.4 Расчет затрат для стратегических вариантов

Расчет затрат на стратегические варианты производился с использованием следующего подхода:

1. Стратегические варианты разрабатывались на основании объема доз, необходимых для выполнения заданий на 2015 год. (Следует отметить, что численность населения, не имеющего доступа к поставляемым вакцинам, сократится более чем на 40% к 2015 году).
2. Были определены мероприятия, необходимые для осуществления стратегических вариантов.
3. Эти мероприятия были распределены по категориям в зависимости от типа связанных с ними затрат:
  - единовременные расходы, понесенные в связи с реализацией стратегического варианта,
  - ежегодные затраты на поддержание функционирования механизма на местах и
  - расходы, понесенные в период пандемии на закупку и распределение вакцины населению в странах, не имеющих доступа.

По каждому мероприятию была дана разбивка в зависимости от типа затрат и определенной статьи расходов. По каждой статье расходов на одну дозу были сделаны допущения, позволяющие рассчитать общую сумму затрат на каждое потенциальное задание. В Таблице A3.2 кратко представлены типы затрат, статьи расходов, допущения и источники информации по каждому мероприятию. Суммы по всем затратам округлены до ближайшего кратного числа 5.

**Таблица A3.2. Предполагаемые затраты на стратегический вариант 1 (Заключить новые предзакупочные соглашения) и стратегический вариант 2 (Расширить содержание существующих предзакупочных соглашений)**

| Мероприятие                                                                    | Тип затрат        | Статья расходов                                                           | Допущения                                   | Источник                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Обсуждение условий предзакупочных соглашений о поставках пандемической вакцины | Ежегодные         | Ежегодная плата за резервирование мощностей по предварительному контракту | Затраты на одну дозу в год: 0,5 долл. США   | Общедоступная информация о выборочных предзакупочных соглашениях<br>Опросы стран                                                   |
| Закупка и распределение вакцины                                                | В период пандемии | Закупка вакцины                                                           | Цена за одну дозу: 3 долл. США <sup>a</sup> | Доклад ВОЗ и Фонда Билла и Мелинды Гейтс о создании запасов вакцины против H5N1, <sup>b</sup> опросы отобранных фирм-изготовителей |
|                                                                                |                   | Международные перевозки вакцины                                           | Затраты на одну дозу: 0,07 долл. США        | Группа специалистов ВОЗ по организации поставок вакцины против H1N1                                                                |
|                                                                                |                   | Закупка шприцев                                                           | Цена за один шприц:                         | Группа специалистов ВОЗ по организации поставок                                                                                    |

| Мероприятие | Тип затрат | Статья расходов                                        | Допущения                                | Источник                                                            |
|-------------|------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|             |            |                                                        | 0,05 долл. США                           | вакцины против H1N1                                                 |
|             |            | Закупка коробок безопасности                           | Цена за одну дозу:<br>0,009 долл. США    | Группа специалистов ВОЗ по организации поставок вакцины против H1N1 |
|             |            | Международные перевозки шприцев и коробок безопасности | Затраты на одну дозу:<br>0,052 долл. США | Группа специалистов ВОЗ по организации поставок вакцины против H1N1 |
|             |            | Организация поставок внутри страны                     | Затраты на одну дозу: 1 долл. США        | Группа специалистов ВОЗ по организации поставок вакцины против H1N1 |

<sup>a</sup> Предполагаемое использование гибкого ценообразования для стран с более низким уровнем доходов (что должно быть подтверждено) и средняя цена за одну дозу в пределах ~8–10 долл. США для стран с более высоким уровнем доходов. Определение точной цены за одну дозу потребует проведения более детального анализа с производителями и заинтересованными сторонами.

<sup>b</sup> ВОЗ и Фонд Билла и Мелинды Гейтс. *Options for the design and financing of an H5N1 vaccine stockpile: key findings and study methodology*. 2009.

В Таблице A3.3 представлена разбивка приведенных в Таблице A3.2 статей расхода на каждое целевое задание.

**Таблица A3.3. Разбивка затрат с распределением по статье расходов на стратегический вариант 1 (Заключить новые предзакупочные соглашения) и стратегический вариант 2 (Расширить содержание существующих предзакупочных соглашений)**

| Мероприятие                                                                    | Тип затрат        | Статья расходов                                                           | Задание 1<br>(млн. долл.<br>США) | Задание 2<br>(млн. долл.<br>США) | Задание 3<br>(млн. долл.<br>США) |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Обсуждение условий предзакупочных соглашений о поставках пандемической вакцины | Ежегодные         | Ежегодная плата за резервирование мощностей по предварительному контракту | 8                                | 138                              | 334                              |
| -                                                                              |                   | Всего                                                                     | 8                                | 138                              | 334                              |
| -                                                                              |                   | Округленная общая сумма                                                   | 10                               | 140                              | 335                              |
| Закупка и организация поставок вакцины                                         | В период пандемии | Закупка вакцины                                                           | 48                               | 828                              | 2004                             |
|                                                                                |                   | Международные перевозки вакцины                                           | 1                                | 19                               | 47                               |
|                                                                                |                   | Закупка шприцев                                                           | 0,8                              | 14                               | 33                               |
|                                                                                |                   | Закупка коробок безопасности                                              | 0,1                              | 3                                | 6                                |
|                                                                                |                   | Международные перевозки шприцев и                                         | 0,8                              | 14                               | 35                               |

| Мероприятие | Тип затрат | Статья расходов                    | Задание 1<br>(млн. долл.<br>США) | Задание 2<br>(млн. долл.<br>США) | Задание 3<br>(млн. долл.<br>США) |
|-------------|------------|------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
|             |            | коробок безопасности               |                                  |                                  |                                  |
|             |            | Организация поставок внутри страны | 16                               | 276                              | 668                              |
|             |            | Всего                              | 67                               | 1154                             | 2793                             |
|             |            | Округленная общая сумма            | 70                               | 1155                             | 2795                             |

### 3.1.5 Осуществимость целевых заданий по потенциальному доступу

В отношении каждого потенциального целевого задания по обеспечению доступа имеется возможность рассчитать долю потенциала по консервативному варианту, которому соответствует каждое задание (если основываться на мощностях по консервативному варианту, о которых говорится в соответствующем разделе, на период 6 месяцев после передачи вакцинного вируса-кандидата в распоряжение фирм-производителей, то есть для получения 1830 миллионов доз к 2015 году). Доля мощностей по консервативному варианту для каждого задания такова:

- Целевое задание 1: Охват медработников потребует задействовать 4% мощностей по консервативному варианту в 2009 г. и 1% в 2015 году.
- Целевое задание 2: Охват основных категорий персонала и беременных женщин потребует задействовать 60% мощностей по консервативному варианту в 2009 г. и 15% в 2015 году.
- Целевое задание: Охват основных категорий персонала и населения групп риска потребует задействовать 159% мощностей по консервативному варианту в 2009 г. и 36% в 2015 году.

Вероятность осуществления целевых заданий 2 и 3 является низкой, если иметь в виду объемы существующих мощностей, которые необходимо будет задействовать. Кроме того, по имеющимся расчетам в рамках действующих предзакупочных соглашений должно быть полностью задействовано большинство производственных мощностей в течение первых 7–8 месяцев после передачи вакцинного вируса-кандидата в распоряжение фирм-производителей. В целях выполнения этих заданий правительствам стран, заключившим предзакупочные соглашения, или отечественным предприятиям по производству вакцины необходимо пересмотреть свои планы в отношении пандемической вакцины, с тем чтобы какая-то часть их будущего потенциала была бы перераспределена на удовлетворение потребностей стран, не имеющих доступа.

### 3.2 Противовирусные препараты

Таблица А3.4. Краткие сведения об имеющихся противовирусных препаратах

|                                                                                         | Ингибитор нейраминидазы                                                                         |                                              | Адамантаны                                                                                                                                                      |                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|                                                                                         | Осельтамивир                                                                                    | Занамивир                                    | Амантадин                                                                                                                                                       | Римантадин                                                        |
| Самая низкая известная цена (долл. США на курс лечения)                                 | 6,5 <sup>a</sup>                                                                                | 17,8                                         | 1.6                                                                                                                                                             | 4                                                                 |
| Производитель патентованных препаратов                                                  | Рош                                                                                             | ГлаксоСмитКляйн                              | Генерик                                                                                                                                                         | Генерик                                                           |
| Другие изготовители, включая сублицензиатов                                             | ≥ 15                                                                                            | ≥ 2                                          | Не применимо                                                                                                                                                    | Не применимо                                                      |
| Число производителей в странах с низким уровнем доходов и доходами ниже среднего уровня | Не менее трех                                                                                   | Не менее двух                                | Производственные мощности в настоящее время – неопределенные и могут быть ограниченными.                                                                        |                                                                   |
| Максимальные глобальные производственные мощности <sup>b</sup> (в год)                  | Как минимум 450 миллионов курсов лечения                                                        | Как минимум 200 миллионов курсов лечения     | Нынешние мощности – неопределенные и могут быть ограниченными, поскольку ни один из циркулирующих штаммов не является чувствительным к этому классу препаратов. |                                                                   |
| Наиболее типичная форма выпуска                                                         | Капсулы                                                                                         | Порошок для ингаляций                        | Таблетки                                                                                                                                                        | Таблетки                                                          |
| Преквалификация ВОЗ                                                                     | Да (Рош, Ципла, Страйд)                                                                         | Да (ГлаксоСмитКляйн)                         | Нет                                                                                                                                                             | Нет                                                               |
| Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств                                   | Да <sup>c</sup>                                                                                 | Нет                                          | Нет                                                                                                                                                             | Нет                                                               |
| Ограничения для использования (в клинической практике)                                  | Неудобные формы выпуска для младенцев и тяжелых больных                                         | Не для детей < 5 лет<br>Только для ингаляций | Некоторые побочные проявления                                                                                                                                   | Некоторые побочные проявления<br>Не рекомендован при беременности |
| Ограничения для использования (в здравоохранении)                                       |                                                                                                 |                                              | Резистентность может проявиться неожиданно. Все ныне циркулирующие штаммы обладают устойчивостью к этому классу препаратов. Не эффективны против типа В.        |                                                                   |
| По-видимому, окажется полезным на случай пандемии                                       | Очень. Отсутствие явных сведений об устойчивости к ингибиторам нейраминидазы у вирусов животных |                                              | Неопределенно. Резистентность циркулирующих вирусов животных, включая вирусы гриппа птиц H5N1, к адамантанам хорошо документирована.                            |                                                                   |

Информация для таблицы была заимствована из целого ряда общедоступных источников информации.

<sup>a</sup> На основании гибкого ценообразования для стран с самым низким уровнем доходов.

<sup>b</sup> По сообщению фирм-изготовителей, для увеличения масштаба производства до этого уровня от исходного сезонного может потребоваться до 12 месяцев.

<sup>c</sup> Для лечения пандемического гриппа (H1N1) - 2009 в соответствии с Руководством ВОЗ.

## Преквалифицированные ВОЗ противовирусные препараты от гриппа

Преквалификацию прошли семь препаратов от четырех фирм-изготовителей (шесть выпускающих осельтамивир, и два – занамивир<sup>1</sup>).

[illegible]

<sup>1</sup> Препарат Relenza Rotacaps прошел преквалификацию в ноябре 2009 г., но уже не входит в перечень, так как истек срок действия временного разрешения на его торговлю, выданного Европейским агентством по лекарственным средствам. См. [http://apps.who.int/prequal/info\\_press/pq\\_news\\_21September2010\\_withdrawIN008.htm](http://apps.who.int/prequal/info_press/pq_news_21September2010_withdrawIN008.htm) (доступен с 17 января 2011 г.).

### 3.3 Диагностические реактивы и тест-наборы

#### 3.3.1 Методы лабораторных исследований для выявления вирусов гриппа в образцах клинического материала

Лабораторные анализы могут использоваться для обнаружения самого вируса, его структурных компонентов (белков и нуклеиновых кислот) или специфических антител против вирусных антигенов. Используемые в рутинной практике методы перечислены в Таблице А3.5.

**Таблица А3.5. Используемые в рутинной практике методы для выявления вируса гриппа в образцах клинического материала**

| Выявляемый элемент           | Метод                                                               | Требования и использование                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вирус                        | Культура вируса                                                     | Системы клеточных культур<br>Условия биобезопасности при максимальной изоляции                                                                                                                                     |
| Изолят вируса                | Электронная микроскопия                                             | Электронная микроскопия                                                                                                                                                                                            |
|                              | Реакция торможения гемагглютинации                                  | Наборы (в основном некоммерческие) со специфическими контрольными сыворотками, реактивами для подготовки образцов материала и стандартами<br>Определение видовой принадлежности и субтипирование вируса            |
| Нуклеиновые кислоты вируса   | Полимеразная цепная реакция                                         | Наборы (коммерческие и некоммерческие) со специфическими праймерами амплификации нуклеиновых кислот, стандартами и реагентами                                                                                      |
| Вирусные белки               | Реакция иммунофлюоресценции                                         | Наборы (коммерческие и некоммерческие) со специфическими антисыворотками, реагентами и стандартами<br>Обнаружение инфицированных вирусом клеток                                                                    |
|                              | Иммуноферментные анализы (включая экспресс-анализ по месту лечения) | Наборы (коммерческие и некоммерческие) со специфическими антисыворотками, индикаторными системами, реагентами и стандартами                                                                                        |
| Вирус-специфические антитела | Реакция торможения гемагглютинации                                  | Наборы (в основном некоммерческие) со специфическими контрольными сыворотками, реактивами для подготовки образцов материала и стандартами                                                                          |
|                              | Радиальный гемолиз с использованием индивидуальной сыворотки        |                                                                                                                                                                                                                    |
|                              | Реакция микронеutralизации                                          | Системы клеточных культур<br>Условия биобезопасности при максимальной изоляции<br>Наборы (в основном некоммерческие) со специфическими контрольными сыворотками, индикаторными системами, реагентами и стандартами |

#### 3.3.2 Некоммерческие доступные диагностические наборы (для использования в лаборатории)

Набор реактивов ВОЗ для исследования на грипп доступен для выявления изолятов вируса гриппа путем постановки реакции торможения гемагглютинации или реакции иммунофлюоресценции. В состав набора реактивов для реакции торможения гемагглютинации входят контрольные антигены вируса гриппа и антисыворотки для обнаружения изолятов

(пандемического) гриппа A(H1N1) - 2009, сезонного гриппа A(H1N1), гриппа A(H3N2) и B в куриных эмбрионах или клеточной культуре. Эти реактивы, кроме как для постановки реакции торможения гемагглютинации в целях выявления видовой принадлежности полевых штаммов вируса, не только не являются специально предназначенными, но и не проходили оценку для использования в процедурах тестирования. Антигены могут также применяться для серологической диагностики.

Поставка наборов национальным центрам по гриппу ежегодно осуществляется сотрудничающими центрами ВОЗ. Это непатентованные препараты. В наборы входит следующее:

- контрольный антиген вируса гриппа типа A и B,
- референтная антисыворотка овец к вирусу гриппа,
- отрицательная контрольная сыворотка овец для диагностики гриппа и
- рецептор-разрушающий фермент.

Подробная информация об этом наборе вывешена на сайте:  
[http://www.influenzacentre.org/reports/pamphlet\\_2010.pdf](http://www.influenzacentre.org/reports/pamphlet_2010.pdf).

Методы молекулярной диагностики для выявления и характеристики вируса в образцах клинического материала и изолятах вируса находятся в распоряжении (одного из) сотрудничающих центров, которые снабжают национальные центры по гриппу препаратами и стандартами для молекулярных исследований в целях ускоренного чувствительного выделения генетического материала из человеческого вируса гриппа, содержащегося в образцах клинического материала или изолятах вируса (путем постановки полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией). В основе этих препаратов (праймеров и зондов) лежит генетический материал вируса. Некоторые из них (H5 и сезонный, но не пандемический (H1N1) - 2009) являются патентованными, и на них распространяется действие соответствующих соглашений о передаче материала. Контрольные панели также включают в себя вирусы и реактивы для валидации реакции.

Подробные сведения можно найти на сайте:  
<https://www.influenzareagentresource.org/Catalog/tabid/1587/Default.aspx>.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 4

### Механизмы финансирования: анализ конкретных случаев

#### 4.1 ЮНИТЭЙД<sup>1</sup>

##### Основные факты и миссия

ЮНИТЭЙД представляет собой международный механизм закупки лекарств от ВИЧ/СПИДа, малярии и туберкулеза. Его миссия заключается в содействии расширению доступности лечения ВИЧ/СПИДа, малярии и туберкулеза, главным образом для населения стран с низким уровнем доходов путем инвестирования заемных средств в снижение цен на высококачественные диагностикумы и медикаменты и ускорения темпов работы по обеспечению доступности этих средств.

Благодаря этому механизму удалось изыскать 730 млн. долл. США в виде денежных средств в период 2006–2008 гг.<sup>2</sup> и 170 млн. долл. США в 2009 г. за счет сборов с авиакомпаний в духе проявления солидарности, причем вклад Франции в этот фонд составил 160 млн. долл. США<sup>3</sup>.

##### Финансовые операции

ЮНИТЭЙД изыскивает дополнительные финансовые средства на международное здравоохранение за счет надбавок на стоимость авиабилетов и поступления добровольных взносов. Он направляет финансовые средства через исполнительные учреждения-партнеры и ставит конкретные задачи по ликвидации дефицита финансирования на поставки необходимых изделий медицинского назначения. Он проводит переговоры по снижению цен на основные лекарственные средства и диагностикумы посредством оптовых закупок и создает условия для предсказуемой рыночной конъюнктуры, когда речь идет о разработке новых лекарственных и диагностических средств.

##### Управление

Основным органом, принимающим решение, является Исполнительный совет из 11 членов, представляющих интересы стран-основателей, стран-реципиентов, неправительственных организаций и ВОЗ (ВОЗ имеет статус наблюдателя с ограниченными правами). Небольшой по численности Секретариат, находящийся в ВОЗ в Женеве, проводит в жизнь рекомендации Совета и осуществляет стратегию. ВОЗ также выступает в качестве попечителя ЮНИТЭЙД.

##### История развития и ключевые шаги

В опубликованных в 2004 г. двух докладах приведено описание преимуществ использования основанных на налогообложении моделей для изыскания средств на проекты в целях развития. В дальнейшем Франция выступила с инициативой о взимании сборов с авиабилетов в порядке проявления солидарности. Механизм ЮНИТЭЙД был запущен в 2006 г. правительствами

---

<sup>1</sup> Веб-сайт ЮНИТЭЙД (<http://www.unitaid.eu/en/>).

<sup>2</sup> ЮНИТЭЙД: *Годовой отчет за 2008 г.* ([http://www.unitaid.eu/images/news/annual\\_report\\_2008\\_en.pdf](http://www.unitaid.eu/images/news/annual_report_2008_en.pdf)).

<sup>3</sup> ЮНИТЭЙД: *Годовой отчет за 2009 г.* ([http://www.unitaid.eu/images/NewWeb/documents/AR09/unitaid2009ar\\_web%20spreads.pdf](http://www.unitaid.eu/images/NewWeb/documents/AR09/unitaid2009ar_web%20spreads.pdf)).

Бразилии, Норвегии, Соединенного Королевства, Франции и Чили. Шесть из 29 стран-членов осуществили идею взимания сборов в 2009 году.

## **4.2 Программа Соединенных Штатов выплаты компенсаций за ущерб здоровью вследствие вакцинации**

### **Основные факты и миссия**

Программа Соединенных Штатов выплаты компенсаций за ущерб здоровью вследствие вакцинации представляет собой Федеральную систему компенсаций за тяжелые травмы и летальные исходы в результате вакцинации в целях профилактики инфекционных заболеваний в детском возрасте. Она служит альтернативой системе регулирования правонарушений при урегулировании исков по поводу ущерба здоровью из-за вакцинации. Она также предназначена содействовать улучшению показателей иммунизации, стабилизации поставок и цен на вакцины, поощрять разработку новых и совершенствованных вакцин и облегчать бремя и уменьшать степень неопределенности при рассмотрении дел в суде.

Источником ее финансирования является налог в размере 0,75 долл. США на одну дозу любой вакцины, поступающей в продажу в США. В 2009 г. общая сумма поступлений составила 235 млн. долл. США<sup>1</sup>.

### **Финансовые операции**

Финансовые средства находятся под управлением Доверительного фонда вакцин. Лица, пострадавшие от введения вакцины, которая входит в объем страховой защиты Фонда, могут предъявлять иск Министерству здравоохранения и социальных служб США через Федеральный претензионный суд в расчете на компенсацию от Доверительного фонда вакцин.

### **Управление<sup>2</sup>**

Сотрудники Программы выплаты компенсаций за ущерб здоровью вследствие вакцинации работают в Министерстве здравоохранения и социальных служб в структуре Управления ресурсов и служб здравоохранения (Бюро систем медобслуживания, Отдел выплаты компенсаций за ущерб здоровью вследствие вакцинации). Определенная роль в Программе выплаты компенсаций за ущерб здоровью вследствие вакцинации принадлежит трем правительственным учреждениям – Министерству здравоохранения и социальных служб, Министерству юстиции и Федеральному претензионному суду.

### **История развития и ключевые шаги**

Программа выплаты компенсаций за ущерб здоровью вследствие вакцинации была учреждена 1 октября 1988 г. в соответствии с принятым в 1986 г. Национальным законом об ущербе здоровью детей вследствие вакцинации (Государственное право 99-660).

---

<sup>1</sup> Бюджет Правительства Соединенных Штатов: Приложение к финансовому году на 2011 г. (подробные бюджетные сметы с распределением по структурному подразделению Министерства здравоохранения и социальных служб). <http://www.gpoaccess.gov/usbudget/fy11/pdf/appendix/hhs.pdf>.

<sup>2</sup> Веб-сайт Управления ресурсов и служб здравоохранения (<http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/>).

### 4.3 Сеть Советов врачей Региона Юго-Восточной Азии<sup>1</sup>

#### Основные факты и миссия

Миссия Сети заключается в обмене информацией между входящими в нее Советами врачей, работающими в странах Региона Юго-Восточной Азии, для содействия эффективной координации, сотрудничеству и взаимодействию между отдельными советами. В ее задачи входит организация тесного сотрудничества и взаимного обмена информацией между Советами врачей и оказание поддержки советам, которые являются членами Сети, в разработке и создании стратегий совершенствования стандартов. Уплачиваются членские взносы, размер которых время от времени пересматривается сетевым комитетом.

#### Финансовые операции

Региональное бюро ВОЗ для стран Юго-Восточной Азии и страновой офис ВОЗ оказывает техническую и финансовую помощь.

#### Управление

В состав Сети в настоящее время входят Советы врачей и контрольные органы из 11 государств - членов Региона.

#### История развития и ключевые шаги

Сеть Советов врачей стран Региона Юго-Восточной Азии была учреждена в феврале 2007 г. по инициативе Регионального бюро ВОЗ для стран Юго-Восточной Азии.

### 4.4 Тайский фонд укрепления здоровья<sup>2</sup>

#### Основные факты и миссия

Тайский фонд укрепления здоровья был создан в Таиланде в целях содействия здоровому образу жизни и борьбе с табакокурением и алкоголизмом. Его миссия заключается в расширении потенциальных возможностей гражданских движений за повышение благополучия тайских граждан. Фонд "ThaiHealth" делает упор на проведение в жизнь способствующей улучшению здоровья государственной политики, целевых программ и целостных подходов.

Ежегодные денежные поступления Фонда обеспечиваются за счет взимания 2% акцизного налога на табачные изделия и алкогольные напитки. Фонд собирает ~35 млн. долл. США в год на цели укрепления здоровья.

#### Финансовые операции

Фонд "ThaiHealth" предоставляет гранты на проекты в поддержку развития социальных движений и системы здравоохранения в целях улучшения благополучия тайцев.

---

<sup>1</sup> Веб-сайт Советов врачей стран Региона Юго-Восточной Азии ([www.mcsear.org](http://www.mcsear.org)).

<sup>2</sup> Веб-сайт Тайского фонда укрепления здоровья (<http://en.thaihealth.or.th/>).

## Управление

Фондом управляют два совета, его Правление, председателем которого является премьер-министр страны, и Совет по оценке, отвечающий за анализ эффективности работы "ThaiHealth". Оба совета имеют равный статус. Их члены назначаются по решению Исполнительного комитета Кабинета министров. Это единственная государственная организация, подотчетная за свою работу непосредственно Кабинету министров и Парламенту.

## История развития и ключевые шаги

Эта идея была впервые озвучена в 1996 г., когда главные должностные лица успешно действующих фондов укрепления здоровья, в том числе Фонда Австралии по укреплению здоровья, обратились к Министру финансов с предложением о создании фонда "ThaiHealth". Правительство Таиланда учредило комитеты по разработке концепции и мандата фонда на период 1996–2000 годы. Фонд был создан в 2001 г. на основании закона, принятого Конгрессом.

### 4.5 Инициатива "Debt2Health"<sup>1</sup>

#### Основные факты и миссия

Инициатива "Debt2Health" сводится к заключению соглашения об облигационном свопе при посредничестве Глобального фонда для увеличения объема финансирования программ в области здравоохранения. Кредиторы отказываются от возвращения части причитающегося им долга на том условии, что страна-бенефициар гарантирует вложение этих средств в отечественное здравоохранение по линии программ, одобренных Глобальным фондом. На сегодняшний день к этой инициативе присоединились Австралия и Германия, благодаря чему инвестиции были направлены на нужды Индонезии и Пакистана.

#### Финансовые операции

Глобальный фонд способствует заключению трехстороннего соглашения между странами-кредиторами и странами-реципиентами, а затем выплачивает средства на основании таких же принципов, как это делается в случае обычных грантов.

## Управление

Всем процессом руководит Глобальный фонд; нет необходимости в создании дополнительной структуры управления. На соглашения об облигационном свопе распространяется действие рамочных юридических договоров между страной-реципиентом, Глобальным фондом и правительством страны-донора, которая списывает долг.

## История развития и ключевые шаги

В 2005 г. по просьбе Глобального фонда Глобальный альянс по СПИДу и консалтинговая компания Advocacy International провели анализ осуществимости концепции облигационных свопов в интересах финансирования здравоохранения. Инициатива "Debt2Health" была

---

<sup>1</sup> Веб-сайт Глобального фонда (<http://www.theglobalfund.org/en/innovativefinancing/debt2health/?lang=en>).

одобрена Советом Глобального фонда в апреле 2007 года. Германия согласилась апробировать эту концепцию, выступая в роли первого кредитора, и обеспечила списание долгов Индонезии (2007 г.) и Пакистана (2008 г.). В июле 2010 г. Австралия подписала третье соглашение с Индонезией на сумму в размере 75 млн. австрал. долл.

#### **4.6 Инвестиционное партнерство Всемирного банка против полиомиелита**

##### **Основные факты и миссия<sup>1</sup>**

Партнерство объединяет средства Всемирного банка и частных доноров для создания уникальной системы стимулов для поощрения наступательных и эффективных действий по ликвидации полиомиелита. Общая сумма финансирования деятельности Партнерства на период 2003–2009 гг. составила 316 млн. долл. США.

##### **Финансовые операции<sup>2</sup>**

Финансовое обеспечение кредитов гарантируется Международной ассоциацией развития, которая является филиалом Всемирного банка по выделению льготных займов беднейшим странам. Международная ассоциация развития предоставляет долгосрочные беспроцентные кредиты, являющиеся исключительно льготными. Партнерство снижает выплаты по кредитам для стран при условии успешного завершения страной программы ликвидации полиомиелита. Щедрые условия предоставления займов означают, что каждый полученный в виде гранта доллар высвобождает 2,50–3,00 долл. США для пострадавших стран в их борьбе с полиомиелитом.

##### **Управление<sup>2</sup>**

Всемирный банк, Фонд Билла и Мелинды Гейтс, организация "Ротари Интернэшнл" и Фонд Организации Объединенных Наций – все эти организации являются членами Инвестиционного партнерства по борьбе с полиомиелитом. Партнерство было учреждено через создание доверительного фонда на сумму 25 млн. долл. США от Фонда Билла и Мелинды Гейтс и 25 млн. долл. США от "Ротари Интернэшнл" и Фонда Организации Объединенных Наций.

##### **История развития и ключевые шаги<sup>2</sup>**

Партнерство приступило к работе в апреле 2003 года. В 2003 г. Всемирный банк одобрил выделение беспроцентного кредита в размере 28 миллионов долл. США на закупку оральной полиомиелитной вакцины для Нигерии.

---

<sup>1</sup> Годовой отчет Глобальной инициативы по ликвидации полиомиелита, 2009.  
[http://www.polioeradication.org/content/publications/AnnualReport2009\\_ENG.pdf](http://www.polioeradication.org/content/publications/AnnualReport2009_ENG.pdf).

<sup>2</sup> Веб-сайт Фонда Организации Объединенных Наций (<http://www.unfoundation.org/press-center/press-releases/2003/financial-innovation-will-buy-polio-vaccine.html>).

## 4.7 Международный механизм финансирования иммунизации<sup>1</sup>

### Основные факты и миссия

Международный механизм финансирования иммунизации выступает в качестве механизма изыскания средств на цели вакцинации путем эмиссии обеспеченных донорами облигаций на рынках капитала. Его миссия состоит в ускорении выделения и улучшении предсказуемости финансовых средств для вакцинопрофилактики. Он предназначен для апробации концепции функционирования международного финансового механизма и выступил с предложением изыскать 50 млрд. долл. США для финансирования мероприятий по достижению Целей тысячелетия в области развития вплоть до 2015 г. и выделить 4 млрд. долл. США на программы вакцинации через ГАВИ.

К странам-донорам относятся такие страны, как Испания, Италия, Норвегия, Соединенное Королевство, Франция, Швеция и Южная Африка.

### Финансовые операции

Доноры переводят финансовые средства на счет Международного механизма финансирования иммунизации (через филиал Фонда ГАВИ) в соответствии с соглашениями, имеющими обязательную юридическую силу. Затем Фонд размещает облигации с AAA/Aaa/AAA-рейтингами кредитоспособности на международных рынках капитала. Руководитель отдела кассовых операций распоряжается доходами от долговых обязательств до тех пор, пока в этом есть необходимость со стороны программ вакцинации.

По мере необходимости финансовые средства переводятся на счет филиала Фонда ГАВИ и расходуются на программы, одобренные ГАВИ. Фонд возвращает заемные средства держателям облигаций, выплачивая им суммы, предоставленные донорами согласно условиям платежных соглашений.

### Управление

В состав Фонда входят два оперативных подразделения: Международный механизм финансирования иммунизации, являющийся благотворительным фондом и компанией в Соединенном Королевстве, и филиал Фонда ГАВИ. Его деятельностью руководят два совета, и у него нет штатных сотрудников.

Совет Фонда и совет филиала Фонда ГАВИ осуществляют руководство работой двух оперативных подразделений Фонда. Секретариат Альянса ГАВИ выполняет все административные функции и оказывает поддержку двум советам. Всемирный банк выступает в качестве консультанта по финансовым вопросам и менеджером кассовых операций.

### История развития и ключевые шаги

Гордон Браун (тогдашний Министр финансов Соединенного Королевства) предложил создать международный финансовый механизм в целях изыскания дополнительных средств на достижение Целей тысячелетия в области развития. В 2004 г. Соединенное Королевство и

---

<sup>1</sup> Веб-сайт Международного механизма финансирования иммунизации (<http://www.iff-immunisation.org>).

Альянс ГАВИ договорились провести апробацию программы на основании научных исследований, которые указывали на необходимость прогнозируемых "работающих на опережение" инвестиций на нужды вакцинации. Рабочие группы, в состав которых входили представители основных заинтересованных сторон (например, ВОЗ, ЮНИСЕФ, ГАВИ, Всемирный банк, Соединенное Королевство), разработали модель и обеспечили подключение доноров, а в 2006 г. стартовал Международный механизм финансирования иммунизации, и по поводу этого знаменательного события были выпущены первые облигации.

#### **4.8 Карибский фонд страхования рисков катастроф<sup>1</sup>**

##### **Основные факты и миссия**

Карибский фонд страхования рисков катастроф представляет собой региональный фонд страхования на случай катастроф для правительств стран Карибского бассейна и имеет целью ограничить финансовые последствия разрушительных ураганов и землетрясений посредством скорейшего предоставления финансовой ликвидности с вступлением в силу соответствующего полиса. Фонд был создан в целях смягчения проблем краткосрочного движения денежных средств, от которых страдают развивающиеся экономики после серьезных стихийных бедствий. Он сочетает в себе преимущества объединенных в общий фонд резервов стран и финансовый потенциал международных финансовых рынков.

Фонд учрежден на средства Правительства Японии, и его капитализация была обеспечена за счет взносов доверительного фонда с участием многих доноров, в том числе представляющих Правительство Канады, Европейский союз, Всемирный банк, правительства Франции и Соединенного Королевства, Карибский банк развития и правительства Бермудских островов и Ирландии, а также за счет членских взносов, вносимых правительствами участвующих стран.

Суммы выплат по настоящее время составили: ~1 млн. долл. США для Доминики и Сент-Люсии в 2007 г.; ~6,3 млн. долл. США для Островов Теркс и Кайкос в 2008 г.; и 7,75 млн. долл. США для Гаити в 2010 г. (примерно в 20 раз больше страхового взноса в 385 500 долл. США).

##### **Финансовые операции**

Фонд функционирует по аналогии с компанией взаимного страхования и контролируется правительствами участвующих стран. Размер страховых взносов определяется объемом страховой защиты, условиями вступления в силу и прекращения действия договора страхования и параметрами риска в стране. Взнос каждой страны прямо пропорционален степени риска, от которого она страхуется, что исключает перекрестное субсидирование.

##### **Управление**

Карибский фонд страхования рисков катастроф функционирует в форме частно-государственного партнерства и зарегистрирован как неприбыльное общество «взаимного» страхования на Каймановых Островах.

---

<sup>1</sup> Веб-сайт Карибского фонда страхования рисков катастроф (<http://www.ccrif.org>).

## История развития и ключевые шаги

Идея создания этого Фонда была подсказана ураганом "Айвен" в 2004 г., который принес ущерб в зоне Карибского бассейна на миллиарды долларов. Главы государств Карибского сообщества обратились ко Всемирному банку за помощью в планировании и осуществлении экономически эффективной программы передачи рисков в интересах правительств стран-участниц, первичная капитализация которой была обеспечена самими странами при поддержке доноров.

### 4.9 Платформа Всемирного банка по выпуску облигаций "MultiCat", связанных с риском катастроф<sup>1</sup>

#### Основные факты и миссия

Программа "MultiCat" представляет собой платформу, разработанную Всемирным банком в поддержку эмиссии правительствами стран "облигаций, связанных с риском катастроф". Такие облигации играют роль механизма страхования, в соответствии с которым продавец облигаций выплачивает проценты по основному долгу покупателю облигаций вплоть до наступления предварительно определенной катастрофы, в случае которой продавец выплачивает основной долг в виде единовременной суммы.

Программа "MultiCat" дает возможность участникам приобрести страховое покрытие на случай землетрясений, наводнений, ураганов и других бурь. Она предусматривает использование единой документации, нормативно-правовой и операционной базы для будущих эмиссий облигаций, связанных с риском катастроф.

#### Финансовые операции

Программа находится в ведении Всемирного банка, тогда как частные банки и страховщики выступают в качестве посредников при заключении сделок на приобретение облигаций и при определении их котировок. Созданный целевой механизм служит для составления параметрического договора страхования (то есть страхования, по которому платежи производятся с наступлением заблаговременно оговоренного события) с правительством каждой страны и для эмиссии облигаций. Затем Всемирный банк передает облигации в ведение институциональных инвесторов через инвестиционные банки.

Этот целевой механизм вкладывает средства в активы с AAA-рейтингом кредитоспособности, которые служат источником выплат при наступлении страхового случая. Каждая выпущенная на этой платформе облигация носит фирменное наименование "MultiCat" и основывается на единой правовой структуре и документации.

#### Управление

Программа "MultiCat" находится под контролем механизмов управления Всемирного банка, а условия заключения контрактов согласуются с правительствами стран и приобретателями облигаций.

---

<sup>1</sup> [http://treasury.worldbank.org/bdm/pdf/Handouts\\_Finance/Financial\\_Solution\\_MultiCat.pdf](http://treasury.worldbank.org/bdm/pdf/Handouts_Finance/Financial_Solution_MultiCat.pdf)

### **История развития и ключевые шаги**

По настоящее время только одна страна (Мексика) воспользовалась этой платформой, выпустив облигаций "MultiCat" на сумму 290 млн. долл. США. Другие стороны (например, правительства стран) занимаются подготовкой документации для эмиссии аналогичных облигаций, хотя облигаций по другим займам пока выпущено не было.

### **4.10 Опцион Всемирного банка отсроченной выборки кредита в случае риска катастрофы**

#### **Основные факты и миссия**

Опцион отсроченной выборки кредита в случае риска катастрофы представляет собой финансовый продукт, предлагаемый правительствам стран со средним уровнем доходов Международным банком реконструкции и развития, входящим в группу Всемирного банка. Его задача сводится к безотлагательному выделению финансовых средств после стихийного бедствия, как например, землетрясения или урагана, для ликвидации дефицита средств до того, как произойдет мобилизация других источников финансирования, в частности, оказание чрезвычайной помощи. У стран появляется возможность воспользоваться средствами банка после официального заявления о чрезвычайной ситуации вследствие природной катастрофы, пандемии или другого происшествия в условиях чрезвычайного положения. В странах, которые подключаются к этому Опциону, должна действовать мониторируемая Всемирным банком соответствующая программа управления рисками на случай опасности.

Кредитные линии могут достигать до 0,25% от ВВП и составлять до 500 млн. долл. США. Затраты на обеспечение кредитной линии равны 0,5% от суммы кредита (первоначальный сбор в размере 0,25% был увеличен 5 августа 2009 г.), что превышает стандартную ставку Международного банка реконструкции и развития.

#### **Финансовые операции**

Кредитные линии на условиях Опциона отсроченной выборки кредита в случае риска катастрофы предоставляются Международным банком реконструкции и развития и относятся к категории возобновляемых кредитных линий. Срок действия контракта составляет 3 года и может быть продлен. Условия займа аналогичны стандартным условиям кредитования по линии Международного банка реконструкции и развития, включая 2–3-летний льготный период, причем процентные ставки ниже типовых рыночных ставок, а период погашения кредита занимает 15–25 лет.

#### **Управление**

Опцион отсроченной выборки кредита в случае риска катастрофы находится в ведении структуры управления Международного банка реконструкции и развития Всемирного банка.

### **История развития и ключевые шаги**

По настоящее время услугами кредитования по этому Опциону воспользовались такие страны, как Гватемала, Колумбия и Коста-Рика, оформив кредитные линии на суммы 85 млн. долл. США, 150 млн. долл. США и 65 млн. долл. США, соответственно.

= = =