



RESULTS FOR DEVELOPMENT
INSTITUTE



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

Results for Development Institute
При финансовой поддержке Фонда Била и Мелинды Гейтц



Established in 2007, Results for Development (R4D) is a non-profit organization dedicated to accelerating social and economic progress in low and middle income countries. R4D creates real solutions to complex problems by incubating new models to address the unmet needs of the world's poor. R4D brings to bear its depth of expertise, analytical rigor, extensive networks, and implementation experience to work on a broad and ambitious set of development issues—improving health, governance, and education in poor countries and leveraging global markets for large-scale social gain. To learn more visit www.resultsfordevelopment.org.

30 июня 2011

Results for Development Institute
1100 15th Street, N.W., Suite #400, Washington, DC 20005

For additional information, please contact mmakinen@resultsfordevelopment.org.

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, внедряли 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}

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).

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.

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 Нiv 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 H1b)

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 (H1b)

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

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 достижении 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

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.

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. Смотри Раздел 8 с подробными предложениями о применении рекомендаций.

1100 15th Street, N.W., Suite #400
Washington, DC 20005

Tel: (202) 470.5737 | Fax: (202) 470.5712

info@resultsfordevelopment.org | resultsfordevelopment.org



**RESULTS FOR DEVELOPMENT
INSTITUTE
R4D**