

Консультативная рабочая группа экспертов (КРГЭ) по научным исследованиям и разработкам: финансирование и координация

Техническая консультация

Д-р Claudia Stein
Директор

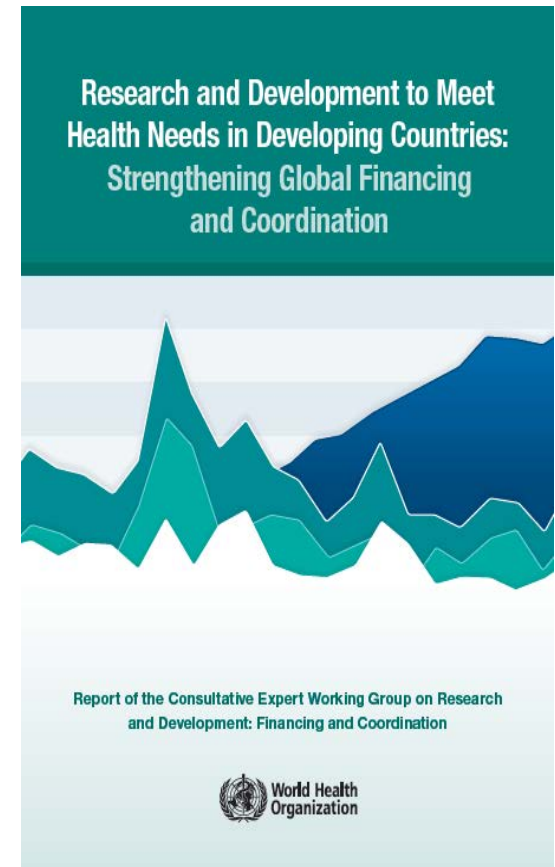
Отдел информации, фактических данных, научных исследований и
инноваций



КРГЭ

Создана в 2010 г. на ВАЗ 63 в ответ на высказанную озабоченность по поводу того, что на борьбу с заболеваниями, которые поражают непропорционально большое число людей в развивающихся странах, выделяется недостаточно ресурсов.

– *Опубликованный в апреле 2012 г. доклад к ВАЗ 65*



Научные исследования и разработки: финансирование и координация. Сводная хронология

- | | |
|------|--|
| 1975 | Введена концепция "основных лекарственных средств" |
| 1990 | Комиссия по научным исследованиям в сфере здравоохранения в интересах развития |
| 2001 | Комиссия по макроэкономике и здоровью |
| 2003 | Комиссия по правам интеллектуальной собственности, инновациям и общественному здравоохранению (КИСИЗ) |
| 2004 | Министерский саммит по исследованиям в сфере здравоохранения |
| 2006 | Межправительственная рабочая группа по общественному здравоохранению, инновациям и интеллектуальной собственности (МПРГ) |
| 2008 | В рамках Глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности (ГСПД-ОЗИ) создана Рабочая группа экспертов (РГЭ) |
| 2010 | Бамакский призыв к действиям в отношении научных исследований в области здравоохранения |
| 2012 | Консультативная рабочая группа экспертов по научным исследованиям и разработкам (КРГЭ) |
| 2012 | В апреле 2012 г. КРГЭ опубликовала в рамках подготовки к ВА365 свой доклад |
| 2012 | Консультации на национальном и региональном уровне перед глобальным совещанием с открытым составом участников (26-28 ноября 2012 г.) |
| 2013 | Выдвижение предложений для ВА366 через 132-е заседание Исполнительного комитета |

Доклад КРГЭ: основные темы

Доклад посвящен:

- (i) **механизмам** стимулирования инноваций в сфере медицинской продукции и технологий, связанных с болезнями Типа II и Типа III, а также конкретным потребностям развивающихся стран в научных исследованиях и разработках, связанных с болезнями Типа I
- (ii) изменению **взаимосвязи** между общественным здравоохранением, инновациями и правами интеллектуальной собственности и стратегическому руководству ими.

В докладе предлагаются шаги **в двух основных направлениях**:

- Свободная конкуренция в условиях открытого рынка в области производства
- Отделение стоимости НИОКР от цен на продукты

Рекомендации КРГЭ 1/4

(1) Ограничения, присущие нынешней модели НИОКР и режиму ПИС

- Стоимость НИКОР должна быть отделена от цен на продукты;
- НИОКР в сфере здравоохранения должны считаться глобальным общественным благом, относительно как ресурсов, так и достигнутых результатов;
- Необходимо активизировать передачу технологий и укрепление организационно-кадрового потенциала для развивающихся стран.

Рекомендации КРГЭ 2/4

(2) Финансирование будущих НИОКР в сфере здравоохранения

- Все страны **должны взять на себя обязательство расходовать не менее 0,01% своего ВВП** на финансируемые государством НИОКР;
- От 20 до 50% этих средств должны поступать в объединенный фонд, предназначенный для удовлетворения потребностей развивающихся стран;
- Развивающиеся страны должны рассмотреть возможность направлять 0,15%-0,2% ВВП на финансируемые государством научные исследования в сфере здравоохранения; развивающиеся страны должны направлять на такие исследования 0,05%-0,1% своего ВВП.

Рекомендации КРГЭ 3/4

(3) Координация

- Должна быть создана **Глобальная обсерватория по НИОКР в сфере здравоохранения под эгидой ВОЗ**, которая занималась бы сбором и анализом актуальных данных, а также анализировала бы полученный опыт и предлагала варианты действий.
- Следует учредить **консультативные механизмы** (в том числе и для поддержки Обсерватории), в которых были бы представлены как развитые, так и развивающиеся страны, и которые помогали бы в управлении финансированием и исполнением НИОКР.

Рекомендации КРГЭ 4/4

(4) Глобальная рамочная основа

- Необходима глобальная рамочная основа по НИОКР в сфере здравоохранения и, в частности, **юридически обязательный документ**.
- Следует достичь согласия относительно разработки **Глобальной конвенции по НИОКР в сфере здравоохранения**, которая помогала бы обеспечивать достаточное и разумное финансирование и координацию НИОКР в этой области.

Резолюция WHA 65.22

ПРЕДЛАГАЕТ **региональным комитетам ВОЗ обсудить** в 2012 г. доклад КРГЭ в контексте осуществления глобальной стратегии и плана действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности с тем, чтобы **внести конкретные предложения о практических действиях**



Последующие действия в связи с докладом КРГЭ в Европейском регионе ВОЗ

- В Европейском регионе проводятся **консультации на национальном уровне** в соответствии с Резолюцией WHA 65.22
- С 30 июля по 24 августа 2012 г. Европейское региональное бюро провело **общерегиональную консультацию в онлайн-режиме**.
- Европейский консультативный комитет по научным исследованиям в сфере здравоохранения (ККИЗ) **направил свое заявление Региональному директору** (август 2012 г.)
- КРГЭ будет обсуждаться на 62-й сессии Регионального комитета под пунктом повестки дня "вопросы, вытекающие из резолюций и решений", а также в рамках соответствующей консультации по техническим вопросам.

Общерегиональная консультация в онлайн-режиме

Государствам-членам предлагается ответить на **4 вопроса**, касающиеся 4 категорий рекомендаций КРГЭ:

- 1. Имеются ли в каждой из категорий элементы доклада, которые вы считаете осуществимыми, и каким образом их можно было бы реализовать?*
- 2. Есть ли у вас комментарии в отношении укрепления или изменения каждой из рекомендаций, или же альтернативные рекомендации?*
- 3. Есть ли у вас другие комментарии относительно содержания доклада или каких-либо вопросов в целом?*
- 4. Как конкретно можно продолжить деятельность КРГЭ и использовать ее на практике на региональном и на глобальном уровне?*

Итоги общерегиональной консультации (1/4)

Общие комментарии (5 государств-членов)

- В комментариях **были даны высокие оценки деятельности КРГЭ и ее доклада.**
- Признается необходимость пересмотра существующего режима ПИС и модели НИОКР – сейчас **самое время создавать конкретные механизмы и стимулы.**
- Перед обсуждением и принятием реальных обязательств в отношении финансирования или юридически обязательного механизма координации **нужно будет изучить различные возможные варианты.**
- Многие отдельные рекомендации/варианты **могут осуществляться вне юридически обязательной системы.**

Итоги общерегиональной консультации (2/4)

Некоторые конкретные комментарии (финансирование)

- Возможное соглашение в принципе в отношении выделения доли ВВП, но любые действия пока преждевременны; как минимум, в первую очередь нужно определить пробелы в приоритетных направлениях
- Сперва нужно будет еще раз проверить правильность имеющихся данных
- Обязательство о выделении определенной доли ВВП не представляется осуществимым; вместо него предлагается принять политическую декларацию
- Обязательный взнос считается "неприемлемым"
- Создание объединенных фондов: как положительные, так и отрицательные отзывы

В целом: Возможности для увеличения вклада стран существуют, но такие шаги должны быть сугубо добровольными и должны контролироваться соответствующим образом

Итоги общерегиональной консультации (3/4)

Некоторые конкретные комментарии (координация)

- ВОЗ должна и дальше играть ведущую роль в координации и управлении НИОКР в сфере здравоохранения в глобальных масштабах; более эффективно использовать существующие инициативы и структуры.
- ВОЗ должна играть ведущую роль, но в координации процесса должны участвовать и другие действующие стороны, поскольку представленные предложения имеют многосекторальный характер

В целом: Признается потребность в улучшении координации и создании новой/пересмотре имеющейся структуры или платформы; в то же время, платформа должна отражать изменения, обусловленные содержанием предложений КРГЭ.

Итоги общерегиональной консультации (4/4)

Некоторые конкретные комментарии (конвенция)

- В первую очередь следует согласовать сферу применения конвенции; предлагается включить в нее широкую ориентацию на охрану общественного здоровья
- Высказывались сомнения в практической осуществимости такой задачи

В целом: Данное предложение КРГЭ не получило однозначной поддержки, однако были предложены варианты использования механизма координации и добровольного участия стран с обеспечением надлежащего контроля

Заявление ККИЗ по поводу КРГЭ

"ККИЗ внимательно изучил доклад КРГЭ и **высоко оценивает сделанный ею подробный анализ** актуальных вопросов, логически верный выбор критериев для анализа и подробное рассмотрение сильных и слабых сторон предложенных вариантов. ККИЗ **согласен с результатами анализа** и приходит к выводу, что **рекомендации являются обоснованными и подтверждаются фактическими данными**. ККИЗ признает, что в процессе принятия решений на национальном уровне неизбежно потребуются находить компромиссы между зачастую противоречивыми интересами различных сфер государственного управления, включая (но не только) здравоохранение, образование, торговлю и финансы, а также интересами коммерческих структур. ККИЗ предлагает **Региональному директору напомнить государствам-членам о необходимости содействия открытому подходу, предполагающему широкое участие, и вовлечения всех заинтересованных сторон в проводимые в странах консультации.**"

Какими будут следующие шаги?

"Как конкретно можно продолжить деятельность КРГЭ и использовать ее на практике на региональном и на глобальном уровне?" (Вопрос 4 консультации в онлайн-режиме):

- Создание рабочей группы по выработке конкретных предложений *к середине октября 2012 г.*;
- Создание на данной сессии РК группы по выработке предложений и плана действий или проекта резолюции *для данной сессии РК?*
- Создание механизма учета комментариев, полученных от консультаций на национальном уровне?
- Другое?