

6. СОДЕЙСТВИЕ ИННОВАЦИЯМ И НАУЧНЫМ ИССЛЕДОВАНИЯМ И РАЗРАБОТКА НОВЫХ СРЕДСТВ

Усилия по сдерживанию возникновения и распространения устойчивости к противомикробным препаратам продлят полезный срок службы противомикробных препаратов, но их эффективный срок службы неизбежно будет ограничен. Новые медикаменты и иные механизмы инфекционного контроля будут все равно необходимы в будущем.

ПОЧЕМУ УВЕЛИЧЕНИЕ ЧИСЛА ИССЛЕДОВАНИЙ И РАЗРАБОТКА НОВЫХ МЕДИЦИНСКИХ ПРОДУКТОВ ИМЕЕТ РЕШАЮЩЕЕ ЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ БОРЬБЫ С УСТОЙЧИВОСТЬЮ К ПРОТИВОМИКРОБНЫМ ПРЕПАРАТАМ?

- > Микробы, вызывающие инфекционные заболевания, могут адаптироваться к используемым в лечении противомикробным препаратам. Под воздействием противомикробных препаратов, особенно в случае их неправильного применения, появляются устойчивые микроорганизмы. Эти устойчивые микроорганизмы способны выживать и быстро распространяться, вызывая хроническую инфекцию, которая может передаваться другим людям. Данный процесс постепенно снижает эффективность лекарства и делает его, в конечном итоге, бесполезным.
- > Применительно к некоторым заболеваниям устойчивость можно снизить за счет комплексного применения противомикробных препаратов, не допуская воздействие только одного единственного препарата на микробы. Однако, несмотря на такие меры, невозможно полностью предотвратить появление устойчивости.
- > Следовательно, существует настоятельная необходимость в появлении на рынке новых лекарств для профилактики, диагностики и лечения инфекционных заболеваний.

ЗАДАЧИ, КОТОРЫЕ ПРЕДСТОИТ РЕШИТЬ

- > **Недостаточные оперативные исследования:** В большинстве стран не проводятся исследования по выявлению основных факторов, способствующих возникновению и распространению устойчивости к противомикробным препаратам (УПП).

> Отсутствие стимулов для разработки новых продуктов:

В последние годы слишком мало новых антибиотиков было выведено на рынок, в основном из-за усиления конкуренции в фармацевтической отрасли и прогнозируемой слабой финансовой привлекательности рынка. Даже там, где существуют государственно-частные партнерства в области исследований и разработок, возможности для разработки новых видов диагностики инфекционных заболеваний, медикаментов и вакцин слишком малы.

> Задержки в обеспечении доступа к новым продуктам:

Некоторые недавно разработанные средства диагностики и лекарственные препараты слишком долго идут до целевых пользователей из-за задержек, связанных с регулятивным контролем, ограниченным финансированием и слаборазвитой логистикой. Более того, решения о приоритетном распределении поставок при ограниченных ресурсах не всегда принимаются в пользу наиболее нуждающихся, т.е. лечебных учреждений и пациентов в беднейших районах.

ОСНОВНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ

А. УЛУЧШИТЬ ПРИМЕНЕНИЕ ИМЕЮЩИХСЯ МЕТОДОВ ДИАГНОСТИКИ И ПРОТИВОМИКРОБНЫХ ПРЕПАРАТОВ

- 1) Провести оперативное исследование по использованию на местах и неправильному применению антибиотиков и других противомикробных препаратов, а также по эффективности соответствующих регулятивных требований.
- 2) Оценить, каким образом можно улучшить доступ к диагностическим исследованиям с целью усовершенствования оборудования медицинских учреждений и обслуживания пациентов

при принятии решений о назначении противомикробных препаратов.

В. ВЫРАБОТАТЬ СТИМУЛЫ ДЛЯ РАЗРАБОТКИ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

- 1) Поддерживать глобальные и национальные обязательства по разработке средств диагностики, лекарственных препаратов и вакцин для инфекционных заболеваний, а также обмен информацией о последствиях для страны в случае бездействия.
- 2) Предложить стимулы “продвижения” (“push”) для научных сотрудников и партнеров по финансированию посредством снижения неотъемлемых рисков на начальных этапах исследований и разработок. Такие стимулы могут включать государственное финансирование базовых исследований и клинических испытаний, расстановку приоритетов в части инвестиций в антиинфекционные исследования и предложение налоговых льгот в сфере исследований и разработок.

- 3) Предложить стимулы “сдерживания” (“pull”) для снижения рисков ограниченного или волатильного рынка, такие как предварительные обязательства по будущим закупкам, премии за научные открытия или готовую продукцию, а также выкуп патентов для ускорения получения приемлемого по цене доступа в наиболее нуждающихся странах и для наиболее нуждающихся групп населения.

С. ОБЕСПЕЧИТЬ БЫСТРЫЕ РЕГУЛЯТИВНЫЕ ПРОЦЕССЫ ДЛЯ НОВЫХ ПРЕПАРАТОВ И СПРАВЕДЛИВЫЙ ДОСТУП¹

- 1) Устранить регулятивные препятствия для обеспечения быстрого анализа и лицензирования новых средств диагностики, медикаментов и вакцин.
- 2) Разработать планы быстрой поставки и распределения новой продукции, обращая особое внимание на преодоление ограничений в обеспечении доступа беднейшим регионам, районам и группам риска.
- 3) Осуществлять контроль за предоставлением доступа к новым продуктам и результатам внедрения и применения.

Источник информации по научным исследованиям и разработкам в области противомикробных препаратов

Исследования и разработки в области лекарственных препаратов являются дорогостоящими и длительными. Средняя стоимость разработки одного нового препарата оценивается в пределах от 800 млн. долларов США до 1,7 млрд. долларов США.

Отмечается сокращение научных исследований по открытию новых препаратов и испытаний противомикробных препаратов, что отражает снижение интереса отрасли к исследованиям и разработкам в области противомикробных препаратов.

В данной области слишком мало противомикробных агентов. Исследование, проведенное в 2004 году, показало, что только 6 из 506 препаратов, разрабатываемых 15 крупными фармацевтическими компаниями и 7 крупными биотехнологическими компаниями, относились к группе антибиотиков.

Доклад Европейского центра профилактики и контроля болезней и Европейского агентства лекарственных средств за 2009 год показал, что в разработке находятся только два новых противомикробных препарата, оба на ранней стадии разработки, когда процент неудач является очень высоким.

Также отмечается сокращение разнообразия новых антибиотиков. Большая часть противомикробных агентов, вышедших на рынок, являются модификациями существующих молекул.

В 2008 году исследование, посвященное разработкам антибиотиков, которые проводились как малыми предприятиями, так и крупными фармацевтическими компаниями, показало, что только 15 из 167 антибиотиков, находившихся в разработке, предлагали новый механизм действия.

Все большее число фармацевтических компаний покидают рынок разработок антибиотиков, и эта тенденция растет с 2000 года. Восемь из пятнадцати крупных фармацевтических компаний, которые ранее имели программы открытия новых антибиотиков, ушли с рынка, а две другие компании сильно сократили объем работ в этой области.

¹. Полезный источник информации по связанным вопросам: Глобальная стратегия и план действий в области общественного здравоохранения, инноваций и интеллектуальной собственности (GSPOA) доступен на сайте http://who.int/phi/implementation/phi_globstat_action/en/