

Создание рынков для вакцин—от идей к действиям

Автор **Owen Barder (Оуэн Бардер)***

Введение

За последние 50 лет вакцины спасли миллионы жизней по всему свету. Из-за своей дешевизны, надежности и легкости в изготовлении вакцины являются одним из наиболее рентабельных способов укрепления здоровья и уменьшения бедности.

Замечательно, что стандартный набор вакцин доходит до трех четвертей детей мира, защищая их от таких тяжелых болезней детского возраста, как полиомиелит, коклюш и дифтерия. Эти вакцины спасают 3 миллиона жизней в год и предотвращают долговременную инвалидность и заболевания еще многих миллионов детей.

Хотя бедные страны получили пользу от вакцин, первоначально разработанных для богатых обществ, все еще не существует вакцин против наиболее смертельных болезней современности, например, малярия, ВИЧ и туберкулез. 5 миллионов людей, которые ежегодно умирают от этих болезней и большинство из которых живет в бедных странах, не могут позволить себе покупать лекарства. Более того, развивающиеся страны не имеют средств на покупку многих существующих вакцин (например, от гепатита и воспаления легких), что приводит к смерти более 3 миллионов людей, ежегодно умирающих от болезней, которые можно предотвратить с помощью имеющихся вакцин.

Новые лекарства обычно финансируются посредством сочетания государственных субсидий, благотворительных пожертвований и инвестиций

частных фирм. Частные инвестиции играют особенно важную роль при оплате более поздних этапов клинических испытаний и контроле над ними, получении разрешения от контролирующих органов и вложении капитала в производственные мощности процесса изготовления. Однако для болезней, которые в основном поражают людей, живущих в развивающихся странах, перспективный рынок сбыта является крошечным и недостаточным для оправдания в промышленном масштабе крупных инвестиций, которые требуются для разработки новой продукции.

Предварительное обязательство сбыта

Для ускорения разработок вакцин против болезней, сосредоточенных в развивающихся странах, финансирующие организации могут заключить связывающее обязательство заплатить за требуемую вакцину, если и когда она будет разработана. Такое предварительное обязательство сбыта означало бы, что фирмы смогли бы финансировать поиск вакцины, будучи уверенными, что в случае успеха рынок сбыта для этого товара будет обеспечен.

Если бы рынок вакцин против оставленных без внимания болезней мог бы по объему быть сопоставимым с рынком лекарств, предназначенных для богатых стран, то биотехнические и фармацевтические компании в ходе обычного порядка принятия своих деловых решений могли бы вкладывать капитал в разработку новых вакцин, чтобы разрешить наиболее актуальные проблемы охраны здоровья в мире.

Данная справка подводит краткий итог выводам рабочей группы, созданной Центром мирового развития (Center for Global Development) при поддержке фонда “Bill & Melinda Gates Foundation” для изучения предложения о том, чтобы финансирующие организации должны были принимать предварительное обязательство платить за вакцины, предназначенные для развивающихся стран. Рабочая группа была создана для обсуждения вопроса о том, будет ли такой проект юридически осуществимым и эффективным на практике. Группа проконсультировалась с экспертами отрасли, правительствами и международными учреждениями, а также экспертами в области законодательства и экономики. Она заключила, что можно разработать контракт, основанный на общепринятой юридической практике, который будет составлен с целью обеспечения финансирующим организациям очень справедливого возмещения, создавая при этом веские стимулы для частного сектора больше инвестировать в разработку новых вакцин. Более подробная информация содержится в отчете рабочей группы, предлагающемся на сайте:

www.cgdev.org/globalhealth

* Оуэн Бардер является старшим помощником руководителя программы в Центре мирового развития. Данная справка представляет собой краткое изложение выводов рабочей группы Центра мирового развития по вопросу о предварительных обязательствах сбыта.

Частные инвестиции дополнили бы государственное и филантропическое финансирование фундаментальных научных исследований, а также общественные и частные партнерские усилия по наращиванию спроса и стимулированию разработки вакцины.

Против таких болезней, как ВИЧ, туберкулез и малярия вакцин не существует, и в ближайшем будущем их появление не предвидится. Против других болезней, например, пневмококка и ротавируса, которые вместе ежегодно убивают около 2 миллионов людей, имеющиеся вакцины находятся на последней стадии разработки, но на основании данных прошлого опыта пройдет много лет, прежде чем эти вакцины будут широко доступны в развивающихся странах. В число других болезней, преимущественно поражающих развивающиеся страны, от которых не существует вакцин, входят шигелла, шистосомоз, лейшманиоз, болезнь Шагаса и лихорадка денге.

Создание рынка, а не цены

В данных обстоятельствах цена, достаточно низкая для того, чтобы быть по средствам развивающимся странам, является слишком низкой для создания стимулов для частных компаний вкладывать капиталы в исследования и разработки. Для того чтобы решить эту проблему, финансирующие организации предварительного обязательства сбыта письменно подтверждают гарантированную цену для поставщика вакцины. Развивающиеся страны будут решать, покупать ли вакцину по низкой и доступной цене, а финансирующие организации обязуются добавить до гарантированной цены, таким образом, обеспечивая прибыльность рынка для разработчика вакцины, сопоставимую с другой продукцией.

После того как полное количество доз лечения будет куплено по гарантированной цене, поставщик в свою очередь будет обязан долгосрочно продавать последующие курсы лечения по доступной цене. Это обеспечило бы то, что развивающиеся страны смогли бы позволить себе продолжать покупать эту вакцину после того, как платежи по этому обязательству были выплачены.

Сколько это будет стоить?

Обязательство, создающее сбыт, сопоставимый с доходом от продажи обычного нового лекарства, стоило бы около 3 миллиардов долларов. Например, финансирующие организации смогли бы обязаться письменно гарантировать цену в 15 долларов за дозу вакцины против малярии за первые 200 миллионов доз.

По этой цене предварительное обязательство сбыта было бы исключительно рентабельным использованием помощи, имея предполагаемую стоимость в 15 долларов за каждый спасенный год жизни – выгодная сделка по сравнению со многими другими затратами на разработку.

Предварительное обязательство сбыта было бы оплатой результатов: финансирующие организации не нести бы расходов, пока не будет разработана нужная вакцина.

Ускорение разработки новых и существующих вакцин

Кроме стимулирования научного исследования и разработки новых вакцин, например, против малярии, туберкулеза и ВИЧ, предварительное обязательство сбыта может быть заключено для

Схема предварительного обязательства сбыта на практике

Предварительное обязательство сбыта

Юридически обязательные контракты, которые могут быть принудительно исполнены по закону

Общая рыночная стоимость примерно равняется доходу от продажи обычных новых лекарств

Финансирующие организации письменно подтверждают конкретную цену

Гарантия цены касается максимального количества доз

Курсы лечения продаются в отвечающих требованиям странах

Взамен разработчик гарантирует продать последующие дозы по низкой цене

Страна-получатель вносит доплату за покупаемые вакцины (или просит финансирующие организации это сделать)

Добившиеся успеха разработчики получают 15 долларов за проданный курс лечения.

Последующие вакцины тоже имеют право на гарантированную цену, если они лучше, чем существующие вакцины, так как развивающиеся страны могут перевести свой спрос на эти последующие, превосходящие вакцины.

Независимый комитет по арбитражным решениям осуществляет надзор за этой договоренностью.

Пример для вакцины против малярии*

Предложение группы финансирующих организаций

Общий объем рынка в 3 миллиарда долларов (чистая текущая стоимость, доллары 2004 г.)

\$15 за курс лечения (например, \$5 за дозу для 3 доз)

Гарантия на первые 200 миллионов курсов

Страны, имеющие право на Фонд вакцин

\$1 за курс лечения

\$1.00 выплачивает получатель
\$14.00 выплачивают финансирующие организации

* Рабочая группа использовала вакцину против малярии в качестве демонстрационного примера. Эти числа необязательно представляют соответствующие условия реального обязательства.

Преимущества и риск предварительного сбыта

ДЛЯ ФИНАНСИРУЮЩИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Преимущества

- платить не надо, пока вакцина не будет разработана
- тем временем могут продолжать инвестировать в вакцину и другие программы здравоохранения
- предопределенная долговременная устойчивость
- ограниченное обязательство для финансирующих организаций
- создает для фирм стимул к разработке продукции высокого качества
- небольшой риск—мало возможностей для коррупции

Риск и проблемы, за появлением которых нужно следить

- нужно избегать повышения цены вакцин — двухступенчатый контракт сначала приносит более высокий доход, но быстрее снижает цены
- контракт, составленный так, чтобы избежать риска того, что от финансирующих организаций потребуется оплата за неприемлемую вакцину

ДЛЯ ФИРМ

- большое увеличение числа потенциальных рынков сбыта для этих продуктов
- более глубокая уверенность в будущих закупках вакцин
- снимает давление продавать лекарства в убыток
- соответствует распоряжениям по правам на интеллектуальную собственность
- быстрый оборот средств по вакцинам для развивающихся стран
- хорошая реклама в связи с участием в изготовлении лекарств для решения проблем всемирного здравоохранения

- необходимо юридически обязывающее обязательство и независимая оценка
- контракт не должен создавать стимулы для продуктов-имитаций
- финансирующие организации должны напрямую продолжать поддерживать исследования и разработки

ДЛЯ РАЗВИВАЮЩИХСЯ СТРАН

- ускоренная разработка вакцин для решения важнейших проблем здравоохранения
- более быстрый доступ к вакцинам по приемлемой стоимости, после того как они будут разработаны—больше не будет длительных задержек
- долгосрочная устойчивость, поскольку цена снижается после того, как закуплены первоначальные дозы
- недорого снабжать дополнительными вакцинами после того, как установлена система доставки
- развивающиеся страны имеют право окончательного решения по вопросу о том, какие закупаются вакцины

- контракт должен позволять использовать превосходящие изделия, если они будут разработаны
- будут расходы по доплате за вакцины
- долговременная цена должна быть доступной

новых вакцин, находящихся на последних стадиях разработки. В их число входят, например, вакцины от пневмококковых инфекций и ротавируса. Предварительное обязательство сбыта создало бы стимул для ускоренного испытания вариантов этих продуктов, подходящих развивающимся странам, и инвестиций в достаточное количество производственных предприятий, чтобы обеспечить массовое, недорогое снабжение.

Осуществимо ли это практически?

Государства ежедневно заключают долговременные контракты на все, начиная от самолетов до снабжения продовольствием. В принципе нет причин, которые могли бы помешать государствам и другим финансирующим организациям подписать долгосрочный контракт на вакцины. Для иллюстрации того, как это могло бы получиться, отчет рабочей группы включает листы с условиями контракта. Рабочая группа также установила, что не существует технического бюджетного препятствия, препятствующего финансирующим организациям заключить обязательство такого рода, если есть на это политическая воля.

Что еще необходимо сделать?

Также как недостаточно одного лишь общественного или благотворительного финансирования для быстрого приведения

к разработке новых вакцин, так и предварительное обязательство сбыта было бы дополнением к другим существенным мерам. В них входит более крупное вкладывание капитала в имеющиеся вакцины, увеличение инвестирования в системы здравоохранения для улучшения охвата вакциной и постоянные государственные и благотворительные инвестиции в исследования и разработки для этих болезней. Все эти меры усилили бы и были бы усилены с помощью создания предварительного обязательства сбыта.

Какие будут следующие шаги?

Наша роль заключалась в том, чтобы установить, является ли это предложение осуществимым. Мы пришли к заключению, что обязательство может быть реально заключено и что с точки зрения общественного здравоохранения это действие было бы чрезвычайно рентабельным. Числовой пример предназначен для иллюстрации, но он показывает, что эта идея выполнима. Внедрение в жизнь предварительного обязательства сбыта потребует дальнейшего анализа, конкретно предназначенного для намеченной болезни. Финансирующим организациям и специалистам из научных кругов придется принимать множество решений при окончательном утверждении этого обязательства, в том числе по техническим спецификациям, составлению контракта и цене. Следует также обдумать применение этого предложения к лекарствам, медицинскому оборудованию и другим технологиям.

Центр мирового развития является независимым, беспартийным, некоммерческим аналитическим центром, преданным идее снижения уровня мировой бедности и неравенства посредством исследований, ориентированных на существующую политику, и активное сотрудничество по проблемам развития с устанавливающими политику кругами и общественностью. Работа центра главным образом сосредоточена на политике Соединенных Штатов и других промышленно развитых стран, которая влияет на перспективы развития в бедных странах. Исследования центра оценивают воздействие глобализации и политики правительств и международных финансовых учреждений на бедные народы. В сотрудничестве с группами гражданского общества центр стремится установить альтернативы политики, которые будут стимулировать равный рост и совместное развитие в малопродуктивных и переходных экономиках. Центр работает вместе с другими организациями, чтобы повысить уровень понимания широкой общественностью промышленно развитых стран экономических, политических и стратегических преимуществ способствования повышению жизненного уровня и управления в развивающихся странах.

Сеть изучения политики всемирного здравоохранения (PRN) представляет собой программу Центра мирового развития, сводящую вместе ведущих экспертов здравоохранения, экономики и других областей социальной науки и техники, для развития творческого сфокусированного изучения первоочередных проблем политики всемирного здравоохранения. Сеть PRN, которую поддерживает фонд “Bill & Melinda Gates Foundation”, пытается улучшить последствия принимаемых финансирующими организациями решений по всемирному здравоохранению посредством:

- ♦ **Предоставления множества разнообразных доказательств** о возможностях и ограничениях политики по отношению к эффективной государственной и частной помощи в сфере здравоохранения.
- ♦ **Привлечения новых людей и перспектив** — как междисциплинарно, так и глобально — в анализирование политики здравоохранения с целью повышения корректности полемики.
- ♦ **Поддержки развития новаторских решений** проблем финансирования всемирного здравоохранения и других проблем политики.

В дополнение к предварительному сбыту другие рабочие группы сети PRN внесли свой вклад в программу “*Сэкономлены миллионы: Доказанные успехи во всемирном здравоохранении*” (*Millions Saved: Proven Successes in Global Health*) и изучают:

- ♦ **Как создать комплексную, достоверную базу данных** о финансовых потоках во всемирное здравоохранение, отыскивающую на информационные потребности стимулирования, программы и политики.
- ♦ **Как стимулировать развитие** организаций для проведения тщательных оценок воздействия крупных научно-технических разработок, чтобы они вносили вклад в мировое знание о том, что является эффективным.

За более подробной информацией о Сети исследования политики всемирного здравоохранения CGD обратитесь к сайту www.cgdev.org/globalhealth

Члены рабочей группы

Как мне найти более подробную информацию?

Отчет рабочей группы можно найти на сайте:

<http://www.cgdev.org/vaccine>. Этот отчет полностью излагает наш анализ и включает более детальное объяснение того, как может быть составлено предварительное обязательство сбыта. Кроме того, сайт включает инструмент развернутой таблицы, который позволяет пользователям анализировать объем и рентабельность предварительных обязательств по покупке вакцин от малярии, ВИЧ и туберкулеза при целом спектре допущений относительно особенностей вакцин и структур контрактов.

Для получения более подробной информации свяжитесь с Owen Barder в Центре мирового развития по электронной почте по адресу: obarder@cgdev.org или по почте по адресу: 1776 Massachusetts Ave. NW, Suite 301, Washington, DC 20036. Телефон: (202) 416-0700.

Рут Левайн, Центр всемирного развития (сопредседатель); Элис Олбрайт, Фонд вакцин (сопредседатель); Майкл Кремер, Гарвардский университет, Институт Брукингз и Центр всемирного развития (сопредседатель); Абхиджит Банерджее, Массачусетский технологический институт; Эйми Бэтсон, Всемирный банк; Эрнст Берндт, Школа руководства Слоан, Массачусетский технологический институт; Лайел Брейнард, Институт Брукингз; Дейвид Катлер, Гарвардский университет; Дейвид Голд, Стратегии всемирного здравоохранения; Питер Хатт, Ковингтон и Бёрлинг; Рэндалл Крознер, Университет Чикаго; Том Мак-Гвайер, Медицинский институт гарвардского университета; Томас Филипсон, Управление по контролю за продуктами и лекарствами США; Лейтон Рид, Предприятия Аллой; Том Скола, Международный валютный фонд; Радж Шах, Фонд Билла и Мелинды Гейтс; Дейвид Стивенс, Университет Эмори; Венди Тейлор, БИО предприятия всемирного здравоохранения; Адриан Тауз, Управление экономики здравоохранения; Шон Тунис, Министерство здравоохранения и социального обеспечения США; Шэрон Уайт, Министерство международного развития; Виктор Зонана, Стратегии всемирного здравоохранения.

Члены рабочей группы выступают от своего собственного имени, и данный отчет необязательно представляет точку зрения той организации, членами которой они являются.