

15 ปี แห่งนวัตกรรมเพื่อการเข้าถึง ที่ขับเคลื่อนโดยความต้องการ

บทเรียนสำคัญ ความท้าทาย และโอกาสสำหรับอนาคต

The Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) ได้ถูกก่อตั้งขึ้นมาเพื่อตอบสนองต่อความคับข้องใจของแพทย์และความสิ้นหวังของผู้ป่วยผู้ซึ่งทนทุกข์กับยาที่ไร้ผล เป็นพิษรุนแรง ขาดแคลน ซื่อไม่ไหว – หรือแม้กระทั่งไม่เคยถูกพัฒนาขึ้นมาเลย

DNDi ได้เปิดตัวในปี 2546 เมื่อ the Indian Council of Medical Research (ICMR), the Oswaldo Cruz Foundation in Brazil, the Kenyan Medical Research Institute (KEMRI), the Malaysian Ministry of Health, the Institut Pasteur of France, โดยการมีส่วนร่วมของ the World Health Organization Special Programme on Research and Training in Tropical Diseases (WHO/TDR) จับมือกับ Médecins Sans Frontières (MSF) หลังจากที่ MSF ได้อุทิศส่วนหนึ่งของเงินรางวัลโนเบลสาขาสันติภาพประจำปี 2542 เพื่อการค้นหาแบบจำลองทางเลือกใหม่ที่ไม่มุ่งหวังผลกำไรสำหรับการพัฒนายาเพื่อประชากรที่ถูกกละเลย

บทเรียนทั้งหลายที่ได้บรรยายไว้นี้จะสามารถจุดชนวนให้เกิดการถกเถียง เป็นฐานความรู้เพื่อการสร้างนโยบาย และในที่สุดจะได้พัฒนาขีดความสามารถของระบบสาธารณสุขและการวิจัยและพัฒนา (R&D) เพื่อการจัดหาการรักษาที่จำเป็นสำหรับผู้ป่วยที่ถูกกละเลย

นี่คือบทสรุปของรายงานฉบับเต็มที่บันทึกประสบการณ์ 15 ปีที่ DNDi ได้สะสมมา ทั้งการค้นพบ การพัฒนา และการจัดส่งการรักษาแบบใหม่ที่พัฒนาให้ดีขึ้นเพื่อผู้ป่วยที่ถูกกละเลย

บทสรุปนี้เน้นแสดงทั้งความสำเร็จและความท้าทาย และมุ่งหวังที่จะส่งเสริมการอภิปรายระดับโลกที่กำลังมีอยู่ในขณะนี้เกี่ยวกับวิธีที่จะอุปถัมภ์และค้ำจุนแนวทางเลือกเพื่อการสร้าง

นวัตกรรมสำหรับสาธารณสุขประโยชน์ ทั้งยังหวังด้วยว่าบทเรียนทั้งหลายที่ได้บรรยายไว้นี้จะสามารถจุดชนวนให้เกิดการถกเถียง เป็นฐานความรู้เพื่อการสร้างนโยบาย และในที่สุดจะได้พัฒนาขีดความสามารถของระบบสาธารณสุขและการวิจัยและพัฒนา (R&D) เพื่อการจัดหาการรักษาที่จำเป็นสำหรับผู้ป่วยที่ถูกกละเลย โดยในขณะเดียวกันก็นำเสนอความคิดสำหรับแนวทางที่มีประสิทธิภาพและเป็นธรรมมากขึ้นเพื่อนวัตกรรมชีวการแพทย์ที่อาจถูกนำไปใช้ต่อยอดกับโรคและผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น

Photo: Xavier Vahed/DNDi



Read the full report: www.dndi.org/15yearsreport

อสมดูลที่ร้ายแรง

ณ เวลาที่ก่อตั้ง DNDi นั้น MSF และหุ้นส่วนทั้งหลายได้ค้นพบว่าจาก ยาใหม่ 1,393 ตัวที่ได้นำออกสู่ตลาดโลกในช่วงปี 2518- 2542 นั้นกลับมีเพียง 1.1% ที่เป็นยาเพื่อโรคที่ถูกละเลย แม้ว่าโรคเหล่านี้นับได้ว่าเป็น 12% ของภาระสาธารณสุขของโลก¹ สถานการณ์นี้เป็นผลมาจากทั้งความล้มเหลว ทางการตลาด เนื่องด้วยการลงทุนในการวิจัยและพัฒนาได้ถูกชี้้นำโดยการ พิจารณาตลาด เพิกเฉยต่อความต้องการของผู้ที่ไร้กำลังซื้อและมีกำลังซื้อต่ำ และจากความล้มเหลวทางนโยบายสาธารณะ เมื่อรัฐบาลมิได้เข้าแทรกแซง เพื่อแก้ไขความล้มเหลวของตลาด²

กว่าสิบปีต่อมาจึงได้มีการวิเคราะห์ติดตามผล ในขณะที่ได้มีความคืบหน้าอยู่ บ้างแม้จะเป็นแบบจำกัด ในช่วงปี 2543-2553 จากยาและวัคซีนใหม่ 850 ตัว ที่ได้รับอนุมัติเพื่อโรคทั้งหลาย มีเพียง 4% ที่เป็นไปเพื่อโรคที่ถูกละเลย และส่วน ใหญ่เป็นการนำยาเดิมมาใช้ในทางใหม่ มีเพียงแค่ 1% ของวัตถุตำรับที่มีตัว ยาสำคัญใหม่ (NCEs) 336 ตัวที่ได้รับอนุมัติ เป็นไปเพื่อโรคที่ถูกละเลย³



เพียง 1.1% ของยาใหม่ 1,393 ตัวที่ได้ถูกนำเข้าสู่ ตลาดในช่วงปี 2518 และ 2542 ที่เป็นไปเพื่อโรคที่ถูกละเลย แม้ว่าโรคเหล่านี้เป็นถึง 12% ของภาระสาธารณสุขของโลก

วิวัฒนาการแห่งแบบจำลอง DNDi ที่ยาวนานกว่า 15 ปี

DNDi เป็น “การทดลองในเรื่องนวัตกรรม” มาโดยตลอด ทั้งในด้านสิ่งที่ทำ – พัฒนาการรักษาที่จำเป็นเร่งด่วน สำหรับประชากรที่ถูกละเลย – และในด้านวิธีที่ทำ นั่นคือการทดสอบแบบจำลองการวิจัยและพัฒนาเสมือนจริงทางเลือก โดยมีฐานที่ไม่ใช่การสร้างกำไรสูงสุด แต่เป็นความต้องการของผู้ป่วย ซึ่งมุ่งหวังที่จะส่งเสริมการ แบ่งปันข้อมูลความรู้ของการวิจัยให้เป็นที่ทราบกันโดยทั่ว ใ้กว้างขวางที่สุด ผ่านทางการร่วมมือ และทั้งยังต้องการ สร้างความมั่นคงให้แก่ทั้งนวัตกรรมและความสามารถในการ เข้าถึงการรักษาที่ใหม่และพัฒนาแล้ว ด้วยแรง ปรารถนาที่จะพัฒนายาให้เป็นสมบัติของสาธารณะใน ทุกที่และทุกเวลาที่เป็นไปได้

นับตั้งแต่ปี 2546 เราได้ค้นพบ พัฒนา และจัดส่งการรักษา แบบใหม่ถึงแปดชนิด – ลดการเจ็บป่วย ทรมาน และการ สูญเสียชีวิตของผู้คนนับล้าน – ส่งผลให้หลายโรคที่ถูกละ เลยมามากที่สุดของโลกเริ่มได้รับการเติมเต็ม ซึ่งต้องขอบคุณ การลงทุนระยะยาวด้านการค้นคว้าพัฒนายา



Photo: Abraham Ali/DNDi

- 1 Trouiller et al. Drug development for neglected diseases: A deficient market and public-health policy failure. *Lancet* 2002;359:2188-2194. DOI: 10.1016/S0140-6736(02)09096-7
- 2 MSF and the DND Working Group. *Fatal Imbalance: The Crisis in R&D for Neglected Diseases*. Médecins Sans Frontières, 2001. Verfügbar unter: <https://msfaccess.org/fatal-imbalance-crisis-research-and-development-drugs-neglected-diseases>
- 3 Pedrique et al. The drug and vaccine landscape for neglected diseases (2000-11): a systematic assessment. *Lancet Global Health* 2013;1:e371-79. 2013. Verfügbar unter: [http://dx.doi.org/10.1016/S2214-109X\(13\)70078-0](http://dx.doi.org/10.1016/S2214-109X(13)70078-0)

DNDi ณ 15

ณ เวลาที่ DNDi ได้ฉลองครบ 15 ปีแห่งการเป็นองค์กรการวิจัยและพัฒนาที่ไม่แสวงหาผลกำไร เราได้เดินทางมาถึงหลายหลักหมุดบอกระยะที่สำคัญทางวิทยาศาสตร์และการเป็นองค์กร

การรักษาที่ได้จัดส่งแล้ว



8

การรักษาที่ซื้อหาได้ และปรับเข้าได้กับ ท้องถิ่นที่ได้จัดส่ง แล้ว

รวมถึง fexinidazole ยารักษาชนิดกินตัวแรกสำหรับโรคเหงา หลับและวิตกกังวลที่มีตัวยาสำคัญใหม่ (NCE) ตัวแรกของ DNDi

เครือข่ายวงกว้างระดับโลก



หุ้นส่วนมากกว่า 180 ราย ในมากกว่า 40 ประเทศ

การลงทุนระยะยาวในการค้นพบที่ส่งผลต่อสายการผลิตที่เข้มแข็ง



4l+

สารประกอบมากกว่า 4 ล้านชนิดได้ถูกคัดกรอง

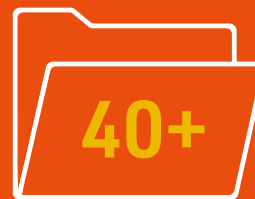


อันเป็นส่วนหนึ่งของความพยายามในการค้นหา รวมถึงการคัดกรองคลังยาของบริษัทยา การขุดค้นสารประกอบ และโครงการริเริ่มเพื่อการค้นพบยาแบบเปิดเผยและให้ความร่วมมือ

มากกว่า 20 NCEs



ในบัญชีผลงานของ DNDi ซึ่งมีจำนวนมาก ที่ตอนนี้อยู่ในขั้นท้ายๆ ของการพัฒนาทางคลินิก



มากกว่า 40 โครงการวิจัยและพัฒนาที่ครอบคลุม เจ็ดกลุ่มโรค

ความเชี่ยวชาญด้านการวิจัยทางคลินิกในประเทศที่มีรายได้น้อยและปานกลาง



ปริมาณเฉลี่ยที่ 20 โครงการวิจัยทางคลินิกตั้งแต่ระยะที่ 1 ถึงระยะที่ 4

กำลังดำเนินการอยู่ในเวลาใดเวลาหนึ่ง และยังมีอีกมากที่อยู่ในขั้นการวางแผน



ผู้เข้าร่วมการวิจัยมากกว่า 2,500 รายได้เข้าร่วมในการวิจัยทางคลินิกที่กำลังดำเนินการอยู่ในเวลาใดเวลาหนึ่ง

ซึ่งเป็นการวิจัยที่ทำตามมาตรฐานคุณภาพและจริยธรรมระดับสากล แม้จะเป็นในพื้นที่ห่างไกลและไม่มั่นคง

ทางเลือกของ DNDi ที่เป็นแบบจำลองด้านการวิจัยและพัฒนาที่ไม่มุ่งหวังผลกำไร มีลักษณะเด่นหลายประการ ซึ่งเกาะเกี่ยวอยู่กับแนวคิดหลักหกข้อ

1. ขับเคลื่อนโดยความต้องการ

เอาผู้ป่วย – ไม่ใช่กำไร – มาเป็นหัวใจของการวิจัยและพัฒนา

- ความใกล้ชิดกับผู้ให้การรักษาในท้องถิ่น และการผูกพันอย่างแนบแน่นกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลัก เช่น WHO, MSF และชุมชนที่ได้รับผลกระทบ มีความสำคัญยิ่งต่อการทำให้มั่นใจว่าความพยายามด้านการวิจัยและพัฒนาจะฝังรากอยู่กับความต้องการทางการแพทย์ของประชากรที่ถูกกละเลยและบริบทการใช้ชีวิตของพวกเขา
- โครงร่างของผลิตภัณฑ์เป้าหมาย (TPPs) ตามความต้องการของสาธารณะ ที่ถูกพัฒนาขึ้นด้วยผู้เชี่ยวชาญและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง เป็นเครื่องมือสำคัญที่จะทำให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้นมานั้นจะซื้อหาได้ โดยและถูกปรับให้เข้ากันได้กับความต้องการของผู้ที่ได้รับผลกระทบและระบบสาธารณสุขที่รับใช้เขา
- แนวทางที่มีพลวัตในการบริหารบัญชีผลงานการวิจัยและพัฒนา สามารถทำให้ผู้พัฒนาผลิตภัณฑ์ปรับตัวเข้าได้กับความต้องการและช่องว่างของการวิจัยและพัฒนาที่เป็นแบบใหม่ อุดมคติขึ้น และต่อต้าน และตอบสนองต่อการพัฒนาของแนวโน้มทางระบาดวิทยา

2. มีอิสรภาพ

การทำให้มั่นใจในอิสรภาพด้านการเงินและวิทยาศาสตร์เพื่อเป็นหลักประกันว่าแนวทางในการจัดลำดับความสำคัญและการตัดสินใจจะคงอยู่บนพื้นฐานของความต้องการ

- การมีอิสรภาพทางการแพทย์มีความสำคัญยิ่งต่อการระบุโรคที่เป็นเป้าหมาย จัดลำดับความสำคัญของการวิจัยและพัฒนา และขับเคลื่อนการตัดสินใจในช่วงของกระบวนการพัฒนายา
- นโยบายการลงทุนอย่างรอบคอบที่คอยปกป้องอิสรภาพจะมีประสิทธิภาพสูงสุดเมื่อมันทำให้มั่นใจถึงความสมดุลของการสนับสนุนจากภาครัฐและเอกชน ขยายการสนับสนุนอย่างไร้ขีดจำกัดจากผู้สนับสนุนหลัก และประกันว่าไม่มีผู้สนับสนุนรายหนึ่งใดที่ให้การสนับสนุนมากกว่าร้อยละ 25 ของเงินสนับสนุนทั้งหมด

3. ร่วมมือ เปิดเผย และโปร่งใส

ชักจูงภาครัฐ เอกชน การศึกษา ไม่แสวงผลกำไร และการกุศล ให้นำวิทยาศาสตร์ที่ดีที่สุดสู่ผู้ที่ถูกละเลยมากที่สุด และขับเคลื่อนการสร้างความรู้ผ่านทางการค้นคว้าพัฒนายาแบบเปิดเผย และการมุ่งเป้าไปที่การแบ่งปันข้อมูล ความรู้ และต้นทุนของการวิจัย

- องค์กรการวิจัยและพัฒนาที่ทำงานประสานกันจะทำหน้าที่เป็น “วาทกรรมแห่งวงดุริยางค์เสมือนจริง” และจะไม่สามารถทำงานอย่างมีประสิทธิภาพได้หากปราศจากการทุ่มเทร่วมมือจากหุ้นส่วนภาครัฐและเอกชนเพื่อแบ่งปันวิสัยทัศน์เดียวกันในการดำเนินโครงการทั้งหลายที่ทุกขั้นตอนของกระบวนการวิจัยและพัฒนา
- แนวทางการวิจัยและพัฒนาที่มีการประสานงานและเปิดเผยมากขึ้น โดยเฉพาะการค้นพบยา จะสามารถโน้มน้าวนักวิจัยจำนวนเพิ่มขึ้นให้เข้าสู่วงการที่ถูกกละเลย เร่งรัดกระบวนการวิจัยและพัฒนาโดยการลดความซ้ำซ้อนและการเพิ่มปริมาณของตัวที่ใช้หรือตัวชี้นำ และทำให้กิจกรรมการวิจัยและพัฒนาที่มีประสิทธิภาพมากขึ้นและมีค่าใช้จ่ายน้อยลง แนวทางใหม่ในการค้นพบจะสามารถนำไปสู่การปลดปล่อยศักยภาพของประเทศที่มีรายได้น้อยและปานกลางได้อีกด้วย
- การประสานงานวิจัยจะสามารถได้รับการอำนวยความสะดวก และลดความซ้ำซ้อน หากผู้ให้ทุนการวิจัยทั้งจากภาครัฐและเอกชนมีการพัฒนานโยบายที่ชัดเจนเพื่อส่งเสริมการเปิดเผยและแบ่งปันข้อมูล ความรู้ และต้นทุน ในทุกขั้นตอนของกระบวนการวิจัยและพัฒนา
- ผู้ปฏิบัติงานการวิจัยและพัฒนาด้านสุขภาพโลกทั้งหลายควรได้รับการสนับสนุนให้ลงนามใน the WHO Joint Statement on Public Disclosure of Results from Clinical Trials และมุ่งมั่นในการลงทะเบียนการวิจัยทุกโครงการในระเบียบที่เปิดเป็นสาธารณะ รายงานผลการวิจัยอย่างต่อเนื่องเมื่อครบ 12 เดือนหลังเสร็จสิ้นการวิจัย และตีพิมพ์การค้นพบในวารสารที่เปิดให้เข้าถึงได้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย



Photo: Ana Ferreira/DNDi

ต้นทุนของการวิจัยและพัฒนา: DNDi ต้องจ่ายไปเท่าไรเพื่อพัฒนา?

ประวัติข้อมูลโครงการพัฒนาที่เปิดตัวของ DNDi ระบุค่าใช้จ่ายที่ต้องใช้ระหว่าง €4 ถึง €60 ล้านยูโรต่อการพัฒนาหนึ่งตัวจนถึงและรวมการจดทะเบียนยา

จากการปรับแต่งตัวเลขนี้ด้วยค่าเสื่อมราคาต่อช่วงการพัฒนา DNDi ได้ประเมินว่าจะสามารถพัฒนาและจดทะเบียนยาตัวใหม่ที่ผสมผสานหรือปรับเปลี่ยนการใช้ยาเดิมที่มีอยู่แล้ว ได้ในราคา €4-32 ล้านยูโร

และสารเคมีชนิดใหม่ได้ในราคา €60-190 ล้านยูโร

ตัวเลขนี้ไม่รวมถึงการวิจัยเพิ่มเติมหลังการจดทะเบียนยา และค่าใช้จ่ายในการเข้าถึงยา หรือการสนับสนุนที่ไม่ใช่เม็ดเงินจากหุ้นส่วนด้านเภสัชกรรม

คุณสามารถอ่านเพิ่มเติมเกี่ยวกับต้นทุนและระเบียบวิธีการคิดต้นทุนของ DNDi ได้ที่ www.dndi.org/costs

ต้นทุนสูงสุดและต่ำสุดตั้งแต่การค้นพบจนถึงการจดทะเบียนสำหรับโครงการทั้งหลายในบัญชีผลงานของ DNDi แสดงเป็นเงินทุนที่ออกเองและปรับตามมาตรฐานค่าเสื่อมราคา (ในหน่วยล้านยูโร ต้นทุนต่ำสุดและสูงสุดต่อช่วงระยะ)

	Discovery & pre-clinical	Clinical development & registration		Total	Range of costs, with attrition
		Phase I	Phases II & III and registration		
Existing drugs without new formulation*	Not applicable		€4-10	€4-10	€6-12
Existing drugs with new formulation*	€1-2	€1-4	€3-7	€4-13	€6-32
New chemical entity	€10-20	€4-6	€30-45	€44-71	€60-190

*สูตรผสม (ทั้งสูตรผสมแบบขนาดยาคงที่และไม่คงที่) หรือการนำยาเดิมมาใช้ในทางใหม่



Photo: Felipe Abondano/DNDi

4. ประสานเครือข่ายให้ทั่วโลก

อำนวยการแลกเปลี่ยนทางวิทยาศาสตร์ การใช้และเสริมความเข้มแข็งของความสามารถด้านการวิจัย และหล่อเลี้ยงระบบนิเวศน์และเครือข่ายของนวัตกรรม โดยเฉพาะในประเทศที่มีรายได้น้อยและปานกลาง

- องค์การการวิจัยและพัฒนาที่ทำงานประสานกันอย่างแท้จริงจะสามารถประสบความสำเร็จได้ด้วยการเป็นหุ้นส่วนและภาคีที่เข้มแข็งและเครือข่ายระดับโลกเท่านั้น ความเป็นผู้นำจากภาครัฐ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศที่มีรายได้น้อยและปานกลาง เป็นสิ่งจำเป็นต่อการทำให้มั่นใจถึงความยั่งยืนของระบบนิเวศน์ของนวัตกรรม
- ความใกล้ชิดต่อความต้องการของชุมชนและผู้ป่วยที่ได้รับผลกระทบคือสิ่งสำคัญและสามารถบรรลุได้ผ่านการสร้างความไว้วางใจและการเป็นหุ้นส่วนแบบเท่าเทียมกันกับแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และผู้เชี่ยวชาญ รวมถึงผู้ป่วยและชุมชน กลุ่มประชาสังคมประจำท้องถิ่นในประเทศที่ได้รับผลกระทบ
- ในประเทศที่มีรายได้น้อยและปานกลาง การเป็นหุ้นส่วนแนวใหม่ในตลอดทั้งกระบวนการวิจัยและพัฒนาสามารถยกระดับและเสริมความเข้มแข็งให้กับศักยภาพการวิจัยช่วยระบุความต้องการ ส่งเสริมการแลกเปลี่ยนทางวิทยาศาสตร์ และก่อให้เกิดการเข้าถึง นอกจากนี้ การลงทุนอย่างมีเป้าหมายในการอบรมและพัฒนาโครงข่ายด้านสุขภาพ รวมถึงในพื้นที่ห่างไกล เป็นสิ่งสำคัญต่อความสำเร็จ

5. มุ่งเน้นที่การเข้าถึง

ทำให้มั่นใจว่ายารักษาเหล่านี้เป็นสิ่งที่มีซื้อได้ หาได้ และเข้าได้กับชุมชนที่ต้องการมันมากที่สุด

- แม้แต่กับองค์การการวิจัยและพัฒนา การทำงานร่วมกับหุ้นส่วนและผู้ที่เกี่ยวข้องไปใช้ถือเป็นสิ่งสำคัญยิ่งในการเอาชนะความท้าทายนานับประการที่เกี่ยวกับการนำเสนอและการทำให้เกิดการเข้าถึงและจัดส่งเทคโนโลยีและเครื่องมือแบบใหม่เกี่ยวกับสุขภาพ
- การเข้าถึงต้องมีความสำคัญตั้งแต่ขั้นแรกของโครงการวิจัยและพัฒนา ไม่ใช่แค่ที่ขั้นตอนท้ายๆ หรือหลังจากการอนุมัติทางกฎเกณฑ์ โดยที่โครงการวิจัยและพัฒนาควรจะถูกออกแบบมาด้วยการคำนึงถึงการเข้าถึง และโครงสร้างของผลิตภัณฑ์เป้าหมายควรรวมถึงองค์ประกอบสำคัญที่ทำให้มั่นใจถึงความสามารถในการซื้อ ความสามารถในการจัดหา และความเป็นไปได้ในพื้นที่จริง
- การพัฒนาความร่วมมือที่เข้มแข็งกับหุ้นส่วนด้านอุตสาหกรรมเป็นสิ่งสำคัญต่อการทำให้มีความมั่นคงในการผลิต จัดหา และจัดส่งที่ยั่งยืน และการผูกพันกับผู้มีส่วนได้เสียหลัก รวมถึงชุมชนที่ได้รับผลกระทบ เป็นสิ่งจำเป็นต่อการทำให้มั่นใจถึงความไว้วางใจของผู้นำมวลชนและการสนับสนุนชุมชนตั้งแต่แรกเริ่ม
- จุดสำคัญของความสำเร็จคือการทำให้มั่นใจถึงความยั่งยืนของการผลิต ในบางกรณีคือ การถ่ายโอนเทคโนโลยีสามารถเป็นกุญแจที่จะไขไปสู่ความมั่นใจในการเข้าถึงและการซื้อหาได้ที่ยั่งยืน

6. สามารถแปลงไปใช้ได้

การนำร่องและการพุ่มพิกแนวทางใหม่ๆ เพื่อสร้างนวัตกรรมที่ส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาที่ขับเคลื่อนโดยการสาธารณสุข การปลูกฝังความเป็นผู้นำมวลชน และการเข้าร่วมผูกพันกับผู้ที่มีทัศนคติอย่างมีความรู้ความเข้าใจเพื่อระบบการวิจัยและพัฒนาทางชีวการแพทย์ที่มีประสิทธิภาพและเป็นธรรมมากขึ้น

- การจัดให้มีนโยบายทรัพย์สินทางปัญญาและทำให้มันเป็นของสาธารณะสามารถเป็นพื้นฐานสู่การบรรลุ “มาตรฐานขั้นต่ำ” ของข้อกำหนดสิทธิการใช้งานที่เอื้อการเข้าถึง ในข้อตกลงตามสัญญา
- การต่อรองมีความซับซ้อนเมื่อทำในพื้นที่ “การแข่งขัน” และ/หรือเมื่อเริ่มการต่อรองในขั้นท้ายๆ ของกระบวนการพัฒนา แต่ทั้งนี้ก็ได้ขีดขวางแนวทางที่มุ่งเน้นการเข้าถึงด้านด้านเภสัชกรรมมีความมุ่งมั่นต่อการเข้าถึงและเมื่อประเทศมีการเตรียมพร้อมที่จะใช้มาตรการยืดหยุ่นในข้อตกลงทางการค้าว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญา (TRIPS flexibilities) ใดๆก็ตามมันจะเป็นการดีกว่าถ้าการจัดให้มีการเข้าถึงนั้นถูกคำนวณรวมไว้ตั้งแต่ขั้นแรกๆ ในกระบวนการวิจัยและพัฒนา เมื่อมีการใช้เงินทุนสาธารณะหรือการกุศล
- คอขวดทางกฎเกณฑ์ยังคงเป็นความท้าทาย แต่ยุทธวิธีทางกฎเกณฑ์ควรจะมุ่งเน้นเพื่อการสร้างความมั่นคงในการพิจารณาทางวิทยาศาสตร์และทางเทคนิคที่เข้มงวดในเรื่องของคุณภาพและความปลอดภัยของผู้ป่วย มีความเหมาะสมกับบริบททางสาธารณสุข และรวดเร็ว
- โครงการริเริ่มหลักๆ ที่มุ่งเน้นที่ความกลมกลืนของกฎเกณฑ์ในภูมิภาค เพื่อการเพิ่มประสิทธิภาพในการพิจารณาสำนวนเอกสาร ควรจะได้รับการสนับสนุน
- ความเป็นผู้นำมวลชนและนโยบายสาธารณะเพื่อจัดการกับความล้มเหลวทางการตลาด รวมถึงที่ประกันผลตอบแทนสู่สาธารณะจากการลงทุนโดยสาธารณะในการวิจัยและพัฒนาและที่ทำให้เกิดการจัดลำดับความสำคัญของการวิจัยและพัฒนาโดยประเทศที่ได้รับผลกระทบ เป็นสิ่งสำคัญที่จะสร้างระบบการวิจัยและพัฒนาชีวการแพทย์ระดับโลกที่ขับเคลื่อนโดยความต้องการ และเป็นธรรมและมีประสิทธิภาพมากขึ้น

Photo: Xavier Vahed/DNDi



ข้อสรุป

หลังจากช่วงแห่งการเติบโตอย่างมากในด้านการจัดหาเงินทุนเพื่อสุขภาพโลก จากปี 2543-2553 - ยุครุ่งโรจน์ที่เงินจำนวนพันๆ ล้านดอลลาร์ได้ถูกถ่ายโอนไปเพื่อสนับสนุนโครงการในประเทศที่มีรายได้น้อยและปานกลาง โดยหลักๆ คือเพื่อเอชไอวี/เอดส์ วัณโรค มาลาเรีย และสุขภาพของแม่และเด็ก ส่งผลให้คนหลายสิบล้านคนได้รับการรักษาหรือได้รับวัคซีน และการลดลงอย่างไม่เคยพบมาก่อนของอัตราการตายของเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี ซึ่งเป็นตัวอย่างหนึ่งจากความสำเร็จทั้งหลาย - **แนวโน้มของการเติบโตนี้ดูเหมือนจะจางหายไป**

ในขณะที่เดียวกัน สภาพของการเมืองที่เปราะบางและแปรเปลี่ยนอย่างรวดเร็ว โดยเฉพาะการเพิ่มขึ้นของแนวคิดชาตินิยมที่เกิดทั่วโลก ได้คุกคามโครงการริเริ่มแบบพหุภาคีและการลงทุนอื่นๆ ในด้านสุขภาพโลก รวมถึงการช่วยเหลือด้านการพัฒนาในต่างประเทศแบบทวิภาคี และได้เพิ่มการกีดกันหรือมุ่งเป้าโดยตรงต่อประชากรผู้เปราะบาง ในระหว่างนี้ เชื้อโรคอุบัติใหม่และเชื้อโรคที่ง่ายต่อการระบาด โรคไม่ติดต่อ และเชื้อดื้อยา ได้ปรากฏเค้าร่างว่าจะเป็นความท้าทายด้านสาธารณสุขระดับโลก

คำถามหลักยังคงมีอยู่สำหรับ DNDi และผู้ปฏิบัติงานทั้งหลายด้านการวิจัยและพัฒนาสุขภาพโลกผู้ที่มีความกังวลเกี่ยวกับความยั่งยืนของระบบนวัตกรรมที่ขับเคลื่อนโดยความต้องการที่จะรับประกันความเป็นธรรมและความสามารถในการเข้าถึงเทคโนโลยีใหม่ๆ ด้านสุขภาพ

การตอบสนองต่อความท้าทายเหล่านี้จะต้องใช้ความพยายามเป็นสองเท่าเพื่อค้นหา พัฒนา และจัดส่งเครื่องมือแบบใหม่ด้านสุขภาพ

แต่ในขณะที่ความต้องการที่จะจัดการกับช่องว่างทางเทคโนโลยีที่ขัดขวางการวินิจฉัย การรักษา และการป้องกันโรคที่มีประสิทธิภาพ กำลังได้รับความสนใจมากขึ้นในการพูดคุยเกี่ยวกับการคุ้มครองถ้วนหน้าและเป้าหมายของการพัฒนาที่ยั่งยืน หากแต่ความเสี่ยงของการแตกแยกในสภาวะที่ปราศจากกรอบที่ยั่งยืนและครอบคลุมเพื่อการดูแลและขับเคลื่อนความสนใจของสาธารณะต่อการวิจัยและพัฒนา ก็ได้ขัดขวางความก้าวหน้า

กลไกระดับประเทศ ภูมิภาค และนานาชาติอันใดที่ต้องเอามาใช้เพื่อคัมภีร์ทางของนวัตกรรมด้านชีวการแพทย์ เพื่อที่ว่ามันจะได้ตอบสนองต่อความต้องการหลัก? จะมีแหล่งทุนใหม่ใดที่จะประดับประดาของนวัตกรรมที่ขับเคลื่อนโดยความต้องการ การเข้าถึง และการจัดส่ง? “สิ่งพิทักษ์” ใดที่ต้องมีเพื่อส่งเสริมความร่วมมือ การเปิดเผย และความโปร่งใส และทำให้มั่นใจว่านวัตกรรมที่มีความสำคัญด้านสาธารณสุขนั้นจะเป็นสิ่งที่ทุกคนเข้าถึงและซื้อหาได้? แบบจำลองใหม่ๆ ทางเศรษฐกิจเพื่อการจัดหาเงินทุนการวิจัยและพัฒนา รวมถึงกลไกสร้างแรงจูงใจอันใด จะอุบัติขึ้น และแรงจูงใจนั้นจะไปถึงผู้เล่นที่ถูกคนและถูกขั้นตอนของกระบวนการวิจัยและพัฒนาเพื่อทำให้มั่นใจว่าจะมีนวัตกรรมและการเข้าถึงที่ยั่งยืน? ความร่วมมือใหม่ๆ ใดได้ที่จะได้รับการสำรวจเพื่อการใช้ทรัพยากรร่วมกันและจัดการกับ “คอขวดของการเข้าถึง” ที่คือด้าน เช่น การผลิต การจดทะเบียน และการจัดหา และระบบการจัดซื้อและจัดส่งจะถูกทำให้ดีขึ้นได้อย่างไร? เทคโนโลยีใหม่ๆ ที่มีศักยภาพที่จะเปลี่ยนโฉมสุขภาพของมนุษย์และชีวิตมนุษย์จะถูกออกแบบหรือเอามาใช้โดยมีความเป็นเสมอภาคอยู่ในใจหรือไม่? มีโอกาสใหม่ๆ ใดที่ยังมีอยู่เพื่อเพิ่มการพัฒนาการเป็นหุ้นส่วนระหว่างประเทศในซีกโลกใต้ (South-South) และระหว่างสามประเทศ (triangular) ซึ่งจะพุ่มพักการสร้างสรรคแนวทางเพื่อการวิจัยและพัฒนา และ “แหล่งรวมความรู้” ที่นำโดยประเทศที่มีรายได้น้อยและปานกลาง?

มองเข้าไปในทศวรรษหน้า ผู้มีส่วนได้เสียในการวิจัยและพัฒนาสุขภาพโลกจะต้องเผชิญซึ่งหน้ากับความท้าทายเหล่านี้ ในส่วนของเรา DNDi ปรารถนาที่จะดำเนินการด้วยความมุ่งมั่นที่ปรับขึ้นใหม่เพื่อการจัดการกับความต้องการของประชากรที่ถูกกลืน ความเต็มใจที่จะสืบต่อการทดสอบแนวทางใหม่ๆ เพื่อการวิจัยและพัฒนาที่สามารถเร่งนวัตกรรมเพื่อสาธารณสุขประโยชน์ และความมุ่งมั่นที่แน่วแน่ที่จะแบ่งปันประสบการณ์เพื่อสนับสนุนการวิวัฒนาการของระบบนวัตกรรมชีวการแพทย์ที่มีประสิทธิภาพและเป็นธรรมมากขึ้น - ระบบที่จะจัดส่งการรักษาที่เข้าถึงและซื้อหาได้และเครื่องมือทางสุขภาพอื่นๆ ที่ถูกออกแบบมาโดยเฉพาะเพื่อผู้คนและพื้นที่ที่ต้องการมากที่สุด

Read the full report: www.dndi.org/15yearsreport