

СВОДНЫЙ ОТЧЕТ:
ПЕРЕХОД К ПРИМЕНЕНИЮ НОВЫХ ВАКЦИН В
СТРАНАХ С ДОХОДАМИ НИЖЕ СРЕДНЕГО УРОВНЯ

30 июня 2011

Институт эффективности развития



RESULTS FOR DEVELOPMENT
INSTITUTE

При финансовой поддержке Фонда Била и Мелинды Гейтц

Общая информация

Страны со средними и низкими доходами (ССНД) получают небольшую внешнюю поддержку своих программ вакцинации, несмотря на рождаемость около 80 миллионов, и заболеваемость болезнями, поддающимися профилактике вакциной, например, гемофильский грипп типа В (Hib), количество которого в ССНД составляет 5.6 миллионов случаев из 8.1 миллионов случаев по всему миру.¹ ВАВИ (Всемирный альянс вакцинации и иммунизации) помогает 41 стране с низкими доходами (СНД), и некоторым (31) странам, которые имеют самые низкие доходы среди стран категории ССНД.² В 2010 году, основная часть (86%) стран, которым ВАВИ оказывал помощь (СНД или ССНД), провели вакцинацию против Hib в рамках национальных программ иммунизации, в то же время, только 54% стран из категории ССНД, которым ВАВИ не оказывали помощи, сделали то же самое. Два фактора подчеркивают разницу между странами, которые получают поддержку ВАВИ с одной стороны, и большинством стран из категории ССНД с другой стороны. Во-первых, страны, получающие помощь ВАВИ постепенно выходят из-под опеки по мере увеличения их валового национального дохода (ВНД) на душу населения и достижения уровня в 1500 долларов США. С введением новой политики с 1 января 2011 года, 16 стран начали процесс выхода из-под опеки ВАВИ. Эти страны будут получать поддержку от ВАВИ по действующим программам в течение 5 лет, однако, они должны будут самостоятельно финансировать все приобретения новых вакцин из своих национальных ресурсов. Во-вторых, дополнительные новые вакцины доступны уже сейчас, и страны, которым помогает ВАВИ, получают необходимую помощь по их внедрению; в то же время, такая помощь не доступна для стран из категории ССНД. Например, ВАВИ предлагает помощь по внедрению пневмококковой конъюгированной вакцины и ротавирусной вакцины, и пока только несколько стран из категории ССНД не находящихся под опекой ВАВИ, внедрились применение этих вакцин у себя. Эти вакцины широко используются в странах с доходами выше среднего (СДВС) и в странах с высоким доходом. Дети в странах категории ССНД уже отстают от всего мира по уровню защиты от предупреждаемых вакцинами болезней и находятся под угрозой отстать еще больше.

Не смотря ни на что, в странах из категории ССНД, которым ВАВИ не оказывает помощь, осуществляются национальные программы иммунизации (НПИ), которые в основном соответствуют Расширенной программе иммунизации и обеспечивают вакцинами новорожденных. Скорость обработки высокая, в половине из 24 стран скорость обработки выше 90%. Программы достаточно обеспечены финансами, поскольку оплачиваются из национальных бюджетов. Таким образом, установлен прочный фундамент для дальнейшего строительства.

В 2008, Всемирная ассамблея здравоохранения при Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и Стратегическая консультативная группа экспертов по иммунизации обратили внимание, что для стран из категории ССНД почти не осталось препятствий для внедрения новых вакцин. Они также отметили важность вакцинации в этих странах для достижения целей всеобщего здоровья и рекомендовали ВОЗ исследовать существующие препятствия и мобилизовать ресурсы для стран с низкими и средними доходами для внедрения ими новых вакцин.^{3,4}

¹ Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Иммунизационное наблюдение, оценка и мониторинг: World Health Organization (WHO). Immunization surveillance, assessment, and monitoring: Under five Hib and pneumococcal deaths and cases by country [year] excel file [xls 265kb].

http://www.who.int/immunization_monitoring/burden/Pneumo_hib_estimates/en/index1.html. Accessed August 19, 2010.

² ВАВИ помогаем 40 странам с низким уровнем доходов и 16 странам категории ССНД. GAVI now assists 40 low-income countries (LICs) and 16 lower-middle-income countries (LMICs).

³ ВОЗ. Сорок первая Всемирная Ассамблея здравоохранения WHO. Sixty-first World Health Assembly: Global Immunization Strategy (May 24, 2008). http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R15-en.pdf. Accessed January 12, 2011.

⁴ ВОЗ. Лист отслеживания SAGE. WHO. SAGE tracking sheet. http://www.who.int/immunization/sage/2_Tracking_report.pdf. Published October 22, 2010. Accessed January 12, 2011.

В ответ на эти обстоятельства, Фонд Била и Мелинды Гейтс учредил совместную с ВОЗ Консультативную группу для изучения проблемы и для выработки соответствующих мероприятий. Институт эффективности развития провел исследование, в котором анализирует вопросы принятия решения о применении новых вакцин, выявляет и классифицирует факторы, влияющие на процесс принятия решения, и обобщает информацию производителей вакцин и экспертов по программам иммунизации. Исследование сфокусировано на вакцине для Hib, пневмококковой конъюгированной вакцине, вакцинах для ротавируса и папилломавируса человека. В результатах исследования изложены практические меры на трех уровнях - глобальном, региональном и местном - направленные на разрешение выявленных проблем.

Методы

Для исследования применялся анализ качественных и количественных показателей вместе с опросами людей, работающими на глобальном, региональном и местном уровнях. Сбор данных включал частично структурированные и углубленные интервью с 20 специалистами в области вакцинации глобального уровня; с 23 представителями 10 производителей вакцин (5 межнациональных корпораций [МНК] и 5 местного уровня производителей из развивающихся стран [ПРС]); и информаторов от общественного, частного и некоммерческого секторов из 15 изучаемых странах (11 ССНД и 4 СДВС). Количественный компонент исследования осуществляется посредством анализа количественных показателей истории применения вакцин гепатита В и Hib в странах категорий ССНД и СДВС (более подробно о методах исследования в разделе 2 и в приложениях А, В, и D).

Процесс принятия решений в странах категории ССНД

В общем, страны категории ССНД пытаются применить системный подход при принятии решений о применении новых вакцин и решений о времени их применения, вместе с тем, существуют пробелы и слабые места в таком подходе. Почти все изученные страны имеют национальные технические консультативные группы по иммунизации (НТКГИ) или эквивалентные структуры, состоящие из местных экспертов в области вакцинации, которые рекомендуют вакцины к применению и вместе с Министерствами здравоохранения и финансов принимают окончательное решение, включая вопросы бюджетного финансирования и контроль исполнения.

Обсуждение, как правило, начинается с изучения рекомендаций ВОЗ относительно вакцины. Затем внимание переносится на результативность, стоимость, безопасность и допустимость применения вакцины для бремени болезней в этой стране. Слабые стороны такого подхода включают в себя неравноправный доступ к информации о бремени болезней; отсутствие постоянной возможности точно интерпретировать эпидемиологические данные, включая глобальные оценки бремени болезней; и недостаток навыков и сведений для оценки и интерпретации коэффициентов эффективности затрат.

После внесения НТКГИ рекомендаций по применению новой вакцины, решение о принятии или отклонении рекомендаций сталкивается с трудностями. Министерство здравоохранения вынуждено сбалансировать новые вакцины против других приоритетов, которые часто вызывают увеличение бремени и выделение неинфекционных заболеваний на общем фоне; пониманием того, что преодолено состояние высокой детской смертности; а также, вопросами системы здравоохранения, такими как увеличение охвата системой медицинского страхования. Также следует учесть, что Минздрав и Минфин должны уделять внимание затратам и финансированию в обстановке несовершенной системы формирования цен, источников обеспечения, материально-технического снабжения и динамики рынка в отношении новых вакцин.

Внешние партнеры (такие как ВОЗ и двусторонние доноры), которые помогают странам с низкими доходами в решении этих вопросов через свои местные подразделения, часто не обращают внимания на вопросы иммунизации в странах категории ССНД, которым ВАВИ не оказывает поддержку. Таким образом, поддержка этим странам ограничивается, несмотря на глобальные и региональные рекомендации и поддержку новых вакцин со стороны ВОЗ и других организаций.

Результатом системного подхода к принятию решений является хорошее намерение учитывать характеристики вакцины по отношению к национальному бремени болезней, эффективность затрат по отношению к альтернативным источникам ресурсов и внимание к долгосрочной финансовой стабильности. К сожалению, помехи на пути к достижению этой цели часто имеют следствием запоздалые или ошибочные решения в отношении внедрения вакцин.

Факторы, влияющие на решения

В ходе исследования в изучаемых странах собраны данные о факторах, которые имеют гипотетическое влияние на принятие решения по вакцинам. Эти факторы разбиты на четыре категории: (1) факторы, имеющие значение в каждой изучаемой стране, (2) факторы, имеющие значение во многих странах, (3) факторы, имеющие значение в некоторых странах, и (4) факторы, имеющие гипотетическое значение, предполагаемые, но признанные не столь значительными.

Как и ожидалось, при принятии решений упомянутых выше, исследователи установили, что сведения о бремени болезней, затратах (включая стоимость, эффективность затрат и др.), вместе с оценками ВОЗ бремени болезней и соответствующими рекомендациями относятся к факторам, имеющим значение в каждой изучаемой стране (Раздел 4.1).

Другими факторами, имеющими значение во многих странах (Раздел 4.2) являются следующие:

- Политика и взаимодействие глобальных и региональных официальных лиц
- Механизмы закупок
- Опыт соседних стран
- Значение существующей программы плановой иммунизации

Факторами, имеющими значение в некоторых странах (Раздел 4.3) являются следующие:

- Местный выпуск вакцин (производство внутри страны)
- Непредвиденные местные события (такие как внезапное начало болезней, профилактика которых осуществляется вакцинами)
- Осведомленность о безопасности вакцин
- Руководящая работа местных лидеров и поддержка влиятельных местных групп
- Опыт рынка вакцин в частном секторе
- Прогресс в достижении Целей развития тысячелетия

Факторами, которые признаны не столь значительными (Раздел 4.4) являются следующие:

- Характеристики вакцин (включая презентации, обеспечение температурного режима, и другие инфраструктурные требования, так же как менее традиционные характеристики, включая расписание прививок и места хранения продукции)
- Влияние средств массовой информации

В дополнение к информации, полученной в изучаемых странах, анализ влияния изменений, которые могут быть измерены количественно по отношению к внедрению вакцин гепатита В и Н1b показал следующие положительные изменения в неоднократных исследованиях (смотри приложение D):

- Внедрение соседними странами (внедрение вакцины против гепатита В)
- Прочные основы Национальной программы иммунизации (NIP) (большой охват)
- Нахождение в Американском регионе
- Нахождение в Западном-Тихоокеанском регионе (гепатит В и Hib)

Другие факторы, оказывающие положительное влияние, отмеченные при количественном анализе в единичных исследованиях:

- Валовой национальный доход на душу населения (гепатит В)
- Бюджетные ассигнования, предусмотренные для вакцинации (гепатит В)
- Нахождение в Восточном-Средиземноморском регионе (Hib)

Точка зрения производителей

Интервью, проведенные с представителями производителей вакцины, наряду с ожидаемыми, выявили и новые оценки относительно рынков в странах категории ССНД. Производители рассматривают рынки стран категории ССНД как привлекательные, хотя производители организовали целевые рынки по географическому признаку, а не по уровню доходов. Не зависимо от размера страны категории ССНД рынок делает эти страны привлекательными, и производители не видят препятствий в снабжении этих стран при наличии прогноза о времени внедрения вакцин. По мнению представителей производителей, успех ВАВИ в “организации рынка” основан на проверенной практике закупок, включая точный прогноз спроса, многолетние контракты и обеспечение финансирования.

Определенно новая точка зрения состоит в поддержке со стороны производителей совместных закупок странами категории ССНД. Производители из развивающихся стран рассматривают совместные закупки как средство доступа к рынкам (по такому же способу осуществляются закупки ВАВИ через Управление по поставкам ЮНЕСКО), и межнациональные корпорации отмечают, что совместные закупки облегчают поставки и прогнозирование, а также возможность сохранять политику гибких цен. Производители из развивающихся стран (ПРС) видят себя в невыгодном положении по сравнению с межнациональными корпорациями в части производственных мощностей и способности продвижения новых вакцин на рынке. ПРС стремятся привлечь больше контрактов по передаче технологий с биотехнологическими компаниями, учреждениями здравоохранения и межнациональными корпорациями. Кроме того, межнациональные корпорации заинтересованы в передаче технологий с ПРС, предлагая контракты, основанные на “экономических интересах” (принимая во внимание финансовую выгоду для себя и экономическое положение получателей), а не на политических факторах (таких как принуждение к передаче технологий в обмен на право осуществлять поставки в страну). ПРС также видят дискриминацию со стороны некоторых стран категории ССНД в части закупок в угоду долгосрочным взаимоотношениям с межнациональными корпорациями, даже не смотря на то, что ПРС предлагают товары, прошедшие предварительную квалификацию в ВОЗ.

Результаты интервьюирования представителей производителей позволяют коллективу исследователей сделать вывод, что страны категории ССНД с небольшим количеством населения как правило, структурно находятся в невыгодном положении в отношениях с производителями, так как не имеют механизмов влияния при переговорах и информации о ценах, снабжении и возможных вариантах закупок. Такие страны могли бы получить выгоду, объединившись для совместных закупок и получив доступ к информации о

рынке вакцин. Совместные закупки могут стать выгодными и для стран категории ССНД с большим количеством населения.

Многие страны категории ССНД с большим количеством населения, которые имеют индустрию вакцин, могут получить доступ к новым вакцинам через контракты по передаче технологий с местными производителями. Недостатком передачи технологий является период времени, необходимый для налаживания выпуска новых вакцин и нежелание стран использовать внешние источники снабжения в такой переходный период.

Рекомендации

Информация, собранная в результате исследования и подвергнутая анализу, влияет на определение практических шагов, которые могут быть предприняты на местном, региональном и глобальном уровнях по оказанию помощи странам категории ССНД в достижении высокой эффективности выполнения программ иммунизации. Рекомендации разделены на четыре темы: (1) доводы и наращивание потенциала, (2) основные направления и содействие, (3) финансирование, и (4) закупки и снабжение. Первая тема посвящена слабым сторонам технической оценки НТКГИ о потребности в вакцинах и доступности информации о ценах на вакцины и рынке вакцин, предоставляемой министерствами здравоохранения и финансов. Вторая и третья темы посвящены приоритетам иммунизации на всех уровнях и поиску финансирования для них. Четвертая тема обсуждает совместные закупки для повышения способности стран категории ССНД (в частности с малым количеством населения) быть участником рынка вакцин и обеспечивать производителям стабильные и предсказуемые рынки. Таблица 1 показывает наиболее приоритетные рекомендации на каждом уровне в каждой теме (смотри Раздел 7 с более подробной информацией об этих рекомендациях, сделанных на основе исследования). Необходимо отметить, что финансирование должно быть предоставлено для внедрения всех рекомендаций с дополнительным финансированием, необходимым, в частности, на региональном и глобальном уровнях. Кроме того, общее условие для внедрения новой вакцины заключается в том, чтобы сосредоточить усилия национальных программ иммунизации на обеспечении высокой степени охвата существующими вакцинами до перехода к внедрению новой.

Таблица 1. Наиболее приоритетные рекомендации по темам и уровням

Основные приоритеты			
Тема	Уровень		
	Местный	Региональный	Глобальный
Доводы и наращивание потенциала	Обеспечение эпидемиологического наблюдения и экономический анализ возможностей	Активное продвижение и обеспечение регионального обмена информацией и объединение усилий по исследованию бремени болезней, цен, эффективности затрат и др. (региональный информационный центр)	Создание технического, надежного источника информации о глобальном рынке вакцин, каналов поставки вакцин, цен на вакцины, ценовой политике и об основных понятиях и практике закупок

Основные направления и содействие	Улучшение законодательства в области закупок для поощрения конкуренции, качества и надежности	Осуществление содействия укреплению политической воли и компаний поддержки новых вакцин местными лидерами	Осуществление содействия укреплению политической воли, законодательства и развития основных направлений
Финансирование	Принятие мер к увеличению местного финансирования и обеспечение возможностей переговоров с министерствами финансов и другими источниками финансирования	Повышение уровня осведомленности стран и партнеров о выгодах вакцинации в широком смысле государственных инвестиций и достижения Целей развития тысячелетия	Обеспечение прозрачности и доступа к сравнительно низким ценам на вакцины с надежным местным финансированием
Закупки и снабжение	Рассмотрение использования или присоединение к механизму совместных закупок	Развитие международного регионального процесса для осуществления совместных закупок (желающими странами), достижения качества вакцин, безопасности и разнообразного и надежного базиса поставок	Поддержка региональных и местных инициатив для эффективной и действенной системы закупок посредством оценки и выявления лучших способов и направлений

Рекомендуемые механизмы влияния

Среди всех внешних участников по отношению к странам категории ССНД, ВОЗ является наиболее авторитетной в области основных направлений здравоохранения, что делает ее основным партнером в деле координации всех трех уровней (местный, региональный, глобальный) влияния, также как и в вопросе практического исполнения многих региональных и глобальных инициатив. ВОЗ должна использовать свое преимущество перед другими партнерами в определенных направлениях. Исследование рекомендует ВОЗ оказывать помощь и координировать усилия по внедрению через партнерство и объединение усилий всех участников для достижения лучших результатов. Наиболее значимые из них это Министерства здравоохранения, которые должны возглавить местный уровень влияния. См. Раздел 8 с подробными предложениями о применении рекомендаций.