

**Групповые закупки вакцин для стран
Центральной/Восточной Европы и
Новых независимых государств:
*осуществимость, проблемы, возможные
варианты***

Заключительный отчет

Дениз ДеРек

5 декабря 2003 года

Разработка данного документа была завершена благодаря финансовой поддержке, предоставленной Программой вакцинации детей при РАТН и Департаментом иммунопрофилактики, вакцин и биологических препаратов Всемирной организации здравоохранения.

От автора

Большая помощь в проведении данного исследования была оказана группой советников-экспертов, в состав которой входили: Алан Брукс, старший менеджер Программы вакцинации детей РАТН, Милоуд Каддар, старший экономист по вопросам здравоохранения ВОЗ/АТТ, Дайан Вудл, специалист по закупкам, Денис Мэйр, ЕРБ ВОЗ, Мэгги Хафф-Руссель, президент консалтинговой фирмы, SSDS, Тодд Диккенс, РАТН. Выражаем благодарность также тем, кто способствовал организации наших поездок по странам и проведению интервью: д-ру Витаутасу Бакасенасу, менеджеру РПИ, Литва,

д-ру Робертасу Петкевичусу, представителю ВОЗ в Литве, д-ру Виктору Олсавжкею, представителю ВОЗ в Румынии, д-ру Марии Кисман, представителю ВОЗ в Македонии,

д-ру Йованке Костовской, менеджеру РПИ в Македонии, д-ру Бернару Каичу, менеджеру РПИ в Хорватии и д-ру Антуанетте Каич-Рак, представителю ВОЗ в Хорватии.

Информация о правилах закупок в странах ЕС была предоставлена следующими специалистами: Яри Каллио, Отдел по внутренним рынкам Европейской комиссии, Киисом де Джончиром, ЕРБ ВОЗ, д-ром Ханной Нохинек, Национальный институт здравоохранения Финляндии, Джовани Касконе, ЕС. Выражаем благодарность за оказанную помощь и предоставленную информацию также Норе Деллипейн, ВОЗ/АТТ, Драгославу Поповичу, ЮНИСЕФ/Женева, Джоане Симпсон, РАТН/Европа, Лоре Вентцель, ПВД/РАТН, Лахоуари Белгхарби, ВОЗ/АТТ, Дэвиду Холлидею, д-ру Джулии Милштейн, Сурешу Джадхаву, Институт сывороток, Индия, Патриции Бонсон, Вакцины Зеленого Креста, д-ру Николасу Гейтсу, ЕМЕА и Норин Теох, Методы управления здравоохранением.

Список акронимов

БЦЖ	Туберкулезная живая вакцина
СФП	Сертификат на фармацевтическую продукцию
ЦВЕ	Центральная и Восточная Европа
СІF	Термин международной торговли (стоимость, страховку и фрахт до порта назначения оплачивает экспортер)
ПВД	Программа вакцинации детей РАТН
DDP	Доставлено, пошлина оплачена (цена включает доставку, страховку, транспортировку, таможенные и импортные пошлины)
АКДС	Коклюшно-дифтерийно-столбнячная вакцина
АКаДС	Коклюшно-дифтерийно-столбнячная вакцина с ацеллюлярным коклюшным компонентом
АКцДС	Коклюшно-дифтерийно-столбнячная вакцина с цельноклеточным коклюшным компонентом
АДС	Дифтерийно-столбнячная вакцина
ECDS	Восточнокарибская служба лекарственных препаратов
ЕМЕА	Европейское агентство по оценке лекарственных препаратов
РПИ	Расширенная программа иммунизации
ЕК	Европейская Комиссия
ЕРБ ВОЗ	Европейское региональное бюро ВОЗ
ЕС	Европейский Союз
FOB	Термин международной торговли (цена продавца включает в себя стоимость товара, упаковки, доставки в порт и все расходы по загрузке)
GCC	Совет по сотрудничеству стран Персидского залива
GMP	Надлежащая производственная практика
ВНД	Валовой национальный доход
ГСК	ГлаксoСмитКляйн корпорация
Ніb	Вакцина против гемофильной палочки типа В
ИПВ	Инактивированная полиовакцина
КПК	Вакцина - корь, паротит, краснуха
МФ	Министерство финансов
КК	Вакцина корь - краснуха
НПИ	Национальная программа иммунопрофилактики
ННГ	Новые независимые государства (бывшего Советского Союза)
НКО	Национальный контрольный орган
OECS	Организация Восточнокарибских стран
OPB	Пероральная полиомиелитная вакцина
ПАОЗ	Панамериканская организация здравоохранения
РАТН	Программа оптимальных технологий в здравоохранении
ГИЗ	Государственный институт здравоохранения (Румыния)
ГИС	Государственный институт сыворотки (Дания)
АС	Анатоксин столбнячный
ОАЭ	Объединенные Арабские Эмираты
ЮНИСЕФ	Детский фонд Организации Объединенных Наций
АМР США	Агентство США по международному развитию
НДС	Налог на добавленную стоимость
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения

Содержание:

Краткое содержание.....	6
Методы.....	6
Основные полученные данные и выводы.....	6
Рекомендации.....	8
I. Введение и основные данные.....	11
II. План и методы исследования.....	13
Посещения стран.....	13
Анализ влияния последствий вступления в ЕС на групповые закупки.....	15
III. Оценка осуществимости групповых закупок вакцин в ЦВЕ/ННГ регионе.....	17
Основные данные о закупках вакцин в четырех посещенных странах.....	17
Сведения об использовании вакцин в четырех странах.....	24
Ключевые проблемы и ограничения, связанные с закупкой вакцин.....	25
Уровень интереса, проявленного странами ЦВЕ/ННГ региона, к участию в групповых закупках.....	35
Факторы, способствующие групповым закупкам вакцин в регионе.....	37
Групповые закупки вакцин: потенциальные барьеры.....	40
IV. Требования и предпочтительные варианты для групповой закупки вакцин.....	43
Вакцины для закупки на групповом тендере.....	43
Страны-участницы.....	43
Организация-координатор системы.....	43
Условия участия и выбор.....	44
Предпочтительная модель/функционирование системы групповых закупок.....	44
Участие страны в принятии решений и функционировании системы.....	44
Другие требования.....	44
Необходимые изменения и действия.....	44
V. Заключение и выводы.....	46
Осуществимость групповых закупок в регионе ЦВЕ/ННГ.....	46
Характерные особенности жизнеспособной программы групповых закупок для региона ЦВЕ/ННГ.....	50
VI. Рекомендации.....	53
Использованная литература.....	55
<u>Список приложений</u>	
Приложение 1. Список лиц, принимавших участие в интервью и встречах во время посещений стран для проведения оценки.....	57
Приложение 2. Подробный анализ экономии затрат.....	60
Приложение 3. Инструменты для сбора данных при посещении стран.....	61

Список таблиц:

Таблица 1. Основные данные по странам, которые посещались во время исследования	14
Таблица 2. Основные данные о системах закупки вакцин в посещенных странах.....	18
Таблица 3. Вакцины, используемые национальными программами иммунизации, для профилактики определенных заболеваний в четырех странах, в которых проводилось исследование в 2003 году.....	24
Таблица 4. Вакцины, используемые Национальными программами иммунопрофилактики в Хорватии, Литве, Македонии и Румынии, источники поставок и цены в евро, 2003 год.....	28
Таблица 5. Вакцины, имеющие лицензии в Хорватии и Литве и прошедшие преквалификацию ВОЗ для определенных детских вакцин, 2003.....	30
Таблица 6. Критерии оценки на тендерах по закупке вакцин в Македонии и Румынии, 2003 год.	31
Таблица 7. Уровень интереса, проявленный к групповым закупкам вакцин официальными лицами, проинтервьюированными в Хорватии, Литве, Македонии и Румынии.....	36
Таблица 8. Сценарий 1: предполагаемая экономия затрат (в евро) при групповой закупке определенных вакцин тремя республиками Балтии на основании цен GCC.....	48
Таблица 9. Сценарий 2: предполагаемая экономия затрат (в евро) при групповой закупке определенных вакцин с участием шести Центральных/Восточноевропейских стран на основании цен GCC.....	49

Краткое содержание

Данное исследование проводилось для оценки осуществимости объединения стран Центральной и Восточной Европы (СЦВЕ) и Новых независимых государств (ННГ) бывшего Советского Союза с валовым национальным доходом в 1000 или более долларов на душу населения для централизованной закупки вакцин по программам иммунопрофилактики, финансируемым госсектором. Некоторые эксперты в этой области рассматривают групповые закупки как возможный способ решения основных, вызывающих озабоченность, проблем закупок, которые обсуждались национальными программами по иммунопрофилактике во время региональных совещаний и посещений этих стран. К таким проблемам относятся: зачастую высокие цены на вакцины и большой разброс цен по странам, недостаточная прозрачность и конкуренция в процессе закупки вакцин, ограниченный выбор вакцин, а также нерегулярные поставки и недостаточное обеспечение качества вакцин (в некоторых странах).

Методы

Исследование состояло из: а) углубленного анализа существующих групповых механизмов закупок (главное внимание было уделено Оборотному фонду вакцин РПИ ПАОЗ и программе Совета по сотрудничеству стран Персидского залива по централизованным закупкам фармацевтических препаратов и другой продукции здравоохранения для государств Персидского залива); б) кратких посещений четырех стран — Хорватии, бывшей Югославской республики Македонии, Литвы и Румынии — для оценки интереса их правительств и вероятности их присоединения к групповой системе закупок, а также для обсуждения возможных вариантов групповых закупок с ответственными лицами; в) анализа возможной зависимости осуществления и модели системы региональных групповых закупок вакцин от вступления многих стран региона ЦВЕ в Европейский Союз. С обзором существующих механизмов групповой закупки можно ознакомиться отдельно.¹

Основные полученные данные и выводы

Уровень заинтересованности стран и осуществимость групповых закупок вакцин в ЦВЕ/ННГ регионе

- В настоящее время создается впечатление, что интерес к идее групповых закупок вакцин в регионе достаточно ограничен. Только в одной из четырех посещенных стран, Литве, интерес к групповым закупкам вакцин был проявлен на государственном уровне. Основные причины, перечисленные информантами, по которым страны могут рассмотреть возможности присоединения к данной системе, включали: стремление снизить цену на вакцину, повысить прозрачность процесса закупок, улучшить регулярность и предсказуемость поставок вакцин, сократить протесты от фирм, которые проиграла на конкурентных торгах.
- Ограниченный интерес к идее групповых закупок в регионе, очевидно, связан с некоторыми серьезными препятствиями, которые возникнут перед странами, присоединившимися к такой системе. Одним из главных препятствий в каждой из стран является решающая роль и влияние нескольких местных оптовых поставщиков, на которых рассчитывают отдельные национальные программы иммунопрофилактики при централизованном холодовом хранении и внутреннем распределении вакцин, чья роль при групповых закупках, вероятно, уменьшится. Второе препятствие возникает из-за отсутствия во многих странах настоящей конкурентоспособной процедуры закупок в результате ограничительных критериев оценки и протекционистской политики по отношению к местным производителям. Кроме этого, страны боятся потерять право

¹ ДеРек, Д. Обзор механизмов групповых закупок фармацевтических препаратов и вакцин: Возобновляемый фонд вакцин РПИ ПАОЗ и Программа закупок Совета по сотрудничеству стран Персидского залива, ПВД при РАТН, 2003.

принимать решения по критериям оценки и выбору вакцин при групповой системе закупок. К другим выявленным барьерам относятся: нерегулярное, с задержками, или недостаточное правительственное финансирование закупок вакцин, ограниченное количество лицензированных вакцин во многих странах (что лимитирует выбор вакцин для стран, участвующих в системе групповых закупок до того момента, пока не будут получены лицензии на другие вакцины), а также ограниченные политические связи и сотрудничество между странами в этом многообразном регионе.

- Вступление в ЕС, запланированное для многих СЦВЕ в 2004 или 2007 году, значительно облегчит групповые закупки, так как приведет к реформам, которые сократят или ликвидируют многие из этих барьеров. Эти реформы предусматривают: требования к странам повысить конкурентоспособность и прозрачность систем государственных закупок и привести национальное законодательство по закупкам в соответствие с законодательствами других стран-членов ЕС; отказ от использования политики протекционизма по отношению к местным производителям вакцин; принятие ЕС стандартов и процедур по лицензированию вакцин, что приведет к возрастающей однородности в использовании вакцин для национальных программ иммунопрофилактики стран-кандидатов. К тому же, директивы ЕС по государственным закупкам допускают практику международных групповых закупок.
- Наиболее вероятными кандидатами для участия в системе групповых закупок вакцин будут страны, вступающие в ЕС, страны с относительно небольшим населением, а также страны, не являющиеся крупными производителями вакцин. К ним относятся три Балтийских республики – Эстония, Латвия и Литва.
- Согласно предварительному быстрому анализу, экономия средств, которая может быть получена при групповой закупке только новейших, более дорогих вакцин (например, Hib, ИПВ, вакцина против гепатита В и КПК), на основании цен, полученных программой ГСС (и при приросте до 175 % от этих цен), составит от 228 до 832 тысяч евро в год для трех Балтийских республик. Если же в эту группу войдут дополнительно три более крупные страны региона, общая экономия составит от 636 тысяч до 2,4 миллионов евро. Согласно проведенному анализу, экономия при групповой закупке менее дорогих, традиционных вакцин, таких как АКцДС, БЦЖ, ОПВ и коревая вакцина, была незначительной. Для того, чтобы определить, оправдано ли создание системы групповых закупок для данного региона, понадобится дополнительный анализ затрат. Такой анализ должен включать дальнейшую оценку экономии средств как для всех стран в целом, так и для каждой страны в отдельности, включая сокращение рабочего времени персонала, другие затраты по закупкам на местах, а также оценку стартовых и эксплуатационных расходов всей системы групповых закупок.
- После проведения первоначальной оценки был сделан вывод о том, что проект необходимо продолжить, для более детальной оценки осуществимости групповых закупок вакцин в регионе. На следующем этапе будет проведен вышеупомянутый анализ затрат и в случае, если они будут оправданы, - планирование и внедрение экспериментальной системы групповых закупок на ограниченное количество вакцин в 3 – 5 странах. Этот вывод был сделан по следующим причинам: первоначальный интерес к проведению пилотного проекта был проявлен достаточным (например, тремя или четырьмя) количеством стран (на основании исходной информации, полученной от руководителей стран, а также во время посещений стран); дальнейшее сокращение некоторых барьеров, препятствовавших групповым закупкам во многих СЦВЕ, в связи с их подготовкой к вхождению в ЕС; многообещающие предварительные оценки экономии средств при потенциальном снижении цен на вакцины; отсутствие значительных юридических барьеров к групповым закупкам в некоторых посещаемых странах.

Основные требования к групповым закупкам вакцин в ЦВЕ/ННГ регионе

На основании информации, полученной при проведении интервью в четырех странах, которые посещались, система групповых закупок вакцин, которая могла бы удовлетворить страны этого региона должна:

- включать вакцины, соответствующие стандартам качества, установленным в стране, что для стран региона, занимающихся закупкой самостоятельно, все в большей степени будет означать лицензированные вакцины, используемые в странах Западной Европы;
- быть достаточно гибкой, чтобы страны могли ежегодно присоединяться или отказываться от участия в системе групповых закупок и выбирать, какие вакцины закупать и в каком количестве. Это требование было настоятельно и отчетливо высказано большинством опрошенных в четырех странах, несмотря на то, что подобная гибкость может ослабить жизнеспособность системы в случае, если, например, страны-участницы в определенный год закупят незначительное количество вакцин;
- вовлекать представителей стран-участниц во все основные решения, принимаемые по процессу закупок, такие как определение технических спецификаций, разработка документов по торгам и выбор вакцин-победителей, представленных на тендер;
- включать процесс закупок, гарантирующий прозрачность и открытость, эффективность, относительную скорость и сокращение задержек поставок и протестов, по сравнению с тем положением, которое наблюдается в некоторых странах в настоящий момент.

Исходя из опыта существующих механизмов групповых закупок, для реализации данной схемы, очевидно, необходим постоянный секретариат, квалифицированное руководство и финансирование начальной стадии проекта донорами или техническими агентствами.

Предпочтительные варианты системы групповых закупок в ЦВЕ/ННГ регионе

Согласно информации, полученной от представителей стран, особенно тех, где наблюдается наибольший интерес и потенциал для присоединения к системе групповых закупок, данная схема должна:

- внедряться под руководством международной организации, пользующейся доверием, например, ВОЗ, ЕС или другой организации ООН;
- включать только централизованный тендер и процесс торгов, предоставив возможность странам заключать контракты и оплачивать поставки индивидуально, подобно процедуре Программы Совета по сотрудничеству стран Персидского залива;
- осуществляться поэтапно, возможным началом может быть создание региональной базы данных, куда страны направят информацию о поставщиках, продукции и ценах. После этого три – пять наиболее заинтересованных стран, у которых меньше всего барьеров для осуществления групповых закупок, участвуют в пилотном проекте по совместной закупке небольшого количества вакцин. Желательно включить в пилотный проект, по крайней мере, одну крупную страну для получения более значительного снижения цены, так как это послужит мерилom восприятия успеха.

Рекомендации

1. На начальной стадии регионального сотрудничества по закупкам вакцин необходимо разработать механизм, который даст возможность странам совместно использовать информацию о вакцинах, которыми они пользуются, о ценах, по которым закупаются вакцины, об опыте работы с различными поставщиками, об использовании различных вакцин (включая сообщения о неблагоприятных реакциях и другие полезные данные). Координация базы данных может осуществляться одной или несколькими странами региона при технической поддержке ВОЗ или другого технического агентства.
2. ВОЗ необходимо продолжить оценку процедуры закупки вакцин, а также возможностей и процедур обеспечения качества в странах ЦВЕ/ННГ, осуществляющих самостоятельную

закупку вакцин, и предоставить необходимую техническую помощь и обучение, учитывая существующую и планируемую помощь ЕС в этих аспектах.

3. При наличии гарантированного финансирования необходимо перейти к следующему этапу оценки осуществимости групповых закупок вакцин в регионе ЦВЕ/ННГ. При условии, что осуществимость и уровень интереса стран, присоединяющихся к системе групповых закупок, очевидно, возрастет в ближайшие два - три года по мере их приближения к вступлению в ЕС, этот промежуточный период дает прекрасную возможность более глубоко оценить целесообразность и подготовить твердый фундамент для запуска такой системы в качестве пилотного проекта. Мероприятия такого этапа анализа/подготовки, по порядку, могут включать:
 - a) посещение некоторых других стран региона для оценки уровня интереса и осуществимости их участия в экспериментальной системе групповых закупок. Наиболее вероятными кандидатами для последующих посещений являются республики Балтии – Латвия и Эстония, которые в определенной степени проявили первоначальный интерес и сотрудничали в группе с Литвой при проведении других мероприятий по иммунопрофилактике;
 - b) проведение более полного и детального анализа затрат и потенциальной экономии средств при групповых закупках. Такой анализ может включать: уточненный расчет снижения себестоимости цены вакцин с дополнительной информацией и данными по странам; оценку экономии средств при сокращении времени, затрачиваемого персоналом, и других затрат, связанных с закупками вакцин на государственном уровне; оценку эксплуатационных расходов системы групповых закупок при участии нескольких стран;
 - c) переговоры с организациями - возможными координаторами системы групповых закупок - для изучения уровня их интереса, возможностей взять на себя такую задачу, а также вероятности предоставления финансовой поддержки для запуска и/или внедрения проекта;
 - d) подготовку вспомогательных документов с различными вариантами моделей и функционирования системы групповой закупки вакцин, подкрепленного данными по стоимости, финансированию и другим вышеописанным аспектам. В документах необходимо определить и проанализировать варианты основных аспектов и возможностей данной системы, включая: возможные функции, кадровое обеспечение, финансирование операций, возможные организации – координаторы, степень и тип участия страны в процессе принятия решений и их внедрении, правила участия и природу договоров со странами, а также план внедрения;
 - e) организацию встречи заинтересованных стран для дальнейшего обсуждения осуществимости группового механизма закупок, предварительного уровня участия каждой страны в этом механизме и разработки пилотной фазы проекта. Во встрече примут участие представители (включая ответственных лиц) из трех – пяти стран, наиболее вероятных кандидатов на участие в пилотном проекте, а также обозреватели из некоторых других стран, потенциально заинтересованных в присоединении к проекту на последующем этапе. На этой встрече могут быть представлены результаты начальной оценки, проведено детальное обсуждение преимуществ и недостатков групповых закупок; участники могут выработать общее мнение по отдельным аспектам системы, используя информацию докладов.
4. При наличии финансирования и в случае дальнейшего позитивного анализа осуществимости региональных групповых закупок необходимо разработать план для пилотного проекта с участием несколько стран и закупкой ограниченного количества препаратов. Новейшие, более дорогие вакцины, такие как Н1в, гепатит В, КПК, ОПВ и АКДС-комбинации могут быть наиболее подходящими продуктами для включения в

пилотный проект, так как они могут дать самую большую экономию средств. С помощью пилотного проекта будет проведена оценка осуществимости внедрения подобной системы в регионе и получен опыт для ее продолжения или расширения. Кроме этого, будут собраны данные для оценки успехов проекта; страны-участницы сообщат, продолжают ли они участвовать в этой системе, а другие страны - присоединятся ли они к этой системе. С помощью полученных данных будут измерены материальные и нематериальные преимущества и недостатки групповых закупок, включая: снижение себестоимости вакцин для каждой отдельной страны и для группы в целом; общую экономическую выгоду с учетом сокращения времени местного персонала, затраченного на закупки, сокращения задержек по закупкам и протестов от проигравших участников торгов; увеличившийся выбор вакцин и большую открытость процесса закупок вакцин.

I. Введение и основные данные

За прошедшие десять лет со времени распада Советского Союза и перехода к рыночной экономике большинство стран Центральной и Восточной Европы (ЦВЕ) и Новые независимые государства (НИГ) с валовым национальным доходом (ВНД) на душу населения в размере 1000 или более долларов США закупают и/или производят вакцины самостоятельно и создали функциональные системы для закупки вакцин.² Большинство этих стран достигло значительных успехов в выполнении программ иммунопрофилактики, включая уровень охвата населения, который составляет в основном выше 90 % по детским вакцинам и внедрению некоторых новейших вакцин, таких как вакцина против гепатита В, Н1в и КПК. Несмотря на это, на нескольких совещаниях менеджеров РПИ, организованных ЕРБ ВОЗ, во время посещений стран сотрудниками ВОЗ для оценки возможностей закупки вакцин, а также в анкетах, которые заполнили в электронном виде менеджеры РПИ в 15 странах, самостоятельно осуществляющих закупки, было поднято много вопросов и проблем, связанных с закупкой вакцин в этих странах. Самыми важными проблемами были:

- **нерегулярные поставки вакцин** (по причине задержки закупок или доставки) примерно в одной трети опрошенных стран привели к нехватке вакцин;
- **процедура закупки вакцин** не всегда является прозрачной или осуществляется в соответствии с международными стандартами закупок, в некоторых случаях не проводится процесс конкурентных торгов;
- **высокие цены на вакцины** во многих странах и большой разброс цен между странами в регионе. Согласно исследованию, проведенному ВОЗ, цены, по которым правительства закупали рекомбинантную вакцину против гепатита В в 2001 году, составляли от 0,65 до 8,03 доллара США за дозу, то есть, самая высокая цена была выше самой низкой в 12 раз. Анализ показал, что в большинстве этих стран цена на вакцину не повлияла значительно на решение страны о внедрении новейших вакцин, таких как вакцина против гепатита В и Н1в (ВОЗ, 2002). Между тем, в некоторых странах, находящихся в конце этой группы по доходам на душу населения, например, в бывшей Югославской республике Македонии, которая еще не включила вакцину против гепатита В в календарь иммунизации детей, цена является решающим фактором. Цена также окажет влияние на планы стран по внедрению или переходу к более дорогим вакцинам, таким как ИПВ, АКадС и против ветряной оспы;
- **ограниченный выбор вакцин и невысокая конкуренция.** Причиной относительно высоких цен, по которым во многих странах программы иммунопрофилактики вынуждены закупать вакцины, является ограниченное число вакцин, лицензированных в данной стране, и ограниченное число местных оптовых поставщиков или дистрибьюторов, занимающихся продажами вакцин – в некоторых случаях не более одного - двух. Эти факторы приводят к ограниченному выбору и конкуренции вакцин для программ иммунопрофилактики;
- **неадекватное или нерегулярное финансирование** закупок вакцин — об этом сообщила одна треть стран, заполнивших электронную анкету;
- **недостаточное обеспечение качества вакцин в некоторых странах** связано с отсутствием в полной мере функциональной национальной системы контроля по биологическим препаратам или с тем обстоятельством, что не используется список преквалификационных вакцин ВОЗ. Хотя ВОЗ не проводила оценку национальных

² Эти страны включают: Беларусь, Болгарию, Хорватию, Чехию, Эстонию, Венгрию, Латвию, Литву, Казахстан, Польшу, Румынию, Россию, Сербию и Черногорию, Словакию, Словению, бывшую Югославскую республику Македонию и Турцию.

контрольных органов (НКО) во всех странах региона, где ВНД на душу населения составляет 1000 или более долларов США, там, где такая оценка проводилась, была выявлена недостаточная функциональность некоторых стран в вопросах регулирования и контроля вакцин, согласно процедуре, установленной ВОЗ (ВОЗ, 1999).

Для рассмотрения этих вопросов ЕРБ ВОЗ, РАТН и ЮНИСЕФ организовали в сентябре 2002 года в Копенгагене совещание для менеджеров программ по иммунизации и ответственных лиц за закупку вакцин из 15 стран. Одной из задач совещания было обсуждение возможностей стран региона объединиться для организации тендера или совместной групповой закупки вакцины. Таким образом можно было бы решить многие вышеупомянутые проблемы и особенно проблему снижения стоимости вакцин. Участники совещания были ознакомлены с существующими групповыми или оптовыми механизмами закупок вакцин и фармацевтических препаратов, включая службы закупки ЮНИСЕФ, Обратный фонд вакцин РПИ Панамериканской организации здравоохранения (ПАОЗ) и систему оптовых закупок Совета по сотрудничеству стран Персидского Залива, существующую для государств этого региона.

Проведение данного исследования было запланировано как завершающий этап после совещания в Копенгагене. Задачей исследования был анализ возможностей использования механизма оптовых закупок вакцин в Центральной и Восточной Европе/Новых независимых государствах и Турции; особое внимание было уделено проблемам, возможным вариантам и барьерам в странах с ВНД в 1000 или более долларов США на душу населения.³

Если начальная оценка будет достаточно позитивной, следующим запланированным шагом станет организация еще одного совещания со странами данного региона для обсуждения данных, полученных в результате исследования, идей по моделям системы групповых закупок для данного региона, а также дальнейших шагов.

³ Из-за размеров территории и большой зависимости от местных производителей вакцин Российская Федерация не была включена в данный анализ.

II. План и методы исследования

Исследование состояло из:

- обзора существующих успешных механизмов групповых закупок вакцин или фармацевтических препаратов для детального изучения их функционирования, определения факторов, влияющих на их успех, и возможностей использования этих механизмов в качестве модели или отдельных деталей, наиболее подходящих для региона ЦВЕ/ННГ. Главное внимание в исследовании было уделено Обратному фонду вакцин РПИ Панамериканской организации здравоохранения (ПАОЗ) и Программе групповых закупок Совета по сотрудничеству стран Персидского Залива в одноименном регионе. С отчетом по этому исследованию можно ознакомиться отдельно;⁴
- посещений четырех стран региона для оценки уровня их интереса и осуществимости участия в групповом механизме закупки вакцин (включая определение способствующих факторов и существующих барьеров) и для обсуждения возможных вариантов этого механизма;
- анализа влияния процесса вхождения стран региона в Европейский Союз на осуществимость и схему системы групповых закупок, особенно в отношении стандартов качества вакцин и директив Европейского Союза по закупкам.

Для руководства исследованием была определена группа из 6 экспертов-специалистов по вопросам иммунопрофилактики, закупок вакцин и контроля за распределением фармацевтических препаратов, представлявших ВОЗ, РАТН и частные компании. Эта группа помогла разработать план исследования, выбрать страны и разработать систему сбора данных. Она также изучила и представила свои комментарии по предварительным и окончательному отчету о посещениях стран.

Посещения стран

Выбор стран

Для получения общей картины проблем закупок в регионе и обоснования осуществимости создания механизма групповой закупки вакцин было решено выбрать страны из разных суб-регионов, отличающиеся друг от друга размерами населения. Группа экспертов намеревалась включить в исследование несколько более крупных стран, так как большие объемы закупок могли бы иметь решающее влияние на значительное снижение цен на вакцины. Было решено включить страны, которые планируют войти в ЕС (и находятся на различных этапах этого процесса), и страны, у которых в данное время нет планов вхождения в ЕС. Кроме того, были выбраны как страны, которые производят вакцины, так как местное производство может стать трудноразрешимым препятствием на пути к участию в групповых закупках, так и страны, которые вакцины не производят. В числе других критериев выбора стран для посещения были:

- ВНД на душу населения более 1000 долларов США, особо выделяя страны, находящиеся в нижнем конце спектра, то есть те, у которых существует наибольшая потребность контролировать стоимость вакцин;
- страны, в которых, кажется, не существует непреодолимых барьеров к групповым закупкам или ограничений по въезду, а также не наблюдаются политические беспорядки или экономическая нестабильность;

⁴ ДеРек, Д. Обзор механизма групповых закупок фармацевтических препаратов или вакцин: Обратный фонд вакцин РПИ ПАОЗ и Программа групповых закупок Совета по сотрудничеству стран Персидского Залива, ПВД при РАТН, 2003.

- страны, которые ранее проявляли интерес к идее групповой закупки вакцин.

На основании этих критериев отбора ЕРБ ВОЗ направило письма министрам здравоохранения и/или официальным лицам, ответственным за программы иммунопрофилактики, в семь стран (Литва, Румыния, бывшая Югославская республика Македония, Хорватия, Эстония, Латвия и Венгрия), чтобы выявить их интерес к возможному посещению для обсуждения групповых закупок вакцин. Позитивные ответы были получены от всех стран, кроме Венгрии. Из оставшихся шести стран для посещения были выбраны: Литва, Румыния, Македония и Хорватия.

Как показано в Таблице 1, в группе выбранных стран находятся два производителя вакцин (Хорватия и Румыния) и две страны, не производящие вакцин; одна страна (Литва) готова к вступлению в ЕС в 2004 году, две другие (Хорватия и Румыния) планируют вступить в ЕС в 2007 году, а одна страна (Македония) на сегодняшний день не имеет планов по вступлению в ЕС. В этой группе представлены республики Балтии, Центральной Европы и Балкан. Страны ННГ (кроме Литвы) не были включены в исследование в связи с тем, что только две страны (Беларусь и Казахстан) соответствуют требованиям нижних границ доходов и ни одна из стран не высказала заинтересованности в таком посещении в настоящее время в связи с политическими трудностями. Выбранные страны также отличаются по уровню доходов, количеству населения (от 2 миллионов до 22,3 миллиона человек) и ценам, по которым их правительства закупают вакцины. Несмотря на то, что выбранные страны, возможно, не совсем репрезентативны среди стран в регионе с ВНД на душу населения в 1000 или более долларов США, мы считаем, что этот выбор был адекватным для определения ключевых проблем, барьеров на пути групповых закупок, потребностей стран и предпочитаемых вариантов, общих для региона (как требуется для этой первичной оценки).

Таблица 1. Основные данные по странам, которые посещались во время исследования

Данные	Хорватия	Литва	Македония	Румыния
Суб-регион	Западные Балканы	Балтика	Балканы	Центральная Европа
Население	4,67 миллиона	3,67 миллиона	2,05 миллиона	22,3 миллиона
Количество новорожденных	54 000	36 000	30 000	202 000
Валовой национальный доход/на душу населения (2001)	4 500 долларов	3 270 долларов	1 690 долларов	1 710 долларов
Когда войдет в ЕС?	2007 г.	2004 г.	Еще нет планов	2007 г.
Есть ли местное производство вакцин?	Да (производитель частного сектора КПК и компонентов, АКЦДС, АС, АДС)	Нет	Нет	Да (производитель частного сектора БЦЖ, АКЦДС, АДС и корь)*
Процесс конкурентных торгов?	Нет (только для 1 РПИ вакцины)	Да	Да	Да
*Согласно новым требованиям, вступившим в силу с января 2004 г., все фармацевтические препараты, продаваемые в стране, должны соответствовать GMP, местный производитель, скорее всего, будет вынужден закрыться к этому сроку.				

Сбор и анализ данных

Длительность посещения стран – от трех до пяти дней. Команда из двух человек посетила три страны и один человек посетил четвертую страну (Македонию). В каждой стране были проведены встречи и интервью с основными информантами, включая ответственных работников, чтобы обсудить:

- детали существующей в стране системы закупок вакцин;
- существующую программу иммунопрофилактики и планы на будущее;
- интерес к идее групповых закупок вакцин и ее реализации (включая возможные способствующие факторы и барьеры);

- необходимые юридические и процедурные изменения для разрешения участия страны в системе групповых закупок;
- потребности стран и предпочитаемые варианты схемы групповой закупки вакцин;
- предлагаемые следующие шаги.

Группа экспертов начинала некоторые встречи с презентации, объясняющей причины проведения исследования и цели визитов, а также предоставляла обзор деятельности Обратного фонда вакцин РПИ ПАОЗ и оптовой системы закупки вакцин GСС. При проведении обсуждений были использованы анкеты с вопросами и таблица для сбора подробной информации о системе закупок. Эти материалы приведены в Приложении 1.

В каждой стране представитель ВОЗ, менеджер РПИ или они вместе определили тех информантов, с которыми должна была встретиться команда (учитывая просьбы команды), и назначили встречи и интервью. Встречи были организованы:

- с руководителем и сотрудниками программы иммунопрофилактики;
- с руководителями и сотрудниками агентства или департамента МЗ, ответственными за НПИ;
- с должностными лицами, ответственными за закупку вакцин;
- с руководителями Министерства здравоохранения;
- с должностными лицами, представляющими национальные контролирующие органы;
- с соответствующими специалистами из государственных закупочных комиссий.

Эксперты считали, что необходимо было встретиться с ответственными лицами системы здравоохранения, чтобы понять, как воспринимается проект и как относятся правительства к идее групповой закупки вакцин. Ответственные лица были представлены заместителем министра и руководителем Отдела по иностранным делам и европейской интеграции в Литве; государственным секретарем по вопросам здравоохранения (третьим наивысшим официальным лицом) в Министерстве здравоохранения Македонии и заместителем министра здравоохранения в Хорватии; в Румынии встреча с руководителями МЗ не состоялась. В каждой стране специалисты государственных закупочных комиссий (это отдельное государственное учреждение в Литве, а в трех других странах входит в состав Министерства финансов) были основными информантами при обсуждении вопросов о том, позволяют ли существующие в странах законы по закупкам осуществлять групповые закупки и нужны ли изменения в законодательстве.

В числе других информантов, опрошенных командой, были специалисты из национальной лаборатории (или лабораторий) по контролю качества в Хорватии и Македонии, недавно сформированной Национальной комиссии по иммунопрофилактике в Македонии, сотрудники представительства ЕС и представитель местного производителя/оптового поставщика в Хорватии. За исключением Хорватии, команды не встречались с местными оптовыми поставщиками или производителями в связи с тем, что это были начальные пробные визиты для оценки интереса и точки зрения Министерства здравоохранения и общественного сектора к идее групповой закупки вакцин. Полный список лиц, принимавших участие в интервью и во встречах, приведен в Приложении 2.

В Литве и Хорватии в последний день визита состоялись итоговые встречи с некоторыми ключевыми руководителями, участвовавшими в предыдущих встречах, для обсуждения полученных данных и согласования выводов, потребностей и предпочтений стран, а также дальнейших шагов. В Македонии и Румынии итоговые встречи не состоялись.

Анализ влияния последствий вступления в ЕС на групповые закупки

Некоторые страны региона, включая Эстонию, Латвию, Литву, Венгрию, Словению, Словакию, Чешскую республику, и Польшу, вступают в ЕС в 2004 году. Многие другие, включая Болгарию,

Румынию и Хорватию, планируют присоединиться к ЕС в 2007 году как часть «второй волны». Было проанализировано влияние последствий вступления в ЕС на осуществимость и модель механизма по групповой закупке вакцин, основное внимание было обращено на три вопроса:

- 1) Допускают ли директивы ЕС по государственным закупкам групповые закупки? Если да, то на каких условиях?
- 2) Какие стандарты качества, требования к лицензированию вакцин и процедуры используются в ЕС и с учетом этого, какие вакцины могут быть включены в групповые тендеры с участием новых членов ЕС из Центральной и Восточной Европы?
- 3) Что предпримут неевропейские производители для того, чтобы проникнуть на рынок ЕС, и как их планы повлияют на выбор вакцин и конкуренцию между производителями вакцин в регионе в будущем?

Для ответа на эти вопросы было проведено исследование по Интернету, а также опрос по телефону и по электронной почте многих экспертов из ЕС и других ключевых информантов.

III. Оценка осуществимости групповых закупок вакцин в ЦВЕ/ННГ регионе

В этом разделе приведены основные данные, полученные во время посещений Литвы, Хорватии, бывшей Югославской республики Македонии и Румынии. Кроме этого, была использована информация по другим странам региона с ВНД на душу населения в 1000 или более долларов США, полученная из отчетов этих стран, а также путем опроса 15 стран, проведенного по электронной почте перед совещанием в Копенгагене.

Основные данные о закупках вакцин в четырех посещенных странах

В Таблице 2 приведены результаты основных данных о системах закупки вакцин в четырех странах, участвовавших в исследовании, включая информацию о законах и процедурах тендеров и торгов, мерах по контролю качества, процедурах оплаты и распределения.

Финансирование вакцин

В настоящее время Хорватия, Литва и Румыния самостоятельно финансируют закупку всех вакцин, используемых программами иммунопрофилактики. В Литве и Румынии средства выделяются из бюджета Министерства здравоохранения, а в Хорватии в основном из страховых взносов работодателей и работающих по найму. На протяжении последних нескольких лет ЮНИСЕФ предоставлял вакцины в дар Македонии в качестве одного из видов помощи при чрезвычайных обстоятельствах. ЮНИСЕФ предоставил в дар вакцины БЦЖ, ОПВ и АКДС для полного обеспечения национальной программы иммунопрофилактики по этим вакцинам до 2002 года и все еще продолжает поставки БЦЖ и ОПВ. Государство оплачивает закупку всех других вакцин, включая КПК, АДС, АС, и в настоящее время, АКДС. Однако помощь ЮНИСЕФ постепенно прекращается и в 2004 году будут прекращены поставки ОПВ, а к 2005 году – БЦЖ (последней из оставшихся вакцин).

Законы и процедуры закупок

Законы о закупках и их выполнение

Во всех четырех странах существуют государственные законы закупок, которые были разработаны за последнее десятилетие и основываются на таких международных моделях как процедуры закупок Мирового банка и руководство по закупкам Европейского Союза. В основе всех этих документов лежат понятия открытой конкуренции и прозрачности процесса закупок. Европейский Союз оказал помощь странам, вступающим в ЕС в 2004 и 2007 годах, в пересмотре этих законов для приведения их в соответствие с Европейскими правилами закупок; таким образом, в ближайшие несколько лет в законах некоторых стран произойдут дальнейшие изменения. Законы о закупках в Литве должны быть приведены в соответствие с правилами ЕС к следующему году. Законы в Румынии и Хорватии также должны пересматриваться, чтобы соответствовать требованиям ЕС к 2007 году - запланированной дате вступления в ЕС.

Однако данные страны значительно отличаются в том, как они применяют законы при закупках вакцин и в какой мере они следуют духу и букве этих законов. Вакцины закупаются на открытых тендерах (с публичным оповещением о тендере) в Литве, Македонии и Румынии. Однако Хорватия действует в обход своих законов и ведет переговоры о закупке большинства вакцин непосредственно с компаниями. Это вакцины, для которых в Список компенсируемых лекарств, включающий все фармацевтические препараты, покрываемые национальной системой страхования здоровья, включено только одно зарегистрированное патентованное название, на которое в течение года сохраняется фиксированная цена. Многие вакцины в этом Списке вырабатываются местным производителем, Институтом иммунологии, который практически получил монополию от правительства на все производимые им вакцины. На открытом тендере закупаются только те вакцины, которые имеют в Списке несколько зарегистрированных патентованных названий или препараты - генерики. К таким вакцинам в настоящее время относятся только две - Н1в и вакцина против гриппа.

Таблица 2. Основные данные о системах закупки вакцин в посещенных странах

Особенности	Хорватия	Литва	Македония	Румыния
Тендер/торги:				
Существуют ли государственные законы закупок, согласно которым требуется или стимулируется открытая конкуренция и прозрачность?	Да	Да	Да	Да
Процесс закупки, используемый для вакцин	Прямые переговоры при покупке большинства вакцин (из Списка компенсируемых медпрепаратов); открытый тендер только для вакцины против Н1в и гриппа	Открытый международный тендер	Открытый тендер с объявлением внутри страны	Открытый тендер с объявлением внутри страны
Орган, ответственный за закупку вакцин и заключение контрактов с поставщиками	Национальное агентство страхового здравоохранения (независимое от МЗ)	Государственная служба здравоохранения (агентство при МЗ, отвечающее за национальную программу иммунопрофилактики)	Министерство здравоохранения	Государственный институт здравоохранения – Бухарест (исследовательский институт при МЗ)
Источник финансирования вакцин	Взносы по страхованию здоровья плюс другие средства правительства	Бюджет МЗ (средства выделяются Министерством финансов)	Бюджет МЗ + ЮНИСЕФ (пожертвования ОПВ и БЦЖ вакцины)	Бюджет МЗ (средства выделяются Министерством финансов)
Закупаются ли вакцины отдельно от лекарственных препаратов?	Да. Лекарственные препараты закупаются пациентами и медучреждениями и компенсируются системой страхования здоровья	Да. Лекарства закупаются другим агентством (Государственное Агентство страхового здравоохранения)	Да. Лекарства закупаются государственными и частными аптеками (и Агентством страхового здравоохранения)	Да. Лекарства закупаются Государственным Агентством страхового здравоохранения (независимый орган)
Комиссия по закупке вакцин:				
Свойства/срок действия	Отдельная комиссия на тендер по каждой вакцине (всего несколько за год). Расформируется после принятия решения.	Одна комиссия для всех вакцин; срок неограничен	Одна комиссия для всех вакцин; срок неограничен	Отдельная комиссия по каждой вакцине. Расформируется после принятия решения.
Количество членов	Данные отсутствуют	7	6	Приблизительно 6
Глава комиссии	Юрист Института страхового здравоохранения	Заместитель директора Государственной службы здравоохранения (ответственной за НПИ)	Юрист МЗ	Директор Государственного института здравоохранения – Бухарест
Есть ли юрист?	Да (президент)	Да (из ГСЗ)	Да (президент)	Да (из МЗ)
Может ли участвовать руководитель программы иммунизации?	Да (с 2002 года)	Нет	Да (является заместителем председателя комиссии)	Да (или руководитель отдела, отвечающего за НПИ)
Критерии оценки, используемые при проведении тендеров	Самая низкая цена среди вакцин, отвечающих техническим спецификациям	Самая низкая цена среди вакцин, отвечающих техническим спецификациям	Система оценок в баллах , включающая цену (30 баллов) и качество (70 баллов)	Система оценок в баллах , включающая цену (минимум 60 баллов) и качество (до 40 баллов)

Таблица 2. Основные данные о системах закупки вакцин в посещенных странах

Особенности	Хорватия	Литва	Македония	Румыния
Кто может легально продавать/ распределять вакцины и участвовать в тендере	Местные оптовые поставщики или производители (через местных агентов)	Местные оптовые поставщики или производители (через местных агентов)	Только местные оптовые поставщики	Только местные оптовые поставщики (прямые продажи производителями в стране не разрешены)
Оказывается ли предпочтение местным производителям вакцин?	Да. По всем вакцинам, выпускаемым Институтом иммунологии тендеры не проводятся (АКцДС, АДС, АС, КПК и компоненты)	Нет местных производителей	Нет местных производителей	Институт Кантакузино получает дополнительно 7,5% премиальных к своей оценке на торгах. Однако его роль в производстве вакцин падает
Средняя длительность процесса закупки (от подготовки тендера до подписания контракта)	Всего 6 недель, если нет протестов	5-10 месяцев (в зависимости от окончательного одобрения бюджета)	7 или более месяцев, в зависимости от окончательного одобрения бюджета	3-4 месяца
Обеспечение и контроль качества:				
Существует ли полностью функциональный и независимый национальный контрольный орган (НКО) по вакцинам?	Неизвестно. Существует Национальный институт по контролю иммунобиологических препаратов (отдельно от НКО по лекарственным препаратам), но оценка ВОЗ еще не проводилась	Да: Государственное агентство по контролю за мед. препаратами (получившее позитивную оценку на семинаре ВОЗ)	Нет. Национальное бюро по лекарственным препаратам не имеет квалификации для оценки биологических препаратов	Не укомплектован. Было определено, что Национальное агентство по медицине (слившееся с Центром по государственному контролю биологических продуктов в 2001 году) не отвечает требованиям ВОЗ по всем аспектам оценки. В настоящее время получает помощь ЕС.
Требования к вакцинам и квалификация для участия в тендере	Национальная лицензия + вакцина должна входить в Список компенсируемых препаратов	Национальная лицензия (лицензирование производителей согласно стандартам ЕС)	По закону лицензия необходима, но только 2 вакцины имеют лицензии на сегодняшний день. Для участия в тендере требуется лицензия от страны-производителя	Национальная лицензия
Стандарты, используемые для лицензирования	Европейская Фармакопея	Европейская Фармакопея	До настоящего времени выданы всего несколько лицензий. Критерии оценки на тендерах включают преквалификацию ВОЗ, продукцию некоторых "известных" производителей и лицензию от страны-производителя	Европейская Фармакопея (предпочтительно), Фармакопея США, другие стандарты, используемые в промышленно развитых странах
Дает ли НКО разрешение на выпуск серии вакцин?	Да	Да, на основании проверки документов производителя	Нет. Менеджер РПИ проверяют только документы	Да. Сводные документы на партию вакцин и образцы вакцин требуются для продукции стран, не принадлежащих к ККФП *. Для продукции из стран ККФП требуется только проверка сертификата на выпуск серии препарата

Таблица 2. Основные данные о системах закупки вакцин в посещенных странах

Особенности	Хорватия	Литва	Македония	Румыния
Распределение и оплата:				
Орган, ответственный за хранение и внутреннее распределение вакцин	С 2003 года: Институт иммунологии (местный производитель, относящийся к частному сектору) по отдельному контракту (для всех произведенных внутри страны и импортированных вакцин)	Государственный сектор: Отдел Государственной службы здравоохранения (ответственной за НПИ)	Частные оптовые поставщики отвечают за хранение и распределение вакцин непосредственно в учреждения здравоохранения	Единственная государственная компания отвечает за центральное хранение всех вакцин. Частные оптовые поставщики, получившие контракт на поставку вакцин, распределяют вакцины по районным службам здравоохранения
Что включено в предлагаемую цену за единицу продукции на торгах	CIF цена вакцины (включая доставку и страховку). НДС на вакцины не начисляется	СIF цена вакцины (включая доставку и страховку). НДС на вакцины не начисляется	Сборная цена: <ul style="list-style-type: none"> ▪ DDP цена вакцины (с доставкой, страховкой, таможенными и импортными пошлинами) ▪ Центральное хранение ▪ Доставка в ЛПУ ▪ 18% НДС 	Сборная цена: <ul style="list-style-type: none"> ▪ DDP цена вакцины (с доставкой, страховкой, таможенными и импортными пошлинами) ▪ Цена шприца ▪ Доставка в районы 19% НДС, впоследствии добавляемый к предложенной цене
Обычные условия оплаты	В течение 45 дней после поставки и приема товаров в стране	В течение 30 дней после поставки и приема товаров в стране	До 90 дней с момента доставки товаров в ЛПУ	После доставки товаров в районы
Используемая валюта	Обычно местная. Используются также доллары США и евро	Евро или местная валюта (привязанная к евро)	Местная валюта	Местная валюта
* ККФП = Конвенция по контролю за фармацевтическими препаратами, договор между более чем 20 странами (включая страны-члены ЕС, Канаду, Австралию, Сингапур и некоторые страны ЦВЕ), согласно которому стандартизируются процедуры контроля GMP и признаются НКО каждой страны.				

Организация, отвечающая за закупки вакцин

Во всех четырех странах закупка вакцин и лекарственных препаратов осуществляется двумя разными организациями. В некоторых странах лекарства закупаются ЛПУ или аптеками напрямую и компенсируются через национальную систему страхования здоровья. В трех из этих стран (Хорватия, Литва и Румыния) закупка вакцин и заключение контракта с поставщиками контролируется не Министерством здравоохранения или другим крупным бюрократическим органом, а отдельной или менее крупной организацией, например, Национальным агентством страхового здравоохранения в Хорватии, Государственной службой здравоохранения, отвечающей за национальную программу иммунизации в Литве, и научно-исследовательским институтом здравоохранения (НИЗ) в Румынии. Это, по-видимому, приводит к более быстрому процессу закупок по сравнению с такой страной как Македония, где Министерство здравоохранения проводит закупки и заключает контракты на поставку вакцины. Так как закупкой лекарственных препаратов занимаются другие, эти организации главным образом обеспечивают закупку вакцин (ГИЗ в Румынии также закупает противозачаточные средства). В Румынии и Хорватии организации, руководящие национальными программами иммунизации, не участвуют в процессе закупок, хотя сотрудники программ иммунизации могут принимать участие в работе закупочных комиссий; в то же время в Македонии и Литве программа иммунопрофилактики или ее родственное агентство отвечают и за закупку вакцин.

Для проведения тендера и процесса торгов во всех четырех странах, включая Хорватию, где только некоторые вакцины закупаются на конкурсных торгах, официально назначается комиссия по закупкам вакцин. В Литве и Македонии создается одна комиссия для контроля за всеми закупленными для национальной программы иммунизации вакцинами, которые представлены на

тендер по одному и нескольким конкурсным документам на целый год. Однако в Румынии и Хорватии проводится отдельный тендер по каждой вакцине и создается отдельная комиссия, при этом некоторые специалисты могут участвовать в работе нескольких комиссий. Эти отдельные тендерные комиссии распускаются после того, как были выбраны соответствующие вакцины. Закупочные комиссии в каждой стране состоят из шести – семи членов, в состав всех комиссий входят эксперты по юридическим вопросам. В двух странах главами комиссий являются юристы: в Македонии – юрист Министерства здравоохранения, а в Хорватии – юрист, сотрудник Национального института страхового здравоохранения.

Правила для участников торгов

Согласно требованиям всех четырех стран, принимающие участие в тендере компании должны быть зарегистрированы в данной стране. Две страны (Румыния и Македония) в государственном секторе здравоохранения утратили мощности холодной цепи во время перехода к рыночной экономике в результате приватизации складов и/или средств распределения вакцин. Следовательно, обе страны зависят от местных оптовых поставщиков для внутреннего распределения вакцин, а Македония еще и от центрального склада вакцин (центральный склад вакцин в Румынии контролируется государственным оптовым поставщиком). С учетом этой ситуации, а также принимая во внимание тот факт, что в Румынии нормативные документы по лекарственным препаратам запрещают производителям продавать или распределять фармацевтические препараты, и в Македонии, и в Румынии только местные оптовые поставщики могут подавать свои предложения на тендер. Таким образом, производители не могут делать заявки на торгах напрямую. В Литве и Хорватии правительства не зависят от оптовых поставщиков в вопросах холодного хранения и распределения вакцин. Эти задачи в Литве решаются государственным сектором, а в Хорватии – местным производителем вакцин по отдельному контракту с 2003 года.⁵ Следовательно, в обеих странах как производители (через своих местных агентов), так и местные оптовые поставщики могут участвовать в тендере. Как отмечалось выше, эти правила являются очевидными предпосылками осуществимости присоединения страны к системе групповых закупок, что приведет к сокращению роли или даже исключит местных оптовых поставщиков из процесса закупки вакцин.

Критерии оценки

Законы о закупках, существующие во всех четырех странах, позволяют оценивать продукцию, участвующую в конкурсных торгах, двумя способами: 1) по самой низкой цене, предложенной на торгах участником, который соответствует всем техническим условиям и требованиям; или 2) по лучшему предложению с технической и финансовой точки зрения, получившему самые высокие баллы по цене, а также по различным техническим и качественным критериям. Литва и Хорватия используют первый метод, ограничивая число принимаемых предложений только теми, которые отвечают всем техническим условиям, выбирая самую низкую из предложенных цен. Румыния и Македония используют метод оценки по баллам, при котором вместо того, чтобы отвергать предложения, не соответствующие техническим условиям или требованиям (например, оборудование холодной цепи участника торгов не имеет достаточной мощности), эти факторы оцениваются и подсчитываются. По мнению информантов, этот метод позволяет получить достаточное количество предложений (чтобы исключить необходимость проведения повторного тендера), в то же самое время ограничивая количество вакцин-победителей теми, которые соответствуют требованиям, предъявляемым к качеству вакцин. Система оценки по баллам в обеих странах делает почти невозможной победу на торгах компаний или вакцин, не отвечающих техническим квалификациям, вне зависимости от того, насколько низкую цену они предлагают. В Македонии качество и технические критерии оцениваются в 70 баллов, в то время как цена – только в 30 баллов. В Румынии цене обычно присваиваются самые низкие из разрешенных по условиям закупок баллы (60); 40 баллов остается на технические критерии и критерии качества. В вопросах хранения и распределения вакцин обе страны также зависят от нескольких оптовых поставщиков. Можно возразить, что подобный метод оценки, в противоположность методу

⁵ До 2003 года холодное хранение и внутреннее распределение вакцин в Хорватии осуществлялось Государственным институтом здравоохранения Загреба, одним из 20 региональных институтов здравоохранения в стране, поэтому хранение и распределение произведенных в стране и импортированных вакцин Институтом иммунологии – относительно новый процесс.

выбора самой низкой цены среди предложений, отвечающих всем техническим требованиям, может скорее привести к фаворитизму по отношению к определенным оптовым поставщикам или продукции со стороны закупочной комиссии, определяющей критерии оценки.

Две страны, которые сами производят вакцины, при получении контрактов предоставляют преимущества своим компаниям над иностранными производителями. Как уже упоминалось, все вакцины, произведенные в Хорватии Институтом иммунологии, являются единственными вакцинами этого вида в Списке лекарственных препаратов, и, таким образом, по ним не проводятся конкурентные торги. Местный производитель в Румынии, Институт Кантакузино, должен конкурировать с иностранными производителями с 2001 года, но все еще получает внутреннее преимущество в 7,5 %, добавляемых к его баллам на торгах. Роль Института в обеспечении вакцинами программ иммунопрофилактики снижается, однако это происходит из-за ограниченных возможностей и недостаточных капиталовложений, а также в связи с будущими законами, согласно которым все фармацевтические препараты должны соответствовать стандартам GMP. Эти вопросы более детально рассматриваются в следующем разделе.

Обеспечение и контроль качества

В Литве, Хорватии и Румынии существуют национальные контролирующие органы (НКО), имеющие опыт оценки вакцин. ВОЗ оценила НКО Литвы как независимый и полностью функциональный орган по оценке вакцин, отвечающий критериям ВОЗ.⁶ НКО Румынии, согласно оценке ВОЗ, является недостаточно функциональным, но эта организация получает значительную техническую помощь от ЕС. НКО Хорватии не проходил оценку ВОЗ. Эти три страны требуют на все вакцины, продаваемые в стране, разрешение на продажу (лицензию), выданное их НКО и являющееся основной гарантией качества вакцин. Национальное Бюро по лекарственным препаратам Македонии не имеет соответствующей квалификации для оценки вакцин. Поэтому в настоящее время только две вакцины (против гепатита В и против гриппа), используемые в коммерческих целях, а не в национальной программе по иммунизации, получили лицензии. Вместо этого, для обеспечения качества вакцин программа иммунизации и комиссия по закупке вакцин установили строгие критерии по документам для торгов, как указано ниже в Секции В.

Хорватия и Литва используют Европейскую Фармакопею в качестве стандарта для оценки вакцин на получение лицензий; Румыния использует Европейскую Фармакопею, Фармакопею США и другие стандарты развитых стран. Македония, в основном, пользуется преквалификацией ВОЗ; недавно этот документ стал критерием отбора при проведении тендеров по вакцинам. Литва и Румыния пересмотрели (или пересматривают) свои законодательные документы по лекарственным препаратам для их согласования с процедурами ЕС. К таким процедурам относится следование «упрощенной процедуре» ЕС для ускорения утверждения препаратов и вакцин, уже лицензированных в Европе, централизованно через Европейское Агентство оценки медицинской продукции (ЕМЕА) или путем взаимно признаваемой процедуры, согласно которой продукт, получивший лицензию в одном государстве ЕС, быстро утверждается во всех других странах, в которых производитель обратился за лицензией.

Выпуск партий вакцин в Литве, Хорватии и Румынии осуществляется НКО, а в Македонии официальной процедуры выпуска партии вакцин не существует.

Распределение, условия и правила оплаты

В Румынии и Македонии, не имеющих государственных складов для хранения вакцин или мощностей по их распределению, местные оптовые поставщики несут ответственность за хранение и поквартальное или полугодовое распределение вакцин по регионам. В обеих странах предлагаемая цена за единицу – это цена вакцины с накладными расходами, которая включает цену на вакцину и внутренние затраты на распределение. В Македонии в эту цену входят также

⁶ Согласно ВОЗ, НКО должны быть независимыми и осуществлять следующие контрольные функции по импортируемым вакцинам: лицензирование, постмаркетинговый надзор, выпуск партии и лабораторное тестирование. НКО в странах-производителях вакцин должен также проводить проверку GMP и клиническую оценку (ВОЗ, 1999).

расходы на центральное хранение,⁷ а в Румынии – стоимость шприцев. В Хорватии и Литве поставщики отвечают только за доставку вакцин в страну; таким образом, их цена состоит только из стоимости вакцины плюс страхование и фрахт (CIF). Как уже отмечалось, хранение и внутреннее распределение вакцин в Литве осуществляется национальной программой иммунизации, в Хорватии – местным производителем (Институтом иммунологии), который занимается всеми вакцинами по отдельному контракту, включая хранение и распределение. Вакцины не облагаются НДС в Литве и Хорватии; в Македонии и Румынии к цене вакцин добавляется НДС (18 и 19 % соответственно).

Все четыре страны оплачивают вакцины, используемые национальными программами иммунопрофилактики, после поставки в страну (Литва и Хорватия) и в регионы (Румыния и Македония). В Македонии правительству разрешено оплачивать поставки в течение 90 дней с момента получения продукции, что позволяет нивелировать задержки в выделении государственных средств. По сообщениям всех четырех стран, ни одна из них никогда не оплачивала вакцины заранее, хотя нормативные документы по закупкам в Литве и Македонии позволяют производить предоплату до 30 % стоимости контракта. Две страны, ограничивающие продажу вакцин местным оптовым поставщикам, Румыния и Македония, всегда оплачивают поставки в местной валюте. Литва и Хорватия производят оплату как в местной валюте (обычно для местных оптовых поставщиков), так и в иностранной (евро или доллары США).

Краткая информация о состоянии и развитии системы закупок вакцин в четырех странах

Данные страны находятся на разных ступенях зрелости своих систем закупок вакцин и соответствия международным процедурам закупок. Наибольший прогресс среди всех четырех стран наблюдается в Литве, которая благодаря предстоящему вступлению в ЕС имеет достаточно открытые и прозрачные законы и процедуры закупок, а также независимый и полностью функциональный НКО по вакцинам. Румыния быстро продвигается вперед как в системе контроля, развития НКО и новых требований GMP, так и в законодательных документах о закупках, согласно которым в настоящее время местные и иностранные производители должны конкурировать друг с другом. Тем не менее, процессу конкуренции при закупке вакцин препятствует зависимость Румынии от нескольких оптовых поставщиков, контролирующих мощности холодовой цепи и распределение, а также существующие критерии оценки (см. Раздел В). По мере приближения срока вступления в ЕС в 2007 году стране необходима большая открытость в процессе закупок.

В Хорватии наблюдается довольно смешанная картина. В стране существует НКО, имеющий достаточный опыт, хотя ВОЗ еще не проводила оценку его деятельности. Страна также не ограничивает конкуренцию только местными оптовыми поставщиками. С другой стороны, для соответствия международным стандартам Хорватии необходимо изменить процедуры, связанные с использованием Списка возмещаемых препаратов и, соответственно, отсутствием конкурентных закупок большинства вакцин. Эти процедуры должны быть модифицированы по мере приближения срока вступления в ЕС в 2007 году. Законодательные документы и структура для конкурентной закупки вакцин уже существуют и в отдельных случаях используются.

Хотя Македония и проводит открытые тендеры по вакцинам, которые не поставляются ЮНИСЕФ, конкуренция достаточно ограничена. Это происходит из-за отсутствия функциональной системы контроля вакцин, поэтому комиссия по закупкам вакцин для обеспечения качества разработала ограничительные критерии оценки. Кроме того, причиной является отсутствие в государственном секторе возможностей холодового хранения и распределения вакцин, в результате количество участников торгов ограничено только теми, кто имеет такие возможности. Страна все еще получает некоторые вакцины в дар от ЮНИСЕФ, хотя эта помощь постепенно сокращается. В данное время вопрос вступления Македонии в ЕС не рассматривается.

⁷ В Румынии хранением вакцин занимается отдельная компания по отдельному контракту.

Сведения об использовании вакцин в четырех странах

Рынки вакцин по странам значительно отличаются и зависят от уровня развития и благосостояния страны. Более обеспеченные страны используют более дорогие вакцины: АКДС с ацеллюлярным коклюшным компонентом, вакцину против гепатита В без консервантов, содержащих ртуть и тиомерсал, КПК со штаммом паротита Джерил-Линна и инактивированную полиоvakцину (ИПВ) – все это сделано в ответ на обеспокоенность населения вопросами безопасности и побочных реакций. Многие из этих стран также внедрили новые, более дорогостоящие вакцины, такие как Hib-вакцина, конъюгированная пневмококковая вакцина и вакцина против ветряной оспы. Менее обеспеченные страны обычно используют менее дорогие, хотя и очень эффективные вакцины, такие как АКДС с цельноклеточным коклюшным компонентом, оральную полиоvakцину (ОПВ), КПК со штаммом паротита Урабе и вакцину против гепатита В, содержащую тиомерсал (в многодозных флаконах).

Как показано в Таблице 3, особенностью этих четырех стран ЦВЕ является использование смешанной модели развитых и развивающихся стран. Все четыре страны перешли на вакцину против гепатита В без тиомерсала (включив эту характеристику в свои технические спецификации или в оценочные критерии при проведении тендера). Три страны, использующие вакцины КПК, выбрали ее вид, не содержащий штамма паротита Урабе.

Таблица 3. Вакцины, используемые национальными программами иммунизации, для профилактики определенных заболеваний в четырех странах (исследование проводилось в 2003 г.)

Заболевание(я)	Хорватия	Литва	Македония	Румыния
Дифтерия, столбняк, коклюш	<ul style="list-style-type: none"> ▪ АКадС только для первой дозы; ▪ АКцДС для других доз 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ АКцДС или АКцДС -ИПВ. ▪ Планируется поэтапный переход на АКадС в будущем 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ АКцДС 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ АКцДС и АКцДС-гепВ (в 2 и 6 месяцев)
Полиомиелит	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ИПВ только для первой дозы; ▪ ОПВ для других доз и ревакцинации 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ИПВ или АКцДС-ИПВ для первичной вакцинации; ▪ ОПВ для ревакцинации школьников 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ОПВ 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ОПВ
Корь, паротит, краснуха	<ul style="list-style-type: none"> ▪ КПК со штаммом кори Эдмонстон-Згреб и штаммом паротита J1-Загреб 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ КПК со штаммом паротита Джерил-Лина 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ КПК со штаммом паротита Джерил-Лина ▪ Краснушная для 14 летних девочек 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Корь ▪ Краснушная для 14 летних девочек ▪ Планируется ввести КПК в 2004 году
Гепатит В	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ГепВ без тиомерсала 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ГепВ без тиомерсала 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нет в детском календаре. ▪ Использование ГепВ без тиомерсала для некоторых групп высокого риска 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Моновалентная ГепВ или АКцДС/ГепВ (обе без тиомерсала)
Haemophilus Influenza типа В (Hib)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Акт-Hib (Авентис) или Хиберикс (ГСК) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Еще не включена в программу ▪ Планируется внедрение в 2004 году. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Не включена в программу ▪ Планируется внедрение в будущем 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нет планов по внедрению
АКцДС = АКДС с цельноклеточным коклюшным компонентом. АКадС = АКДС с ацеллюлярным коклюшным компонентом. ОПВ = оральная полиоvakцина. ИПВ = инактивированная полиоvakцина (в виде инъекций).				

Литва и Хорватия – две более обеспеченные страны из четырех – приближаются к модели использования вакцин, которая существует в промышленно развитых странах. Литва перешла на использование ИПВ (моновалентной или АКцДС-ИПВ) для первичной вакцинации против полиомиелита, в то время как Хорватия использует ИПВ только для первой дозы в связи с тем, что цена этой вакцины в 30 раз выше, чем ОПВ. Хорватия также перешла на более дорогую ацелюлярную вакцину АКДС только для первой дозы, а Литва в будущем планирует постепенно заменить АКцДС на АКаДС. Кроме того, Хорватия уже ввела Hib вакцину в национальный календарь иммунизации, Литва планирует внедрить эту вакцину в 2004 году.

Вакцины программ иммунопрофилактики Македонии и Румынии часто аналогичны тем, что используются в развивающихся странах, включая АКцДС и ОПВ. Румыния продолжает использовать моновалентную коревую вакцину и внедрила вакцину против краснухи для 14-летних девочек, но в 2004 году предусматривается внедрение КПК. Ни у одной из этих стран до настоящего времени нет конкретных планов по внедрению вакцины Hib.

Переход к вакцинам, используемым в Западной Европе и США, произошел частично из-за того, что министерства здравоохранения заинтересованы в сокращении побочных эффектов, процент которых более высок при применении АКцДС по сравнению с АКаДС, и при использовании КПК со штаммом Урабе по сравнению с КПК, содержащими другие штаммы паротита. Изменения произошли также в ответ на требования со стороны населения (Литва) или со стороны педиатров (Хорватия) использовать вакцины такого же качества, как в Западной Европе. Кроме того, страны, вступающие в ЕС, будут вынуждены перейти к использованию вакцин, лицензированных в Западной Европе. В настоящее время АКцДС, КПК со штаммом паротита Урабе и вакцина против ГепВ с тиомерсалом больше не относятся к лицензированным вакцинам в большинстве стран ЕС.

Ключевые проблемы и ограничения, связанные с закупкой вакцин

Основные проблемы закупки вакцин в регионе стран ЦВЕ/ННГ, которые были выявлены во время посещений четырех стран, электронного опроса, а также совещания в Копенгагене, являются следующими:

Низкая конкуренция на рынке вакцин и относительно высокие цены

Как показано в Таблице 4, СЦВЕ полагаются на ограниченное количество производителей для снабжения вакцинами – в основном это местные компании стран, производящих вакцины, Авантис Пастер (Франция) и ГлаксоСмитКляйн (Бельгия). В результате ограниченной конкуренции возникают непомерно высокие цены. Это наиболее очевидно проявляется в Хорватии, где не существует конкурентных торгов для большинства вакцин, используемых программой по иммунопрофилактике, и цены на вакцины, производимые в стране, значительно выше, чем цены, по которым закупают подобные вакцины другие страны региона.

При рассмотрении цен на вакцины, приведенных в Таблице 4, необходимо отметить, что цена единицы продукции по странам включает различные статьи издержек и, таким образом, прямое сравнение цен затруднено. Это особенно ясно видно на примере Македонии и Румынии, где в цену включены затраты на хранение и/или внутренние затраты на распределение (НДС в Македонии и стоимость шприцев в Румынии).

Причины такой ограниченной конкуренции на рынке вакцин в этих странах, многие из которых мы уже упоминали выше, включают:

Ограниченное количество лицензированных вакцин

В Таблице 5 сравнивается список вакцин, имеющих в настоящее время лицензии в Хорватии и Литве, со списком преквалификации ВОЗ для определенных видов вакцин⁸ (Несмотря на то, что подобный список не был получен в Румынии, там, похоже, наблюдается та же картина). В Хорватии и Литве существует не более трех лицензированных вакцин каждого вида.

⁸ Как упоминается выше, в Македонии на сегодняшний день только две вакцины имеют лицензии из-за ограниченных возможностей контроля биологических препаратов НКО. Для обеспечения качества программа по иммунизации использует критерии тендерных документов.

На многие виды вакцин, включая АДС, коревую, гепатитную В и АКДС-ГепВ, в этих странах существует только одна лицензированная вакцина. Единственная возможная конкуренция по этим вакцинам в двух вышеупомянутых странах возникнет, если разные оптовые поставщики предложат разные цены на одни и те же вакцины. Количество лицензий, выданных в этих странах, от 3 до 7 на те виды, которые прошли преqualфикацию ВОЗ. Ограниченное число лицензированных вакцин объясняется следующими факторами:

- отзывом или невозобновлением лицензий на вакцины, не имеющие лицензий в странах ЕС или на вакцины, после применения которых наблюдаются высокие побочные эффекты (например, КПК со штаммом паротита Урабе, Гепатит В с тиомерсалом);
- сильными рыночными позициями ГСК и АVENTИС Пастер в этих странах.

Интерес других производителей вакцин к небольшим рынкам этих стран достаточно ограничен. В Румынии, например, один из производителей вакцин решил не обращаться за возобновлением лицензии на ОПВ в 2000 году, из-за этого в стране осталась только одна лицензированная вакцина ОПВ.

Доминирование нескольких местных оптовых поставщиков вакцин

Во всех посещенных странах только несколько оптовых поставщиков или местных агентов занимаются продажей вакцин и участвуют в государственных тендерах.

Таким образом, программы иммунопрофилактики вынуждены выбирать ту продукцию, которую предлагают эти поставщики. Такое положение наблюдается в Македонии и Румынии, где продажа и распределение вакцин разрешено только местным оптовым поставщикам и зависит от нескольких из них, под контролем которых находятся мощности холодильной цепи для центрального хранения и внутреннего распределения вакцин. До 2002 года считалось, что только один оптовый поставщик вакцин в Македонии имел соответствующую мощность холодильной цепи, и эта фирма, следовательно, получала все государственные контракты на поставку вакцин. С того времени число оптовых поставщиков с подобными возможностями возросло, в 2003 году трое из них получили контракты, поэтому конкуренция увеличилась. Несмотря на то, что Румыния использует открытый конкурентный процесс для закупки вакцин по программе иммунизации, один местный оптовый поставщик вакцин получил почти все контракты на поставку вакцин за прошедшие пять лет.

Ограниченный выбор критериев выбора и технических спецификаций на тендерах по вакцинам

Программы по иммунопрофилактике или комиссии по закупкам добавили технические спецификации или критерии оценки по тендерам, которые ограничивают выбор вакцин и конкуренцию, обычно для того, чтобы избежать необходимости выбирать вакцины, которые, по их мнению, имеют низкое качество или не используются в Западной Европе. Литва, например, на тендер 2003 года добавила к техническим спецификациям вакцины против гепатита В отсутствие тиомерсала. Македония и Румыния включили в тендеры критерии оценки, которые явно ограничивают конкуренцию. В Румынии «технический критерий» включает начисление дополнительных баллов для вакцин, используемых в странах ЕС, и для тех вакцин, которые уже использовались в программе иммунопрофилактики ранее - такие критерии некоторые могут посчитать неконкурентоспособными. Согласно техническим требованиям тендера по вакцинам в Македонии, в нем могут участвовать вакцины от определенных «известных» производителей, и необходимо представить подтверждение, что вакцины лицензированы и используются в стране-производителе. В этих двух странах критерии качества оцениваются таким образом, чтобы изначально обеспечить победу вакцинам, соответствующим этим критериям, даже в том случае, если в тендере участвуют значительно более дешевые вакцины. Критерии оценки и присуждения баллов, используемые при проведении тендеров в Румынии и Македонии, приведены в Таблице 6.

Приоритет качества, как определено этими программами, над ценой был ясно продемонстрирован при выборе КПК вакцины (Приорикс, ГСК) в Македонии в 2002 году. Комиссия по закупке вакцин решила выбрать КПК вакцину без штамма паротита Урабе в связи с наблюдавшимися побочными реакциями за предыдущий год, которые соотносили с используемой вакциной. Согласно требованию, по которому вакцина должна использоваться в стране производителя,

комиссия смогла заключить контракт на поставку вакцины ГСК, широко применяемой в Европе и содержащей штамм паротита Джерил-Линна. Это произошло несмотря на то, что конкурирующая вакцина АVENTИС Пастер Тримовакс, содержащая штамм паротита Урабе и не имеющая лицензии во Франции, была предложена по цене на 68 процентов ниже, чем вакцина, выигравшая тендер.

Кроме того, в бюджете на закупку вакцин в Македонии было недостаточно средств для покрытия значительно более высокой стоимости этой вакцины, и Министерство здравоохранения должно было найти средства из других источников для покрытия дополнительных расходов.

Таблица 4. Вакцины, используемые Национальными программами иммунопрофилактики в Хорватии, Литве, Македонии и Румынии, источники поставок и цены в евро, 2003 год

Количество новорожденных Вакцина (доза/флакон)*	Хорватия		Литва		Македония (2002)		Румыния	
	Источник	СЦ Цена/Доза** (без НДС)	Источник	СЦ** Цена/доза (без НДС)	Источник	Цена/доза** включая цену вакцины DDR, хранение, распределение в ЛПУ и 18% НДС	Источник	Цена/доза** включая цену вакцины ДДП, шприц и распределение по регионам (цена до- НДС)
БЦЖ (10)	ГИС/Дания	0,226	Авентис Пастер	0,17	Авентис Пастер	ЮНИСЕФ поставляет бесплатно	Кангакузино Институт-Бухарест	Данные отсутствуют (20 доз)
АКдДС (10)	Институт иммунологии/ Загреб	1,64	Авентис Пастер	1,20 (1- дозные флаконы)	Авентис Пастер	0,225	Авентис Пастер (1 доза) + Кангакузино (10 доз) (общий контракт)	0,38 (смешанная цена)
АКдДС (1)	ГСК	9,26	----	----	----	----	----	----
АДС (10)	Институт иммунологии/ Загреб	0,745	Авентис Пастер	0,20	Авентис Пастер	0,225	Авентис Пастер + Кангакузино (совместный контракт)	0,38
ОПВ (10)	ГСК	0,11	Авентис Пастер	0,16	ГСК и Чирон	ЮНИСЕФ поставляет бесплатно	Авентис Пастер	0,29
ИПВ (1)	Авентис Пастер	3,54	Авентис Пастер	5,40 (закуплено ограничен. к-во)	----	----	----	----
АКдДС-ИПВ (1)	----	----	Авентис Пастер	5,50	----	----	----	----
КПК (1)	Институт иммунологии/ Загреб	10,11	ГСК	5,39	ГСК	2,83 (10-дозные флаконы)	----	----
Коревая	Институт иммунологии/ Загреб	3,64 (1-доза) (закуплено только 1500 доз)	----	----	----	----	Авентис Пастер + Кангакузино (совместный контракт)	1,10 (1,3,5,9 дозные флаконы)
АС (10)	Институт иммунологии/ Загреб	0,35	----	----	Авентис Пастер	0,129	----	----
Гепатит В (детская)	ГСК	3,68	ГСК	2,66 (цена)	Всеобщей	----	ГСК	0,80 (10-дозные)

доза) (1)			2002 года)	иммуниз. нет		флаконы)
Hib (1)	Авентис Пастер	3,19 (цена 2002 года)	---	---	---	

* Размер флакона, если не указано другое.
** CIF = стоимость вакцины, включая доставку, транспортировку и страховку.
DDP = Доставлено, пошлина оплачена (цена включает доставку, страховку, транспортировку, таможенные и импортные пошлины)
N/A = данные отсутствуют

Таблица 5. Вакцины, имеющие лицензии в Хорватии и Литве и прошедшие преквалификацию ВОЗ для определенных детских вакцин, 2003 г.

Тип вакцины	Производитель/зарегистрированное патентованное название		
	Хорватия	Литва	Преквалификация ВОЗ
БЦЖ	1. Авентис Пастер (Франция) 2. ●ГИС (Дания) 3. Чирон Бехринг (Германия)	1. Авентис Пастер (Франция) 2. ●ГИС (Дания) 3. Чирон Бехринг (Германия)	1. Лаборатория БЦЖ, Япония 2. Бульбио NCIPD Ltd. (Болгария) 3. ГИС (Дания)
АКцДС (цельноклеточная) (детская)	●Институт иммунологии/Загреб	1. Чирон Бехринг (Германия) 2. Авентис Пастер (Франция) (DTCoq)	1. Авентис Пастер (Канада) 2. Авентис Пастер (Франция) 3. БиоФарма (Индонезия) 4. Чирон Бехринг (Германия) 5. Чирон Вакцины (Италия) 6. CSL (Австралия) 7. Институт сыворотки, Индия
АКАДС (ацелюлярная) (детская)	● ГСК(Бельгия) (Инфанрикс)	ГСК(Бельгия) (Инфанрикс)	Нет
АДС (детская)	●Институт иммунологии/Загреб	Авентис Пастер (Франция) (ДСВАКС)	1. Авентис Пастер (Франция) 2. БиоФарма (Индонезия) 3. CSL (Австралия) 4. Институт сыворотки, Индия
ОПВ	1. ●ГСК (Бельгия)(Полио Сэбин) 2. Чирон Бехринг (Германия), оральная Вирелон Т1	1. ГСК (Бельгия) (Полио Сэбин) 2. Авентис Пастер (Франция) (Оральная Сэбин Веро 1)	1. Авентис Пастер (Франция) 2. БиоФарма (Индонезия) 3. Вакцины Чирон (Италия) 4. ГСК (Бельгия)
ИПВ	1. ● Авентис Пастер (Франция) (Имовакс) 2. Чирон Бехринг (Германия) (ИПВ Вирелон)	Авентис Пастер (Франция) (Имовакс)	Нет
Корь	● Институт иммунологии/Загреб	Авентис Пастер (Франция) (Ровакс)	1. Бикен (Япония) 2. БиоФарма (Индонезия) 3. Вакцины Чирон (Италия) 4. ГСК (Бельгия) 5. Институт сыворотки, Индия
КПК	1. ●Институт иммунологии/Загреб (L-Загреб паротит) 2. ГСК (Приорикс) (Джерил-Линн паротит)	1. ГСК (Бельгия) (Приорикс) 2. (Лицензия Авентис Пастера Тримовакс с атenuированным штаммом паротита Урабе)	1. Авентис Пастер (Тримовакс) (штамм паротита Урабе) 2. Чирон вакцина (Италия) 3. ГСК (Бельгия) (Приорикс)
Гепатит В	●ГСК (Бельгия) (Энгерикс В без тиомерсала)	1. ГСК (Бельгия) (Энгерикс В (без тиомерсала)) 2. (Лицензия на Эувакс-В Авентис Пастре производства LG/Корея не возобновлена)	1. IGV (Куба) 2. ГСК (Бельгия) 3. Корпорация вакцин Зеленого Креста (Корея) 4. Лаки Голдстар (Корея) 5. Мерск и Ко, Инк. (США) 6. Шанта Биотехникс Прайвит, ЛТД (Индия)
АКцДС-ГепВ	ГСК (Бельгия) (Тританрикс)	ГСК (Бельгия) (Тританрикс)	ГСК (Бельгия) (Тританрикс)
АКАДС-ГепВ	ГСК (Бельгия) (Инфанрикс ГепВ)	ГСК (Бельгия) (Инфанрикс ГепВ)	Нет
Ніb	1. ● Авентис Пастер (Франция) (Акт-Ніb) 2. ● ГСК (Бельгия) (Хиберикс)	1. ● Авентис Пастер (Франция) (Акт-Ніb) 2. ● ГСК (Бельгия) (Хиберикс)	1. Авентис Пастер (Акт-Ніb) 2. ГСК (Хиберикс) 3. Мерк (жидкая Педвакс НІВ) 4. Чирон (Италия) 5. Вайсс Ледерл (США)

• Вакцины списка компенсируемых медицинских препаратов Хорватии (единственные вакцины, которые могут использоваться НПИ)
 Примечание: на сегодняшний день только две вакцины имеют лицензии в Македонии: MSD вакцина против гепатита В (Н-В Вах) и вакцина против гриппа –Ваксигрипп, АVENTИС Пастера. Румыния не предоставила свой список лицензированных вакцин.

Таблица 6. Критерии оценки на тендерах по закупке вакцин в Македонии и Румынии, 2003 год

Македония		Румыния (гепатит В тендер)	
Критерии	Макс. количество баллов	Критерии	Макс. количество баллов
Технические характеристики: а. Вакцина производства АVENTИС Пастер, Смиткляйн Бичем, Бехринг и других известных производителей вакцин б. Качество <ul style="list-style-type: none"> ▪ Оригиналы сертификатов на фармацевтическую продукцию (СФП), выданные уполномоченными учреждениями страны-изготовителя ▪ Преквалификация ВОЗ в. Упаковка (10-дозные флаконы и карточки мониторинга) г. Срок годности должен быть не меньше чем 2/3 от общего срока годности на день поставки	40	Технические и функциональные характеристики: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ранее использовалась в НПИ Румынии (3 балла за год – макс. 15 баллов) ▪ Использовалась в странах ЕС (1 балл за 1 страну) – макс. 10 баллов ▪ Не содержит (или содержит небольшие дозы) тиомерсала – макс. 10 баллов ▪ Минимальная термостабильность в течение 2 лет при +2/+8 Цельсия – макс. 5 баллов 	40
Квалификация по хранению, транспортировке и обращению с вакцинами (указаны различные детали)	30		
Цена	30	Тендерная цена: (наименьшая цена среди тендеров/цена этого тендера) X максимальное количество баллов	60
ВСЕГО	100	ВСЕГО	100

Льготный режим для местных производителей вакцин

Большинство местных производителей вакцин из стран ЦВЕ/ННГ, включая Болгарию, Хорватию, Чехию, Румынию, Словакию, Украину, Сербию и Черногорию, пользуются либо официально предоставленными специальными «внутренними льготами» при конкуренции с иностранными производителями, либо не должны конкурировать с ними по тем вакцинам, которые производят. Большинство из них производит ограниченную группу традиционных РПИ вакцин, таких как АКцДС и связанные с нею вакцины (АДС, АС), БЦЖ, КПК или их компоненты. Только немногие из этих производимых на местах вакцин получили лицензии в Западной Европе и относятся к списку преквалифицированных вакцин ВОЗ.

Местный производитель вакцин в Румынии, Институт Кантакузино, обычно проводил прямые переговоры и заключал контракт с программой по иммунопрофилактике на поставку 100% необходимых вакцин, которые производились Институтом – БЦЖ, АКцДС, АДС и коревая вакцина. В 2001 году, в рамках подготовки страны к вступлению в ЕС, законодательные документы по государственным закупкам были пересмотрены и согласно новым требованиям при проведении всех государственных закупок все местные производители теперь должны конкурировать с иностранными. Закон все еще разрешает местным производителям пользоваться «внутренними льготами» - для Института Кантакузино это выражается в дополнительных 7,5% баллов, добавляемых к его результатам на торгах с участием других оптовых поставщиков, предлагающих свои вакцины. Институт все еще снабжает программу иммунизации всеми вакцинами, которые производит, но в связи с возрастающими объемам продукции и финансовыми проблемами

в последние годы он не может полностью удовлетворить спрос, и для покрытия дефицита была использована иностранная фирма-производитель вакцин. В настоящее время Авертис Пастер производит две трети вакцины АКЦДС, используемой программой иммунизации, а Кантакузино - только одну треть. Обеспечение АДС и коревой вакцинами также осуществляется Авертис и Институтом, тогда как раньше эти вакцины полностью поставлялись Кантакузино.

В результате нового закона о лекарственных препаратах, недавно проведенного в рамках реформы, необходимой для вступления в ЕС, роль Кантакузино в снабжении Румынии вакцинами будет сокращаться и, возможно, сойдет на нет. Согласно новому закону, начиная с января 2004 года, все фармацевтические препараты, продаваемые в стране, должны отвечать международным стандартам GMP. Продукция Кантакузино не отвечает этим стандартам, и вряд ли Институт будет своевременно куплен международной компанией, соответствующей этим требованиям. Существует большая вероятность того, что Институт будет закрыт в 2004 году, и программа иммунизации должна будет полностью (100%) полагаться на импортные вакцины. Таким образом, для Румынии подготовка к вступлению в ЕС означает вероятную ликвидацию местного производителя в качестве поставщика вакцин для программы иммунопрофилактики.

С другой стороны, местный производитель в Хорватии (Институт иммунологии) все еще является единственным поставщиком всех вакцин, которые он производит (АКЦДС, АДС, АС, КПК и их компонентов) для программы иммунопрофилактики. Данная ситуация сложилась в результате того, что для каждого вида этих вакцин только вакцины Института входят в Список компенсируемых лекарственных препаратов и, таким образом, могут быть использованы в программе иммунопрофилактики. По этой причине необходимость закупки этих вакцин через конкурентные торги не принимается во внимание, и правительство просто ежегодно договаривается с Институтом о сроках поставки и цене на них. Однако по мере приближения Хорватии к вступлению в ЕС, страна должна перейти к открытой конкуренции, отменив «внутренние льготы» и, возможно, внедрив стандарты GMP. Эти реформы могут оказать значительное влияние на роль Института иммунологии в обеспечении страны вакцинами, как это произошло в Румынии.

Другие причины ограничения конкуренции

В числе этих причин:

- отсутствие процесса конкурентных торгов для закупки большинства вакцин в Хорватии (как было упомянуто выше) из-за того, что только одна торговая марка вакцины включена в Список компенсируемых лекарственных препаратов для большинства вакцин. В настоящее время единственная вакцина РПИ, которая закупается на конкурентных торгах, это Hib-вакцина. Отсутствие конкурентных торгов по вакцинам также наблюдается в соседней Словении;
- ограниченный интерес производителей вакцин к подаче заявок на участие в торгах из-за относительно небольших рынков, существующих в данных странах. Например, Литовская программа по иммунизации направила письма 17 производителям и оптовым поставщикам вакцин, приглашая их подать заявки на участие в торгах (торги были объявлены международными), но на каждую вакцину было подано всего одна - три заявки от нескольких фирм;
- настойчивость Хорватии в использовании некоторых штаммов для определенных вакцин (КПК, БЦЖ, АКДС), и нежелание внедрения новых штаммов более безопасных для населения. В связи с тем, что специфические штаммы, используемые в этих вакцинах (коревой Эдмонстон-Загреб и паротитный Л-Загреб в КПК), часто производятся одним или несколькими изготовителями, выбор вакцин в Хорватии значительно ограничен. Этого не происходит с вакцинами,

содержащими те же или подобные штаммы в зарегистрированных патентованных названиях, включая гепатит В, Hib, ИПВ и вакцину против гриппа.

Протесты от конкурирующих фирм

С тех пор как некоторые страны в регионе начали покупать вакцины на конкурентной основе, их засыпали протестами фирмы, проигравшие тендер. Правительство Болгарии в 2002 году остановило все закупки вакцин в ответ на судебный иск производителя, который проиграл торги по большинству своих заявок. К апрелю 2003 года в Литве все еще не был подписан контракт на поставку вакцины против гепатита В на 2003 год из-за протеста от фирмы, предложившей вакцину с тиомерсалом. Компания заявила, что новые технические спецификации, согласно которым вакцина не должна содержать тиомерсала, ограничивают выбор, сводя его только к одной вакцине, имеющей лицензию, и являются чересчур ограничительными. Хорватия получила многочисленные протесты при проведении открытых тендеров на несколько вакцин, включая оба тендера на закупку Hib-вакцины. Контракт на закупку этой вакцины на 2003 год все еще опротестован на основании того, что выигравшая организация - Институт иммунологии, выступающий в роли оптового поставщика вакцины, произведенной за рубежом, в основном принадлежит агентству, осуществляющему закупки - Национальному институту страхования здоровья, что обуславливает конфликт интересов. В результате многочисленных протестов, полученных Хорватией при проведении конкурентных торгов, у сотрудников программы иммунопрофилактики сформировалось отрицательное мнение об этом процессе и предпочтение было отдано прямым переговорам. Протесты также являются веской причиной интереса некоторых партнеров к групповым закупкам отдельных вакцин. Считается, что групповые закупки помогут сократить количество протестов.

Недостаточное, нерегулярное или отсроченное финансирование

Одна треть респондентов, участвовавших в опросе по электронной почте (5 из 15 стран), и три из четырех стран, посещенных в процессе подготовки этого исследования, сообщили о проблемах финансирования. В Литве сокращение предложенного бюджета, а также нерегулярное, непредсказуемое государственное финансирование привело к задержкам в закупке вакцин, включая вакцину против гепатита В в 2000 году, которая не могла закупиться до 2001 года. Только правильная стратегия управления, включающая наличие шестимесячного запаса вакцин, предотвратила их нехватку. Нерегулярное финансирование в Румынии также вызывает задержки в закупке вакцин, хотя общее количество выделенных средств всегда предоставляется. Жесткие ограничения бюджета в Македонии привели к задержке внедрения вакцины против гепатита В в течение последних трех лет. Бюджет на закупку вакцин в 2003 году был увеличен более чем в два раза, что позволяет закупить вакцину АКДС (ранее предоставлялась ЮНИСЕФ бесплатно), а также вакцину против гепатита В. Однако среди информантов существует обеспокоенность, сможет ли этот и будущие бюджеты полностью обеспечить внедрение вакцины против гепатита В. Задержки в окончательном утверждении бюджета правительствами, о которых шла речь, особенно в Литве и Македонии, также привели к задержкам в закупках вакцин. В Хорватии, наиболее богатой из четырех посещенных стран, единственной, где вакцины в значительной степени финансируются из страховых взносов, а не из общегосударственных доходов, проблемы финансирования так остро не стоят. Однако бюджет, выделяемый на вакцины, не безграничен, поэтому программа ограничила использование инактивированной полиовакцины (ИПВ) только первой дозой, хотя желательно использовать ИПВ для всех трех первичных доз. Однако эта вакцина дороже ОПВ более чем в 30 раз.

Задержки в закупке вакцин

Одна треть стран (5 из 15), отвечавших на анкету по электронной почте, сообщила о нехватке вакцин, что вызвано как проблемами финансирования, так и проблемами процедур закупок. Задержки в закупках импортируемых вакцин вызывают большую

озабоченность в Хорватии. Сотрудники программы иммунопрофилактики не смогли указать определенные причины таких задержек.

Отсутствие возможностей хранения и распределения вакцин в государственном секторе

Румыния и Македония испытывают недостаток в мощностях холодовой цепи государственного сектора, так как центральное хранилище и центры по распределению вакцин стали частными оптовыми поставщиками в процессе рыночных реформ, происходивших в этих странах. Эта постоянная зависимость от местных оптовых поставщиков в вопросах центрального хранения и внутреннего распределения вакцин не только значительно ограничивает конкуренцию на государственном рынке вакцин, но и препятствует возможностям государства контролировать или улучшать мощности местной холодовой цепи. В то время как в Румынии сотрудники ГИЗ и программы иммунопрофилактики не считают это серьезной проблемой, в Македонии зависимость от частного сектора в вопросах холодового хранения и распределения вакцин вызывает растущее беспокойство. С тех пор как количество местных оптовых поставщиков, получающих контракты на поставку вакцин, в последние годы увеличилось с одного до трех, хранение и распределение вакцин уже не является полностью централизованным и может рассредоточиваться в будущем, по мере того как будет возрастать количество оптовых поставщиков, подающих заявки на тендер и выигрывающих торги. В Македонии из-за подобного дробления системы хранения и распределения вакцин некоторые правительственные чиновники стали думать о возможности правительства вновь получить мощности холодовой цепи и взять на себя ответственность за ее функционирование. Необходимость использования оптовых поставщиков для хранения и распределения вакцин в Румынии и Македонии создает значительные барьеры для групповых закупок (см. Раздел: Участие страны в принятии решений и в функционировании системы).

В государственном секторе Хорватии возможности хранения и внутреннего распределения вакцин также ограничены; для выполнения этих задач страна заключает контракт с местным частным производителем - Институтом иммунологии. Однако в отличие от Румынии и Македонии, где оптовые поставщики закупают, хранят, занимаются распределением вакцин и предлагают сводную цену за единицу продукции, которая включает все вышеупомянутые действия, хранение и распределение вакцин Институтом иммунологии осуществляется по отдельному контракту и включает как импортные, так и произведенные Институтом местные вакцины. Эта организация уже обеспечивает хранение и доставку вакцин своих конкурентов, поэтому она может продолжать выполнять такую работу в случае присоединения Хорватии к программе групповых закупок отдельных импортных вакцин.

Уровень интереса, проявленного странами ЦВЕ/ННГ региона, к участию в групповых закупках

Уровень интереса к участию в групповых закупках вакцин среди стран в регионе с ВНД на душу населения в 1000 или более долларов США определялся тремя способами:

- 1) во время дискуссий на совещаниях, включая совещание в Копенгагене в сентябре 2002 года;
- 2) из ответов официальных лиц МЗ (Министров здравоохранения или ответственных за выполнение НПИ) на письма, направленные ЕРБ ВОЗ для определения заинтересованности стран в приеме группы специалистов;
- 3) при проведении интервью и встреч в четырех выбранных странах, включая встречи с ответственными сотрудниками Министерства здравоохранения, (заместителями министров или Государственными секретарями по вопросам здравоохранения) в трех из четырех стран.

Во время предварительных обсуждений на совещаниях представители некоторых стран не проявляли интереса к идее групповых закупок вакцин. На совещании в Копенгагене было трудно оценить уровень интереса стран в связи с тем, что его участниками были в основном представители среднего звена – менеджеры НПИ, которые не решились выступить от имени своих правительств. Однако некоторые участники совещания, в частности представители трех стран Балтии (Литва, Латвия, Эстония), выразили такой интерес. Ответы на письмо ВОЗ показали интерес, по крайней мере, к изучению идеи групповой закупки на уровне министров здравоохранения (в Македонии, Хорватии, Латвии и Эстонии) или на уровне агентства, ответственного за РПИ (Литва). Венгрия отрицательно ответила на письмо с просьбой о посещении страны. Недавно некоторые руководители РПИ Болгарии высказали определенный интерес к изучению идеи. На каждом мероприятии было достаточно трудно без посещения стран определить истинный уровень интереса основных официальных лиц, включая специалистов, ответственных за иммунизацию, а также за государственные закупки. Однако достаточно реальные данные об уровне заинтересованности основных специалистов и некоторых официальных лиц были получены в четырех посещенных странах (Таблица 7).

Как показано в Таблице, самый высокий интерес к групповым закупкам вакцин проявила Литва, которая ранее уже изучала эту идею с двумя другими Балтийскими республиками. Тогда все ограничилось предварительным обсуждением, однако информанты в Литве считают, что для дальнейшего воплощения идеи необходим внешний катализатор. Большинство опрошенных было согласно с этой идеей, хотя руководители высокого уровня были более осторожны и уклончивы. Основные причины их интереса к групповым закупкам вакцин включали потенциальное сокращение стоимости вакцин и расширение выбора вакцин и конкуренции.

Официальные лица Хорватии на всех уровнях – от Министра здравоохранения (через посредников) до руководителей программы иммунопрофилактики – выразили определенный интерес. Однако их участие в групповых закупках вакцин будет достаточно ограниченным и коснется лишь вакцин, которые в стране не производятся. Их желание основано скорее на заинтересованности в улучшении регулярного снабжения вакцинами и сокращении протестов, чем на снижении цены, хотя это тоже принимается во внимание. Хорватия неохотно идет на изменение штаммов для некоторых вакцин (например, БЦЖ и КПК) и по этой причине будет заинтересована в групповых закупках только ограниченного числа вакцин, таких как Н1в, вакцина против гепатита В, гриппа и ИПВ.

Таблица 7. Уровень интереса, проявленный к групповым закупкам вакцин официальными лицами, проинтервьюированными в Хорватии, Литве, Македонии и Румынии

Страна	Уровень интереса и степень согласия	Приведенные причины
Литва	Умеренно высокий	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Потенциальное сокращение стоимости вакцин ▪ Более широкий выбор вакцин и возросшая конкуренция ▪ Сокращение стремления поставщиков проталкивать ненужную продукцию программам по иммунизации
Хорватия	От умеренного до смешанного (только для вакцин, импортируемых в настоящее время)	<p><u>Причины за:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Потенциальное улучшение регулярности и своевременности снабжения импортируемыми вакцинами ▪ Сокращение или ликвидация проблем, связанных с протестами от проигравших конкурентов ▪ снижение цены на импортируемые вакцины <p><u>Причины против:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Нежелание изменить штаммы для некоторых вакцин (например, КПК, БЦЖ) ▪ Снижение затрат на вакцины не относится к основным приоритетам, принимая во внимание относительно небольшой бюджет (4 миллиона евро в год)
Македония	От невысокого до смешанного (персонал среднего уровня высказал заинтересованность, однако у руководителей Министерства здравоохранения по этому поводу имеются разные мнения)	<p><u>Причины за:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Потенциальное сокращение затрат на вакцину против гепатита В и другие дорогостоящие вакцины ▪ Возможность обеспечения надлежащего контроля качества <p><u>Причины против:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Необходимость сохранить оптовых поставщиков для обеспечения холодового хранения и распределения вакцин ▪ Возможные трудности совместной работы с другими странами в регионе ▪ Беспокойство из-за перехода к вакцинам, по использованию которых страна не имеет большого опыта, даже если они относятся к преквалифицированным вакцинам ВОЗ ▪ Убеждение в том, что страна может получить умеренную цену на вакцину против гепатита В при закупке достаточного количества вакцин для проведения всеобщей иммунизации, и, таким образом, преимущества групповой закупки будут снижены ▪ Вероятное сокращение возможностей стран принимать решения по поводу выбора вакцин ▪ Затраты на поездки на частые совещания и сообщения о тендерах и конкурентных торгах (согласно модели Совета по сотрудничеству стран Персидского залива - GCC) могут свести на нет экономию на цене вакцин.
Румыния	Невысокий (интерес, проявленный в основном представителями Министерства финансов)	<p><u>Причины за (Минфин):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Улучшение открытости и прозрачности процесса конкуренции <p><u>Причины против:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Необходимость использовать оптовых поставщиков для обеспечения холодового хранения и распределения вакцин ▪ Выигрыш в цене может быть незначительным, так как Румыния уже получила доступную цену (ниже, чем цена GCC) ▪ Снижение затрат на вакцины не относится к приоритетам, так как они составляют примерно 1% расходов МЗ на фармацевтические препараты ▪ Опасение, что система групповой закупки вакцин приведет к снижению стандартов качества закупаемых вакцин

В Македонии определенный ограниченный интерес к идее совместной закупки вакцин проявил в основном персонал среднего уровня программы иммунопрофилактики, а также Министр здравоохранения, который дал согласие на этот визит. Основная причина интереса – возможность снизить стоимость вакцин в связи с существующими ограничениями в бюджете и включить вакцины против гепатита В в календарь иммунизации детей на постоянной основе. Экономия времени, затрачиваемого персоналом на закупку вакцин, также была упомянута в числе преимуществ международного механизма закупок. Однако некоторые вышестоящие сотрудники Министерства не приняли или не проявили интереса к данной идее в связи с тем, что, по их мнению, можно самостоятельно получить приемлемые цены на вакцину против гепатита В и другие новейшие вакцины при закупке большого количества вакцин для внедрения по всей стране. Эти специалисты также сомневались, стоит ли переходить на продукцию, с которой они не знакомы, и не хотели сокращать возможности страны по самостоятельному выбору вакцин. Отсутствие интереса к идее групповых закупок вакцин в значительной мере связано с необходимостью использования местных оптовых поставщиков для хранения и распределения вакцин.

Ответственные сотрудники системы здравоохранения Румынии не высказали значительного интереса к групповым закупкам вакцин, так как они уже получили достаточно низкие цены на вакцины. Еще одним фактором влияния стали их тесные взаимоотношения и зависимость от одного – двух местных оптовых поставщиков в вопросах распределения и хранения вакцин, а также боязнь, что качество вакцин, закупленных с применением группового механизма, будет ниже по сравнению с вакцинами, используемыми в настоящее время.⁹ Самый высокий интерес к групповой закупке вакцин в Румынии был проявлен сотрудниками Министерства финансов, осуществляющими государственные закупки. Они считают, что такая программа – это путь к большей открытости, конкуренции и снижению значения местных органов, заключающих контракты. Официальные лица, занимающиеся государственными закупками, в общем, поддержали идею во всех четырех странах.

Факторы, способствующие групповым закупкам вакцин в регионе

Существует целый ряд факторов, способствующих совместным групповым закупкам вакцин в некоторых странах региона. Наиболее значительными из них являются следующие:

Отделение процесса закупки вакцин от закупки других фармацевтических препаратов

Во многих странах региона, включая четыре посещенные страны, закупка вакцин производится не теми организациями, которые занимаются закупкой лекарственных препаратов или медицинского оборудования, а отдельной организацией (или группой внутри организации). Фактически закупка лекарственных препаратов производится в некоторых странах с государственной системой страхования здоровья децентрализованно на уровне отдельных аптек (подобно системе США). Отделение процесса закупки вакцин от других фармацевтических препаратов облегчает создание новой программы, ограничивая ее деятельность только закупками вакцин и, возможно, инъекционного оборудования.

Отсутствие непреодолимых юридических барьеров к осуществлению групповых закупок

Во всех четырех странах законы о государственных закупках содержат положения, которые могут облегчить или помочь присоединению к программе групповых закупок с участием других стран. В Хорватии, Румынии и Македонии разрешено учреждение «совместных органов по закупкам» или «подрядных объединений», а в Литве закон

⁹ Необходимо отметить, что интервью с высокопоставленными официальными лицами системы здравоохранения в Румынии не проводились.

позволяет органу, заключающему контракт, передавать права на закупку другому «уполномоченному органу». По мнению специалистов по государственным закупкам, опрошенных во всех странах, при разработке этих законодательных актов имелись в виду только органы внутри страны. Однако как в Румынии, так и в Хорватии эксперты по закупкам считают, что международные групповые закупки будут разрешены согласно этим положениям без необходимости пересмотра законов. Юристы в Литве не были уверены в том, может ли «уполномоченный орган», которому делегируются права на закупку, быть международной организацией. Однако страна пересматривает свои законы для дополнительного согласования с директивами ЕС по закупкам, которые содержат положения, разрешающие международные групповые закупки (см. следующий пункт). В Хорватии закон имеет еще два положения, которые, согласно мнению экспертов по закупкам Министерства финансов, помогут внедрению данной системы. Одно из них позволяет исключать международные договоры из сферы законов о закупках, а второе - разрешает прямые контакты с одним участником торгов, чтобы воспользоваться преимуществом благоприятной ситуации и более низких цен. Несмотря на то, что закон Македонии менее благоприятен, опрошенные представители Министерства финансов считают, что любой международный договор, подписанный правительством, может быть использован вместо национального закона до тех пор, пока система групповых закупок будет соответствовать международным стандартам конкурентных и прозрачных торгов.

Вступление многих стран ЦВЕ в Европейский Союз

Планируемое вступление многих стран региона в Европейский Союз может стать наиболее значительным фактором для облегчения создания системы групповых закупок по следующим причинам:

- 1) Вступление в ЕС приводит к *гармонизации национальных законов о государственных закупках* стран-кандидатов, требуя от участников предоставления возможностей для конкуренции и усиления открытости процедуры закупок. Растущее сходство между национальными законами по закупкам и движение к возрастающей конкуренции и открытости должны облегчить разработку международного соглашения по учреждению групповой закупки во всех случаях соответствия процесса существующим международным стандартам. Такая гармонизация должна ликвидировать потенциальные барьеры различных национальных правил и процедур закупок, которые усложняли групповую процедуру. Тот факт, что некоторые страны в регионе вступили во Всемирную организацию торговли (ВТО), которая настаивает на открытой конкуренции и ликвидации политики протекционизма, послужит дополнительным стимулом для учреждения системы групповой закупки.
- 2) Вступление в ЕС подразумевает *ликвидацию торговой политики, защищающей местных производителей* и дающей им преимущество при получении контрактов. Местные производители могут стать серьезными противниками групповых закупок, как это произошло в Марокко, где это противодействие заставило страну отказаться от участия в системе групповых закупок фармацевтических препаратов стран Магриба. Однако после вступления в ЕС местные производители уже больше не смогут пользоваться статусом монополиста и даже режимом наибольшего благоприятствования в процессе конкурентных торгов. Производитель вакцин в Румынии, Институт Кантакузино, должен будет соответствовать недавно принятым GMP стандартам, как и его зарубежные конкуренты, что, может привести к закрытию компании в 2004 году. В связи с тем, что страны-кандидаты в ЕС все больше и больше настаивают, чтобы местные производители участвовали в торгах на той же основе, что и все остальные, возможности местных компаний создавать препятствия или влиять на принятие правительственных решений

относительно программ групповых закупок каким-либо другим образом значительно уменьшатся.

- 3) Согласно сообщениям специалистов по закупке ЕС и анализу документов, *Директивы по закупкам ЕС не исключают возможности международных групповых закупок*. Некоторые положения директив ЕС, пересмотренные в марте 2003 года, будут согласованы с групповым закупкам между странами. В числе этих положений: статьи, позволяющие органам государственной власти передавать полномочия на закупку другой организации, статья, позволяющая государственным органам закупать через «централизованный орган закупки», и статья, разрешающая освобождение от директив по государственным закупкам в случае контрактов, регулируемым правилами международных организаций по закупкам.
- 4) *Гармонизация стандартов лицензирования вакцин и растущая сочетаемость вакцин* между странами является еще одним результатом вступления в ЕС, облегчающим групповые закупки. Страны, вступающие в ЕС, обязуются (с некоторыми исключениями) следовать «упрощенной процедуре» предоставления национальных лицензий на вакцины, зарегистрированные централизованно или получившие лицензию в одном из государств-членов ЕС (по договорам о взаимном признании). Как упоминалось выше, многие стран, кандидаты на вступление в ЕС, уже переходят на ряд вакцин, аналогичных используемым в Западной Европе, например, вакцина против гепатита В без триомерсала и КПК без штамма паротита Урабе. Несмотря на то что эти новые стандарты могут сократить выбор вакцин и конкуренцию, они, вместе с упрощенной процедурой, ускоряющей процесс национального лицензирования, облегчат группе стран разработку общего списка лицензированных вакцин для закупки на совместном тендере.

Возможность некоторых стран обойти местных оптовых поставщиков и производить закупки напрямую у производителей

Некоторые страны в регионе, включая Литву и Хорватию, не ограничены законами или логистикой, обязывающими их закупать вакцины через местных оптовых поставщиков, которые несмотря на ограниченное число могут иметь большое влияние. В Литве, например, половина вакцин закупается через местных оптовых поставщиков, а вторая половина – непосредственно у производителей (через местных агентов). В связи с тем, что групповые закупки могут снизить или даже ликвидировать роль местных оптовых поставщиков, страны, допускающие прямые покупки вакцин от производителей, не столкнутся с такими барьерами, как Румыния и Македония, которые должны осущестлять закупки через местных оптовых поставщиков и зависеть от них в вопросах хранения и распределения вакцин внутри страны. В ходе дальнейшей работы по групповым закупкам в регионе необходимо будет определить, сколько и какие страны позволяют проводить прямые закупки от производителей.

Проникновение на рынок Западной Европы некоторых вакцин, произведенных не в Европе

В то время как переход некоторых стран в регионе, особенно кандидатов на вступление в ЕС, к вакцинам, используемым в Западной Европе, все больше сокращает для них возможный выбор вакцин, некоторые неевропейские производители прилагают усилия к выходу на Европейский рынок. Во время проведения исследования была получена информация о том, что Институт сыворотки Индии проводит в настоящее время в Германии, в качестве первого шага для получения разрешения на сбыт в этой стране, клинические испытания своей вакцины КПК (со штаммом паротита L-Загреб). По взаимному признанию, получение разрешения на сбыт в Германии должно привести к получению национальных лицензий на вакцины в Европейском Союзе. Институт

сыворотки также планирует подать заявку в ЕМЕА (согласно требованиям для всех рекомбинированных вакцин) на получение лицензии на свою вакцину против гепатита В. Кроме этого, Вакцина Зеленого Креста (Корея), недавно объединившаяся с Берна Биотек (Швейцария), планирует завершить разработку вакцины против гепатита В без тиомерсала к концу 2003 года. Компания планирует провести крупные клинические испытания вакцины в Западной Европе и после этого обратиться в ЕМЕА за получением разрешения на сбыт. В случае успешных усилий на Европейском рынке появятся, по крайней мере, еще две вакцины против гепатита В и дополнительная вакцина КПК, что расширит выбор вакцин для участия в групповых тендерах и, возможно, приведет к снижению цен. Информанты и официальные лица в Литве утверждали, что индийская или корейская вакцины могут быть использованы в стране, если будут иметь лицензию Европейского Союза. Однако опрошенные в ряде стран выразили некоторое беспокойство по поводу использования продукции из Азии и сомнения, действительно ли европейцы будут использовать вакцины, сделанные в Азии.

Возможность оплаты в иностранной валюте

Система групповой закупки может привести к тому, что страны должны будут производить оплату в международной валюте, например, в евро или долларах. Большинство стран, ответивших на электронную анкету, утверждали, что оплата в иностранной валюте не является проблемой, а некоторые, включая Литву и Хорватию, уже производят в ней оплату отдельным зарубежным поставщикам. В то время как у некоторых менее обеспеченных стран могут возникнуть трудности при оплате в евро или долларах, для стран, которые наиболее вероятно присоединятся к системе групповых закупок, включая кандидатов на вступление в ЕС, это не составит проблемы.

Гибкость графика закупок и оплат

Информанты в Литве считают, что в расписание закупок и оплаты вакцин возможно внесение изменений, необходимых для присоединения к системе групповой закупки. График закупок в Румынии выглядит также достаточно гибким; тендеры проводятся на протяжении года в разное время, а финансирование закупки вакцин осуществляется Министерством здравоохранения ежемесячно. В настоящее время еще не собрана полная информация о том, в какой мере другие страны смогут соблюдать гибкость графика закупок и оплат.

Групповые закупки вакцин: потенциальные барьеры

Для стран региона, присоединяющихся к системе групповых закупок вакцин, были выявлены следующие потенциальные барьеры:

Ограниченный интерес к идее групповых закупок во многих странах

Как уже упоминалось, до сих пор число стран, которые либо выразили большой интерес в групповой закупке вакцин, либо уровень их интереса не известен, достаточно ограничено. В Румынии и Македонии был проявлен некоторый интерес к изучению идеи на высшем уровне Министерства здравоохранения (т.е. министром), а также теми, кто занимается выполнением программы иммунопрофилактики и руководителями этой программы. Однако среди остальных официальных лиц на этих двух уровнях подобного интереса не наблюдалось. В большинстве стран региона степень интереса к этой идее не установлена; интерес стран может возрасти после успешного внедрения системы.

Доминирующая роль местных оптовых поставщиков в некоторых странах

В то время как влияние местных производителей вакцин в некоторых странах, включая Румынию, ослабевает, и то же будет происходить в других странах по мере их приближения к вступлению в ЕС, местные оптовые поставщики все еще продолжают оказывать достаточное давление и влияние во многих странах региона. Это происходит потому, что во многих странах всего несколько поставщиков контролируют рынок вакцин,

и в некоторых из них они установили достаточно тесные контакты с теми, кто закупает вакцины для программ иммунопрофилактики. Потенциальное сопротивление процессу групповой закупки, который, вероятно, снизит их роль как продавцов вакцин в государственном секторе, может представлять значительный барьер для некоторых присоединяющихся к такой системе стран. Местные оптовые поставщики обладают наибольшим влиянием в тех странах, где закон требует, чтобы все продажи фармацевтических препаратов проводились через местных оптовых поставщиков (в противоположность производителям), или же в тех странах, которые зависят от оптовых поставщиков в вопросах хранения и распределения вакцин внутри страны. В то время как законы, разрешающие продажи только местным поставщикам, могут быть со временем изменены при вступлении в ЕС, отсутствие государственных мощностей по холодовому хранению и распределению вакцин в некоторых странах региона без участия оптовых поставщиков делает закупку вакцин более затруднительной. Следовательно, эти страны, включая Македонию и Румынию, скорее всего не будут сильными кандидатами для участия в системе групповой закупки вакцин в настоящее время.

Влияние крупных международных производителей вакцин в регионе

Несколько крупных многонациональных производителей вакцин доминируют на государственном рынке импортируемых вакцин, включая рынки всех четырех посещенных стран. Эти производители имеют достаточно прочные позиции в данных странах и могут оказывать влияние на правительство, убеждая его возражать против присоединения к программе групповых закупок как к способу снижения цены на вакцины.

Групповые закупки повлекут за собой значительные изменения существующей процедуры закупок

Некоторые страны в регионе либо не покупают вакцины на конкурентной основе (Хорватия и Словения), либо не следуют тенденциям конкурентных закупок, используя ограничительные критерии на тендерах, что влияет на конкуренцию (Македония и Румыния). Следовательно, система групповых закупок приведет к значительным изменениям той процедуры, которую используют многие из этих стран в настоящее время, поскольку процесс будет конкурентным и открытым. Не менее важно, что система групповых закупок снизит роль тех, кто в настоящее время отвечает за закупки, включая комиссии по закупке вакцин, что потенциально приведет к их противодействию процессу присоединения к данной программе. Некоторые страны не считают это возможной проблемой, но Литва и Хорватия думают по-другому.

Страх потерять влияние на выбор вакцин для программ иммунопрофилактики

Во многом первоначальное сопротивление идее групповой закупки вакцин в странах, которые мы посетили, наблюдалось в связи с сокращением роли, которую будет играть каждая страна в определении технических спецификаций или требований во время тендеров и выбора вакцин-победителей. Страны были озабочены тем, что при групповых закупках они вынуждены будут использовать вакцины «более низкого качества», например, вакцины, не используемые в Западной Европе. В каждой из стран информанты выражали опасения по поводу вакцин, которые были произведены в Западной Европе, но не имеют лицензий – то есть предназначены для рынка развивающихся стран. Страны часто указывали, что для Программ иммунопрофилактики в регионе приоритетными являются вопросы качества (по их определению), а не цены вакцины. Такой приоритет продемонстрировала Македония, которая, несмотря на недостаток средств в бюджете, выбрала дорогостоящую вакцину КПК. Любая система групповой закупки в регионе, следовательно, должна включать технические требования, которые удовлетворят страны-участницы (например, КПК без штамма паротита Урабе), а также вовлекать представителей стран в подготовку тендера и процесс выбора победителей.

Ограниченный выбор вакцин

Страны региона ЦВЕ берут пример со стран ЕС при принятии решений о лицензировании и использовании вакцин для программ иммунопрофилактики. Это сужает их возможности до довольно ограниченного выбора вакцин, так как только немногие вакцины, произведенные за пределами Западной Европы или США, получили лицензии в странах Западной Европы. Некоторые неевропейские производители, как об этом упоминалось выше, прилагают усилия, чтобы получить лицензии на свои вакцины в Западной Европе, но этот процесс требует проведения испытания вакцин в Европе. Все вакцины против гепатита В должны также пройти тщательный пересмотр процесса контроля ЕМЕА, так как они получены с помощью биотехнологии. Несмотря на рационализацию национальных процессов лицензирования в странах, следующих «упрощенной процедуре», после получения лицензии в одной из стран или в ЕМЕА, время и расходы, необходимые для получения первой лицензии, вероятно ограничат количество вакцин от тех производителей, которые выходят на Европейский рынок на некоторое время. Таким образом, выбор вакцин, предлагаемых по системе групповых закупок стран ЦВЕ, вероятно, будет достаточно ограниченным, сокращая потенциальное снижение себестоимости и расширение выбора, которое может предоставить эта система.

Неадекватное и/или нерегулярное финансирование

Задержка и непоследовательность финансирования вакцин, о которых сообщалось в трех из четырех посещенных стран, а также в странах, которые отвечали на электронную анкету, может подвергнуть серьезному риску их постоянное участие в системе групповых закупок. Факт несвоевременной оплаты может отрицательно повлиять на желание поставщиков участвовать в совместных тендерах или подорвать работу механизма каким-либо другим образом. Однако некоторые информанты, особенно в Литве, считают, что ситуация с государственным финансированием улучшится, если в процессе будут задействованы международная организация и международные договоры, как это произойдет в случае системы по групповым закупкам.

Ограниченное сотрудничество и связи между странами в регионе

В трех из четырех посещенных стран информанты ссылались на отсутствие тесных политических связей с другими странами в многообразном регионе ЦВЕ/ННГ и их неопытность в вопросах совместного сотрудничества как на потенциальный барьер на пути создания программы по региональным групповым закупкам вакцин. В одной из стран часть опрошенных выразила нежелание сотрудничать с определенными странами, один из информантов отметил, что «преждевременно говорить о том, что эти страны смогут работать вместе над подобной инициативой». Информанты указали различия в культуре, языке и уровне экономического развития между странами и суб-регионами как причины ощутимых трудностей этих стран в объединении своих усилий. Однако другие опрошенные, особенно в Литве и Хорватии, не считают это непреодолимым барьером. Учитывая ограниченные региональные связи или сотрудничество и тот факт, что многие из этих стран стремятся к союзу с Западной Европой, информанты во всех четырех странах рассматривают как наиболее подходящего посредника для системы групповой закупки международную организацию вне данного региона, например, ВОЗ или ЕС (см. ниже).

IV. Требования и предпочтительные варианты для групповой закупки вакцин

Во время посещения стран, после проведения краткой презентации о Возобновляемом фонде РПИ ПАОЗ и механизме ГСС, информантам были заданы вопросы об их требованиях и предпочтительных вариантах системы групповых закупок вакцин в регионе. В связи с тем, что в Румынии и Македонии эти вопросы подробно не обсуждались, информация, приведенная ниже, касается в основном Литвы и Хорватии, двух из четырех посещенных стран, которые имеют более реальные возможности и проявили интерес к участию в групповых закупках.

Вакцины для закупки на групповом тендере

Во всех четырех странах, за исключением Македонии, существуют требования о том, что все вакцины, закупаемые на групповых тендерах, должны иметь лицензию для использования в данной стране. Приближающееся вступление Литвы в ЕС ограничит для страны выбор вакцин, сведя их только к тем, которые имеют лицензию в странах ЕС; по требованию Румынии, используемые вакцины должны отвечать «Европейским стандартам». Хорватия рассмотрит возможности закупки только тех вакцин, которые страна импортирует в настоящее время и для производства которых используются одинаковые штаммы, что обусловлено нежеланием внедрять новые вакцинные штаммы в популяцию. Хорватия назвала только четыре вакцины, вопрос о покупке которых по групповой системе закупок можно было бы рассматривать: Hib, гепатит В, ИПВ и вакцина против гриппа.¹⁰ Этот список может быть расширен, если в групповой тендер будут включены определенные штаммы, но в настоящее время маловероятно, что Хорватия будет закупать через групповой механизм те вакцины, которые производятся в стране (КПК, АКЦДС, АДС).

Страны-участницы

Информанты часто упоминали о том, что в схему групповой закупки можно включить соседние страны. Опрошенные в Литве и Румынии, считали, что схема разработки общего списка вакцин для заявки на тендер будет наиболее жизнеспособной, если в ней будет участвовать группа стран, сходных по показателям тех требований, которые они предъявляют к вакцинам, экономическому уровню и будущему членству в ЕС. Информанты из Хорватии не высказали своего мнения по поводу возможных участников, тогда как в Литве участники опроса назвали две другие республики Балтии в качестве возможных кандидатов для участия в групповой системе закупок стран ЦВЕ.

Организация-координатор системы

Во время посещений стран обсуждались различные возможности относительно организации, которая сможет координировать систему групповых закупок вакцин в странах ЦВЕ. Такими организациями могли бы быть региональные торговые или кооперативные группы, международные организации, например, ВОЗ или ЕС, новая организация, созданная для этой системы или независимый агент по закупкам. Также обсуждалась возможность закупки вакцин через Фонд ПАОЗ, как было предложено этой организацией, по ее ценам, от имени заинтересованных стран ЦВЕ. Однако этот вариант не позволит странам ЦВЕ использовать общий фонд, а также потребует предварительная оплата.

Информанты во всех четырех странах были заинтересованы в участии международной организации, которая давно работает и пользуется устойчивым доверием, такой как ЕС, ВОЗ или другая организация ООН в противоположность какой-либо новой организации

¹⁰ Несмотря на то что вакцина против гриппа не входит в РПИ, правительство Хорватии закупает ее больше, чем вакцин для иммунизации детей; страна столкнулась с проблемами отсутствия продукции на рынке.

или региональной группе. В то время как некоторые информанты в Хорватии положительно относились к присоединению к Обратному фонду ПАОЗ РПИ, другие считали, что лучшим выбором является ЕС. По мнению ответственных лиц в Литве, ПАОЗ не подходит для этой цели, так как страна вступает в Евросоюз и хочет участвовать в европейском альянсе.

Условия участия и выбор

Данные, полученные в результате посещения стран, показывают, что достаточная маневренность страны при решении вопросов ежегодного участия в программе и степени такого участия, будет ключевым требованием многих предполагаемых участников. Информанты в Хорватии и Македонии, по примеру Обратного фонда ПАОЗ, настаивают на 100-процентной гибкости при выборе вакцин для ежегодной закупки по групповой схеме, чтобы избежать ситуации, при которой они будут вынуждены закупать ту продукцию, которая им не нужна или не отвечает их стандартам качества. Требования GCC, согласно которым страны закупают 60 процентов необходимых им вакцин через групповую программу (20 процентов для стран, производящих вакцины), следовательно, может быть слишком ограничительным для привлечения большого количества стран ЦВЕ региона.

Предпочтительная модель/функционирование системы групповых закупок

Информанты в Литве согласились с тем, что модель GCC, по которой отдельные страны заключают контракты и производят оплату поставщикам, будет более подходящей для региона ННГ, чем модель Обратного фонда РПИ ПАОЗ, когда организация контролирует почти все аспекты процесса закупок. Мнения информантов в Хорватии разделились между моделями GCC и ПАОЗ. В Македонии несколько человек, обсуждавших этот вопрос, отдали предпочтение модели ПАОЗ частично из-за возможных высоких затрат и неудобства частых встреч и коммуникации, необходимой при проведении тендеров по системе GCC.

Участие страны в принятии решений и функционировании системы

Этот вопрос в основном обсуждался в Литве, где информанты считают, что в связи с тем, что в программе будут задействованы государственные средства, правительство будет требовать участия представителя страны в процессе тендера и торгов для обеспечения открытости и соответствия международным стандартам групповых закупок.

Другие требования

Во всех странах эксперты по государственным закупкам подчеркивали, что для использования программы в рамках национальных законов о закупках групповые закупки должны осуществляться в соответствии со стандартами ЕС или другим международными стандартами открытости и прозрачности при проведении тендера и торгов. По мнению некоторых официальных лиц, программа должна быть такой же быстрой и эффективной как уже существующая национальная система закупок и должна разрешать экстренные закупки во время вспышек заболеваний или стихийных бедствий.

Необходимые изменения и действия

Местные эксперты считают, что для присоединения к программе групповых закупок Хорватии, Македонии и Румынии не понадобится вносить изменения в существующие нормативные документы. В этих странах групповые закупки разрешены либо по существующим законам, либо по международным договорам, которые имеют преимущество над национальными законами. Однако в Литве может возникнуть необходимость внесения поправки в закон о государственных закупках, согласно которой «уполномоченный орган», выступающий от имени заключающей контракт организации, может быть международным. До возможного участия в системе групповых закупок

правительства всех стран потребуют заключения соответствующих международных договоров. Возможно, некоторым странам понадобится внести другие изменения в существующие правила, например, разрешить предварительную оплату или оплату аккредитивом, если программа групповых закупок предусматривает подобные условия.

V. Заключение и выводы

Осуществимость групповых закупок в регионе ЦВЕ/ННГ

Успех планов групповых закупок

Некоторые программы групповых закупок фармацевтических препаратов или вакцин, включая Обратный фонд РПИ ПАОЗ и Программу закупок Совета по сотрудничеству стран Персидского Залива, доказали свою успешность в вопросах улучшения регулярности поставок, значительного снижения цены и обеспечения качества. Подобные программы пользуются большой популярностью, что вызывает значительный рост количества стран-участниц, а также количества и объема товаров, закупаемых за последние два десятилетия подобным образом. Ключевые факторы, необходимые для успеха подобных систем, включают: политическую волю стран участниц, сильное центральное руководство и управление, устойчивое финансирование операций, гибкость в вопросах участия стран, а также планирование договоров и процедур таким образом, чтобы свести до минимума риск для всего механизма.

Уровень проявленного интереса и факторы, влияющие на мотивацию

В настоящее время интерес к системе групповых закупок вакцин среди стран, осуществляющих самостоятельную закупку вакцин региона ЦВЕ (а значит и их политическая воля), похоже, ограничен. Эти выводы были сделаны после посещения стран, проведения дискуссий с их представителями на совещании ВОЗ и их переписки с ЕРБ ВОЗ. Среди четырех посещенных стран наибольший интерес к идее групповых закупок на всех административных уровнях проявила Литва; более сдержанный интерес наблюдался в Хорватии и только к закупке нескольких вакцин; Македония и Румыния не проявили значительного интереса к данному вопросу. В то время как уровень интереса среди ответственных лиц в некоторых странах региона до сих пор неизвестен, данные, полученные при посещении стран, так же как и предварительные переговоры с официальными лицами в регионе, указывают на то, что самый высокий интерес проявляют небольшие страны, не имеющие местных мощностей по производству вакцин, такие как три республики Балтии (Литва, Латвия, Эстония). Хотя снижение цены на вакцины является значительным фактором мотивации, другими важными стимулами в некоторых странах являются: улучшение прозрачности процесса отбора, улучшение регулярности и предсказуемости поставок и сокращение задержек процесса закупок, вызванное протестами проигравших участников торгов. Страны ЦВЕ придают больше значения возможности выбора такой продукции, которая соответствует высоким стандартам качества (это все больше означает продукцию, используемую в Западной Европе и в других промышленно развитых странах), чем покупке более дешевых вакцин, даже если они имеют преквалификацию ВОЗ. Например, Македония выбрала вакцину КПК, не содержащую штамма Урабе, несмотря на недостаточное бюджетное финансирование.

Барьеры, препятствующие созданию системы групповых закупок

Кроме очевидного отсутствия интереса, на пути присоединения к системе групповых закупок во многих странах региона ЦВЕ существует значительные барьеры. К ним относятся: 1) доминирующая роль и влияние нескольких местных оптовых поставщиков, от которых полностью зависят некоторые страны в вопросах холодового хранения и внутреннего распределения вакцин; 2) отсутствие настоящих конкурентоспособных процессов закупок во многих странах в связи с протекционистской политикой для местных производителей, чрезмерно ограничительными критериями оценки и практики прямых переговоров с поставщиками в некоторых из стран; 3) ограниченное число вакцин, имеющих лицензии, что лимитирует выбор вакцин, который можно приобрести по групповой системе закупок; 4) боязнь стран потерять возможность принятия решений по вопросам критериев оценки и выбора вакцин; 5) ограниченное сотрудничество и

политические связи между странами в этом довольно многообразном регионе; б) часто нерегулярное и неадекватное финансирование.

Способствующие факторы, связанные с вступлением в ЕС

Многие из этих барьеров были частично или полностью ликвидированы по мере вступления стран в ЕС. Вступление в ЕС требует от стран: 1) пересмотра существующих нормативных документов по закупкам для повышения конкуренции и прозрачности и для приведения их в соответствие с законами других стран-членов ЕС; 2) отказа от политики протекционизма, которая обеспечивала монополию местным производителям вакцин в некоторых странах; 3) принятия европейских стандартов контроля качества. Гармонизация государственных законов по закупкам между странами-членами ЕС и странами-кандидатами в регионе ликвидирует потенциальное препятствие - попытку урегулирования полностью отличных законов и процедур закупок между разными странами. Принятие европейских стандартов контроля качества, хоть и приведет в некоторых случаях к сокращению выбора вакцин (так как будут исключены вакцины, не имеющие лицензий в Европе), в результате увеличит соответствие между требованиями стран к вакцинам и облегчит разработку общего списка вакцин. Это также может означать, что местные производители должны будут следовать европейским стандартам GMP.

Страны, готовящиеся к вступлению в ЕС, будут более вероятными кандидатами для участия в программе групповых закупок вакцин по сравнению со странами, для которых вступление в Евросоюз является отдаленной перспективой. В них существует больше серьезных препятствий для групповых закупок (напр., непрозрачные или неконкурентоспособные процедуры закупок, законы, предусматривающие использование продукции местных оптовых поставщиков, чрезмерно жесткие критерии оценки и экономическая или политическая нестабильность). Модифицированные директивы ЕС разрешают практику проведения групповых закупок для стран-членов Союза при условии, что эта процедура будет открытой, прозрачной и полностью соответствовать директивам ЕС. В связи с тем, что членство или возможное вступление в ЕС способствует участию в программе групповых закупок, для запуска такого проекта было бы разумно подождать два – три года, пока страны, уже вступившие и планирующие вступление в ЕС, начнут проводить необходимые реформы.

Предполагаемая экономия затрат и жизнеспособность системы групповых закупок

В качестве первого шага для определения жизнеспособности программы групповых закупок и эффективности ее затрат проведена оценка экономии затрат по двум сценариям. По первому - в программу групповой закупки вакцин входят только три страны Балтии на основании интереса, проявленного Литвой и предварительного интереса двух других республик. Экономия затрат оценивалась только для более новых и дорогих вакцин – КПК, Hib, гепатит В (для взрослых и для детей) и ИПВ – в зависимости от того, какую вакцину использует каждая страна. Другие основные вакцины РПИ были исключены из анализа ввиду незначительной экономии затрат при их закупке. Для определения цены, которую могла бы получить программа по групповым закупкам, были использованы базовые цены GCC с последующим прибавлением от 25 до 75 % от цены GCC. Эти цены сравнивались с теми, по которым, как сообщалось в электронных анкетах (ЕРБ ВОЗ, 2002), страны закупали вакцины в 2002 – 2003 годах или с ценами, полученными при посещении стран, для оценки возможной экономии средств.¹¹ Можно предположить, что цены GCC «не устроят» эти небольшие страны Восточной Европы, так как в государствах GCC когорта новорожденных насчитывает около миллиона детей, а в трех странах Балтии – только 63 тысячи. С другой стороны, учитывая поуровневое установление цен производителями и то, что входящие в GCC страны Персидского Залива значительно богаче республик Балтии, страны GCC обычно получают от производителей более высокие цены. Так или иначе был представлен ряд предполагаемых данных об экономии

¹¹ Все цены на вакцины, включая цены GCC, - цены CIF без НДС.

при условии, что программа групповых закупок получит до 175% наценки по сравнению с ценой GCC.

По второму сценарию к трем Балтийским республикам были добавлены три более крупные страны. Эти страны либо высказали интерес к идее групповых закупок, либо данные об их реакции отсутствуют. При подсчетах учитывались только вакцины, которые страны не производят.

В обоих сценариях общая экономия для каждой страны отражает только экономию на те вакцины, которые при условии их закупки по групповой программе будут стоить дешевле, чем при закупке каждой страной индивидуально. Если расчеты показывали, что вакцины при групповой закупке будут стоить дороже, то такие результаты в общие данные не включались. Следовательно, предполагается, что страны смогут выбирать вакцины, которые будут закупаться по групповой программе и не выберут те, покупка которых не приведет к экономии средств.

Результаты обоих сценариев приведены в Таблицах 8 и 9. Детали оценки, включая предполагаемые размеры флаконов и спецификации вакцин, приведены в Приложении 3.

Таблица 8. Сценарий 1: предполагаемая экономия затрат (в евро) при групповой закупке определенных вакцин тремя республиками Балтии на основании цен GCC

Страна	Новорожденные	При ценах GCC	При ценах GCC + 25%	При ценах GCC + 50%	При ценах GCC + 75%
Литва (КПК, Геп В (дет.), ИПВ, Hib*)	32,000	486,998	313,079	202,421	103,963
Латвия (КПК, ГепВ (дет.), Hib)**	19,000	117,412	44,864	20,182	2,402
Эстония (КПК, ГепВ (дет.), ГепВ (взросл.))	12,000	228,047	185,368	142,689	122,108
Всего	63,000	832,457	543,311	365,292	228,473
* Hib-вакцина внедрена в Литве в 2004. Для определения цены, которую Литва может получить самостоятельно, использовалась цена закупки вакцины в Латвии.					
** Латвия использует несколько комбинированных вакцин, АКДС-ГепВ-Hib-ИПВ, которые не были включены в оценку предполагаемой экономии в связи с отсутствием информации о ценах GCC на эти вакцины. Это во многом объясняет достаточно невысокую экономию, предполагаемую для Латвии. Если бы такая комбинированная вакцина была включена в программу групповых закупок и использовалась большим количеством стран, экономия средств для Латвии была бы значительно выше. Цены в этих расчетах предполагают использование КПК с паротитным штаммом Джерила-Линна в однодозных флаконах и однодозные флаконы вакцины против ГепВ (без триомерсала).					

Таблица 9. Сценарий 2: предполагаемая экономия затрат (в евро) при групповой закупке определенных вакцин с участием шести Центральных/Восточноевропейских стран на основании цен GCC

Страна	Новорожденные	При ценах GCC	При ценах GCC + 25%	При ценах GCC + 50%	При ценах GCC + 75%
Литва (КПК, Геп В (детская), ИПВ, Hib*)	32,000	486,998	313,079	202,421	103,963
Латвия (КПК, ГепВ (детская), Hib)**	19,000	117,412	44,864	20,182	2,402
Эстония (КПК, ГепВ (детская), ГепВ (взросл.))	12,000	228,047	185,368	142,689	122,108
Страна X (КПК, Геп В (детская), Hib)	55,000	815,308	578,043	340,777	150,087
Страна Y (КПК, ГепВ (детская))	61,000	213,377	61,080	-	-
Страна Z (ГепВ детская, ИПВ, Hib)	54,000	582,156	418,545	315,774	258,003
Всего	233,000	2,443,298	1,600,979	1,021,843	636,563

См. примечания в Таблице 8.

Эти расчеты показывают, что по сценарию с участием только трех Балтийских республик (Таблица 8, Сценарий 1) предполагаемая экономия затрат может составить от 228 до 832 тысяч евро при закупке нескольких достаточно дорогих вакцин с допущением, что разброс цен может быть от цены GCC до 175% от этой цены. Как показано в Таблице 9 (Сценарий 2), добавление нескольких более крупных стран (для увеличения количества новорожденных с 63 до 233 тысяч) значительно увеличит общую экономию средств даже при условии включения в предполагаемый список всего нескольких вакцин.

Экономия средств составит примерно от 636 тысяч (при цене на 75 % выше цены GCC) до 2,4 миллионов евро при условии получения цен GCC. Соответственно, если в программе будут участвовать несколько более крупных стран, общая экономия затрат будет примерно в три раза выше, чем для одних только республик Балтии. В то время как участие этих стран в программе не означает обязательной экономии затрат для каждой из стран Балтии, вполне вероятно, что увеличение общего объема закупки снизит цену на единицу продукции и увеличит экономию затрат каждой страны.

Для определения того, оправдывает ли предполагаемая экономия затрат программу групповых закупок, необходимо: а) уточнить и усовершенствовать оценку предполагаемой экономии затрат с помощью дополнительной информации от стран; б) получить обратную связь от целевых стран о том, считают ли они, что предполагаемая экономия затрат оправдывает использование такого механизма; в) определить текущие затраты программы групповых закупок; г) определить общую экономию затрат, включая экономию времени персонала.

Возможное влияние на выбор вакцин и на конкуренцию

Использование вакцин, применяемых в Европе, для многих стран ЦВЕ ограничит выбор вакцин. Однако для некоторых стран программа групповой закупки может расширить этот выбор. Это особенно относится к небольшим странам, где производители не потрудились получить лицензии на свои вакцины или же не ответили на тендерные предложения. Производители уже не будут отказываться от возможности принять участие в тендере, организованном группой стран, или от обращения за лицензией на вакцину в связи с боязнью, что их конкуренты завоюют рынок. Выход в ближайшие годы на Европейский рынок некоторых вакцин от более дешевых производителей из Азии, включая вакцину против гепатита В без тиомерсала и КПК без штамма паротита Урабе, также сможет усилить конкуренцию в недалеком будущем.

Общее заключение

В то время как начальная оценка определила довольно ограниченный интерес стран ЦВЕ региона, участники исследования пришли к выводу о целесообразности продолжения процесса и перехода к следующему этапу по следующим причинам:

1. предварительные обсуждения с представителями стран и посещения стран показали общий интерес к изучению идеи групповых закупок в достаточном количестве стран (например, трех или четырех) для начала пилотного проекта;
2. наличие перспектив дальнейшего сокращения или ликвидации барьеров (напр., отклонение и/или отсутствие прозрачности процедур закупок), поскольку многие страны ЦВЕ готовятся к вступлению в ЕС в последующие четыре года;
3. начальные расчеты предполагаемой экономии затрат от снижения цен на вакцину обнадеживают;
4. отсутствие труднопреодолимых юридических барьеров к групповым закупкам в некоторых странах, а также то, что директивы ЕС по государственным закупкам разрешают проведение групповых закупок странам-членам ЕС.

Следующий этап может включать дальнейшие мероприятия по оценке и проверке осуществимости программы групповых закупок вакцин в регионе, включая дополнительный анализ затрат, посещения других, потенциально заинтересованных стран, анализ возможных вариантов финансирования, планирование и внедрение пилотного проекта по групповым закупкам на ограниченное количество вакцин с участием нескольких стран.

Характерные особенности жизнеспособной программы групповых закупок для региона ЦВЕ/ННГ

Вакцины для включения в программу групповых закупок

Технические спецификации для группового тендера должны обеспечивать процесс закупки таких вакцин, как ГепВ без тиомерсала (в однодозных флаконах) и КПК с другими штаммами паротита (не Урабе), отвечающих национальным требованиям к качеству в странах-участниках. Страны, вступающие в ЕС, будут вынуждены закупать только те вакцины, которые имеют лицензии в странах Евросоюза, включая вышеупомянутые виды вакцин против ГепВ и КПК. В связи с тем, что страны региона последовательно переходят на более новые и дорогие вакцины или добавляют их к уже существующим, такие вакцины как ИПВ, Нib, АКДС с ацелюлярным коклюшным компонентом, комбинированные вакцины АКДС и, возможно, вакцины против гриппа также могут закупаться в рамках подобной программы.

В любом случае расчеты показывают, что максимально возможная экономия наблюдается при закупке более дорогих вакцин. Другие традиционные или менее дорогие вакцины (напр., ОПВ, АКДС с цельноклеточным коклюшным компонентом и КПК со штаммом Урабе) также могут быть включены в программу в зависимости от того, сколько и какие страны решат принять в ней участие.

Степень маневренности в участии

Для привлечения стран региона программа должна предусматривать достаточную маневренность в вопросах ежегодного участия, степени участия и выбора вакцин для закупки. Такая маневренность снизит опасения стран, что им навязжут ненужную продукцию, в выборе которой они принимали ограниченное участие. Эти опасения

препятствуют их интересу присоединения к программе групповых закупок. Некоторые страны, например Хорватия, дали ясно понять, что они могут быть заинтересованы в закупках ограниченного числа вакцин, в основном тех, которые страна не производит самостоятельно. Как сказал один из информантов: «подобная система должна помогать странам, а не ограничивать их». Такая маневренность может подвергнуть риску жизнеспособность программы, если, например, страны закупят в определенный период небольшое количество вакцин. Вместе с тем на возможности такой маневренности настаивали почти все информанты в четырех странах.

Организация, осуществляющая руководство

Информанты во всех четырех странах считают, что жизнеспособность программы групповых закупок в регионе и интерес многих стран к участию в программе возрастет, если ее руководство возьмет на себя такая известная международная организация как ЕС, ВОЗ или другое агентство ООН, а не региональный или вновь созданный орган. Таким образом, следующим важным шагом в разработке механизма групповых закупок будет определение организации, имеющей возможности и проявляющей интерес к руководству подобной программой.

Предпочтительная модель групповых закупок и участия стран

Некоторые опрошенные склонялись к использованию модели Оборотного фонда вакцин ПАОЗ. Вместе с тем, более реальной с государственной точки зрения, особенно с учетом уровня экономического развития этого региона, может быть модель GCC; в ее основе лежат централизованный тендер и торги, а также индивидуальные контракты, заключаемые каждой страной. Вариант закупки через Оборотный фонд выглядит политически маловероятным, учитывая национальное своеобразие этих стран и их интерес к формированию союза с Европой. В рабочей схеме необходимо предусмотреть активное участие стран на всех этапах принятия решений – от составления технических спецификаций до разработки документов для участия в торгах и определения победителей.

Процесс закупок

Процесс закупок при групповом механизме должен быть согласован с международными стандартами открытой конкуренции и прозрачности, чтобы соответствовать национальным законам закупок и директивам ЕС. Процесс должен быть таким же быстрым и успешным, как закупки, проводимые странами индивидуально, а также способствовать сокращению связанных с закупками задержек и рекламаций.

Функционирование и финансирование программы

Как и в случае других успешных программ по закупкам, для функционирования подобного механизма в регионе ЦВЕ, очевидно, потребуется постоянный секретариат, устойчивые процедуры, руководство и значительный опыт в закупках вакцин. Вероятно, также потребуется стартовое финансирование со стороны доноров или организации, выбранной для руководства программой. Необходимо изучить возможности финансирования этой деятельности на постоянной основе. Процесс может включать проведение анализа для определения возможности использования административных взносов, добавляемых к каждой закупке для финансирования программы и определения оптимального уровня таких взносов. Они могут принести достаточную прибыль и дать значительную экономию средств в странах-участницах. В то время как программа Восточнокарибской службы медицинских препаратов (ECDS) успешно использует такие взносы (15%) для финансирования деятельности, Оборотный фонд ПАОЗ и программа GCC пользуются другими методами финансирования, т.е. общими бюджетными фондами, членскими взносами и доходами от продажи тендерных документов. Следовательно, необходимо изучить различные варианты финансирования.

Обмен информацией - первый шаг к групповым закупкам

Реально можно ожидать, что в ближайшем будущем лишь ограниченное количество стран присоединится к программе групповых закупок. Для начала одним из наиболее осуществимых вариантов может быть сотрудничество стран по обмену информацией об используемых вакцинах, поставщиках, ценах, побочных реакциях и пр. Обмен такой информацией через базу данных или другие средства коммуникации (например, используя каталоги) мог бы быть первым шагом на пути регионального сотрудничества в закупках вакцин. Для большей эффективности одна из стран могла бы взять на себя инициативу организации процесса при технической поддержке ВОЗ, ЕС или другого специального агентства, чтобы право собственности осталось за странами.

Этапы программы

Другие успешные программы групповых закупок начали с небольшого количества стран и ограниченного списка вакцин и росли по мере приобретения опыта и полученных уроков. Поэтому, возможно, лучше всего начать программу с пилотного проекта для трех – четырех стран, которые проявили наибольшую политическую волю и имеют меньше барьеров. Позднее, если страны и другие наблюдатели положительно оценят результаты пилотной программы в вопросах снижения цен и получения общей экономической выгоды, целесообразно включить в пилотный этап хотя бы одну более крупную страну, чтобы получить более существенное снижение цен. Включение одной такой страны (например, 50 - 60 тыс. родившихся) в пилотный проект для закупки ограниченного количества вакцин может произойти на этапе, когда проект будет все еще достаточно небольшим и управляемым.

Для успешного пилотного проекта и следующей за ним программы закупок необходимо чтобы: программа была разработана при активном содействии стран-участниц; руководство было поручено известной международной организации; программа получала преимущества от постоянного участия стран в принятии решений по всем основным вопросам и предусматривала значительную гибкость участия стран.

VI. Рекомендации

1. В качестве первой ступени регионального сотрудничества в вопросах закупки вакцин необходимо разработать механизм, который позволит странам совместно использовать информацию о применяемых вакцинах, закупочных ценах, опыте работы с различными поставщиками, опыте использования разных вакцин, включая уведомления о побочных эффектах и др. Одна или несколько стран региона могут поддерживать эту базу данных при техническом содействии ВОЗ или другого агентства.
2. ВОЗ необходимо продолжить оценку закупки вакцин, возможностей и процедур обеспечения качества в странах ЦВЕ/ННГ, делающих это самостоятельно, и предоставить соответствующую техническую помощь и обучение с учетом существующей и планируемой помощи ЕС.
3. При наличии гарантированного финансирования оценка осуществимости групповой закупки вакцин в регионе ЦВЕ/ННГ должна перейти к следующему этапу. В связи с тем, что многие из этих стран подойдут к вступлению в ЕС в ближайшие два-три года, осуществимость и интерес к групповым закупкам вакцин может значительно возрасти. Промежуточный период предоставляет прекрасную возможность дальнейшей оценки осуществимости и подготовки базы для запуска такой программы в качестве пилотного проекта. Мероприятия анализа/подготовительной фазы могут включать в себя:
 - a) посещение нескольких других стран региона для оценки уровня их интереса и возможности участия в пилотном плане групповых закупок. Наиболее вероятными кандидатами на последующие посещения являются республики Балтии – Латвия и Эстония, которые проявили определенный интерес и сотрудничали с Литвой при проведении других мероприятий по иммунопрофилактике;
 - b) проведение более обширного и уточненного анализа затрат и возможной экономии средств при групповых закупках. Такой анализ может быть проведен одновременно с дополнительными посещениями стран и включать в себя:
 - уточненную оценку полученной экономии по цене вакцин с дополнительной информацией от каждой страны;
 - оценку экономии средств в результате сокращения расходуемого персоналом времени и других затрат, связанных с закупкой вакцин на уровне страны;
 - оценку операционных затрат плана групповых закупок вакцин при различных сценариях (различном количестве стран-участниц, объеме закупок, степени участия страны в процессе и т.п.).
 - c) обращение к организациям, которые могли бы координировать региональную систему групповых закупок, для изучения их интереса и возможностей взять на себя такую функцию, а также оказать финансовую поддержку для начала и/или внедрения проекта;
 - d) подготовку документов с различными вариантами моделей и функционирования механизма групповых закупок вакцин с дополнительной информацией по стоимости, финансированию и другим описанным выше вопросам. Такие документы помогут проанализировать возможные варианты и характеристики программы, включая:

- функционирование механизма (например, только централизованный тендер, централизованные контракты с поставщиками, функции контроля качества и т.п.);
- обеспечение кадрами (количество и тип персонала) при разной степени участия стран;
- финансирование мероприятий в соответствии с проектом бюджета расходов на персонал и текущими затратами. Могут быть изучены следующие возможные варианты финансирования: оплата административных расходов по каждому заказу, членские взносы, поддержка доноров и доходные мероприятия, например, продажа комплекта документов для участия в торгах;
- организации, ответственные за координацию и внедрение системы;
- уровень и вид участия страны в принятии решений и внедрении механизма групповых закупок;
- правила участия, договоры со странами и т.п.;
- план внедрения, включая пилотный проект, и возможное дальнейшее расширение программы.

Указанные документы с возможными вариантами будут подготовлены к первому совещанию стран, которые выразили интерес к дальнейшему изучению идеи групповых закупок вакцин.

- е) организацию встречи заинтересованных стран для дальнейшего обсуждения осуществимости механизма групповых закупок, уточнения уровня участия каждой страны в таком механизме и разработки пилотной стадии проекта. Во встрече примут участие представители (включая официальных лиц) из 3 – 5 стран, наиболее вероятных кандидатов на участие в пилотном проекте, а также наблюдатели из некоторых других стран, которые могут быть заинтересованы в присоединении к проекту в дальнейшем. Участники встречи смогут ознакомиться с результатами начальной оценки, подробно обсудить преимущества и недостатки групповых закупок и прийти к общему мнению по определенным аспектам программы.

4. При наличии финансирования и положительных результатах анализа осуществимости региональных групповых закупок разработать план пилотной программы с участием нескольких стран и ограниченного количества вакцин. Более новые и дорогие вакцины, например, H1b-вакцина или вакцина против гепатита В, КПК, ИПВ и АКДС комбинированные вакцины, более всего подходят для включения в пилотный проект, так как экономия средств при этом будет наивысшей. Пилотный проект поможет оценить реальность внедрения подобной программы в регионе и предоставит информацию для продолжения или расширения программы. Будут собраны данные для оценки эффективности проекта, информация от стран об их решении относительно дальнейшего участия в программе, а также о присоединении к программе новых стран. На основании этих данных будут определены материальные и нематериальные преимущества и недостатки групповых закупок, включая: экономию средств на закупки вакцин для отдельных стран и для группы в целом; общую выгоду с учетом экономии времени местного персонала, затрачиваемого на закупки; сокращение задержек в процессе закупок, а также протестов от проигравших участников; более широкий выбор вакцин и улучшение прозрачности процесса закупок.

Использованная литература

Anonymous. Intercountry Cooperation in Supply of Essential Drugs. Paper presented at the WHO/SEA Regional Committee meeting in Dhaka, Bangladesh, Sept. 6-9, 1999.

Anonymous. SIGMA Policy Brief No. 3: Public Procurement, from Web address: www.oecd.org.

Council of the European Union. Directive of the European Parliament and the Council on the coordination of procedures for the award of public works contracts, public supply contracts and public service contracts, Brussels, March 20, 2003.

DeRoeck, D. Review of Group Procurement Mechanisms for Pharmaceuticals or Vaccines: The PAHO EPI Revolving Fund for Vaccines and the Gulf Cooperation Council Group Purchasing Program, CVP at PATH, 2003.

EMEA. Third General Report 1997. From Web address: www.emea.eu.int/.

Emiroglu, N. Immunization Programme in the European Region of WHO, World Health Organization, 2001 (July).

European Commission. Country Strategy Paper for Croatia, 2002-2006, Community Assistance for Reconstruction, Development and Stabilisation (CARDS).

European Commission. Pharmaceuticals in the European Union. Luxembourg: European Commission. From Web address: <http://dr3.eudra.org/F2>.

European Commission. Public Procurement in the European Union: Guide to the Community Rules on Public Supply Contracts, Directive 93/36/EEC, 1993.

European Observatory on Health Care Systems. Health Care Systems in Transition – The Former Yugoslav Republic of Macedonia, Copenhagen: WHO/EURO, 2000.

FitzSimons, D. et al. Strengthening Immunization Systems and Introduction of Hepatitis B Vaccine in Central and Eastern Europe and the Newly Independent States. Report of meeting organized by CDC, CVP, GAVI, UNICEF, Viral Hepatitis Prevention Board (University of Antwerp) and WHO, St. Petersburg, Russia, June 24-27, 2001.

Government of Estonia. Public Procurement Act (2000), from Web address: www.rha.gov.ee/eng.

Government of Lithuania. Law on Public Procurement, amended 3 December, 2002.

Government of Lithuania. Terms and Conditions of the Open Tender for the Procurement of Immunobiological Preparations and Syringes in 2002.

Government of the Republic of Croatia. Public Procurement Act. December 2001.

Government of the Republic of Macedonia. Law on Medicines, Remedial Medicines and Medical Devices, 1998.

Government of the Republic of Macedonia. Law on Public Procurement (English cleared version), Macedonia Official Gazette 26/98, 1998.

- Government of Romania. Emergency Ordinance Regarding Public Procurement Approved by Law 212/2002, 2002.
- Halliday, D and Milstien, J. Vaccine Procurement in Bulgaria. Draft report, WHO, 2002 (July).
- Halliday, D and Maire, D. Vaccine Procurement in Kazakhstan. Draft report, WHO, 2002 (July).
- Maire, D. Presentation on Results of Self-Assessments on vaccine procurement. Presented at WHO/EURO meeting on vaccine procurement, Copenhagen, Sept. 2002.
- McKinney, S. Review of Vaccine Procurement System in Latvia. Draft report, WHO, 2001 (July).
- McKinney, S. Review of Vaccine Procurement System in Turkey. Draft report, WHO, 2001 (Sept.).
- Milstein, J. Uptake of Hepatitis B Vaccine in Combinations and Impact of Price on Uptake in Middle-Income Countries. Presentation at WHO/EURO meeting on vaccine procurement in Copenhagen, Sept. 2002.
- Ministry of Health, Republic of Macedonia. Document for Tender for Procurement of Vaccines (English translation), 2003.
- Ministry of Public Finances, Government of Romania. Part I. Laws, Decrees, Decisions and Other Deeds, Official Gazette of Romania, June 25, 2001.
- National Medicines Agency, Romania. Informative Bulletin, 4th Year, No. 2(14), 2nd quarter, 2002.
- Public Health Institute – Bucharest. Tender document for Hepatitis B pediatric vaccine, 2003.
- WHO/EURO. Results of Self-Assessment on Vaccine Procurement completed by 15 CEE/NIS self-procuring countries, 2002.
- WHO. Inter-country Meeting on Vaccine Procurement for Self-Procuring Countries (Central and Eastern Europe, Turkey and NIS), meeting report. Copenhagen, Denmark, 3-4 September, 2002.
- WHO. Procurement of Vaccines for Public Sector Programmes: A Reference Manual. Dept. of Vaccines and Other Biologicals, Geneva: WHO, 1999 (WHO/V&B/99.12).
- Woodle, D. Vaccine procurement and self-sufficiency in developing countries. *Health Policy and Planning*, 2000, 15(2): 121-129.

Приложение 1. Список лиц, принимавших участие в интервью и встречах во время посещений стран для проведения оценки

Croatia

WHO:

Dr. Antoinette Kaić-Rak, WHO Liaison Officer

Croatian National Institute of Public Health:

Dr. Marijan Erceg, Director

Dr. Ira Gjenero-Margan, Head of Department of Infectious Disease Epidemiology

Dr. Bernard Kaić, National EPI Manager

Dr. Vlasta Hrabac-Žerjavić, Head of Department of Epidemiology

Institute of Immunology:

Dr. Sabina Rabatić

National Institute for the Control of Immunobiologicals:

Dr. Tatjana Sindik-Milošević, Head of Biological Testing Department

Ministry of Health:

Dr. Siniša Varga, Assistant Minister of Health

Dr. Csaba Dohoczky, Head of Drugs and Medical Devices Department and Pharmaceutical Inspection

Dr. Valerija Stameniĉ, Head of Health Inspection

Ministry of Finance:

Ivica Balogoviĉ, Senior Counselor

Croatian Institute for Health Insurance:

Dr. Lidija Hrastiĉ-Novak, Assistant Director for Health Care

EU Office:

Ms. Friederike Wunschmann, Project Manager

Ms. Ritva Heikkinen, Sector Manager for Public Administration, Public Finance

Ms. Laura Garagnani, First Secretary

Lithuania

State Public Health Service:

Dr. Vytautas Bakasenas, National Immunization Programme Manager

Dr. Vytautas Kriauza, Director of the SPHS

Dr. Algis Sasnauskas, Deputy Director, SPHS and chair of the Public Procurement Commission

Dr. B. Morkunas, Director of the CCDPC

Mr. P. Celkis, head of the legal division of SPHS

Dr. N. Kupreviciene, epidemiologist, National Immunization Programme

Public Procurement Office:

V. Jakstas, head of Methodological Division

Ministry of Health:

Gediminas Cerniauskas, Vice Minister of Health

V. Meizis, Head of the Division of Foreign Affairs and European Integration

State Medicines Control Agency:

Dr. Myukolas Mauricas, Chairman, Commission on Bioproducts and Diagnostic Test Systems

WHO:

Dr. Robertas Petkevicius, WHO Liaison Officer

Macedonia

WHO/Macedonia:

Dr. Marija Kisman, Liaison Officer

Dr. Boris Rebac, Public Health Officer, WHO Disaster Preparedness and Response Office

Dr. Jukka Pukkila, Head of WHO Disaster Preparedness and Response Office

Dr. Marija Gulija, Program Officer dealing with pharmaceuticals, WHO Disaster Preparedness and Response Office (by phone)

Ministry of Health:

Dr. Jovanka Kostovska, EPI manager and WHO National Counterpart on EPI and Deputy President of the Procurement Commission for Vaccines

Dr. Avzilativ Xhemaiki, State Secretary of Health and member of the Procurement Commission for Vaccines

Mrs. Angelina Bacanovia, Head of the Normative and Legislation Issues Department and President of the Procurement Commission for Vaccines

Dr. Borislav Josifovski, Head of the Primary and Preventive Health Care Department and member of the Procurement Commission

National Drug Bureau:

Mr. Romil Sandzakovski, Director

Tatiana Petrussevska, Head of Department for Supply of Medicines, Narcotics and Remedial Medicine

National Immunization Commission (members not listed above):

Dr. Stojance Stefanovski, Director of the Mother and Child Institute

Head of Epidemiology and Microbiology, Republic Institute of Health Protection

Director, Health Inspection Department, Ministry of Health

Pediatrician from the Clinic for Children's Diseases

Department of Drug Control, Republic Institute for Health Protection:

Dr. Donka Nesova, Director

Other laboratory staff

Faculty of Pharmacy, Ss. Cyril and Methodius:

Prof. Ljubica Suturkova, Dean

Dr. Aleksandar Dimovski, Head of Institute of Pharmaceutical Chemistry

Ministry of Finance:

Mr. Ljubomir Jordanov, State Advisor, Legal and Administrative Affairs Department

Romania

WHO/Romania:

Dr. Victor Olsavszky, Liaison Officer

Ministry of Health:

Dr. Alexandru Rafila, Director, Department of Public Health

Dr. Daniela Pitigoi, former Manager of National Immunization Program

Dr. Adriana Pistol, Head of the Communicable Disease Surveillance Unit

Ms. Eugenia Erhan, Director, Budget Department

Institute of Public Health-Bucharest:

Mr. Octavian Mihalcea-Eliade, Director

Ministry of Finance:

Ms. Carmen Apostol, Deputy Director for Regulation of Public Procurement

National Medicines Agency:

Rodica Badescu, Vice President

Приложение 2. Подробный анализ экономии затрат

Приложение 3. Инструменты для сбора данных при посещении стран