

Решение

Совместного заседания рабочей группы Координационного совета в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при Минздраве России, Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности, Комиссии РСПП по индустрии здоровья и Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности.

Вакцинопрофилактика. Проблемы производства вакцинных препаратов и ценообразования на них

14 июля 2017 года

РСПП, г.Москва,
Котельническая наб., д.17

Обсудив состояние и перспективы развития отечественного производства вакцин, участники заседания отметили следующее.

В Российской Федерации иммунопрофилактика осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1998г. №157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней». Действующий национальный календарь профилактических прививок и профилактических прививок по эпидемическим показаниям утвержден приказом Минздрава России от 21.03.2014г. №125н.

В Национальный календарь профилактических прививок (НКПП; обязательные прививки для детей и взрослых) включены прививки от 12 инфекционных заболеваний (вирусный гепатит В, туберкулёз, пневмококковая инфекция, дифтерия, коклюш, столбняк, гемофильная инфекция, полиомиелит, корь, краснуха, эпидемический паротит, грипп).

В календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям входят прививки против туляремии, чумы, бруцеллеза, сибирской язвы, бешенства, лептоспироза, вирусного клещевого энцефалита, лихорадки Ку, желтой лихорадки, холеры, брюшного тифа, вирусного гепатита А, шигеллёза, менингококковой инфекции, ротовирусной инфекции, ветряной оспы.

Заложенные в перечисленных документах положения соответствуют рекомендациям ВОЗ как по набору вакцин, так и по методам и сроку их введения. Календарь вакцинации направлен на определённое заболевание и допускает применение зарегистрированных вакцин как отечественного, так и зарубежного производства.

Национальный календарь профилактических прививок постоянно совершенствуется в направлении увеличения перечня заболеваний, требующих вакцинопрофилактики, снижения инъекционных нагрузок, повышения эффективности (иммуногенности). Учитывая, что основная часть закупок вакцин в рамках Национального календаря профилактических прививок финансируется из федерального бюджета, средства которого ограничены, по сравнению с развитыми странами, в нём не предусмотрена вакцинация против ротовирусной и менингококковой инфекций, ветряной оспы и вируса папилломы человека. Расширение Календаря также сдерживается высокой стоимостью новых высокотехнологичных вакцин и отсутствием эквивалентных вакцин отечественного производства.

Мировой рынок вакцин растёт высокими темпами. По данным EvaluatePharma, если в 2012 году он составлял 25 миллиардов долларов, то в 2018 году их мировой объём продаж прогнозируется на уровне 38 миллиардов долларов, что составляет более 16% всего рынка биофармацевтических препаратов. Основная доля рынка принадлежит крупным транснациональным компаниям: GlaxoSmithKline, Pfizer, Sanofi, Merk, SanofiPasteur. На долю топ-5 компаний приходится 85% продаж. На российском рынке представлены все основные вакцины как зарубежных, так и отечественных производителей. В 2016 году за счет федерального бюджета на закупку вакцин израсходовано 10,6 миллиарда рублей.

Отечественные вакцины представлены компаниями ФГУП НПО «Микроген», ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П.Чумакова», ООО «НПО Петровакс Фарм», ЗАО НПК «Комбиотех», ЗАО «Биннофарм», Санкт-Петербургский НИИВС, ООО «Форт», ООО «Нанолек».

НПО «Микроген» производит 22 наименования вакцин по полному циклу производства, 19 из них организовано на территории Российской Федерации, а 3 (пневмо-, полио-, Hib-) за рубежом. Является основным производителем вакцин против 9 инфекций (туберкулёз, гепатит В, коклюш, дифтерия, столбняк, грипп, корь, паротит, краснуха), из них 6 производит только НПО «Микроген» (паротит, дифтерия, столбняк, корь, краснуха и поливалентная вакцина, включающая корь, паротит, краснуху). Кроме того, объединение - единственный производитель вакцины против возбудителя туляремии и бруцеллёзной живой вакцины, которые относятся к природоочаговым зоонозам, и имеет многочисленные природные очаги распространения на территории России. В НПО «Микроген» имеется широкий задел для производства современных вакцин. Разработана и запатентована технология получения уникальной гриппозной сплит- вакцины. Разработаны первые варианты пентавакцины российского производства (две ассоциированные пятивалентные вакцины АКДС-ГепВ-Hib, содержащие цельно клеточную коклюшную вакцину и бесклеточную (БКВ), которые проходят клинические испытания. Ведется работа по созданию вакцины нового поколения против клещевого энцефалита с репродукцией вируса на линии перевиваемых клеток Vero.

ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П.Чумакова» выпускает вакцины против особо опасных вирусных инфекций – полиомиелита, бешенства, клещевого энцефалита и желтой лихорадки. Значительная часть его продукции поставляется на экспорт (вакцины против желтой лихорадки и против полиомиелита). Совместно с ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» и ООО «ГРИТВАК» Центр производит вакцину ШИГЕЛЛАВАК-дизентерийную против шигелл Зонне липополисахаридную и вакцину ФЛЕКСВАК-дизентерийную против шигелл Флекснера липополисахаридную. Начат выпуск новой вакцины против клещевого энцефалита «Клещ-Э-Вак», заменившую импортные аналоги в том числе для детей в возрасте до 1 года. Разработана и выпускается полиомиелитная вакцина пероральная Би- Вак полио в рамках Национального календаря профилактических прививок. Зарегистрирована полиомиелитная вакцина МооВак тип 2 для применения по эпидпоказаниям. Ведется разработка инактивированной полиомиелитной вакцины на штаммах Сэбина (аттенуированных, С-ИПВ), что позволит исключить применение диких штаммов полиовируса.

Приступила к поставкам вакцины полиомиелитной инактивированной, представляющей суспензию вирусов типа 1,2 и 3, культивированных на клеточной линии VERO, Биофармацевтическая компания ООО «Нанолек». Проект реализуется совместно с голландской компанией Билтховен Биолоджикалз. Совместно с

компанией Санофи Пастер ООО «Нанолек» реализует проект создания пятивалентной вакцины «Пентаксим» (против дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита, инфекций, вызываемых Hib, тип b). Начаты поставки препарата со стадии упаковки и выпускающего контроля качества. Санкт-Петербургский институт вакцин и сывороток выпускает вакцины против гриппа, герпеса и туберкулёза. ООО «НПО Петровакс Фарм» производит и поставляет для НКПП 13-валентную конъюгированную пневмококковую вакцину. Выпуск вакцины для профилактики пневмококковых инфекций осуществляется в рамках международного проекта с компанией Пфайзер по внедрению технологии полного цикла производства готовой лекарственной формы, контроля и обеспечения качества.

ЗАО НПК «Комбиотех» и ЗАО «Биннофарм» производят эффективную и безопасную вакцину против гепатита В для массовой иммунизации взрослых и детей. Вакцина по своим характеристикам полностью соответствует требованиям ВОЗ, а производство отвечает стандартам GMP.

В то же время в отрасли накопилось очень много проблем:

1. Существующие производственные условия, уровень технологических процессов на многих предприятиях НПО «Микроген» не соответствует современным требованиям.

2. Коммерческие вакцины для создания иммунитета у людей против таких инфекций как чума, сибирская язва, туляремия и бруцеллоз созданы несколько десятилетий назад и выпускаются в основном по устаревшим технологиям. Живая чумная вакцина выпускается 48 НИИ Минобороны и Ставропольским противочумным институтом. Обе линии нуждаются в реконструкции. Разработан целый ряд перспективных прототипов усовершенствованной живой и рекомбинантной вакцин для ревакцинации, однако отсутствует экспериментальное производство для создания технологий новых вакцин и площадка для их коммерческого выпуска. Необходима также площадка для выпуска живой сибирязвенной вакцины и её рекомбинантного варианта.

3. Производство вакцин относится к числу высокотехнологичных, может занимать от 12 до 36 месяцев, требует инновационных технологий для систематического и безошибочного повторения процессов производства и соблюдения всех условий, в которых производится вакцина. Основную часть этого времени (до 70%) занимает контроль качества, который интегрирован непосредственно в процесс производства с тем, чтобы обеспечить соответствие стандартам качества на всех его этапах.

4. Нормативно-правовое регулирование организации закупок не учитывает особенности производства и планирования бесперебойных поставок вакцин для нужд Национального календаря прививок. Так, закупки осуществляются на основе одногодичного плана-графика закупок (в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 №44-ФЗ). При этом отсутствует долгосрочный прогноз потребностей в обеспечении Национального календаря прививок. Таким образом, производители вакцин сталкиваются с проблемами непредсказуемого спроса на вакцины, при жестком ограничении времени для надлежащего планирования производства вакцин.

5. На сегодняшний день в Российской Федерации сложился критически низкий уровень цен на ряд вакцин, поставляемых российскими и международными производителями. Это в свою очередь не позволяет сохранить минимально необходимый уровень рентабельности. Безубыточность производства вакцин является важным условием сохранения производства в объемах, гарантирующих стабильность поставок вакцин в достаточном количестве. Сложившаяся система

государственного регулирования ценообразования не учитывает многостадийность и длительность производства вакцин, а также высокую социальную значимость, которая требует соблюдения графика выполнения Национального календаря профилактических прививок с максимальным охватом населения.

Цены государственных контрактов на большинство препаратов Национального календаря профилактических препаратов не повышались с 2010 года. Зафиксированные на протяжении последних 6 лет цены снизились по сравнению с предельными зарегистрированными ценами государственного реестра предельных отпускных цен производителей до 29%. При этом затраты на производство вакцин растут из-за роста цен на сырьё, расходные материалы, запасные части, энергоресурсы, индексацию заработной платы. Сложившаяся ситуация снижает возможность компаний модернизировать производственные мощности и разрабатывать современные вакцины.

Министерством здравоохранения Российской Федерации разработан Проект постановления Правительства Российской Федерации «О государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», (далее проект Правил регистрации цен) предусматривающий изменения в действующее регулирование в сфере ценообразования на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП. Документ опубликован на федеральном портале проектов нормативных правовых актов.

Предлагаемый Проект не учитывает специфики разработки, производства и реализации вакцин:

- государственные закупки для Национального календаря прививок составляют более 85% объема рынка вакцин в России, а доля коммерческого рынка для большинства вакцин, не превышает и 10%;

- при перерегистрации предельной отпускной цены учитывается средневзвешенная фактическая отпускная цена на лекарственный препарат за предыдущий год, а так как вакцины в рамках Национального календаря прививок поставляются ниже зарегистрированных, возможность перерегистрации цен на иммунобиологические препараты на следующий календарный год отсутствует.

Таким образом, регистрация и перерегистрация цен на вакцины в соответствии с действующими правилами регистрации предельных отпускных цен и новым проектом постановления Правительства Российской Федерации не представляется возможной.

10 ноября 2016 года на совместном заседании профильных комиссий РСПП и Комитета ТПП РФ были предложены конкретные рекомендации по вопросам развития отечественного производства вакциновых препаратов для профилактики инфекционных заболеваний. Часть из них уже реализована, однако в целом положение дел нельзя назвать удовлетворительным.

В целях стимулирования развития предприятиями отрасли современных и доступных иммунобиологических препаратов и улучшения обеспечения национального календаря профилактических прививок и профилактических прививок по эпидемическим показаниям продукцией российского производства, участники заседания решили:

1. Принять к сведению, что потребности Российской Федерации в вакцинах, включенных в Национальный календарь прививок и прививок по эпидпоказаниям, в основном удовлетворяются за счёт продукции отечественного производства. Все производители вакцин имеют планы развития, реализация которых позволит к 2019

году создать мощности для производства полного цикла, в том числе за счет локализации производства продукции ведущих зарубежных фирм. Требуется модернизация ряда действующих производств НПО «Микроген», создание производственной линии для инактивированной полиомиелитной вакцины С-ИПВ в ФГБНУ ФНЦИРИП им М.П. Чумакова, создание экспериментальных площадок для разработки и производства вакцин против возбудителей особо опасных инфекций, а также решение вопроса обеспечения учреждений и предприятий квалифицированными специалистами высшего звена.

2. Рекомендовать Минздраву России, Минпромторгу России, Росздравнадзору и Роспотребнадзору:

- разработать и довести до промышленности перспективный перечень иммунологических препаратов, в том числе вакцин для Национального календаря профилактических прививок и профилактических прививок по эпидпоказаниям, которые необходимо производить в Российской Федерации;

- поддержать исследования по разработке и созданию вакцин нового поколения в рамках государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013-2020 годы» и ФЦП «Национальная система химической и биологической безопасности Российской Федерации (2015-2020 годы)» и разработать дополнительные меры государственной поддержки системы профилактики инфекционных заболеваний;

3. Рекомендовать Национальной иммунологической компании совместно с РАН, Комиссией РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности разработать координационный план создания производства современных вакцин с учетом рекомендаций Роспотребнадзора и Минздрава России. Координационный план вынести на рассмотрение Координационного совета в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при Минздраве России в четвертом квартале 2017 года.

4. Рекомендовать Роспотребнадзору совместно с Минобороны России и РАН подготовить программу разработки и создания производственных мощностей вакциновых препаратов против особо опасных возбудителей вирусной и бактериальной природы, а также препаратов для купирования острых токсических состояний у людей, вызванных токсинами, имеющими значение для биологической безопасности и лечения инфекционных болезней, специфического лечения для которых не существует.

5. Рекомендовать Минздраву России при доработке проекта постановления Правительства Российской Федерации «О государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов» учесть особенности обращения вакциновых препаратов и создать для вакцин НКПП особый порядок расчета, регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен ЖНВЛП:

- определять предельную отпускную цену, исходя из расходов, связанных с разработкой, производством и реализацией вакцины, с учетом уровня рентабельности не выше 40%;

- исключить из расчета средневзвешенной цены отпуска поставки, осуществленные в рамках НКПП;

- исключить ограничение, согласно которому отпускная цена не может превышать средневзвешенную цену государственных закупок;

- исключить ограничение формирования единой цены в рамках одного регистрационного удостоверения для различных форм выпуска препаратов;
- распространить порядок перерегистрации цены для лекарственных препаратов ценового сегмента от 50 рублей до 500 рублей на лекарственные препараты ценового сегмента до 1000 рублей;
- предусмотреть возможность формирования предельной отпускной цены на вакцины с учетом повышающих коэффициентов, по отношению к зарегистрированным ценам на референтные/ аналогичные препараты в случае, если вакцина обладает большей потребительской полезностью.

Для подготовки Методики расчета предельных отпускных цен производителей на вакцинныепреимущества при их государственной регистрации и перерегистрации создать при Минздраве России рабочую группу с включением в неё представителей Минпромторга России, ФАС России и профессиональных общественных организаций.

Председатель рабочей группы Координационного совета в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий при Минздраве России,	Председатель РСПП по здоровью	Комиссии индустрии здравоохранения	Председатель Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности
Председатель Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности			

Ю.Т.Калинин Ю.Т.Калинин

В.М.Черепов В.М.Черепов  В.И.Сергиенко