

ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И БОРЬБЫ С ИНФЕКЦИЯМИ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ФГУП «НПО «МИКРОГЕН» МИНЗДРАВА РОССИИ
Антон Викентьевич Катлинский

Гарантируя своим гражданам право на охрану здоровья и благоприятную окружающую среду, государство принимает необходимые меры, направленные на обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения и эпидемической безопасности.

Несмотря на успехи медицины, инфекционные болезни остаются одной из глобальных угроз для человеческой цивилизации. Это связано с целым рядом условий, прежде всего с наличием естественных резервуаров патогенных микроорганизмов, изменением климата, развитием глобальных коммуникаций, ростом населения и вызываемым им увеличением миграции, перенаселенностью и плохими санитарными условиями в бедных странах мира, развитием антибиотикорезистентности микроорганизмов, а также появлением угрозы биотерроризма.

За последние 30 лет в человеческую популяцию занесено 40 ранее неизвестных патогенов, в том числе такие опасные, как вирус иммунодефицита человека, вирус гепатита В, вирус гепатита С, вирус тяжелого острого респираторного синдрома (SARS). Возбудители болезней животных видоизменяются и в результате мутаций приобретают способность поражать людей. Из-за постепенного изменения климата расширяется ареал распространения многих заболеваний, причем речь идет не только о тропических лихорадках, но и об инфекциях, присутствующих в нашей стране, например, клещевой вирусный энцефалит.

Устойчивый прогресс в борьбе с инфекционными болезнями достигнут человечеством сравнительно недавно. Мировой опыт, в том числе опыт России, свидетельствует, что единственным средством для контролируемого снижения эпидемической напряженности является формирование коллективного иммунитета, для чего необходимо вакцинировать не менее 95% от численности целевых групп даже тогда, когда предупреждаемая инфекция не регистрируется или регистрируется в спорадических случаях. Современный мир является вакцинозависимым. Прекращение вакцинации,

уменьшение ее объема, отказ от своевременной ревакцинации влекут за собой подъем заболеваемости контролируемыми инфекциями. Так произошли возврат коклюша в Японии (35,7 тыс. заболевших), возврат дифтерии в России и других странах СНГ (154 тыс. заболевших), полиомиелита – в Азербайджане, Грузии, Таджикистане, Украине, России (Чеченская Республика) (500 заболевших), Нидерландах (71 заболевший), кори – в Колумбии, Венесуэле, Гаити (2,8 тыс. заболевших).

Массовая вакцинация населения является основным инструментом профилактики угрожающих миру инфекционных болезней. В то же время эффективность мероприятий по иммунопрофилактике инфекционных болезней во многом зависит от доступности вакцинации для всех групп населения, которая определяется прежде всего экономическими условиями.

В апреле 2005 года на 58-й сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения принят документ «Глобальное видение и стратегия иммунизации (стратегические рамки на 2006–2015 годы)», цель которого заключается в обеспечении защиты большего числа людей от большего числа болезней путем распространения мероприятий по иммунизации на каждого человека, который имеет на нее право, включая лиц, входящих в состав возрастных групп, помимо детей раннего возраста, в условиях, когда иммунизация занимает приоритетное место в каждой программе в области здравоохранения.

ВОЗ признает, что достаточное финансирование мероприятий по иммунизации является одним из ведущих факторов, обеспечивающих их эффективность и полноту достижения поставленных задач.

В опубликованном на сайте ВОЗ глобальном отчете «WHO Vaccine – Preventable Diseases: Monitoring System. 2006 Global Summary» приводятся данные о влиянии расширения охвата населения иммунизацией на динамику инфекционных заболеваний в мире.

Так, за период с 1980 года по 2005 год охват детей в возрасте до 1 года вакцинацией против дифтерии, коклюша и столбняка в мире вырос с 20 до 78%. За это время число случаев заболевания дифтерией (о которых страны уведомили ВОЗ) уменьшилось почти в 12 раз, коклюша – в 16 раз, столбняка – в 7 раз. Охват детей до 1 года иммунизацией против кори с 1980-го по 2005 год вырос с 16 до 77%, число случаев заболевания данной инфекцией сократилось при этом в 7 раз.

Руководство Российской Федерации постоянно уделяло серьезное внимание обеспечению эпидемического благополучия и профилактике инфекционных болезней. В 1991 году был принят Закон РСФСР от 19.04.1991 №1034-1 «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», которым установлено обязательное проведение профилактических прививок против 6 инфекционных болезней: туберкулеза, полиомиелита, дифтерии, коклюша, кори и столбняка. В дальнейшем этот перечень был расширен. С 1992 года вакцины для проведения обязательной иммунизации детей закупаются за счет средств федерального бюджета.

Благодаря этому ответственному решению Россия достигла значительных успехов в борьбе с распространением инфекционных болезней. Заболеваемость рядом управляемых средствами специфической профилактики инфекций, таких как коклюш, дифтерия, столбняк, корь, паротит, снизилась на 99,9% по сравнению с довакцинальным периодом, искоренен полиомиелит.

Принятый в 1998 году Федеральный закон от 17.09.1998 №157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» законодательно закрепил понятие Национального календаря профилактических прививок. Был определен перечень из 9 инфекционных болезней, профилактические мероприятия против которых вошли в Национальный календарь: гепатит В, дифтерия, коклюш, корь, краснуха, полиомиелит, столбняк, туберкулез, эпидемический паротит.

В то же время в большинстве развитых стран национальные планы иммунизации шире и включают в себя профилактическую иммунизацию детей против таких инфекций, как пневмококковая (Австралия, США, Канада, Франция), гемофильная (США, Австралия, Финляндия, Греция), менингококковая инфекция (Австралия, Канада, Великобритания). В настоящее время в странах ЕС и США рекомендована вакцинация против вируса папилломы человека девочек в возрасте 11–12 лет и не привитых ранее – в возрасте 13–18 лет.

Кроме того, во многих странах национальные планы иммунизации включают профилактические мероприятия против гриппа. В США – для лиц старше 50 лет, в Великобритании, Австралии, Франции, Японии – старше 65 лет, в Бразилии, Канаде, Франции, Японии, Мексике – для детей.



Не случайно при разработке приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения одним из его направлений стала профилактическая вакцинация населения. Недостаточное финансирование Национального календаря прививок в части вакцинации против гепатита В, краснухи и полиомиелита для детей группы риска было признано одной из основных проблем отечественного здравоохранения.

В рамках приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения было предусмотрено распространение мероприятий по иммунизации против краснухи и вирусного гепатита В на те возрастные группы, массовая вакцинация которых до этого не проводилась. Кроме того, появилась возможность включить в Национальный календарь профилактических прививок иммунизацию населения против гриппа.

Было принято решение провакцинировать против гепатита В не привитых ранее детей от 1 года до 17 лет и взрослых от 18 до 55 лет, против краснухи – не привитых ранее детей от 1 года до 17 лет, девушек от 18 до 25 лет, против гриппа – детей, посещающих дошкольные учреждения, школьников, студентов, взрослых из групп риска (работники медицинских и образовательных учреждений, транспорта, коммунальной сферы и др.), пожилых людей старше 60 лет.

Реализация приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения позволила в короткий срок решить задачу по формированию в России популяционного иммунитета против краснухи и вирусного гепатита В и значительно снизить заболеваемость этими инфекциями (вирусным гепатитом В в 1,6 раза по сравнению с 2005 годом, краснухой – в 4,6 раза). Кроме того, снизилась суммарная длительность и интенсивность подъема заболеваемости гриппом.

Беспрецедентное расширение программы иммунизации позволило довести стандарты эпидемической безопасности по угрожающим общественному здоровью инфекциям до уровня большинства развитых стран. Таким образом, был сделан крайне важный шаг для улучшения эпидемической ситуации в России в целом.

Комплексный конструктивный подход к решению стоящих перед страной задач в области эпидемиологического благополучия пробудил вместе с тем понимание ряда проблем, имеющих не только локальный, но и общемировой характер.

Так, даже ведущие мировые державы не раз оказывались в ситуации, когда их программы иммунизации нарушались из-за срыва поставок вакцин со стороны зарубежных производителей. Например, из-за производственных проблем, возникших у компании Chiron (подразделение Novartis Vaccine and diagnostics Ltd), Великобритания, в эпидсезон 2004/05 года США не хватило 48 млн. доз вакцины для иммунизации населения против гриппа, что составило около 50% от необходимого количества вакцины.

При реализации приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения в 2007 году часть государственного заказа на поставку вакцин против гепатита В была размещена у недобросовестных посредников, предложивших по демпинговым ценам продукцию, произведенную в развивающихся странах. Впоследствии производитель вакцины отказался от своих обязательств, что в итоге привело к срыву сроков поставок по государственным контрактам.

Таким образом, независимость национальных программ иммунизации от импорта вакцин является очень важным фактором для их своевременной, полной и эффективной реализации.

Опасность сложившейся схемы производства, дистрибуции и потребления вакцин ярко продемонстрировала нависшая над миром угроза пандемии гриппа H5N1.

При разработке плана мероприятий по подготовке к пандемии эксперты ВОЗ установили, что имеющиеся в мире мощности по производству сезонных вакцин против гриппа позволят защитить менее 10% населения Земли. При этом 90% производственных мощностей по производству вакцин против гриппа сосредоточены в Европе и Северной Америке, где проживает только 10% мирового населения. По оценкам ВОЗ, суммарные мировые мощности по производству сезонных вакцин против гриппа составляют на сегодняшний день около 500 млн. доз трехвалентной инактивированной вакцины в год.

Осенью 2006 года ВОЗ приняла Глобальный план действий по увеличению запасов вакцины для борьбы с пандемическим гриппом. Задачей плана является увеличение запасов пандеми-



ческой вакцины и, таким образом, уменьшение разрыва между потенциальным спросом на вакцину, ожидаемым в период пандемии гриппа, и ее запасами.

Однако если в случае с сезонным гриппом имеется достаточно времени для наработки вакцин и проведения массовой вакцинации, то при возникновении пандемии птичьего гриппа или угрозе распространения другой инфекции времени может не оказаться. При развитии эпидемии или биотеррористической атаке любое государство прежде всего озаботится безопасностью своего населения. В этом случае никакие финансовые ресурсы не помогут странам, не имеющим собственного производства вакцин, приобрести средства защиты в условиях их дефицита.

Поэтому перед всеми государствами встала задача по формированию собственных возможностей для разработки и производства вакцин и других медицинских иммунобиологических препаратов для борьбы с инфекциями как с целью подготовки к возможной пандемии птичьего гриппа, так и для защиты от других эпидемических угроз.

К сожалению, в 90-е годы прошлого века в России внимание к этой проблеме со стороны государства было снижено. Возникли тенденции к вытеснению отечественных производителей медицинских иммунобиологических препаратов не только с рынков сопредельных государств, но и с внутреннего российского рынка.

В результате проводимой тогда политики по сокращению бюджетных расходов, ограничению рентабельности медицинской продукции отечественного производства российские предприятия по производству медицинских иммунобиологических препаратов с длительным производственным циклом и низкой оборачиваемостью средств оказались в крайне тяжелой экономической ситуации. В отношении ряда предприятий была начата процедура банкротства.

В этих условиях с целью сохранения потенциала по производству средств борьбы с инфекциями, необходимых для обеспечения эпидемической безопасности, было принято решение о создании на базе существующих предприятий ФГУП «НПО «Микроген», которое в настоящее время является крупнейшим российским производителем медицинских иммунобиологических препаратов, в том числе вакцин Национального календаря профилактических прививок. Продукция предприятия поставляется для проведения иммунизации в рамках приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения. В настоящее время предприятие проводит активную работу по разработке и внедрению в производство инновационных вакцин для решения таких важных эпидемических задач, как профилактика сезонного гриппа, дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита, краснухи. ФГУП «НПО «Микроген» в числе первых в мире разработал эффективную инактивированную вакцину против птичьего гриппа. Предприятием создана первая в мире живая вакцина против птичьего гриппа. Благодаря этому у России появилась возможность надежно защитить свое население в случае начала пандемии.

Возможность инвестировать средства в проведение НИОКР и разработку новых медицинских иммунобиологических препаратов, модернизацию производства и повышение качества продукции появилась у отечественных производителей благодаря реализации приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения, инициировавшего существенное увеличение бюджетных ассигнований на проведение вакцинации.

Для развития и модернизации отечественного производственного комплекса, создания инновационных иммунобиологических препаратов необходимо наличие развитого внутреннего рынка, устойчивой потребности в современной эффективной продукции.

Расширение рамок иммунизации, вовлечение в государственную программу по иммунизации широких слоев населения при реализации приоритетного национального проекта «Здоровье» дало мощный стимул для роста российского рынка вакцин, создало реальную возможность для изменения его структуры, повышения роли отечественных производителей, развития научно-производственного комплекса.

В 2007 году объем российского рынка вакцин составил 4,2 млрд. рублей, это всего 1% мирового рынка. При этом 3,8 млрд. рублей – вакцины, которые закуплены на средства федерального бюджета в рамках приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения и Национального календаря профилактических прививок. До начала реализации приоритетных национальных проектов российский рынок вакцин не превышал 2 млрд. рублей в год.



В то же время без проведения структурных преобразований на рынке лекарственных средств возможности для развития, созданные приоритетным национальным проектом в сфере здравоохранения, будут носить краткосрочный характер. Для того чтобы отечественные производители смогли полностью реализовать эти возможности, в стране должны быть созданы благоприятные условия для инновационного развития, здоровая рыночная среда.

С этой целью необходимо принять комплекс мер по совершенствованию законодательного регулирования в сфере производства и обращения лекарственных средств.

Так, с целью создания условий для инновационного развития отрасли, перехода на стандарт GMP необходимо внести в налоговое и таможенное законодательство изменения, устанавливающие для предприятий фармацевтической промышленности льготный режим по уплате налогов и пошлин при ввозе технологического оборудования, не производимого на территории Российской Федерации, а также запасных частей и комплектующих. Должны быть освобождены от налогов, таможенных пошлин и сборов экспортные операции с фармацевтической продукцией.

С целью противодействия недобросовестной конкуренции необходимо внести в Федеральный закон от 26.07.2006 №135-ФЗ «О защите конкуренции» дополнения, направленные на борьбу с практикой ценового демпинга, как это уже сделано в ЕС и США. В странах ВТО антидемпинговые законы основаны на «Соглашении по применению статьи VI Генерального соглашения по тарифам и торговле 1994 года» (так называемый Антидемпинговый кодекс). В частности, в ЕС принят Регламент Совета (ЕС) от 22 декабря 1995 года №384/96 «О защите от демпингового импорта из стран, не являющихся членами Европейского сообщества».

Необходимо предоставить отечественным предприятиям преференции при госзакупках, в частности, ввести в Федеральный закон от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» норму, в соответствии с которой при сравнении цен участников и определении победителя конкурса цена, предложенная отечественным товаропроизводителем, условно уменьшается на 20%. Кроме того, необходимо расширить установленный Федеральным законом от 21.07.2005 №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» перечень обязательных требований к участникам размещения заказа при размещении заказа путем проведения торгов за счет параметров, определяющих способность участника исполнить государственный контракт.

С целью установления равных условий доступа на рынок, устранения неоправданных преимуществ, предоставленных импортерам, необходимо приблизить требования при государственной регистрации и по контролю качества лекарственных средств к аналогичным нормам, принятым в ЕС и США. Для этого в Федеральный закон от 22.06.1998 №86-ФЗ «О лекарственных средствах» нужно внести ряд изменений, в частности, установить равные требования к отечественным и зарубежным производителям в части инспектирования производства федеральным органом государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, отменить государственную регистрацию фармацевтических субстанций, усилить требования к проведению клинических исследований и исследований по оценке биоэквивалентности генерических лекарственных средств при государственной регистрации. Должны быть созданы механизмы, обеспечивающие обязательное соблюдение производителями стандарта GMP.

Без проведения этих необходимых преобразований дальнейшее увеличение ассигнований, выделяемых на реализацию и расширение государственных программ в области здравоохранения, не сможет оказать существенного воздействия на формирование в стране инновационного конкурентоспособного производства лекарственных средств и медицинских иммунобиологических препаратов для профилактики и борьбы с инфекциями, что не только имеет огромное значение для обеспечения национальной безопасности Российской Федерации, но и может стать катализатором развития смежных отраслей промышленности, то есть еще одним шагом на пути к построению сырьевой модели развития российской экономики.