

## **Внедрение в Грузии гексавалентной вакцины: уроки успешных закупок и адвокати́рования**

*Авторы: Эка Пааташвили и Владимир Гетия*

По мере перехода стран от поддержки со стороны ГАВИ, одной из многих проблем, с которыми они сталкиваются, является обеспечение доступа к недорогим и высококачественным вакцинам. Полностью самофинансируемые страны должны поддерживать собственные программы иммунизации, а также выделять больше средств на внедрение новых вакцин. Цена и качество вакцин – ключевые факторы при принятии решения о внедрении новых вакцин. Страны с малым населением сталкиваются с особенно острыми проблемами, связанными с доступом к недорогим вакцинам, поскольку небольшой размер рынка может быть не столь привлекательным для поставщиков, что приводит к низкой или нулевой заинтересованности поставщиков тендерами и более высоким ценам.

В Грузии, которая в 2018 году перешла на полное самофинансирование, осуществляется высокоэффективная национальная программа иммунизации, однако страна все еще сталкивается с проблемами, связанными с закупкой вакцин. В рамках программы значительная часть вакцин закупается через Отдел снабжения ЮНИСЕФ, однако, когда страна решила внедрить гексавалентную вакцину (АКДС-ГепВ-Ніb-ІПВ), она еще не была доступна в рамках закупок ЮНИСЕФ. Несмотря на малый объем рынка, Грузии удалось самостоятельно закупить гексавалентную вакцину по конкурентоспособной и доступной цене. Представляем определенные ключевые действия заинтересованных сторон в Грузии, которые обусловили это важное достижение.

### **1. Использование знаний о тенденциях спроса в Вашей стране для выбора соответствующего продукта**

Когда в Стратегическом плане ликвидации полиомиелита и осуществления завершающего этапа в 2013-2018 годах было рекомендовано внедрить хотя бы одну дозу инактивированной вакцины против полиомиелита (ІПВ), в Грузии включение ІПВ в национальную программу иммунизации было признано национальным приоритетом. Общественный контроль за вакцинами в Грузии высок, поэтому Министерство здравоохранения (МЗ) стремилось обеспечить высокую степень доверия и одобрения при любом внедрении новой вакцины. Национальная техническая консультативная группа по иммунизации (НТКГИ) Грузии рекомендовала внедрить шестивалентную вакцину (АКДС-ГепВ-Ніb-ІПВ), вместо внедрения только вакцины ІПВ, по нескольким причинам: 1) это позволило бы избежать возможного отказа от дополнительной инъекции; 2) уже было обеспечено высокое доверие и принятие гексавалентной вакцины со стороны частного сектора; и 3) удалось бы избежать рисков, связанных с потенциальной нехваткой ІПВ в глобальном масштабе. Рекомендация НТКГИ о внедрении вакцины была одобрена Межведомственным координационным комитетом (МКК) при активной поддержке заинтересованных сторон, обладающих влиянием на МКК, таких как Генеральный директор Национального центра контроля заболеваний и Министр здравоохранения. После этого решения о внедрении гексавалентной вакцины МЗ провело оценку рыночной конъюнктуры и определило стратегию по эффективному проведению переговоров с целью обеспечения доступной цены.

### **2. Анализ доступной рыночной информации с целью усиления позиций при переговорах о цене**

Поставка гексавалентной вакцины ограничена только двумя производителями – GlaxoSmithKline (GSK) и Sanofi Pasteur. МЗ при поддержке ВОЗ исследовало глобальный рынок и использовало имеющуюся информацию для анализа приемлемости цен. Исследование показало, что, поскольку

производители используют ценовые уровни, основанные на ВВП стран и размере когорты, Грузия с ее скромным ВВП могла бы договориться о конкурентоспособной цене. Доступ к данным о мировых рыночных ценах имел решающее значение для предварительных обсуждений цен с двумя производителями, в результате которых удалось обеспечить цены, сопоставимые с предлагаемыми на более крупных рынках.

### **3. Налаживание прочных связей с ключевыми заинтересованными сторонами и предоставление надежных данных для обеспечения политических и финансовых обязательств**

После предварительных обсуждений цен МЗ представило Министерству финансов (МФ) анализ прогнозируемых затрат и влияния на бюджет, чтобы получить разрешение на финансирование с целью перехода на этап тендера. Несмотря на конкурентное ценовое предложение, внедрение гексавалентной вакцины, согласно прогнозу, удваивало существующий бюджет программы иммунизации, соответственно, для получения дополнительного финансирования требовалась сильная политическая поддержка. МЗ, при поддержке Парламентского комитета по здравоохранению и социальным вопросам и Института вакцины им. Сабина, провело многочисленные встречи с ключевыми лицами, принимающими решения в Парламенте и МЗ, с целью адвокатирувания дополнительного финансирования. Аргументы в пользу безопасности гексавалентной вакцины, важности обеспечения доверия со стороны родителей и стабильных долгосрочных поставок в конечном итоге убедили принимающих решения лиц выделить необходимые средства для вакцины. После получения подтверждения финансового обязательства информация об отборочных тендерах была разослана как в GSK, так и в Sanofi. Хотя GSK не проявила интереса, предложенная компанией Sanofi цена оказалась конкурентоспособной и доступной.

### **4. Внедрение продуманной политики регулирования и закупок для привлечения поставщиков и получения конкурентных цен на вакцины**

С 2009 года в Грузии были проведены реформы, призванные упростить и упорядочить процессы фармацевтического регулирования и закупок с целью привлечения большего числа поставщиков на грузинский рынок и улучшения рыночных условий для производителей фармацевтических препаратов, включая производителей вакцин. Эти реформы включают ускоренную регистрацию, снижение регистрационных сборов, заключение многолетних контрактов и аннулирование НДС и налогов на импорт в отношении фармацевтических продуктов. С целью поощрения международного участия путем повышения гибкости и прозрачности в сфере закупок были внедрены дополнительные методы:

- Электронная платформа для онлайн-участия и отчетности
- Международный доступ к базе данных и отчетам о закупках
- Утверждение международной электронной тендерной документации на английском языке
- Отмена требования о наличии представительства местного агента.

В ходе первоначальных обсуждений и процесса закупок производитель и правительство смогли построить отношения, основанные на взаимном доверии и общих интересах. Это привело к дальнейшим успешным переговорам о конкурентоспособных ценах с целью обеспечения внедрения бустерных доз.

В заключение можно сказать, что сочетание разумного регулирования и процессов закупок позволило Грузии получить доступ к конкурентоспособным ценам на высококачественную вакцину, несмотря на столь малый рынок страны, в то время как целенаправленное

адвокатирование, подкрепленное историей активного внедрения вакцины и исполнения бюджета, помогло убедить принимающих решения ключевых лиц выделить необходимое финансирование.