Обеспечение вакцинами в странах ЦВЕ и СНГ

Киев, Украина
май 2004 г.

For every child
Health, Education, Equality, Protection
ADVANCE HUMANITY

unicef

Обеспеченность вакцинами

For every child
Health, Education, Equality, Protection
ADVANCE HUMANITY

unicef

ЮНИСЕФ испытывал дефицит вакцин и разработал стратегию его преодоления:

VACCINE SECURITY: Обеспечение непрерывных устойчивых поставок доступных по цене вакцин приемлемого качества

ЭЛЕМЕНТЫ ОБЕСПЕЧЕННОСТИ ВАКЦИНАМИ

ПОЛУЧЕНИЕ ДОСТУПНЫХ ПО ЦЕНЕ ВАКЦИН

- Заблаговременные обязательства
- «Здоровый» рынок вакцин – разнообразие производителей в развитых и развивающихся странах

ГАРАНТИРОВАННОЕ ФИНАНСИРОВАНИЕ В БУДУЩЕМ

- Доноры, страны
- Работа с Министерствами финансков

ТОЧНЫЙ ДОЛГОВРЕМЕННЫЙ ПРОГНОЗ ПОТРЕБНОСТЕЙ

- ЮНИСЕФ делает прогноз для производителей: 10-летний --- на ОПВ; 3-летний переходящий прогноз --- на вакцины РПИ
- Точность прогноза ЮНИСЕФ в 2002/2003 гг. = ~80% (общий для всех вакцин);
- От производителей также требуются точные прогнозы

Рынок вакцин

For every child
Health, Education, Equality, Protection
ADVANCE HUMANITY

unicef

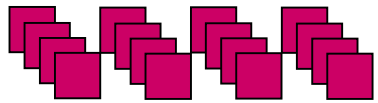
Производство вакцин смещается от государственного в сторону частного сектора, что смещает задачи производства с поддержания национальной достаточности к коммерческим рычагам.

1940’е – 1980’е:

Множество производителей вакцин

Государственная собственность

Акцент делался на поддержание национальной достаточности для защиты населения.

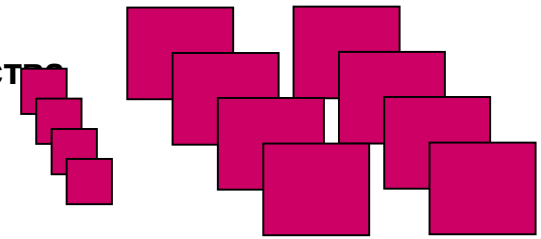


1970’е - 1990’е:

Приватизация

Сдвиг в сторону приватизации производства вакцин

Коммерческие оценки стоимости, цен, конкурентов, новых рычагов для исследований.

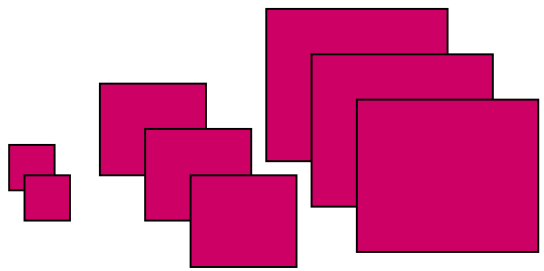


1990’е - 2000’е:

Слияния

Консолидация производителей

Коммерческие рычаги по сравнению с фармпрепаратами, потеря “лишних мощностей”, сокращение кругозора производителей.



Каждый вид рынка имеет свои рычаги

Эволюция рынка вакцин аналогична эволюции большинства других рынков мира.

Закупки для развивающихся стран на меняющемся рынке вакцин:
АКДС различается по типу коклюшного компонента цК и аК

ДОХОД	Коревая	АКДС	ТВ	ГепВ	Hib	Полио
НИЗКИЙ	МОНО	Цельно-клеточн.	БЦЖ	Моно и комбин. с АцКДС	Комбин. с АцКДС	ОПВ
СРЕДНИЙ	КПК	Цельно-клеточн. комбин.		Комбин. с АцКДС	Комбин. с АцКДС	ОПВ
ВЫСОКИЙ	КПК	Ацеллю-лярная, комбин.		Комбин. с АаКДС	Как правило, с ИПВ и/или в комбин. с аК	ИПВ комбин.

Наибольшая доходность отмечается на высокодоходном рынке

ДОХОД	Коревая	АКДС	ТВ	ГепВ	Hib	Полио
НИЗКИЙ	12¢	7¢	7¢	32-90¢	$3.10	10¢
СРЕДНИЙ	КПК	Цельно-клеточн. комбин.	BCG	Комбин. с АцКДС	Комбин. с АцКДС	ОПВ
ВЫСОКИЙ	$15.50	$10.65		$9.00	$21.38	$8.25

Производство вакцин сложное и требует много времени на выпуск продукции

Сроки, связанные с производством вакцин

Изготовление дозы: 7-24 мес.

Увеличение мощности: 2-3 года

Постройка нового завода: 5-7 лет

Изменения в нормативных требованиях или стандартах cGMP могут также вызвать перебои в производстве

Покупатели должны понимать указанные выше сроки, поскольку:

вакцина уже не залеживается на складах

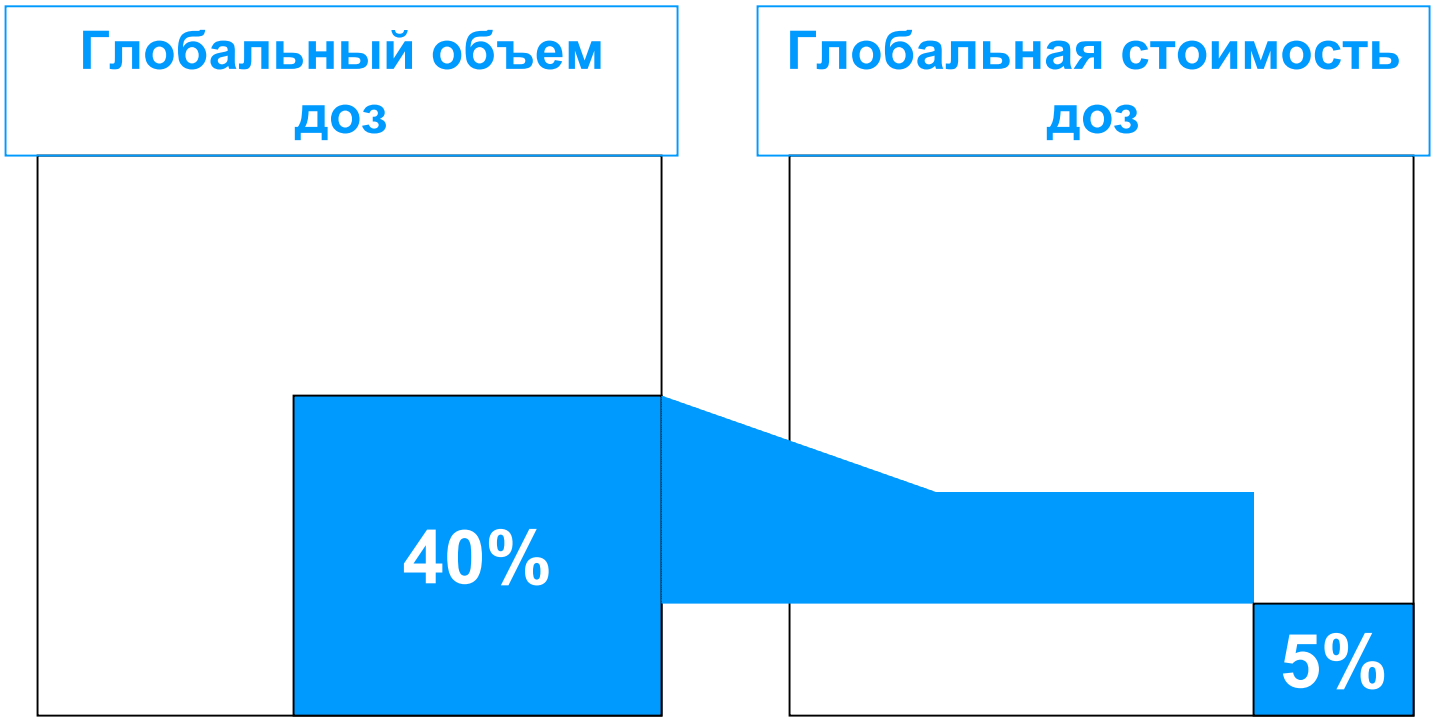
объясняют необходимость более долговременного планирования и прогнозирования для обеспечения наличия вакцин

ЮНИСЕФ на рынке вакцин

For every child
Health, Education, Equality, Protection
ADVANCE HUMANITY

unicef

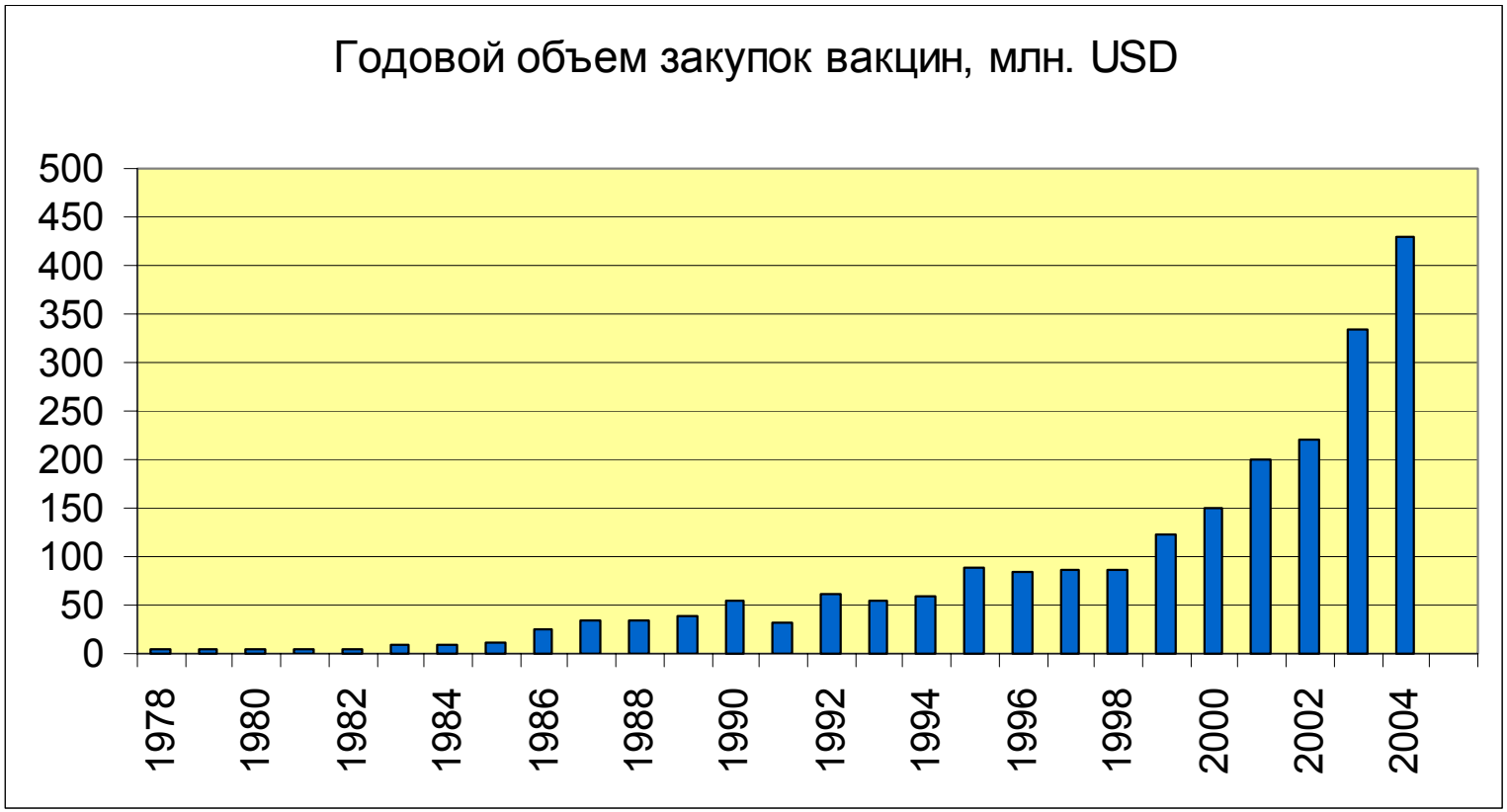
Уникальность ЮНИСЕФ состоит в том, что он приобретает 40% мирового объема вакцин, преимущественно основных, что представляет лишь 5% стоимости рынка



Расчет региональных потребностей в вакцине, обеспечиваемых поставками через ЮНИСЕФ

Income Grouping (excl. India, China & Indonesia)	Percentage of Income Group's Population covered by UNICEF Procurement
Low Income	84%
Lower Middle Income	18%
Upper Middle Income	1%
High Income	0%

Годовой объем закупок через ЮНИСЕФ продолжает увеличиваться; с 2000 по 2003 гг. объем закупок вырос более, чем вдвое.



Причины роста объема закупок:

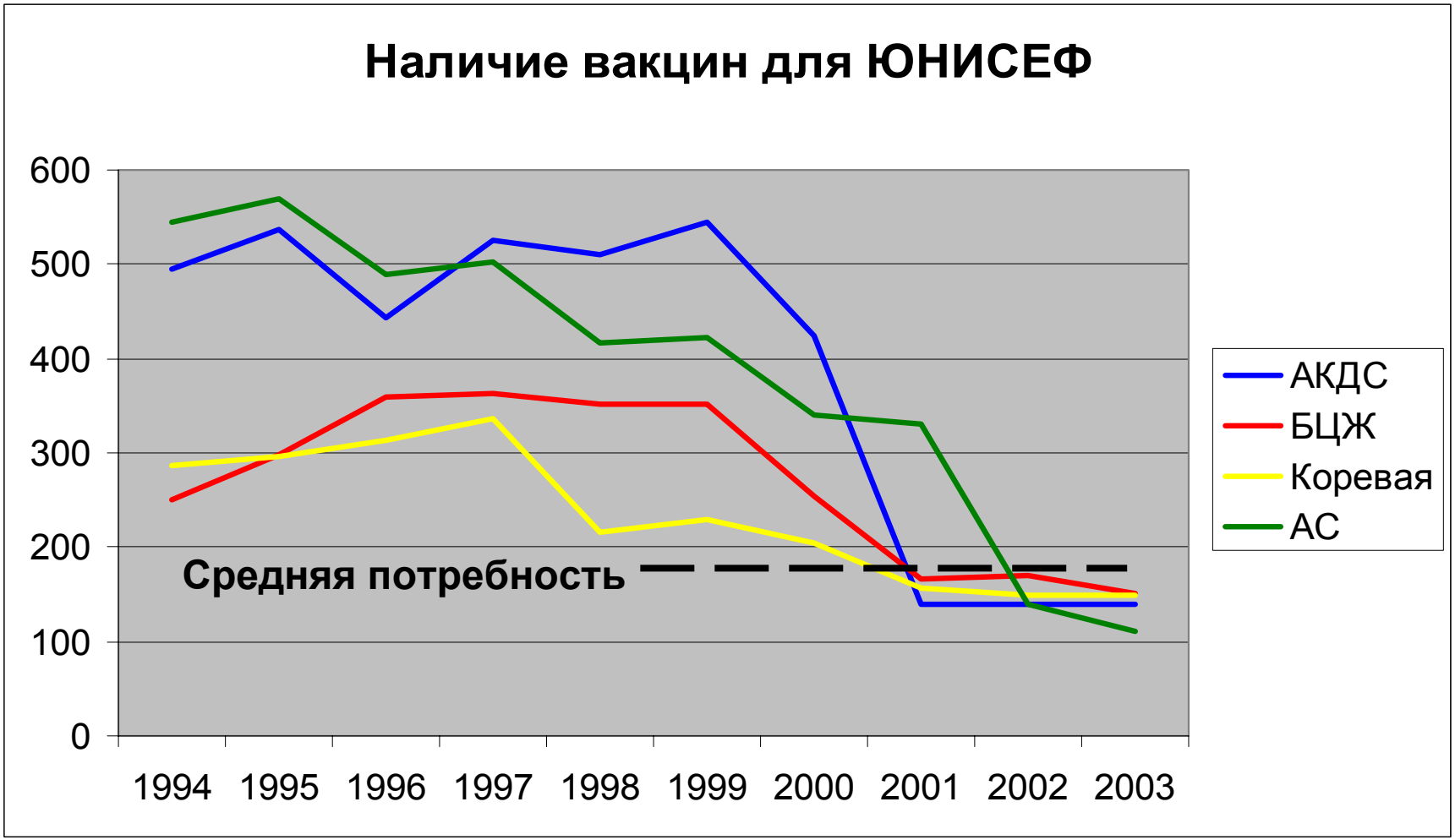
- Дополнительные мероприятия увеличили потребность в ОПВ, коревой и АС (~240 млн. в 2004 г.)
- Новые вакцины, финансируемые Фондом вакцин ГАВИ (~110 млн. in 2004 г.)
- Закупки для новых стран (напр., Нигерии, ~10 млн. in 2004 г.)
- Небольшое увеличение потребности в вакцин для плановой иммунизации
- Рост цен (на 5-20% для вакцин РПИ)

Обзор поставок вакцин

For every child
Health, Education, Equality, Protection
ADVANCE HUMANITY

unicef

В результате изменений на рынке, расширения ассортимента вакцин сократилось наличие основных вакцин для ЮНИСЕФ



•2001-2003 гг. были очень напряженными с периодическим отсутствием некоторых вакцин

Изменения, проведенные ЮНИСЕФ для улучшения доступности вакцин

- Смещение от покупатель/посредник к стратегическому партнеру в иммунизации
- Расширение возможностей и повышение компетентности сотрудников Отдела поставок
- Новый подход к прогнозированию
- Постоянный анализ рынка вакцин
- Согласование сроков с другими покупателями (CDC, PAHO, NIH-UK)
- Акцент на управление вакцинами на уровне страны
- Стратегия “обеспеченности вакцинами”, принятая Исполнительным советом ЮНИСЕФ в январе 2002 года

Обзор закупок вакцин ЮНИСЕФ

- Согласовать поставки на 3-летний период с несколькими поставщиками.

  Большинство вакцин поставляются на основании взаимных доверительных договоренностей между ЮНИСЕФ и производителем.

  В 2002 году ЮНИСЕФ начал оформлять твердые обязательства для «резервирования» редких вакцин РПИ, выделяя на это свои ресурсы.

  В 2003 году ожидается оформление твердого обязательства относительно комбинированных вакцин для резервирования их достаточного объема и получения уступок в цене.

  Твердые обязательства предполагают наличие гарантированной финансовой поддержки. ЮНИСЕФ рассматривает такой вид договоренности как шаг, обеспечивающий наличие вакцин и оптимальных цен на меняющемся/развивающемся рынке.

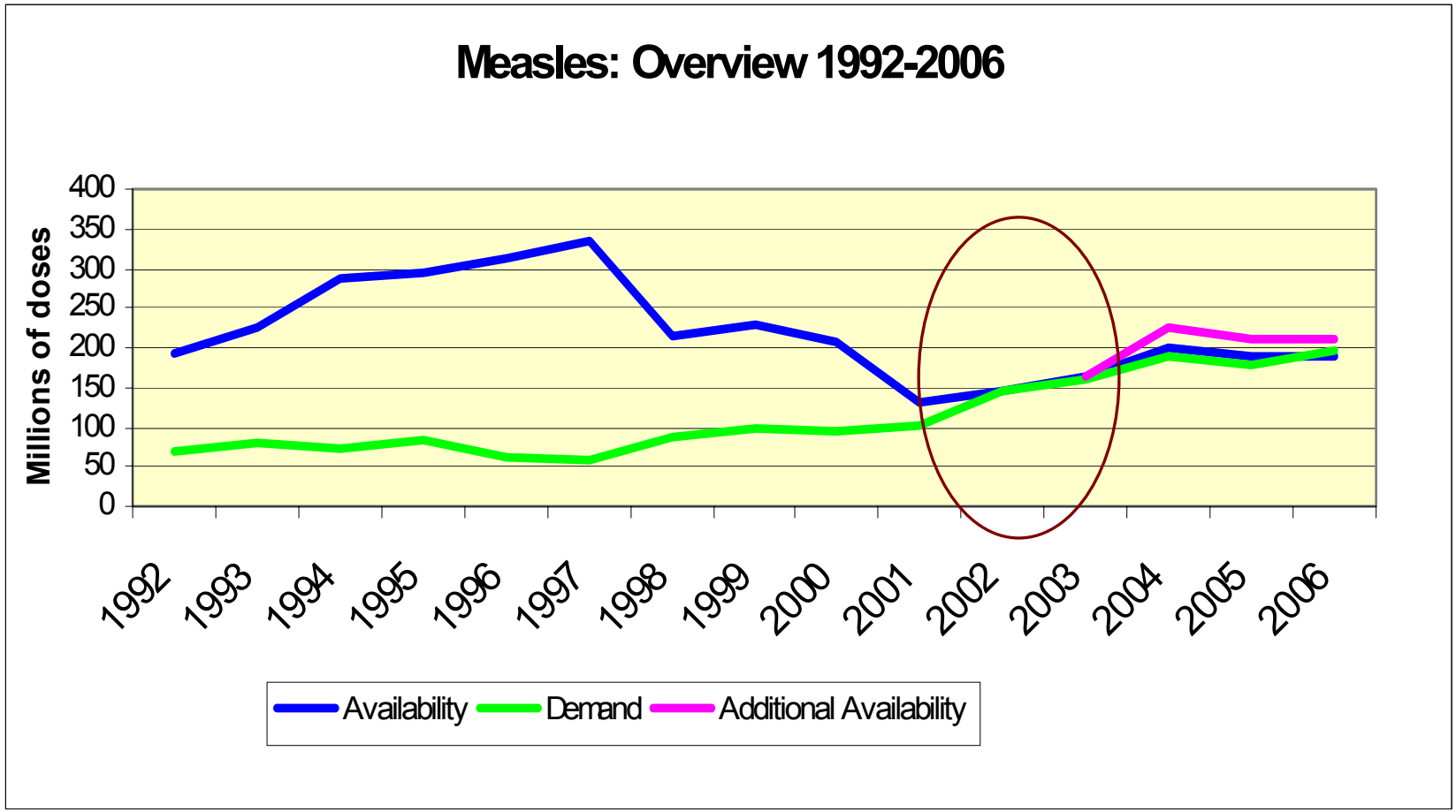
ЮНИСЕФ предоставляет производителям 12-месячные чередующиеся, ежемесячно уточняемые прогнозы, что способствует более точному планированию и отгрузке вакцин.

Краткие последние данные о рынке:

ЮНИСЕФ считает, что рынок должен четко реагировать на изменения и оздоравливаться

- **Результаты тендера 2004-2006 гг.:**
  - **Более полное наличие и большее количество поставщиков всех вакцин**
  - **От 2 до 4 поставщиков всех вакцин (кроме комбинированной гепВ/Hib)**
  - **Значительная разница в ценах, предлагаемых разными производителями – значительная разница в ценах на один тип вакцин**
  - **Отмечено повышение цен на традиционно дешевые вакцины, включая АКДС, БЦЖ, коревую, АС, ОПВ, ЖЛ, вследствие:**
    - затрат на расширение производства
    - затрат на модернизацию оборудования предприятий в соответствии со стандартами cGMP и ВОЗ
    - того, что производители возобновили ранее прекращенное производство, что связано с определенными затратами
    - нормальных рыночных факторов в стесненном рынке

Пример: потребность Отдела поставок ЮНИСЕФ в коревой вакцине и ее наличие

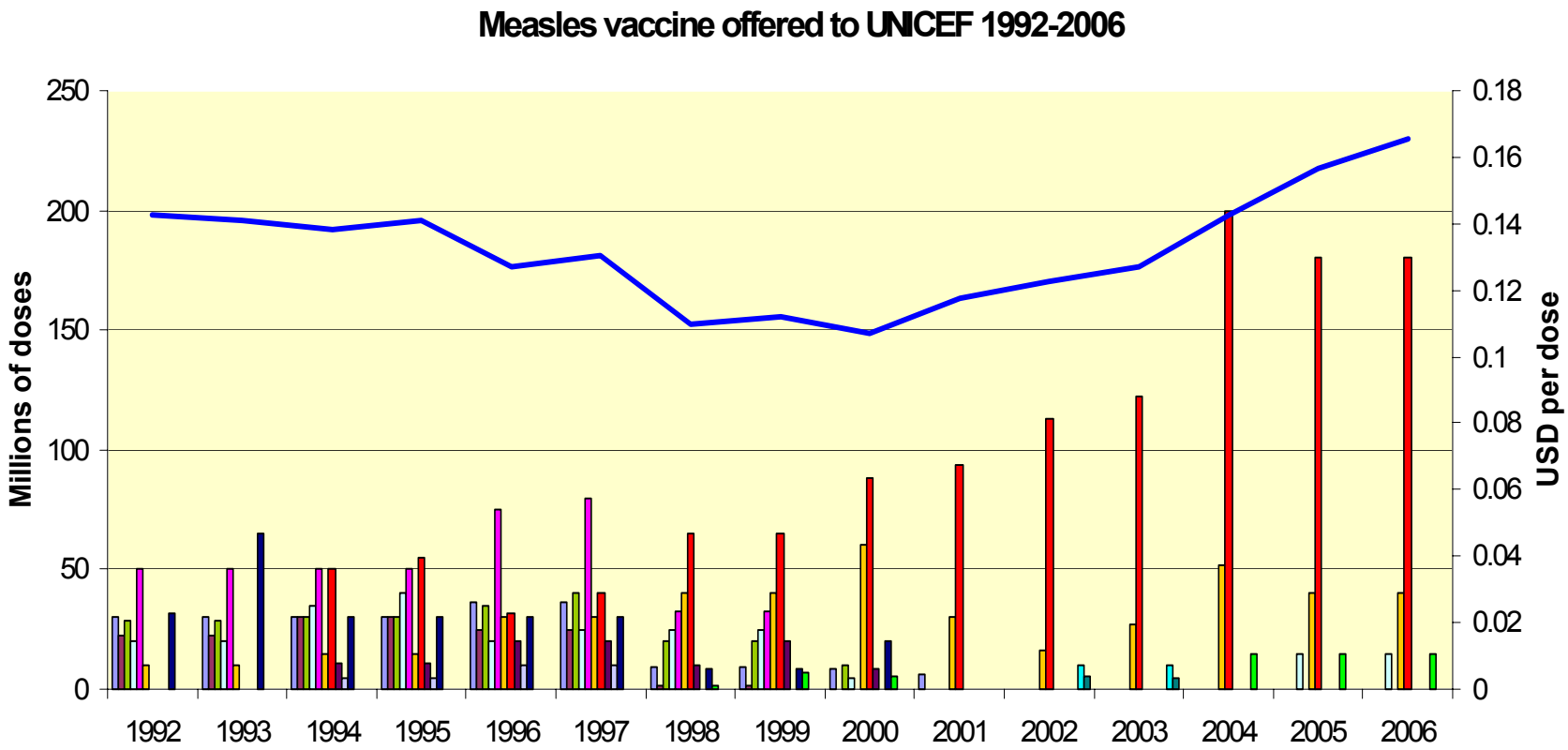


•Дополнительное количество имеется у сертифицированных ВОЗ поставщиков, но, вероятно, по другой цене

•Необходимо 6 мес. на увеличение объема производства на 20% от оговоренного годового объема

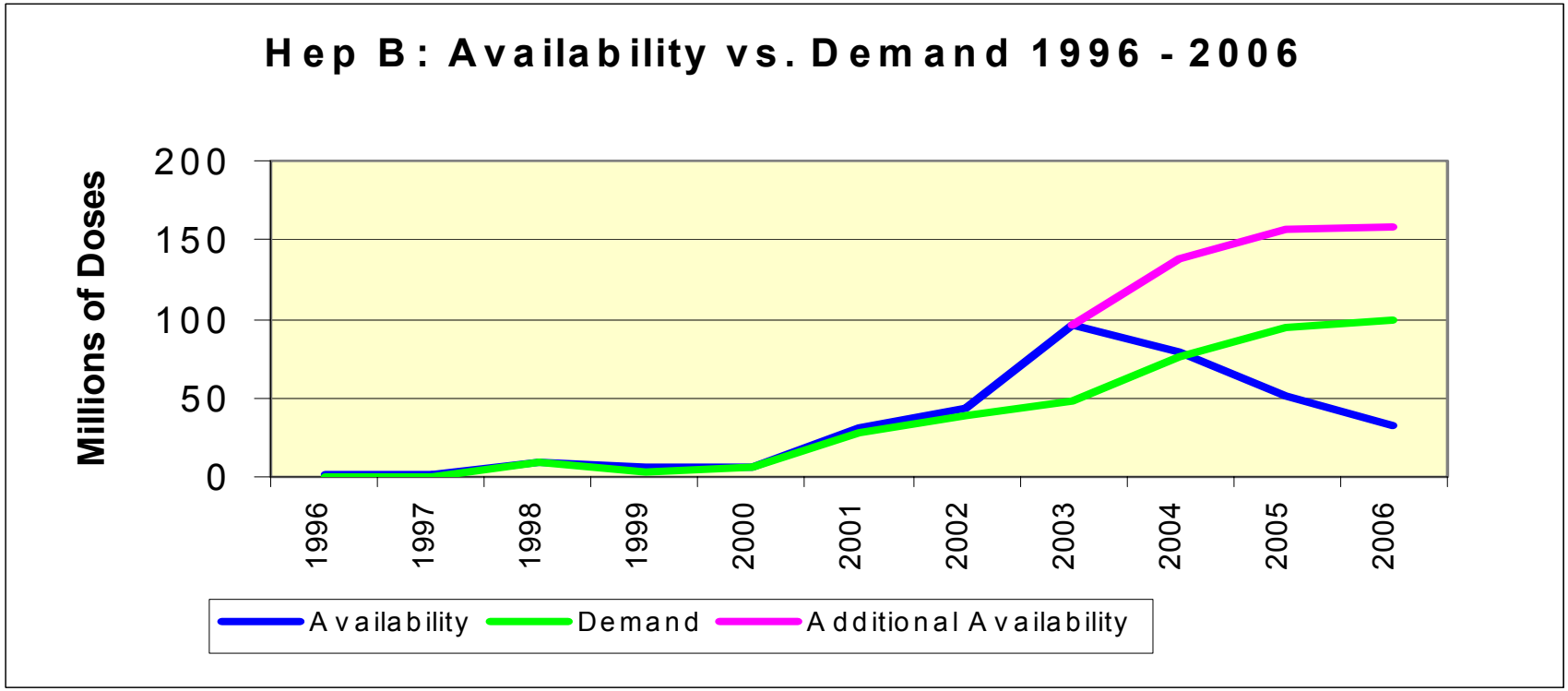
•Необходимо 9 мес. на увеличение объема производства на 40% от оговоренного годового объема

Коревая вакцина – более полное наличие, но при более высокой средневзвешенной цене



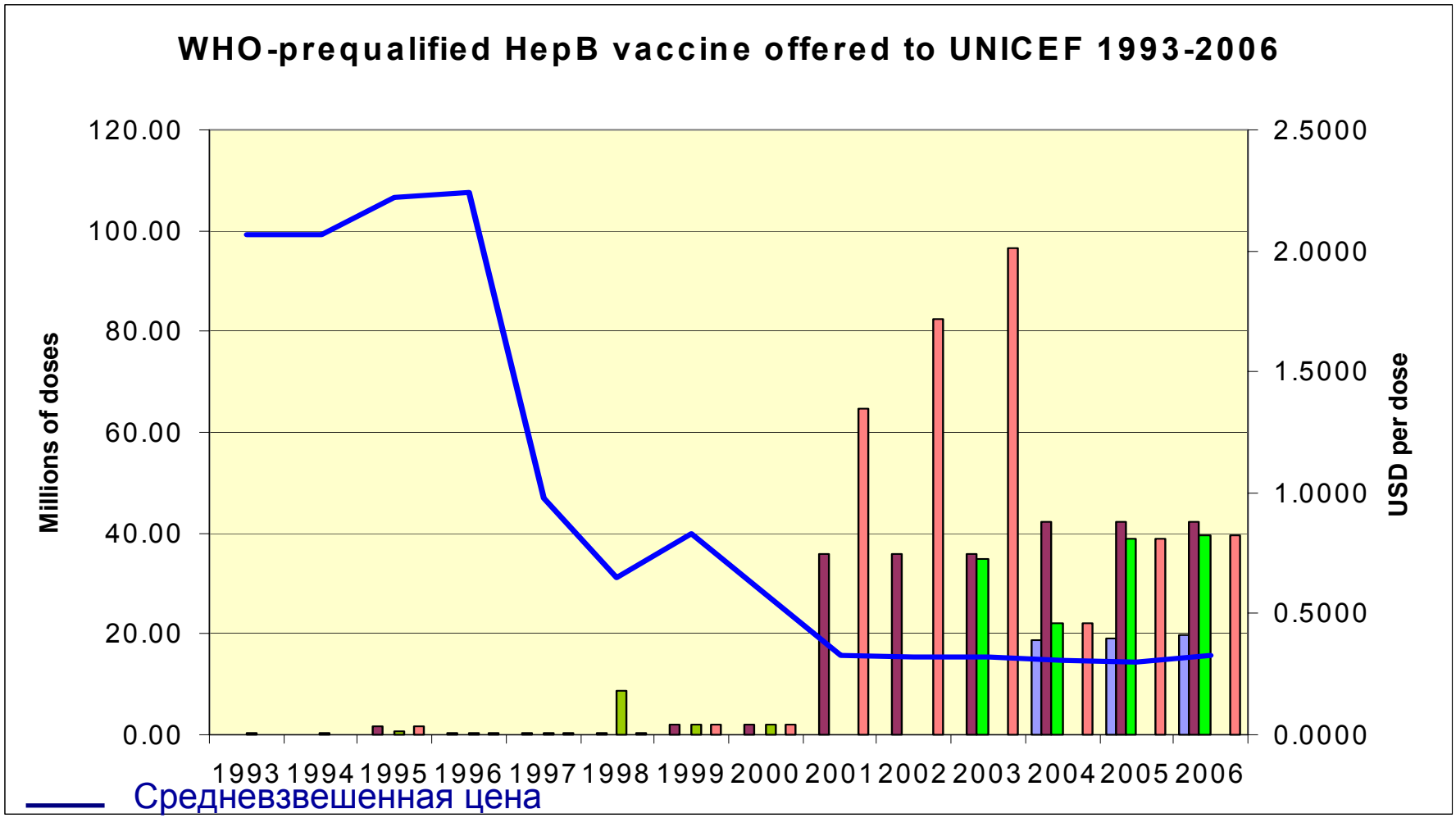
- Синяя линия – средневзвешенная цена
- Каждый столбик обозначает производителя
- 2001-2003 гг. были напряженными. В настоящее время ситуация улучшилась; большее количество производителей предлагают ЮНИСЕФ свою продукцию.

Пример: потребность Отдела поставок ЮНИСЕФ в гепВ-вакцине и ее наличие



- При необходимости уровень гепВ ЛТА будет пересмотрен к середине 2004 г.
- Дополнительное количество имеется у сертифицированных ВОЗ поставщиков.
- Необходимо 6 мес. на увеличение объема производства на 20% от оговоренного годового объема
- Необходимо 9 мес. на увеличение объема производства на 40% от оговоренного годового объема
- Необходимо 12/15 мес. на увеличение объема производства на 40% от оговоренного годового объема

Предоплата в размере $1 млрд., проведенная Фондом вакцин (ГАВИ) на закупку новых вакцин для бедных стран, позволила обеспечить наличие больших объемов гепВ-вакцины по относительно низким ценам



Благополучное прибытие вакцины к месту назначенияI

Отчет о состоянии вакцины по прибытии (ОСВП)

От центрального склада до привитого ребенка

- Управление вакцинами (надлежащий заказ)
- Мощность холодового склада (вакцины, чувствительные к замораживанию)
- Распределение вакцины и растворителей

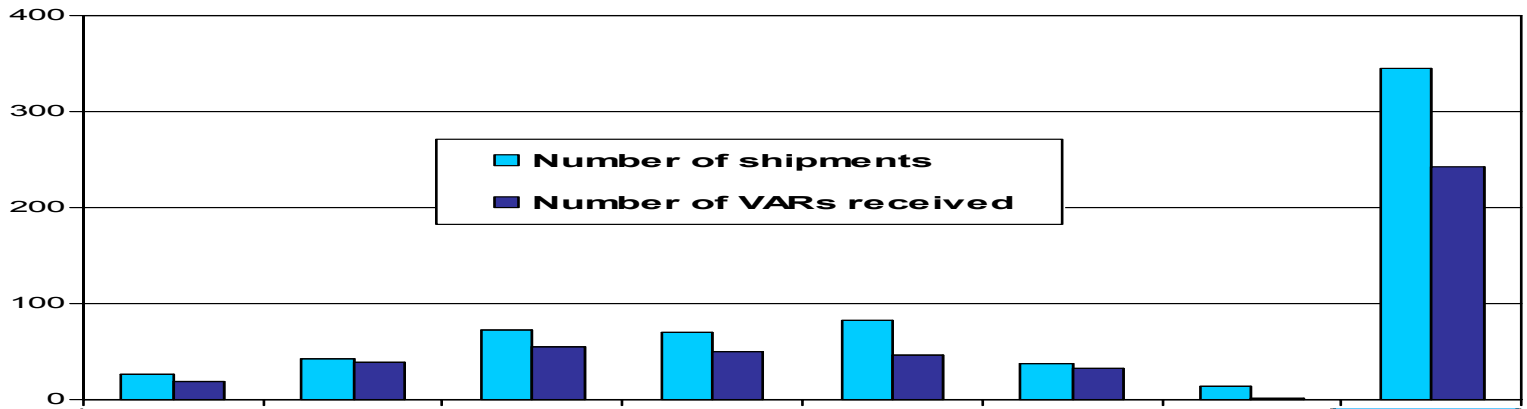
ЗАВОД ...Транзит... Аэропорт Склады Центр. склады Област. склады Рай ЛПУ

- Каждый груз должен пройти инспекцию ЮНИСЕФ/СО с составлением “Отчета о состоянии вакцины по прибытии” с тем, чтобы проблемы при доставке (напр., перегрев) были обнаружены и определены на раннем этапе, а также чтобы постоянно совершенствовался механизм доставки

1 мая 2003 г. принято положение, согласно которому допускается не более 7 поставок вакцин ЮНИСЕФ в день

Об Отчете о состоянии вакцины по прибытии (ОСВП)

ОСВП, получаемые в регионом



Регион	CEE/CIS	EAPRO	ESARO	ROSA	WCARO	MENA	TACRO	Всего
% полученных ОСВП	73%	93%	75%	71%	55%	89%	7%	70.5%
Среднее к-во дней до получения ОСВП	14	6	18	10	12	16	3	12

Поставки вакцин ЦВЕ и СНГ

For every child
Health, Education, Equality, Protection
ADVANCE HUMANITY

unicef

Закупки через ЮНИСЕФ в регионе ЦВЕ/ННГ

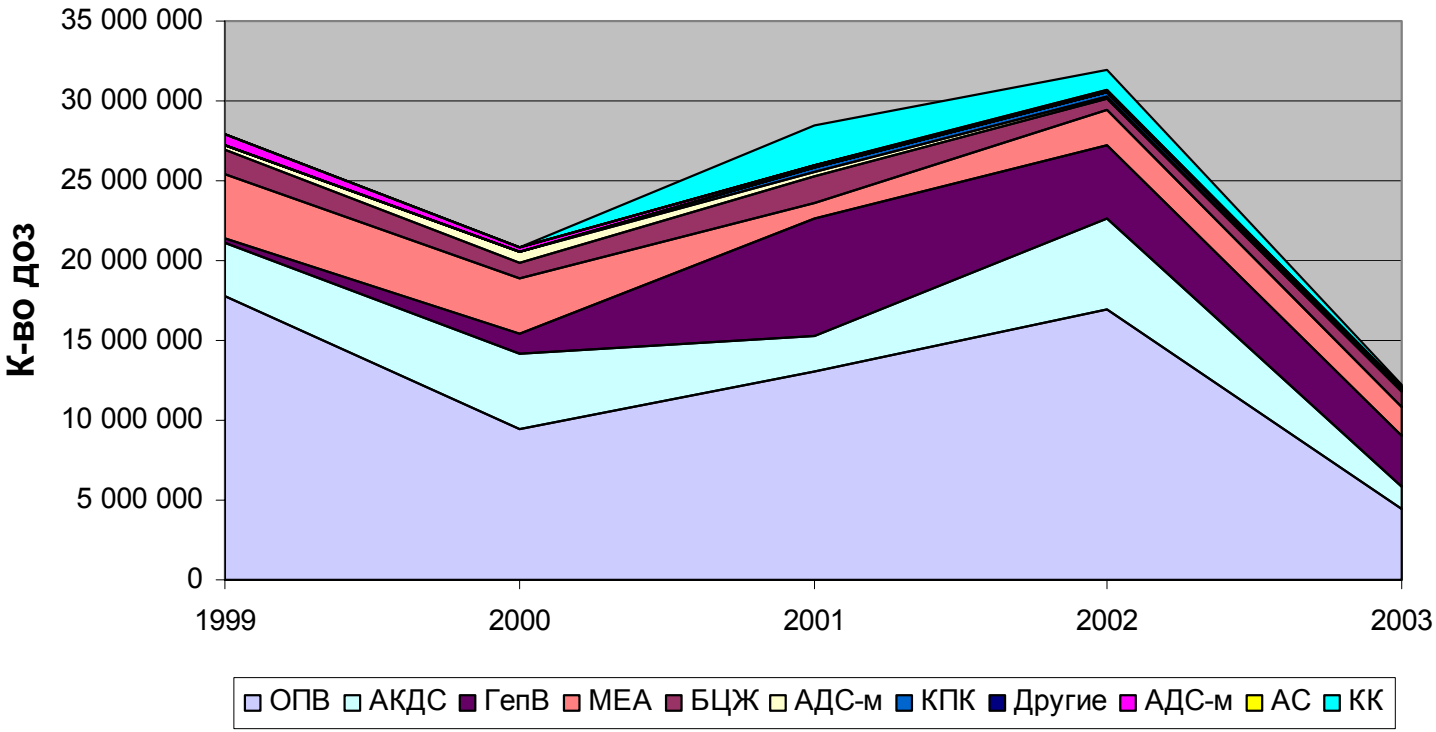
Регион (кроме Индии, Китая и Индонезии)	Доля населения региона, охваченная вакцинами, закупленными ЮНИСЕФ
CEE/CIS	8,35%
EAPRO	28,78%
ESARO	79,17%
MENA	31,57%
ROSA	92,32%
TACRO	0,90%
WCARO	93,58%

Страны региона ЦВЕ/ННГ ЮНИСЕФ

Албания
Армения
Азербайджан
Беларусь
Босния и Герцеговина
Болгария
Хорватия
Грузия
Казахстан
Кыргызстан
Латвия
Литва
Македония
Молдова
Румыния
Российская Федерация
Сербия и Монтенегро
Таджикистан
Турция
Туркменистан
Украина
Узбекистан

- Отдел поставок ЮНИСЕФ поставлял вакцины во все страны, кроме Латвии и Литвы, но плановые поставки вакцин осуществлялись в 25% стран
- 6 стран считаются странами с низким доходом

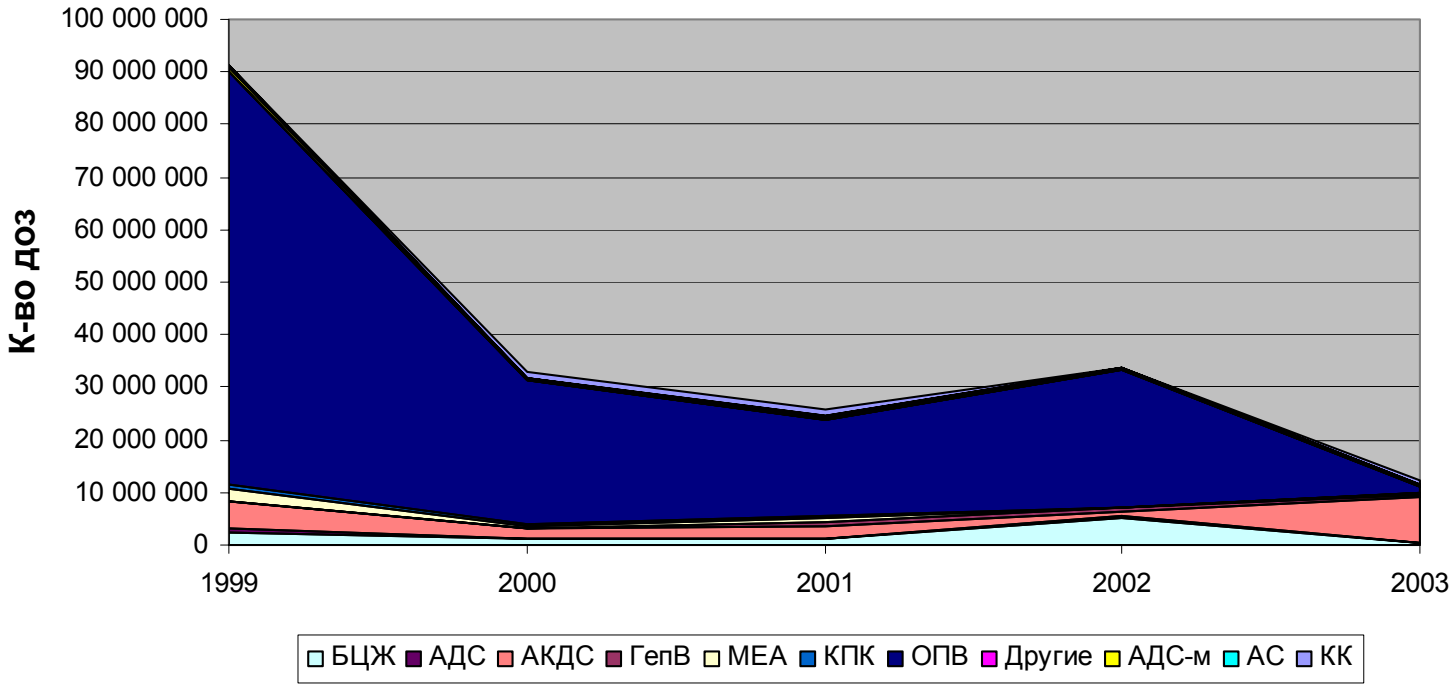
Закупки через ЮНИСЕФ для **стран с низким доходом** в регионе ЦВЕ/ННГ (в дозах)



•Объем годовых закупок --- 20-30 млн. доз. Ликвидация полио вызвала снижение показателей 2003 года

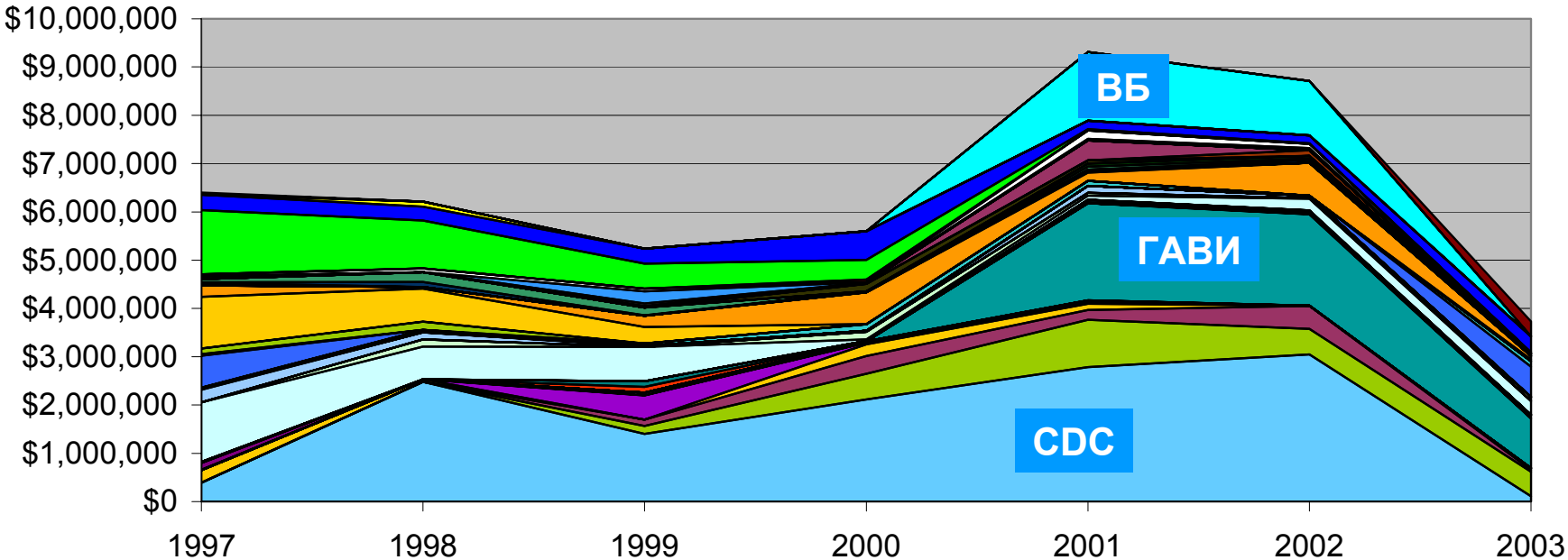
•**Страны с низким доходом (по данным ВБ на август 2003 г.):**
АРМЕНИЯ, АЗЕРБАЙДЖАН, ГРУЗИЯ, КЫРГЫЗСТАН, МОЛДОВА, ТАДЖИКИСТАН, УКРАИНА, УЗБЕКИСТАН

Закупки через ЮНИСЕФ для **стран с доходом ниже среднего*** в регионе ЦВЕ/ННГ (в дозах)



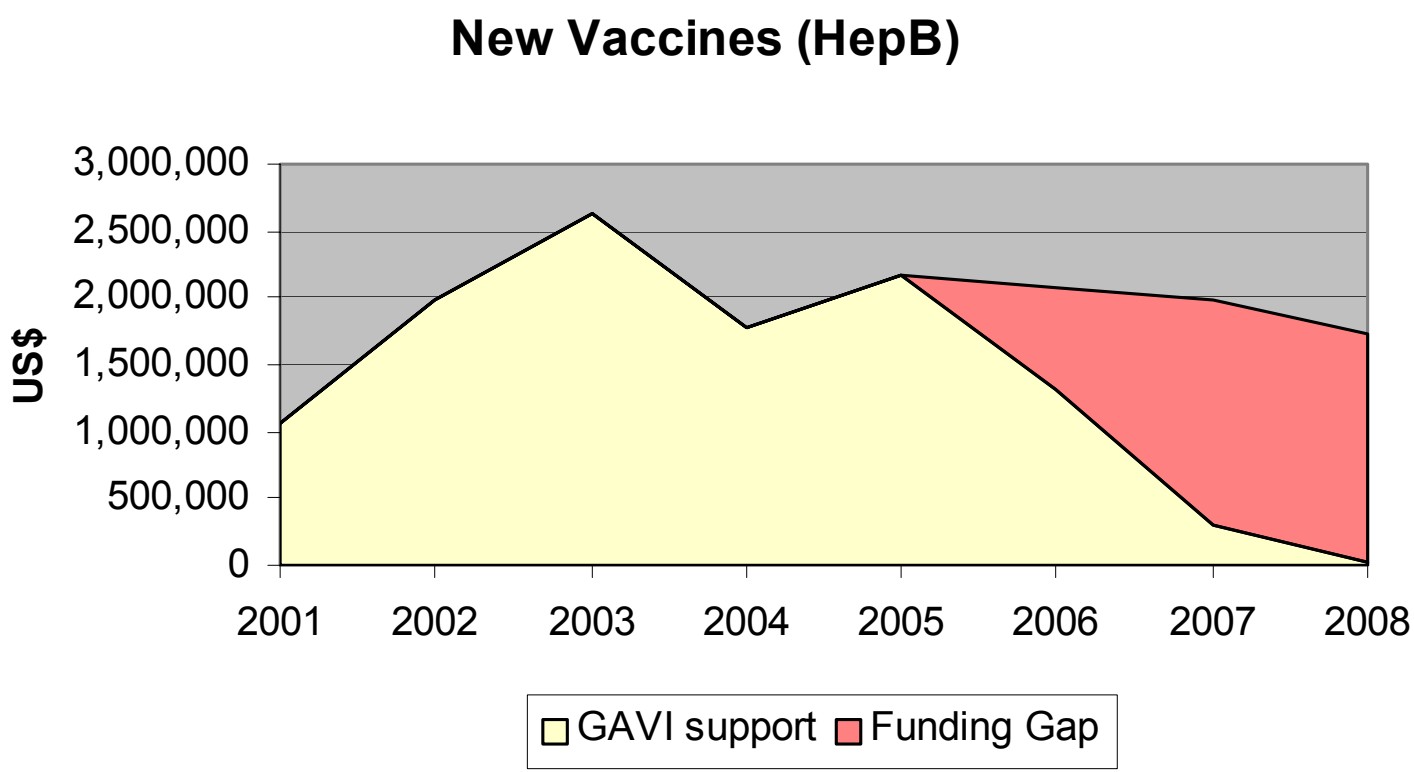
*** (по данным ВБ на август 2003 г.):** АЛБАНИЯ, МАКЕДОНИЯ, БОСНИЯ И ГЕРЦЕГОВИНА, БЕЛАРУСЬ, БОЛГАРИЯ, КАЗАХСТНА, РУМЫНИЯ, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ, ТУРЦИЯ, ТУРКМЕНИСТАН

Источники финансирования в регионе



US Center for Disease Control & Prevention	JICA	CIDA	USAID
ECHO	BPRM (Bureau for Population, Refugees and Migration)	SIDA	Consolidated Funds from NatComs
DIK - Merck	GAVI	GVT Albania	GVT Armenia
GVT Canada	GVT Denmark	GVT Finland	GVT Ireland
GVT Italy	GVT Japan	GVT Kazakhstan	GVT Kyrgyzstan
GVT Netherlands	GVT Norway	GVT Sweden	GVT Switzerland
GVT Turkey	GVT Turkmenistan	GVT UK	GVT USA
GVT Uzbekistan	National Committee AUSTRIA	National Committee BELGIUM	National Committee CANADA
National Committee FRANCE	National Committee GERMANY	National Committee ITALY	National Committee JAPAN
National Committee LUXEMBOURG	National Committee NETHERLANDS	National Committee PORTUGAL	National Committee SPAIN
National Committee UK	National Committee USA	PATH	Rotary International
UNICEF RR	Unknown	UNOCHA	World Bank
World Health Organization			

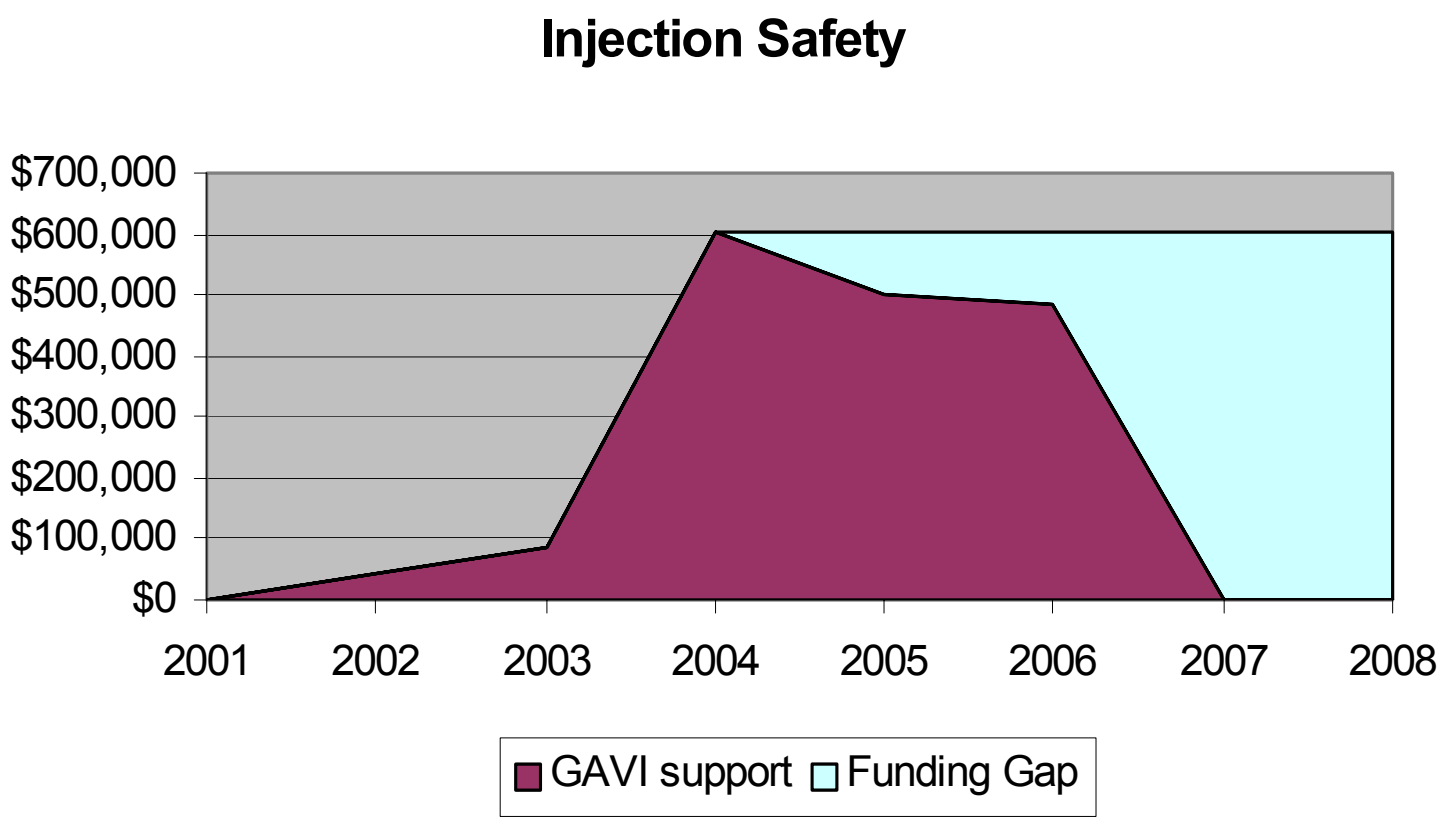
Финансируемые ГАВИ вакцины в регионе (стоимость)



Приблизительная стоимость (в USD) вакцин, поставляемых в виде поддержки (включая шприцы и безопасные контейнеры для этих вакцин)

Финансируемое ГАВИ оборудование для повышения безопасности инъекций --- стоимость)

(СБ шприцы, безопасные контейнеры и шприцы для разведения)



Варианты закупок

Варианты:

- Самостоятельные закупки
- Объединенные закупки (модель РАНО)
- Служба поставок ЮНИСЕФ (для некоторых стран)
- (Собственное производство)

Каждый вариант поставок имеет свои «за и против». Правильный выбор зависит от особенностей и возможностей каждой страны

Общей целью каждой страны должно быть повышение обеспеченности вакцинами: устойчивые, бесперебойные поставки доступных по цене и качественных вакцин

Тем не менее, независимо от метода закупок успех зависит от элементов обеспеченности вакцинами: точный прогноз, полное и своевременное финансирование, своевременное заключение контрактов.

Варианты закупок

Факторы, подлежащие учету при рассмотрении возможных каналов закупок:

- Объем закупок
- Законодательство в области закупок
- Наличие финансирования
- Бюджетные циклы
- Размер закупок (страна)
- Способность НКО обеспечить качество вакцины и принятые стандарты
- Особые требования (форма выпуска, язык, типы вакцин)

В основном, ЮНИСЕФ обеспечивает закупки от имени самых бедных стран и полагается на льготные цены.

ЮНИСЕФ не будет осуществлять закупки лишь по соображениям экономии средств, но может оказывать (совместно с миссиями по обеспечению вакцинами) помощь в определении путей укрепления обеспеченности страны вакцинами.

Procurement Services

- Requires an MOU to be signed with the government outlining the nature of the agreement
- Requires UNICEF presence in the country
- Requires transfer of funding up front (no LCs)
- UNICEF charges a handling fee for the service (6%)
- UNICEF procures WHO pre-qualified vaccine and appropriate shipment.
- Follow up in case of vaccine quality issues, including AEFIs
- Gives access to UNICEF long term agreements for vaccines and decreases risk of stock outs due to delivery delays.
- Requires diligent forecasting
- Country will be monitored and followed up on their procurement plan.

Vaccine Security missions: SD and CO review and help countries with their Funding, Forecasting and Procurement of vaccines and devices

Funding:

- accurate budgeting based on forecast
- timely release of funds
- consumption of budget

Procurement

- effective, public procurement
- new market conditions
- Arrival/Inspections (VAR)

Forecasting:

- accurate forecast
- methodology: targets vs. utilization
- central, provincial, district levels

Cold Chain

- proper storage conditions at national, provincial, district levels

Distribution

- arrival/inspections
- stock management
- central, provincial, district

Миссии по обеспечению ваакцинами

Страны в 2003 г.**:** Pakistan, Bangladesh, Nigeria, Iran, Philippines, Turkey, (Tunisia)

Цель: По приглашению страны проводится оценка механизмов прогнозирования, планирования , бюджетирования, финансирования и закупок с учетом состояния рынка вакцин.

Задачи Миссии:

- Информировать заинтересованные стороны о рынке вакцин и обеспеченности ими, включая требования относительно перспективного планирования и финансирования
- Сделать обзор процессов, включая варианты закупок и бюджетирования с учетом специфики страны.
- Сделать обзор прогнозов на текущий и последующие годы и начать определение областей, требующих принятия мер

Общие проблемы:

- Отсутствие вакцин вследствие перебоев в поставках
- Необходимость расходования бюджетных средств вступает в противоречие с планируемыми расходами
- Повышение цен вызывает критику других партнеров правительства и останавливает процесс закупок
- Legislation counters effective procurement (no prepayment, gov’t controlled pricing, laws on tender processes etc.)
- Limited/sporadic communication between MOH, MOF, suppliers and programme makes it difficult to anticipate shortages/problems
- Limited capacity to perform rigorous procurement and to keep in touch with the market.

Спасибо

For every child
Health, Education, Equality, Protection
ADVANCE HUMANITY

unicef