

Проблемы в приобретении вакцин

-Сербия-



Национальная программа иммунизации

- Давняя традиция иммунизации в Сербии (180 лет)
- В 1839 году – вакцинация против оспы стала обязательной
- В 1927 году – впервые организована систематическая иммунизация вакциной БЦЖ
- В 1940 году – вакцины против дифтерии и столбняка



Национальная программа иммунизации

- *Закон «О защите населения от инфекционных заболеваний»*
- *Свод правил по иммунизации и способу защиты с помощью лекарств:*
 - Условия,
 - Метод проведения вакцинации,
 - Типы вакцин, используемых для иммунизации,
 - Метод ведения учета,
 - Метод и динамика отчетности по проведенной иммунизации



Национальная программа иммунизации

В Республике Сербия программа иммунизации осуществляется:

- ✓ Министерством здравоохранения,
- ✓ Республиканским фондом медицинского страхования
- ✓ Институтом общественного здравоохранения Сербии с сетью из 24 районных учреждений здравоохранения
- ✓ Агентством по лекарствам и изделиям медицинского назначения Сербии,
- ✓ Институтом вирусологии, вакцин и сывороток «Торлак»



Заболевания, предупреждаемые вакцинацией, в национальном календаре прививок

- Туберкулез
- Дифтерия
- Столбняк
- Коклюш
- ХИБ-инфекция
- Корь
- Эпидемический паротит
- Краснуха
- Полиомиелит
- Гепатит Б



Заболелвания, предупреждаемые вакцинацией, в национальном календаре прививок

- Туберкулез
- Дифтерия
- Столбняк
- Коклюш
- ХИБ-инфекция
- Корь
- Эпидемический паротит
- Краснуха
- Полиомиелит

**Заболелвания,
вызванные
стрептококковой
пневмонией**

1 марта 2018 г.

NATIONAL IMMUNIZATION SCHEDULE, SERBIA

AGE	VACCINE, COMPETENT INSTITUTION
Birth	Tuberculosis - BCG Hepatitis B +HBIG* Maternity Hospital
2 nd month	Hepatitis B Primary Health Care Centre
3 rd month	Combined pentavalent vaccine: Inactivated poliovirus - IPV Diphtheria, tetanus & acellular pertussis - DTaP <i>Haemophilus influenzae</i> type b (Hib) Primary Health Care Centre
4 th month	Combined pentavalent vaccine: Inactivated poliovirus - IPV Diphtheria, tetanus & acellular pertussis - DTaP <i>Haemophilus influenzae</i> type b (Hib) Primary Health Care Centre
5 th - 6 th month	Combined pentavalent vaccine: Inactivated poliovirus - IPV Diphtheria, tetanus & acellular pertussis - DTaP <i>Haemophilus influenzae</i> type b (Hib) Hepatitis B Primary Health Care Centre

* Hepatitis B Immunoglobulin (HBIG) for the infants of HBsAg+ mothers is given in four doses scheduled 0, 1, □

AGE	VACCINE
12 th - 15 th month	Measles, mumps, rubella (MMR) Primary Health Care Centre
17 th - 24 th month	Combined pentavalent vaccine: Inactivated poliovirus - IPV Diphtheria, tetanus & acellular pertussis - DTaP <i>Haemophilus influenzae</i> type b (Hib) Primary Health Care Centre
7 years (before enrolling in the Elementary School)	Tetanus, diphtheria - DT Oral polio vaccine - bOPV Measles, mumps, rubella - MMR Primary Health Care Centre
12 years (6 th grade of Elementary School)	Hepatitis B School children vaccination with 3-dose series for those who have not been vaccinated Primary Health Care Centre
14 years (8 th grade of Elementary School)	Tetanus, Diphtheria - dT Oral polio vaccine - bOPV Primary Health Care Centre

Прогнозирование вакцин и оценка потребностей

Оценка потребностей основана на следующем:

- Целевое население (возрастная когорта)
- Количество доз в календаре
- Целевой охват иммунизацией (95%)
- Фактор потерь (5%)
- Резервный запас – 15% от общей потребности в вакцинах за период поставки



Прогнозирование вакцин и оценка потребностей

- ✓ Институт общественного здравоохранения Сербии собрал и проанализировал индивидуальные планы на уровне 24 районных учреждений и объединил в один республиканский план.
- ✓ Список потребностей на следующий год составляется до 15 июля.



Закупки вакцин

- ✓ На основании договора о централизованной поставке вакцин между Республиканским фондом медицинского страхования (ФОМС) и Институтом общественного здравоохранения Сербии, ФОМС объявляет тендер на государственные закупки вакцин.



Закупки вакцин

- ✓ Критерии принятия решений?
- ✓ Сравнение «цены» и «технической ценности» проводится в соответствии с критериями, установленными в тендерной документации, для определения того, какой тендер представляет собой наилучшее комбинированное предложение.



Закупки вакцин

- ✓ Тендер не распространяется на вакцины национального производителя
- ✓ Институт публичного здравоохранения Сербии напрямую подписывает контракт с Институтом «Торлак» на сумму, прогнозируемую планом.



Вакцина	Презентация	Производитель	Количество закупленных доз	Механизм закупок
БЦЖ	20	Институт вирусологии, вакцин и сывороток «Торлак»	156.380	
Гепатит Б (педиатрический)	Разовая доза	ГлаксоСмитКляйн	180.000	Государственные закупки
аКДС-ИПВ-ХИБ	Одноразовая доза	ГлаксоСмитКляйн	272.000	Государственные закупки
КПК	Одноразовая доза	Мерк ГлаксоСмитКляйн	95.000+51.614+ 12.000+40.000	Государственные закупки
БОПВ 1,3	20	Санофи Пастер	191.120	Государственные закупки
Дифтерия+столбняк	10	Институт вирусологии, вакцин и сывороток «Торлак»	63.450	
АДСМ	10	Институт вирусологии, вакцин и сывороток «Торлак»	71.450	
ПВК	1	ГлаксоСмитКляйн	126.250	Государственные закупки
Вакцина против столбняка	1	Институт вирусологии, вакцин и сывороток «Торлак»	320.000	
Грипп, сезонный - ТИВ		Санофи Пастер	241.620	Государственные закупки

Вакцина	Презентация	Производитель	Количество закупленных доз	Механизм закупок
БЦЖ	20	Институт вирусологии, вакцин и сывороток «Торлак»	156.380	
Гепатит Б	Одноразовая доза	ГлаксоСмитКляйн	180.000	Государственные закупки
аКДС-ИПВ-ХИБ	Одноразовая доза	ГлаксоСмитКляйн	272.000	Государственные закупки
КПК	Одноразовая доза	Мерк ГлаксоСмитКляйн	95.000+51.614+ 12.000+40.000	Государственные закупки
БОПВ 1,3	20	Санофи Пастер	191.120	Государственные закупки
Дифтерия+столбняк	10	Институт вирусологии, вакцин и сывороток «Торлак»	63.450	
АДСМ	10	Институт вирусологии, вакцин и сывороток «Торлак»	71.450	
ПВК	Одноразовая доза	ГлаксоСмитКляйн	126.250	Государственные закупки
Вакцина против столбняка	Одноразовая доза	Институт вирусологии, вакцин и сывороток «Торлак»	320.000	

Изменения на рынке вакцин

- **Конъюгированная пневмококковая вакцина** для детей в возрасте от 2 месяцев, в соответствии с клиническими показаниями в конце 2013 года
- **Комбинированная пентавалентная вакцина** (аКДС-ИПВ-ХИБ) для первичной вакцинации в первый год и ревакцинации на второй год жизни в начале 2015 года (вместо вакцин АКДС и ИПВ, использовавшихся ранее)



Изменения на рынке вакцин

- С апреля 2016 года *двухвалентная ППВ* (тип вируса 1 и 3) используется для ревакцинации детей в возрасте 7 и 14 лет.
- График обязательной иммунизации расширен с использованием вакцины против заболеваний, вызванных *стрептококковой пневмонией* (01/03/2018)
- Использование *моноклональных антител против инфекции РСВ* у недоношенных детей. (01/0



Изменения на рынке вакцин

- *Вспышка кори 09/10/2017-*



До сегодняшнего дня:

5786 случаев

15 дней - 71 год

<5 лет, >30 лет

94% случаев были невакцинированы

33% были или все еще госпитализированы

587 случаев пневмонии

2 случая энцефалита

15 случаев смерти



Изменения на рынке вакцин

- **КПК** для медработников ([01/04/2018](#))



До сегодняшнего дня:

5786 случаев

15 дней - 71 год

<5 лет, >30 лет

94% случаев были невакцинированы

33% были или все еще госпитализированы

587 случаев пневмонии

2 случая энцефалита

15 случаев смерти



Изменения на рынке вакцин

- **КПК** для медработников ([01/04/2018](#))



До сегодняшнего дня:
5786 случаев

Неотложная потребность в дополнительных вакцинах КПК в 2018 году!!!!



587 случаев пневмонии
2 случая энцефалита
15 случаев смерти

Ы



Изменения на рынке вакцин

- **Рекомендуемые вакцины (01/04/2019)**

- ✓ ВПЧ
- ✓ Ветряная оспа
- ✓ Гепатит А
- ✓ Ротавирус
- ✓ Трансмиссивный энцефалит
- ✓ Гепатит Б, столбняк, ХИБ, *Стрептококковая пневмония*



Существующие проблемы

- **Усиление потенциала отечественного производителя вакцин**
- Из-за ограниченной покупательской способности страны, иногда потребности не являются приоритетом для производителей → **решить проблему малого рынка**
- Длительные сроки поставки, возрастающий риск дефицита. → *Необходимо более раннее объявление тендера*
- *Создание отдельной финансовой линии для вакцин*
- Несмотря на то, что были добавлены и рекомендованы новые вакцины, в настоящее время *отсутствуют финансовые обязательства для поддержки закупок этих вакцин.*
- *Вовлечение индустрии*

Существующие проблемы и смягчающие действия

ЗАДАЧА: Укрепление потенциала отечественного производителя вакцин

ДЕЙСТВИЯ:

- Общее увеличение объемов производства существующих вакцин и добавление новых вакцин в портфель отечественного производства
- Добавление вакцины против гриппа в вакцины, поставляемые в пределах страны, а также на экспорт (на сезон 2020/2021 г.)

Существующие проблемы и смягчающие действия

ПРОБЛЕМА: *малый размер рынка /ограниченная конкуренция*

ДЕЙСТВИЯ:

- Изучение возможности совместных/объединенных закупок с другими странами региона.
- Первая попытка: Вакцины против гриппа???????

Существующие проблемы и смягчающие действия

ПРОБЛЕМА: *Необходимо более раннее объявление тендера*

ДЕЙСТВИЯ:

- Инициирование внутренних изменений, которые приведут к возможности более раннего объявления тендера.

Существующие проблемы и смягчающие действия

ПРОБЛЕМА: *Обеспечение отдельной линии финансирования для вакцин*

ДЕЙСТВИЯ:

- Все накопленные средства, выделенные для бюджета на вакцины, должны оставаться в этом бюджете и перенаправляться на дальнейшие инвестиции в вакцины.

Существующие проблемы и смягчающие действия

ПРОБЛЕМА: *Регулирование финансирования рекомендуемых вакцин (ВПЧ, Рота, ветряная оспа)*

ДЕЙСТВИЯ:

- Работа над регулированием финансирования рекомендуемых вакцин с целью содействия бюджетной доступности этих вакцин (начать с ВПЧ)