

УДК 65.011.12

ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ В ПРОИЗВОДСТВЕ ВАКЦИН ДЛЯ НАЦИОНАЛЬНОГО КАЛЕНДАРЯ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРИВИВОК – СТРАТЕГИЯ НАЦИОНАЛЬНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Флорес М.А.

*НИИ общественного здоровья и управления здравоохранением ГБОУ ВПО «Первый Московский
государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» МЗ РФ, Москва,
e-mail: flores.marg@yandex.ru*

Актуальный девиз для отечественной экономики сегодня – импортозамещение. Санкции ощущаются тем острее, чем дольше они действуют. Предположение, что в один миг здравоохранение лишается вакцин, долгое время поступающих из-за рубежа, может сегодня стать реальностью. Предположим, что Европа ввела санкции на поставку вакцин для иммунизации в рамках Национального календаря профилактических прививок. В таком случае иммунизация населения может и не состояться, так как в нашей стране для неё используются вакцины, которые в большинстве своём производятся иностранными компаниями, в частности, европейскими. Возможно, санкции будут отменены, возможно, будут продолжаться. В любом случае необходимо увеличивать мощности отечественных предприятий, с успехом выпускающих вакцины, входящие в национальный календарь профилактических прививок, и обеспечивать современным оборудованием и кадрами научно-исследовательские центры, занимающиеся разработкой и выпуском данных вакцин.

Ключевые слова: национальный календарь профилактических прививок, Стратегия Фарма-2020, локализация, иммунизация, импортозамещение, профилактика, вакцинология, здоровьесберегающие технологии

THE REPLACEMENT OF IMPORTED VACCINES FOR NATIONAL SCHEDULE OF PREVENTATIVE INOCULATION BY DOMESTIC DEVELOPMENTS – THE NATIONAL SAFETY STRATEGY

Flores M.A.

*Research institute of public health and healthcare management of Sechenov First Moscow State medical
University of Russian Ministry of health, Moscow, e-mail: flores.marg@yandex.ru*

The replacement of imported goods by domestic ones is the motto of our pharmaceutical industry nowadays. Sanctions are felt more sharply, as longer they operate. The assumption that at one day Russian public healthcare loses vaccines, long time arriving from abroad, can become the reality today. We will assume that Europe has entered sanctions on delivery of vaccines for immunization within the National Schedule of preventative inoculation. In that case the immunization could fail, as in our country the majority of vaccines used are developed by the foreign laboratories, European in particular. Sanctions may be cancelled, or, may proceed. It is necessary at any point to increase capacities of the domestic enterprises, that successfully develop the vaccines entering into a National Schedule of preventive inoculations, and to provide the research centers which are engaged in design and developing of given vaccines with the modern laboratory equipment.

Keywords: National Schedule of preventative inoculation, Strategy Pharma-2020, localization, immunization, replacement of imports by domestic goods, prevention of diseases, vaccinology, health promotion technology

Целью исследования является выявление доли европейских предприятий среди производителей вакцин для иммунизации в рамках Национального календаря профилактических прививок.

Экскурс в историю

Николай Александрович Семашко, занимающий пост наркома здравоохранения РСФСР с июля 1918 до 1930 годы, разработал и внедрил профилактический подход к сохранению здоровья населения. Самые активные действия работников здравоохранения были направлены на проведение противоэпидемиологических работ. Об этом свидетельствуют первые декреты страны: по борьбе с эпидемиями (1919 г.), об обязательном оспрививании (1919 г.), о снабжении бактериологических институтов и лабораторий необходимыми

для их работы материалами и инвентарём (1919 г.), о санитарно-пропускных пунктах на вокзалах г. Москвы (1920 г.). Такой подход искоренил многие виды эпидемий. В чрезвычайно короткий срок в стране были ликвидированы особо опасные инфекции: холера (1923), оспа и чума (1936) [7]. Модель Семашко известна во всём мире. Ряд стран перенял её для построения своих систем здравоохранения. В 1948 году была создана ВОЗ и уже на первых её совещаниях регулярные осмотры и вакцинация населения были поставлены во главу угла.

Долгое время профилактика и борьба с эпидемиями в нашей стране оставались в числе первоочередных государственных задач. На сегодняшний день, по словам Заместителя председателя Комитета по социальной политике Совета Федерации Игоря Чернышева, даже не существует органа,

контролирующего процесс и охват вакцинацией населения. Отсутствие должного процесса вакцинирования является причиной отставания России по продолжительности жизни от европейских стран [10].

Концепция долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года, утверждённая в 2008 году (далее – Концепция-2020), назвала фармацевтическую отрасль стратегической. Здоровье – самая большая ценность, а здоровье подрастающего поколения ценно вдвойне, так как является ещё и весомой инвестицией в будущее страны. Здоровьесберегающие технологии сейчас очень востребованы. Вакцинологии принадлежит будущее. Важность восстановления отечественной фармацевтической отрасли и поддержки национальной безопасности страны уже давно – непреложная истина, но в последнее время, а если говорить точнее, с августа нынешнего года – данный постулат приобрёл прагматическое значение. Ужаснее всего, что санкции европейских стран действительно эффективны против нашей экономики, так как десятилетиями отечественная промышленность, фармацевтическая в частности, ведомая навязываемыми правилами мощных рыночных игроков, подсаживалась на иглу импорта. Международные стандарты, следование которым под силу лишь крупным концернам, отстраняли наши предприятия от внешнего рынка, более того, и от собственного тоже. В результате – подавляющее большинство лекарственных препаратов производится на основе иностранных фармацевтических субстанций. «Отечественная система в той или иной степени копирует либо американскую, либо европейскую. Но зеркальное копирование хорошо только в очевидных производственных системах», – заявил генеральный директор ГК «Scientific Future Management» Андрей Артамонов на первом томском международном форуме «Фармацевтика и медицинские изделия». [6].

Бесперспективно посыпать голову пеплом. Необходимо капля за каплей восстанавливать всё утраченное. Государство и крупные инвестиционные компании прилагают активные усилия по возрождению отечественного производства. Возникновение фармацевтических кластеров с их развитой инфраструктурой делает реальным выпуск отечественных инновационных лекарств. Наличие в кластерах экспортных блоков облегчает выход на внешние рынки. А специализация по выпуску тех или иных фармако-терапевтических групп дала бы больший эффект для «адресного» насыщения рынка лекарств, реально

отражающего структуру заболеваемости в стране¹.

Говорить о том, что вакцинации не придаётся должного внимания, не корректно. Реализация профилактического направления отражает уровень социально-экономического развития общества и совершенство системы здравоохранения. Сейчас уровень социально-экономического развития достаточен, чтобы здоровьесберегающие технологии в нашей стране соответствовали требованиям времени. Перечень профилактических прививок составляется и утверждается на основании значимости тех или иных инфекций. Перечень инфекций ВОЗ распространяется ежегодно через свои региональные представительства. Можно утверждать, что производство и разработка вакцин зависит от своевременности получения информации от головного офиса. В этой связи интересно предложение генерального директора ГК «Scientific Future Management» Андрея Артамонова о создании Национальных институтов, которые могли бы, представляя интересы отечественных производителей и отечественной системы здравоохранения, напрямую и своевременно получать необходимую информацию [6]. Кстати, о своевременности прогнозирования – в Москве к перечню профилактических прививок добавлена прививка от папилломы человека. На сегодняшний день только один производитель ЗАО «ГлаксоСмитКлайн Трейдинг» (согласно данному исследованию – европейский) выпускает вакцину против вируса папилломы. Берём гипотетическую ситуацию – прекращение поставки данной вакцины, в результате наложенных санкций – получаем через определённое время массовое заболевание, бремя которого будет нести региональный бюджет.

Национальный календарь профилактических прививок, а также прививок по эпидемическим показаниям постоянно дополняется. В 1995 году в России календарь профилактических прививок был менее насыщен, чем в других странах, например США, Франции [8]. Так в нём не было прививки против краснухи, гемофильной инфекции, гепатита В и пневмококковой инфекции. В начале 2014 года к уже перечисленным была добавлена прививка против пневмококковой инфекции. На закупку вакцины против пневмококка в бюджете предусмотрено 4,08 млрд. рублей (в 2013 году на закупку всех вакцин, входящих в календарь, было выделено 6,17 млрд. рублей) [2].

¹Флорес М.А. Инфраструктура кластеров как показатель их инновационного потенциала // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. – №5, 2014. – С.130-139.

Суммы достаточно большие интересно, какие именно производители получают такие средства.

В 1995 году среди иностранных производителей были французская компания Пастер Мерье и американская Мерк Шарп Доум [8]. В 2014 году список иностранных компаний значительно расширился. Это не удивительно, так как любой производитель ищет рынок сбыта и стремится расширить его.

Для получения полной картины производителей вакцин, используемых при

иммунизации населения, был проанализирован государственный реестр зарегистрированных лекарственных средств. Перечень прививок был взят из приложения 1 приказа Минздрава России от 21 марта 2014 года №125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок» [1]. В табл. 1 показано наличие производства вакцин, зарегистрированных (на 17.11.2014) и используемых в Российской Федерации, с выделением географии производителя:

Таблица 1

Наличие производства вакцин, используемых в России, согласно национальному календарю прививок 2014 года, с выделением географии производителя

| Вакцины, входящие в национальный календарь профилактических прививок | Производство в РОССИИ | Производство в ЕВРОПЕ | Производство в ИНДИИ, КОРЕЕ, КУБЕ |
|--|--|--|--|
| Против вирусного гепатита В | Россия* | В составе комбинированной вакцины | Куба (Эбер Биотех), Корея (Эл Джи), Индия* |
| Против пневмококковой инфекции | | Санофи Пастер Франция | |
| Против туберкулеза (БЦЖ) | Россия* | | |
| Против дифтерии, коклюша и столбняка (АКДС) | НПО «Микроген» | ЗАО «ГлаксоСмитКлайн Трейдинг», Мерк Хоуп Нидерланды | |
| Против дифтерии и столбняка | НПО «Микроген» | | |
| Против гемофильной инфекции | Россия* | ЗАО «ГлаксоСмитКлайн Трейдинг» | |
| Против кори, краснухи и эпидемический паротит | НПО «Микроген» (только корь+паротит) | В составе комбинированной вакцины | |
| Против краснухи | Россия * | Хорватия | Серум Инстительюф оф Индия |
| Против дифтерии | Россия* | | |
| Против столбняка | Россия* | | |
| Против кори | Россия * | | Серум Инстительюф оф Индия |
| Против клещевого энцефалита** | Россия (ПИПВЭ им. Чумакова РАН) | Австрия (Бакстер АГ), Германия | |
| Против папилломы | | ЗАО «ГлаксоСмитКлайн Трейдинг» | |
| Против полиомиелита | ПИПВЭ им. Чумакова РАН | Санофи Пастер, «ГлаксоСмитКлайн» | |
| Против гриппа (различные штаммы) | НПО «Микроген», СПб вакцин и сывороток | Нидерланды, Швейцария, Франция, Италия, Германия, ЗАО «Петровакс Фарм» | |

* Если не указано конкретное название это означает, что в государственном реестре в графе производитель значилась только страна.

** Региональный календарь профилактических прививок.

В настоящий момент из 19 производителей, зарегистрировавших вакцины в Российской Федерации: 7 – российских;

7 – европейских + 2 локализованных производства; 3 – не европейских производителя. см. рис. 1.

Производители вакцин, входящих в национальный календарь профилактических прививок

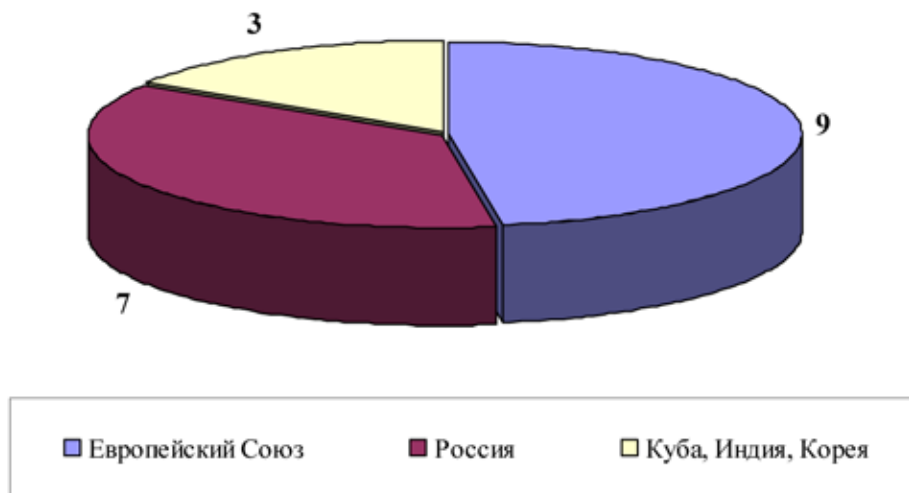


Рис. 1. География производителей вакцин, входящих в Национальный календарь профилактических прививок

ЗАО «ГлаксосмитКлайн Трейдинг» и ПетроваксФарм, входящие в это число, зарегистрировали свои вакцины как российские компании только лишь потому, что на территории России упаковывают (разливают) вакцины, разработанные и произведенные в своих головных лабораториях. На сегодняшний день для того, чтобы считаться отечественными, иностранным предприятиям необходимо наладить стадию упаковки на территории России или открыть завод. Такие предприятия называются локализованными. В данном исследовании локализованные производители отнесены к европейским, поскольку сама вакцина разрабатывается вне России, а упаковывается (разливается) на её территории.

Профилактическая иммунизация населения полностью финансируется государством (это касается и национального и регионального календарей профилактических прививок). Государство в полной мере ответственно за выбор производителя над-

лежащих вакцин и за такой важный аспект в закупках, как «эффективность/затратность».

Эффективность тем выше, чем выше комплексность вакцины. Разработка комбинированных вакцин уже давно приоритетное направление вакцинологии во всём мире. Применение комбинированных вакцин не только уменьшает стрессовую нагрузку на организм прививаемых, но и способствует своевременной и эффективной иммунизации в сроки, снижает загруженность медицинских работников, следовательно уменьшает стоимость здоровьесберегающих программ. Из табл. 2 видно, что комбинированные вакцины на сегодняшний день разрабатывают и выпускают европейские лаборатории, (пяти- и шести – компонентные полностью монополизированы европейскими производителями), что касается 4-, 2- и 3-компонентных – из отечественных производителей их выпускает только НПО «Микроген».

Таблица 2

География производителей многокомпонентных вакцин, зарегистрированных в России и используемых при вакцинации

| | | | | | |
|---------------|--|---|--|--|--|
| Вакцины | 6-компонентные (дифтерия, столбняк, коклюш, полиомиелит, гепатит В, гемофильная палочка) | 5-компонентные (дифтерия, столбняк, коклюш, полиомиелит, гепатит В) | 4-компонентные (дифтерия, столбняк, гемофильная инфекция, пневмококковая инфекция) (дифтерия, столбняк, коклюш, гепатит В) | 3-компонентные (дифтерия, столбняк, коклюш,) | 2-компонентные (дифтерия, столбняк), (корь, паротит) |
| производитель | | Европейский Союз | Европейский Союз | Европейский Союз | |
| | локализованный | локализованный | локализованный | локализованный | |
| | | | Россия | Россия | Россия |

НПО «Микроген» завершило доклинические исследования двух пятикомпонентных вакцинных препаратов. Первая пентавакцина российского производства будет выведена на российский рынок в 2016 году [5].

Потенциал наших российских разработчиков вакцин виден на примере разработки вакцины против геморрагической лихорадки Эбола, новая вспышка которой так встревожила мировое медицинское сообщество. Американцы заявили, что они близки к созданию препарата. В России же в начале 2015 года приступят к I фазе клинических исследований лекарственного препарата «Триазавирин». Параллельно идёт работа над вакциной против лихорадки Эбола на основе антигриппозной вакцины. [9]. Отрадно, что наши флагманы выходят и на внешние рынки. Так, «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток» ФМБА России и НПО «Микроген» создают фармацевтическое производство вакцин и иммунобиологических препаратов в Республике Никарагуа [3].

Целью государства согласно Концепции-2020 является повышение качества жизни и, как следствие, увеличение ожидаемой продолжительности жизни. Продолжительность жизни в большой мере определяется своевременной иммунизацией населения.

Развитию современной фармацевтической промышленности, как неотъемлемой части сильной страны, посвящаются конференции и форумы. Большинство видит главную силу по подъёму отрасли только в государстве. Для дальнейшего развития производства необходимо, чтобы государство смелее, последовательнее и решитель-

нее предпринимало конкретные действия, направленные на поддержку локальных компаний.

Для достижения запланированных показателей Концепцией-2020 предусматривалось за 2008 – 2020 годы увеличить долю государственных расходов на систему здравоохранения в валовом внутреннем продукте с 3,6 процента до не менее 5,2 – 5,5 процента.

В 2013 году согласно Росстату на нужды здравоохранения и предоставление социальных услуг было потрачено 3,8% от ВВП. В 2015 году согласно закону «О федеральном бюджете на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов» на здравоохранение планируется направить 421,1 млрд. рублей из федерального бюджета. Общий объём расходов бюджетной системы страны на здравоохранение в 2015 году составит 2,764 трлн. рублей (3,6% ВВП). По данным на 1 сентября 2014 года, в текущем году объём средств федерального бюджета, направленных на здравоохранение, равнялся 535,7 млрд. рублей [2].

Несмотря на санкции и вынужденное урезание некоторых пунктов государственных и федерально-целевых программ государство продолжает поддержку отечественных производителей. Отдельным блоком идёт восстановление производства отечественных фармацевтических субстанций. В прежние времена наша страна не только обеспечивала ими потребности своих предприятий, но и экспортировала субстанции во многие страны, включая развитые.

Сейчас, когда санкции уже реальность, становится очевидным, что в определённых сферах надо придерживаться только отечественного производства. Считаем, что здо-

ровьесбережение – это основа национальной безопасности и должно быть основано на отечественных разработках.

Законодательство

Законодательные и нормативные акты открывают в экономике путь для инноваций, но избыточные административные барьеры могут стать серьёзными препятствиями для эффективного развития любой отрасли. За последние пять лет было принято много законов и нормативно-правовых документов. Главным для отечественной фармацевтики

явилось принятие в 2009 году Стратегии Фарма-2020. Согласно этой «дорожной карте» фармацевтической отрасли и принятым государственным и федеральным целевым программам уже получают субсидий и разработчики молекул и производители. Но существуют и серьёзные задержки – это продолжающееся обсуждение критериев, определяющих отечественный продукт. Согласно Стратегии Фарма-2020 стадия упаковки и построение завода являются критерием отечественного товара на первом этапе, завершившемся в 2012 году (рис. 2).



Рис. 2. Этапы инновационного развития фармацевтической отрасли

До настоящего времени отечественным товаром считается и тот, который лишь упаковывается на территории страны (действительно до конца 2015 г.). Минпромторг России предлагает ввести дифференцированную систему поддержки отечественных товаров при государственных закупках, она будет с наибольшим эффектом поддерживать отечественную продукцию – преференции будут предоставляться российским производителям лекарств в зависимости от стадии локализации производства. Преференцию в 30% могут получить производители готовых лекарственных форм, 40% – наладившие полный цикл производства, в том числе производство субстанций.[4]

Выводы

Половина производителей вакцин – европейские компании. Последние события показывают, что европейские производители могут в нужные моменты объединяться и принимать единые решения, допустим, лишит Россию поставок необходимых вакцин для иммунизации.

В России существуют производители всех вакцин, имеющихся в национальном календаре профилактических прививок.

Вакцины против эпидемических заболеваний можно рассматривать, как стратегические лекарства.

В настоящее время, когда, в соответствии со Стратегией Фарма-2020, реально действуют субсидии государства и крупных инвестиционных компаний, заметно усилилась законодательная активность в пользу отечественных производителей – благоприятный момент для усиления и развития отечественных производителей.

Рекомендации

- усиливать мощности уже имеющихся отечественных производителей;
- оснащать новейшим оборудованием научно-исследовательские базы и лаборатории;
- ввести специализацию новых и модернизируемых производств;
- разработать отдельную здоровьесберегающую технологическую платформу, включающую производство вакцин;
- наращивать разработку и выпуск комбинированных вакцин, кроме, естественно,

тех, которые противопоказано применять вместе;

– создать Национальный институт, находящийся в постоянном контакте с ВОЗ, с целью своевременного получения информации для разработки необходимых вакцин. Через центры коммерциализации и прогнозирования, имеющими непосредственный доступ к информации через Национальный центр можно форсировать разработки вакцин отечественными предприятиями. На базе уже существующих фармацевтических кластеров это можно сделать в короткие сроки. Вакцины, добавленные в перечень региональных календарей профилактических прививок, могут разрабатываться региональными предприятиями.

Список литературы

1. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. N 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям» – URL: <http://www.rg.ru/2014/05/16/kalendar-dok.html> (Дата обращения 18.11.2014).
2. В 2015 году на здравоохранение направят 421,1 млрд рублей. – URL: <http://pharmappractice.ru/112403> (Дата обращения 05.12.2014).
3. В Никарагуа регистрируется ряд российских вакцин. – URL: <http://pharmappractice.ru/112148> (Дата обращения 26.11.2014).
4. Преференции для отечественных производителей лекарств на торгах могут увеличить. – URL: <http://pharmappractice.ru/99651> (Дата обращения 12.05.2014).
5. Российские технологии производства вакцин против коклюша дифтерии и столбняка теперь соответствуют рекомендациям ВОЗ. – URL: <http://www.pharmvestnik.ru/pubs/lenta/v-rossii/rossijskie-texnologii-proizvodstva-vaktsin-protiv-kokljusha-difterii-i-stolbnjaka-teperj.html#.VG2oominC24> (дата обращения 20.11.2014).
6. Систему создания новых лекарств раскритиковали на форуме в Томске. – URL: <http://pharmappractice.ru/110180> (25.09.2014).
7. Сорокина Т.С. История медицины в двух томах. – URL: <http://www.bibliotekar.ru/423/35.htm> (дата обращения 26.11.2014).
8. Таточенко В.К., Озерецковский Н.А., Федоров А.М.. Вакцино-профилактика. Методические рекомендации. – М.: Из-во АО «Медицинская газета», 1995. – 192 с.
9. Триазавирин испытывают против лихорадки Эбола в феврале 2015 года. – URL: <http://pharmappractice.ru/112553> (дата обращения 10.12.2014).
10. Чернышев: без вакцинопрофилактики увеличить продолжительность жизни невозможно. – URL: <http://pharmappractice.ru/112475> (дата обращения 08.12.2014).