



"ДОРОЖНАЯ КАРТА" АКТИВИЗАЦИЯ БОРЬБЫ ПРОТИВ МЛУ-ТБ: РАСШИРЕНИЕ ДОСТУПА К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ ПРОТИВ МЛУ-ТБ С ПОМОЩЬЮ НОВАТОРСКИХ МЕР ИННОВАЦИИ И ДЕЙСТВИЙ ПО ЛИНИИ ГЛОБАЛЬНОГО МЕХАНИЗМА ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ (GDF)

Прошлая, нынешняя и будущая деятельность GDF по удовлетворению спроса на наращивание масштабов деятельности

Необходимость в наращивании масштабов деятельности:

Появление туберкулеза со множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) представляет собой весьма сложную проблему в области борьбы против ТБ, что обусловлено более сложной диагностикой и длительным периодом лечения этой болезни. В 2008 г. число больных, заразившихся МЛУ-ТБ на глобальном уровне, составляло, по оценкам, 440 000 (расчетный диапазон: 390 000 - 510 000), из которых эта болезнь унесла жизнь, как минимум, 150 000 человек. В целях противодействия этой потенциальной эпидемии свои усилия объединили страны, партнеры по борьбе с ТБ и доноры. Признавая угрозу, которую таит в себе М/ШЛУ (чрезвычайно устойчивая форма к лекарственным средствам) - ТБ для здоровья людей, 27 государств-членов, собравшиеся на Министерском совещании стран с высоким бременем М/ШЛУ-ТБ, состоявшемся в Пекине в апреле 2009 г., обратились с соответствующим призывом к действиям. Он был положен в основу разработки резолюции 62.15 Всемирной ассамблеи здравоохранения, принятой в мае 2009 года. Эта резолюция призывает государства - члены ВОЗ:

"добиваться всеобщего доступа к диагностированию и лечению М/ШЛУ-ТБ и признает необходимость обеспечения бесперебойного снабжения противотуберкулезными лекарственными средствами первого и второго ряда, которые соответствуют предварительной квалификации ВОЗ или более строгим стандартам национального регулирующего органа, и того, чтобы комбинированным лекарственным средствам гарантированного качества в фиксированных дозировках уделялось приоритетное внимание в рамках системы по содействию соблюдению назначенного лечения".

Более высокие обязательства, взятые на себя странами, и более масштабная донорская поддержка, инициативы, выдвинутые в последнее время Партнерством "Остановить ТБ" и ВОЗ в целях повышения случаев выявления (TB REACH), расширение возможностей стран в области диагностики (EXPAND-TB) и применение новых оперативных методов диагностики ("GeneXpert") позволят увеличить число случаев обнаружения пациентов, инфицированных МЛУ-ТБ, которым был поставлен соответствующий диагноз и которые нуждаются в доступе к лекарственным средствам против МЛУ-ТБ гарантированного качества.

Роль Глобального механизма по обеспечению лекарственными средствами (GDF):

GDF представляет собой один из инициативных компонентов по закупкам Партнерства "Остановить ТБ", который обеспечивает доступ к высококачественным и доступным по цене противотуберкулезным лекарственным средствам для стран, которые в них нуждаются. Задача, возложенная на GDF, заключается в обеспечении такого положения, при котором увеличение масштабов выявления и

диагностики пациентов с МЛУ-ТБ подкрепляется работой по одинаковому повышению доступности лекарственных средств против МЛУ-ТБ гарантированного качества.

Предвидя повышение спроса на лекарственные средства против МЛУ-ТБ гарантированного качества, GDF активизировал свои усилия по выявлению и привлечению поставщиков лекарственных средств гарантированного качества с целью обеспечить странам доступ к достаточному количеству лекарственных средств.

В данной "дорожной карте" описывается существенный прогресс, достигнутый GDF на сегодняшний день, определяется то, что еще нужно сделать и по каким направлениям необходимо проводить активную информационно-пропагандистскую работу в целях оказания GDF помощи наращиванию масштабов его деятельности.

Из прошлого в настоящее: работа Глобального фонда по обеспечению лекарственными средствами против МЛУ-ТБ, проведенная с 2007 г. по настоящее время ...



Страны, обслуживаемые по линии механизма GDF в целях борьбы с МЛУ-ТБ за 2007-2010 гг.

GDF начал предоставлять лекарственные средства против МЛУ-ТБ в 2007 году. С тех пор GDF:

- производил закупку лекарственных средств для, **в общей сложности, 74 стран, включая 22 из 27 стран с высоким бременем МЛУ-ТБ;**
- существенно увеличил число лекарственных средств гарантированного качества второго ряда (ЛВР) против МЛУ-ТБ, доступных для закупок по линии GDF, с **11** в 2008 г. до **25** в 2010 г.;
- в три раза увеличил число поставщиков препаратов против МЛУ-ТБ с **5** в 2008 г. до **15** в 2010 г.;
- **проводил переговоры по обеспечению стабильных и устойчивых цен, которые действуют в течение 12-24 месяцев для всех** изделий и не обусловлены какими-либо обязательствами в отношении объемов закупок. **GDF принимал меры по предотвращению колебаний стоимости лечения** независимо от неустойчивости рынка, обусловленной нестабильностью экономики, колебаниями валютных курсов и повышением производственных издержек;

- ввел в действие программы по *быстрому развертыванию системы лечения пациентов и сокращению среднего срока поставки по срочным заказам¹ до 19 дней* за счет создания стратегического оборотного резерва на проведение 5 800 курсов лечения, финансируемого ЮНИТЭЙД. В 2009 г. этим резервом воспользовались **39** стран/проектов. В 2010 г. доступ к этому резерву был предоставлен **52** странам/проектам, обслуживаемым GDF;
- приступил к разработке новаторских механизмов, таких как *стратегический оборотный фонд, система распределения рынков и весьма необходимые средства прогнозирования* в целях поощрения производителей и снижения трудностей, с которыми сталкиваются страны.

GDF успешно справился с повышением спроса на лекарственные средства гарантированного качества против МЛУ-ТБ, увеличив число стран-поставщиков с **19** в 2007 г. до **54** в 2010 году. GDF уверен, что он сможет и впредь удовлетворять потребности программы по наращиванию масштабов лечения МЛУ-ТБ.

Своими действиям GDF обеспечит удовлетворение *будущего спроса* на лекарственные средства и создание *соответствующего устойчивого рынка*.

Обязательство GDF по обеспечению качества и устойчивости рынков

В течение 10 лет работы по закупкам лекарственных средств на проведение более **18 миллионов курсов лечения** ТБ в более чем **115 странах** мира GDF акцентировал свое внимание в процессе закупок лекарственных средств не только на обеспечении их качества и оказании поддержки странам, но и на создании устойчивых рынков в целях повышения к ним доступа и улучшения ценовой доступности лекарственных средств.

▪ *Обязательство по обеспечению качества*

Признавая исключительную важность лекарственных средств гарантированного качества для лечения МЛУ-ТБ и предупреждения возникновения дополнительной лекарственной устойчивости, которая может привести к распространению ШЛУ-ТБ, *GDF придавал в ходе своей работы качеству лекарственных средств фундаментальное значение*. Сегодня поставки лекарственных средств второго ряда (ЛВР) по линии GDF, которые прошли процедуру предварительной квалификации ВОЗ, утвержденные органами по строгому регулированию обращения лекарственных средств² или, в исключительных случаях, подвергнутые всесторонней оценке со стороны группы экспертов по анализу (созываемой группой ВОЗ по системам управления качеством)³.

¹ Срочные заказы: поставки в страны/для проектов по их конкретной просьбе в течение 6-30 календарных дней.

² ОСР определяются в качестве страны - члена МКГ, наблюдателя МКГ или любой страны, регулятивные органы которой поддерживают связи с членом МКГ с помощью соответствующего юридически обязательного соглашения о взаимном признании или утверждают, или допускаются к работе на основании положительного заключения в соответствии с процедурой Канадского закона S.C.2004, с. 23 (Bill C-9), или со статьей 58 Правил Европейского союза (EC9 No. 726/2004), или на основании предварительного утверждения FDA Соединенных Штатов.

³ ГЭА представляет собой специальную процедуру компаративного анализа рисков, связанных с качеством, который проводится группой экспертов по вопросам регулирования. В рамках ГЭА проводится анализ представленной информации о лекарственных средствах, по результатам которого выносится заключение о возражении или о невозражении по поводу потенциальной приемлемости данных лекарственных средств для закупок в течение ограниченного периода времени (12 месяцев). ФПП должны также удовлетворять следующим критериям приемлемости: а) изготовитель данного ФПП представил заявление группе RQR ВОЗ и был признан удовлетворяющим критериям оценки ИЛИ заявление на разрешение в целях сбыта соответствующему ОСР и был признан удовлетворяющим критериям оценки; б) ФПП изготавливается на объекте, который соответствует требованиям GMP, применимым к данному ФПП по результатам проверки, проведенной: 1) инспекторами группы RQR ВОЗ, или 2) инспекторами ОСР, или 3) соответствующим регулятивным органом, участвующим в схеме сотрудничества по проверке фармацевтических препаратов (PIC/s).

GDF продолжает тесно сотрудничать с ключевыми заинтересованными сторонами по увеличению числа лекарственных средств гарантированного качества, поставляемых уполномоченными поставщиками, в целях проведения лечения:

- **Согласование политики обеспечения качества** с основными многосторонними финансовыми механизмами и международными организациями, занимающимися вопросами борьбы против ТБ, что дает возможность улучшить сотрудничество и повысить эффективность использования ресурсов;
- **Тесное сотрудничество с ВОЗ (Программа по основным лекарственным средствам (ЕМР))** посредством регулярной передачи информации о ходе работы по оценке представленных документов; определении приоритетности документации по лекарственным средствам против МЛУ-ТБ и инспекциях; отказах по биологическим соображениям и требованиям, применимых, в частности, к противотуберкулезным лекарственным средствам;
- **Сотрудничество с фармакопеей Соединенных Штатов по содействию реализации Программы обеспечения качества лекарственных средств (USP PQM) с 2008 г.** в целях облегчения работы по предварительной квалификации лекарственных средств против МЛУ-ТБ. Это достигается посредством оказания технической помощи (ТП) на безвозмездной основе производителям противотуберкулезных лекарственных средств второго ряда на мировом уровне, желающим пройти процедуру предварительной квалификации ВОЗ. По состоянию на октябрь 2010 г. USP PQM оказывает и будет оказывать техническую помощь по **17** досье, представленным **7** производителями из **4** стран.

▪ **Устойчивые рынки: Формирование рынка в целях удовлетворения спроса**

В прошлые годы рынок противотуберкулезных лекарственных средств был ограничен в связи с неопределенностью спроса и отсутствием крупных закупок, которые оправдывали бы крупные инвестиции финансовых и кадровых ресурсов производителями в целях изготовления более дешевых лекарственных средств гарантированного качества.

С 2008 г. GDF продолжает наращивать усилия по формированию рынка с целью обеспечить достаточную поставку продукции гарантированного качества по самой низкой устойчивой цене. Это привело к существенному изменению картины распределения поставщиков.

Новая картина распределения поставщиков

В результате проведения упреждающей работы по выявлению поставщиков GDF увеличил число отдельно взятых поставщиков лекарственных препаратов против МЛУ-ТБ, из которых 6 препаратов (63%) поставлялись одним и тем же поставщиком, с 11 в 2008 г. до гораздо большего числа, как это видно по показанному ниже характеру распределения в 2010 г.:

4 лекарственных средства по линии 3 поставщиков

- циклозерин - 250 мг, левофлоксацин - 250 мг, левофлоксацин - 50 мг, PAS

5 лекарственных средств по линии 2 поставщиков

- амикацин 500 мг/2 мл, канамицин - 1 г[#], моксифлоксацин - 400 мг, офлоксацин - 400 мг, протионамид - 250 мг

([#] = Второй поставщик начнет работу в первом квартале 2011 г.)

4 лекарственных средства по линии 1 поставщика

- каприомицин - 1 г^{*}, этионамид - 250 мг^{*}, офлоксацин - 200 мг^{*}, теризидон - 250 мг

(^{*} = как минимум, представлено одно досье с материалами на предварительную квалификацию или на рассмотрение ОСП)

Таблица 1. Сопоставление имеющихся производителей по состоянию на 2008 г. и на начало 2010 г.

Название	Производитель	Наличие в 2008 г.	Наличие в 2010 г.
Амикацин - 500 мг/2мл, инъекция	"Медохеми"	ДА	ДА (ОСП)
Амикацин - 500 мг, в виде порошка для вливания	Милан С.А.С.	НЕТ	ДА (ОСП)
Капреомицин - 1 г, порошок для вливания	"Эли Лили"	ДА	ДА (ОСП)
Циклозерин - 250 мг	"Аспен"	НЕТ	ДА (ВОЗ, ПК ТВ 166)
Циклозерин - 250 мг	"МакЛеодс Даман Планта"	ДА	ДА (ВОЗ, ПК ТВ 154)
Циклозерин - 250 мг	"Шао Центр"	НЕТ	ДА (ОСП)
Этионамид - 250 мг	"МакЛеодс Даман Планта"	ДА	ДА (ВОЗ, ПК ТВ 133)
Канамицин - 1 г/порошок	"Панфарма"	ДА	НЕТ*
Канамицин - 1 г/4 мл, инъекция	"Мейджи"	НЕТ	ДА (ОСП)
Левифлоксацин - 250 мг	"Сипла"	НЕТ	ДА (ГЭА)
Левифлоксацин - 250 мг	"МакЛеодс Даман Планта"	ДА	ДА (ГЭА)
Левифлоксацин - 250 мг	"Микро лабс Лтд"	НЕТ	ДА (ГЭА)
Левифлоксацин - 500 мг	"Сипла"	НЕТ	ДА (ГЭА)
Левифлоксацин - 500 мг	"МакЛеодс Даман Планта"	ДА	ДА (ГЭА)
Левифлоксацин - 500 мг	"Микро лабс Лтд"	НЕТ	ДА (ГЭА)
Моксифлоксацин - 400 мг	"Байер"	ДА	ДА (ОСП)
Моксифлоксацин - 400 мг	"Сипла"	НЕТ	ДА (ВОЗ, ПК ТВ 210)
Офлоксацин - 200 мг	"МакЛеодс Даман Планта"	ДА	ДА (ГЭА)
Офлоксацин - 400 мг	"МакЛеодс Даман Планта"	ДА	ДА (ГЭА)
Офлоксацин - 400 мг	"Микро лабс Лтд"	НЕТ	ДА (ГЭА)
Кислота PAS, пакетик, соответствующий 4 г аминсалициловой кислоты	"Жакобус Инк"	ДА	ДА (ОСП)
Гранулы PAS-натрия, 60% (p-аминсалицилат натрия)	"МакЛеодс Даман Планта"	НЕТ	ДА (ВОЗ, ПК ТВ 156)
PAS-натрия, пакетики с разовой дозой	"Олаинфарм"	НЕТ	ДА (ОСП)
Протионамид - 250 мг	"Фатол Арцнаймител"	НЕТ	ДА (ОСП)
Протионамид - 250 мг	"Лупин"	НЕТ	ДА (ГЭА)
Теризидон - 250 мг	"Фатол Арцнаймител"	НЕТ	ДА (ОСП)
* будет в наличии с 2011 г.		11	25

Текущая работа:

В июле 2010 г. была выражена заинтересованность в оценке лекарственных средств против МЛУ-ТБ группой экспертов по анализу, в результате чего были получены досье с описанием 17 препаратов. Кроме того, 3 лекарственных средства были представлены в целях их оценки органам по строгому регулированию обращения лекарственных средств. В результате, в 2011 г., как ожидается, число поставщиков большинства лекарственных препаратов, в особенности тех, которые поступают из одного источника, увеличится на 1 или 2. Дополнительные объявления о выражении заинтересованности будут даваться раз в 6 месяцев или по мере необходимости.

▪ *Стабилизация цен*

В 2009 г. GDF успешно завершил раунд переговоров с основными поставщиками и **добился стабильных и устойчивых цен на все изделия в течение периода продолжительностью 12-24 месяца. Кроме того, стабильность цен была достигнута** без каких бы то ни было условий, предусматривающих обязательства по конкретным объемам закупок. С учетом неустойчивости глобальных экономических условий, включая инфляцию и колебания валютных курсов, а также базирование производителей в пределах различных рынков (Индия, Япония, ЕС и США), что приводит к повышению себестоимости производства лекарственных средств, процесс переговоров по обеспечению стабильности цен приобретает особую важность и дает возможность более точного перспективного планирования работы страновых программ.

Будущее - удовлетворение повышенного спроса за счет инноваций

Хотя меры, принятые GDF на сегодняшний день, позволили добиться рыночных улучшений на многих направлениях, все же сегодня нужны дополнительные меры стимулирования. С учетом того, что рынок лекарственных средств против МЛУ-ТБ ограничен по размеру и что для выхода на него нужно преодолеть существенные препятствия, GDF принимает меры по разработке ключевых новаторских концепций с целью сделать этот рынок более привлекательным для поставщиков. В частности, эти концепции включают:

- ярусную систему распределения рынков;
- улучшение прогнозирования;
- оборотный резерв и;
- механизм авансового финансирования.

▪ *Система распределения рынков*

Одна из проблем, которая стоит в настоящее время перед GDF в условиях рынка лекарственных средств против МЛУ-ТБ, заключается в привлечении новых поставщиков, сохраняя при этом хорошо налаженное сотрудничество с уже существующими. Подход GDF в этом плане сводился к созданию механизмов стимулирования в целях облегчения выхода на рынок соответствующих производителей и удержания их на этом рынке. Система распределения рынков представляет собой своего рода средство, предусматривающее ярусную систему распределения рыночных долей между соответствующими поставщиками одних и тех же лекарственных средств на основе комбинации критериев цены, качества и статуса регистрации.

Если у поставщиков будет некоторая доля рынка, то в этом случае они будут заинтересованы выйти на этот рынок и продолжать производство лекарственных средств для лечения МЛУ-ТБ, что будет способствовать наращиванию масштабов лечения и созданию более устойчивого рынка лекарственных средств против МЛУ-ТБ. Кроме того, это будет стимулировать конкуренцию между поставщиками, что является одним из естественных предварительных рыночных условий снижения цен в будущем.

Сосредоточить работу на достижении цели снижения цен можно будет только после того, когда сложится конкурентоспособный рынок поставок.

▪ *Более четкое прогнозирование спроса*

В настоящее время ощущается потребность в более точном и регулярном прогнозировании, которое позволит надежно планировать объемы закупок, снижать степень неопределенности и давать поставщикам возможность принимать обоснованные решения по планированию производства, ожидаемой отдаче и обеспечению экономии за счет масштабов производства.

Программу прогнозирования, которая первоначально выполняла лишь функцию прогнозирования потребностей GDF в области закупок, можно эффективно использовать, если внести в нее соответствующие изменения, и для прогнозирования глобальных потребностей в области МЛУ-ТБ.

После того как эта программа будет полностью доработана, ее можно использовать для решения проблемы неопределенности и колебания спроса. Прогнозы, разработанные этой программой, вместе с новаторскими решениями, описанными ниже, позволят GDF и партнерам по борьбе с ТБ брать обязательства по закупкам конкретных объемов лекарственных средств. Это создаст более благоприятные условия для поставщиков, которые позволят им планировать свое производство и отдачу и сделать эту рыночную нишу лекарственных средств более привлекательной с коммерческой точки зрения.

▪ **Стратегический оборотный резерв МЛУ-ТБ (СОР)**

С марта 2009 г. резервный запас в объеме 5 800 курсов лечения стал полностью работоспособным. Стоимость этого запаса составляет, по оценкам, 11 млн. долл. США и финансируется по линии ЮНИТАЙД. Он дает возможность программам оперативно начинать работу по лечению больных и помогает сократить время поставки, что способствует наращиванию масштабов лечения МЛУ-ТБ в странах, в дополнение к созданию надежного стимулирования спроса в интересах производителей.

Сводные статистические данные по странам, пользующимся этим резервным запасом, за 2008-2010 гг.:

В 2009 г. этим резервным запасом воспользовались **39 стран**. По состоянию на середину ноября 2010 г. доступ к резерву имели **52 из 54** стран, обслуживаемых GDF. Время поставки по срочным заказам снизилось с 50 дней до в среднем **29 дней**, при этом медианный показатель распределения составляет **19 дней**.

В целях оптимизации эффективности и отдачи GDF изучает возможность повысить степень полезности СОР в качестве средства формирования рынка поставок лекарственных средств и в этой связи представил в сентябре 2010 г. на рассмотрение ЮНИТАЙД соответствующее предложение по расширению его использования.

Новые средства на будущее - более комплексные новаторские решения

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ОБОРОТНЫЙ ФОНД МЛУ-ТБ (СОФ) - НА ЗАВЕРШАЮЩЕЙ СТАДИИ СОЗДАНИЯ

СОФ представляет собой новаторский совместный проект по решению проблем, связанных с задержками в финансировании лечения МЛУ. Он представляет собой гарантийный фонд в размере 22 млн. долл. США, финансируемый по линии ЮНИТАЙД. Цель фонда - активизировать и ускорить доступность и сроки поставок противотуберкулезных лекарственных средств второго ряда посредством предоставления странам, имеющим на это право, доступа к ЛВР за счет предоставления производителям финансовой гарантии для выполнения заказа в ожидании, пока страны не получат выделенные им средства.

По планам, работа по созданию фонда начнется во втором квартале 2011 года.

АВАНСИРОВАННОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО ПО ЗАКУПКАМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРОТИВ МЛУ-ТБ (АРС) / ПРОГРАММЫ СТИМУЛИРОВАНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ - НА ЭТАПЕ АНАЛИЗА

В качестве одного из компонентов работы GDF по сдерживанию расходов и обеспечению стабильности и развития рынка в долгосрочном плане GDF приступил к работе по оценке практической осуществимости программ авансированных рыночных обязательств и других программ стимулирования производителей. Эти механизмы позволят упростить планирование производства поставщиками и оптимизировать получение экономии за счет расширения масштабов производства. Кроме того, они будут использоваться для поддержки процесса регистрации - одного из хорошо известных узких мест, обусловленных нежеланием поставщиков инвестировать ресурсы на покрытие финансовых расходов и затраченного времени, которые необходимы для обеспечения соответствующего уровня экономии за счет расширения производства. Это поможет поставщикам оценивать отдачу от инвестиций и придать рынку поставок лекарственных средств второго ряда более привлекательный, более определенный и более устойчивый характер. На втором этапе этой работы будет произведена оценка планирования активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) в случае тех видов продукции, которые могут производить немногие поставщики АФИ гарантированного качества.

НОВАЯ ГРУППА GDF ПО РАЗВИТИЮ РЫНКА - НА СТАДИИ СОЗДАНИЯ

В целях решения проблем, связанных с нарастанием трудностей в условиях сложившейся ситуации с ТБ, GDF проводит реформу своей организации. Это позволит ей перенести в большей степени акцент на страны, развитие рынка и внешних субъектов деятельности. Один из компонентов этой реформы будет включать создание группы по развитию рынка, которая будет заниматься дальнейшим развитием рынка противотуберкулезных лекарственных средств, продолжая уделять при этом внимание гарантии качества. Эта группа будет отвечать за динамичное прогнозирование, выявление поставщиков и обеспечение качественных показателей их продукции. Для облегчения работы этой группы будет введена в действие новаторская и удобная информационно-управленческая прикладная программа, которая позволит улучшить систему интеграции и стандартизации данных между партнерами в рамках ВОЗ и вне ее. Как предполагается, эта программа позволит улучшить сбор и координацию данных GDF, а также ее потенциал управления качественными показателями.

Случаи, в которых GDF нужна помощь на высоком уровне в целях устранения узких мест

GDF решительно настроен продолжить свою работу по расширению доступности лекарственных средств гарантированного качества и оказанию нуждающимся странам помощи в обеспечении доступа к нужным лекарственным средствам. Однако некоторые из этих проблем и узких мест находятся вне сферы компетенции и возможностей GDF их решения своими силами. Они предполагают необходимость активного сотрудничества и помощи на высоком уровне со стороны ВОЗ и партнеров, а также поддержки со стороны государств-членов. Совершенствование работы GDF и прилагаемые им усилия дадут ограниченный эффект, если они не будут одобрены и не будут сопровождаться мерами и обязательствами на глобальном уровне.

Успешное наращивание масштабов производства лекарственных средств против МЛУ-ТБ предполагает необходимость поддержки на высоком уровне в различных областях, таких как:

- сокращение сроков прохождения и постоянная поддержка в рамках предварительной квалификации ВОЗ в целях содействия увеличению количества производителей лекарственных средств гарантированного качества: как активных фармацевтических ингредиентов (АФИ), так и конченных фармацевтических изделий (ФПП);
- взятие обязательств на национальном уровне по закупкам только лекарственных средств ОСР гарантированного качества или предварительно квалифицированных лекарственных средств против МЛУ-ТБ;
- взятие обязательств на национальном уровне по условному утверждению или ускоренным механизмам импорта лекарственных средств гарантированного качества;
- взятие обязательств на национальном уровне по оперативной регистрации пациентов, страдающих МЛУ-ТБ, для прохождения лечения по линии надлежащих программ;
- обеспечение инвестиций в наращивание потенциала на страновом уровне в целях создания соответствующей системы управления качеством лекарственных средств на национальном уровне для всех противотуберкулезных препаратов.

Приложение 1: Основные риски и способы, которые мог бы использовать GDF для смягчения последствий в целях содействия успешному наращиванию масштабов:

(1) Наличие лекарственных средств гарантированного качества.

Риск:

В настоящее время количество большинства достигнутых лекарственных средств гарантированного качества достаточно для удовлетворения прогнозируемого спроса. Однако

некоторые из основных лекарственных средств (капреомицин - 1 г, этионамид - 250 мг) поставляются, как и раньше, из одного источника ("Эли Лилли" и "Маклеодс"). В этой связи задача заключается в ускорении и оказании поддержки поставщикам с помощью механизма предварительной квалификации ВОЗ и органов по строгому регулированию обращения лекарственных средств.

Смягчение рисков:

- Нынешняя упреждающая процедура выявления поставщиков этих изделий включает:
 - объявление о выражении заинтересованности, адресованное производителям;
 - упреждающее финансирование, оценка и привлечение производителей;
 - сбор информации, касающейся рынка здравоохранения;
 - поощрение представления досье с описанием лекарственных средств в целях оценки качества;
 - поддержание связей с ЕМП ВОЗ и группой МКФ (по международной координации фармацевтических средств) для определения стратегий и совместных мероприятий в целях выявления источников дефицитных противотуберкулезных лекарственных средств.
- В настоящее время представлены досье по 17 противотуберкулезным лекарственным средствам второго ряда 5 производителями из 2 стран для их оценки в рамках Программы ВОЗ по предварительной квалификации (ПК). Они включают досье по 3 из 4 изделий, поступающих из одного источника. Три дополнительных досье были представлены органам по строгому регулированию для проведения оценки.
- Сотрудничество со страновым бюро ВОЗ, ЕМП ВОЗ и Глобальным фондом в целях поддержки и стимулирования производителей противотуберкулезных препаратов к тому, чтобы они улучшали и применяли новые национальные стандарты GMP (в отношении как АФИ, так и ФПП) в Китае, в качестве одного из компонентов укрепления системы здравоохранения, необходимого для предоставления Глобальным фондом гранта на три года. Пропагандистская деятельность и работа с другими странами, обладающими потенциалом производства фармацевтической продукции, в частности Россией, Индией и Бразилией, в целях разработки аналогичных проектных предложений, подлежащих финансированию за счет грантов Глобального фонда.

(2) Небольшой рынок с неопределенным спросом

Риск:

Рынок лекарственных средств против МЛУ-ТБ, который в настоящее время обеспечивает в первом приближении 30 000 курсов лечения в год, с возможным прогнозируемым расширением охвата на уровне, максимум, 250 000 курсов лечения в год, если число всех выявленных больных туберкулезом, проверенных на подверженность воздействию лекарственных средств, будет небольшим по сравнению с другими болезнями. Например, глобальный спрос на антиретровирусную терапию составит, по оценкам, к 2012 г. 8 миллионов курсов лечения в год⁴. Количество курсов лечения с использованием комбинации лекарственных средств на основе артемизинина (АСТ) может составить приблизительно 500 миллионов⁵ в год. Кроме того, неопределенный спрос, который наблюдался ранее, является одним из факторов, сдерживающих выход производителей на рынок лекарственных средств МЛУ-ТБ.

Смягчение рисков:

- GDF в сотрудничестве с Инициативой Клинтона по обеспечению доступа к здравоохранению (CHAI) приступил к разработке системы прогнозирования спроса с приемлемой степенью точности, которая будет способствовать сокращению сроков производства и поставки и снижению производственных

⁴ www.who.int/hiv/amds/chai_challenges_scaleup_art_obrien_singh.pdf

⁵ www.york.ac.uk/org/cnap/artemisiaproject/fact_sheets_amt.htm

расходов. Прогнозы будут строиться на двойном подходе: одна система для краткосрочного прогнозирования (1-2 года) и одна система для прогнозирования тенденций на более длительный срок (3-5 лет). Прогнозирование будет использоваться для планирования работы GDF по формированию рынка, а также для оценки глобальных потребностей в лекарственных средствах против МЛУ-ТБ. Как ожидается, на первоначальном этапе развертывания системы прогнозирования спроса на лекарственные средства будет задействовано на экспериментальной основе к концу 2010 г. и в начале 2011 г. 5-6 стран. На втором этапе в эту работу будет включено большее количество стран в зависимости от имеющихся финансовых ресурсов, выделенных на этот проект.

(3) Устойчивость текущего проекта в зависимости от донорского финансирования, ограниченного во времени

Риск:

Стратегический оборотный резерв (COP) представляет собой инициативу, финансируемую донором (ЮНИТЭЙД). В соответствии с действующим соглашением фонд прекратит свою работу в декабре 2011 года. Еще одна инициатива, которая финансируется донором (ЮНИТЭЙД), - проект стратегического оборотного фонда (SRF) - все еще находится на этапе пересмотра сторонами в целях ее доработки и пока еще не осуществляется.

Смягчение рисков:

- GDF представил просьбу в целях расширения и продления Инициативы по созданию стратегического оборотного резерва на уровне 10 725 курсов лечения до 2015 г. в целях дальнейшего удовлетворения потребностей стран в этих услугах. Это поможет GDF разработать другие новаторские механизмы, которые будут стимулировать рост рынка.
- Работа по реализации плана проекта по созданию стратегического оборотного фонда будет начата, как можно надеяться, во втором квартале 2011 года. Для того чтобы GDF мог решить эту задачу, исключительно важное значение имеет утверждение этого плана донором и завершение разработки технической документации проекта.