



**РОССИЙСКИЙ СОЮЗ ПРОМЫШЛЕННИКОВ И ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ
КОМИССИЯ РСПП ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
КОМИССИЯ РСПП ПО ИНДУСТРИИ ЗДОРОВЬЯ
КОМИТЕТ ТПП РФ ПО ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСТВУ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ
И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
ОТДЕЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ НАУК РАН
КЛУБ ИНВЕСТИТОРОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ**

**Резолюция конференции
«Актуальные вопросы реализации стратегии развития
иммунопрофилактики инфекционных болезней на период
до 2035 года»**

01 ноября 2022 года

РСПП, г. Москва,
Котельническая наб., д.17

Обсудив доклады Председателя Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности Ю.Т.Калинина, академика-секретаря отделения медицинских наук РАН В.И.Стародубова, генерального директора АО «Нацимбио» ГК «Ростех» А.Ю.Загорского, заместителя гендиректора по проектной деятельности и инновациям ФГБУ ФНЦ исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П.Чумакова К.А.Чернова, первого заместителя генерального директора, директор дивизиона «Вакцины» ООО «Нанолек» М.В.Стецюка, управляющего директора биотехнологического бизнеса ООО «НПО Петровакс Фарм» М.А.Грубмана, заместителя начальника Управления эпидемиологического надзора Роспотребнадзора А.А.Мельниковой, президента Союза педиатров России, руководителя НИИ педиатрии и охраны здоровья детей Научно-клинического Центра №2 ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В.Петровского» Л.С.Намазовой-Барановой, главного научного сотрудника Института экономики РАН И.А.Николаева, исполнительного директора интерактивной платформы «Эффективное здравоохранение» А.В.Плакиды, сопредседателя Всероссийского союза общественных объединений пациентов Я.В.Власова, директора Института общественного здоровья, заведующий кафедрой эпидемиологии и доказательной медицины Первого МГМУ им. И.М.Сеченова Н.И.Брико, заместителя директора по научной работе и инновационному развитию НМИЦ фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний Минздрава России, главного внештатного специалиста по инфекционным болезням Минздрава России В.П.Чуланова, заместителя директора ФКУ «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» Минздрава России О.А.Константиновой,

председателя Правления Ассоциации фармацевтических производителей ЕАЭС А.Л.Кедрина, руководителя отдела профилактики инфекционных заболеваний ГБУ «Детский научно-клинический центр инфекционных болезней» ФМБА России С.М.Харит, генерального директора ФГБУ НЦЭСМП В.В.Косенко, директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Д.С.Галкина участники конференции отметили:

1. Вакцинация уязвимых когорт населения отвечает целям и задачам, заложенным в государственных стратегиях и программах по развитию здравоохранения и иммунопрофилактики в РФ, и является доступной экономической мерой, которая позволит приблизиться к реализации национальной цели сохранения населения, здоровья и благополучия людей, достижения ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет.

Организация плановой рутинной вакцинации в рамках Национального календаря профилактических прививок (НКПП) и Календаря профилактических прививок по эпидемическим (КПП) показаниям является единственной возможной мерой предотвращения инфекционной заболеваемости у взрослого населения РФ.

Текущая эпидемиологическая ситуация по менингококковой инфекции, ветряной оспе, пневмококковой инфекции, полиомиелита, ротавирусной инфекции, гепатита А, их социальная значимость, а также миграционные потоки, которые могут привести к риску распространения инфекционных заболеваний на территории страны, диктует необходимость развития Календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям. Включение в КПП дополнительных мероприятий иммунопрофилактики не предполагает увеличение объемов расходов федерального бюджета, поскольку субъекты РФ самостоятельно определяют приоритетные для региона мероприятия иммунопрофилактики в соответствии с положениями КПП, которые будут проводится в субъекте РФ за счет региональных средств. На основании расширенного КПП регионы РФ будут иметь возможность включать дополнительные мероприятия иммунопрофилактики в региональные программы иммунизации, тем самым обеспечивая эпидемиологическое благополучие населения на территории субъекта РФ. Принципиально важно обратить внимание на то, что с учетом бюджетного процесса необходимо в ближайшее время внести соответствующие изменения в КПП для возможности регионов РФ учесть дополнительные мероприятия иммунопрофилактики в региональных бюджетах на последующий трехлетний бюджетный цикл.

2. В соответствии со Стратегией развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года, утвержденной Распоряжением Правительства Российской Федерации от 18.09.2020 №2399-р к 2025 году (далее Стратегия 2035), определяющей приоритеты развития отечественного производства иммунобиологических лекарственных препаратов, сроки включения в НКПП новых мероприятий иммунопрофилактики зависят от необходимого финансового обеспечения и организации производства готовых лекарственных форм, соответствующих иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики на территории РФ и возможности обеспечения поэтапной организации производства указанных вакцин

российскими производителями до полного цикла на территории РФ в необходимых для вакцинации объемах.

При этом, ключевыми факторами при принятии решений о развитии НКПП должны являться эпидемиологическая ситуация и социальная значимость инфекций.

В целях безусловного выполнения поставок вакцин в соответствии с потребностью НКПП и КПП по эпидпоказаниям, предприятиями фармацевтической промышленности созданы необходимые мощности и завершаются исследования по внедрению вакцин, планируемых к включению в НКПП.

АО «Нацимбио» («НПО «Микроген» и ООО «Форт»), производитель 70% применяемых в Российской Федерации вакцин, завершило исследование и организовало промышленный выпуск комбинированных вакцин для профилактики кори, краснухи и гепатита, современных вакцин против гриппа, менингококковой инфекции, специфического иммуноглобулина с антителами SARS-Cov-2, занимается техническим перевооружением действующих производств. ФГБНУ «ФНЦИРИП» им.Чумакова, ООО «Нанолек», ООО «НПО Петровакс Фарм» инвестировали средства в создание производства вакцины против полиомиелита на основе аттенуированных штаммов Сэбина, комбинированной гексавакцины на основе отечественных антигенов, пневмококковой вакцины и завершают исследования по организации вакцин ротавирусной инфекции и ветряной оспы.

3. Производство вакцин относится к числу высоко затратных имеет длительный цикл, небольшое время хранения. Цены на вакцинные препараты регулируются государством и в настоящее время значительно ниже уровня цен на аналогичные препараты в референтных странах. Цена, например, на вакцину для профилактики туберкулеза для щадящей первичной иммунизации в 2022 году закупается по цене 2 руб. 67 коп. за одну дозу (без учета НДС), что соответствует текущей зарегистрированной предельной отпускной цене АО «НПО «Микроген» на одну дозу воды для инъекций. Из-за отсутствия прибыли от реализации ряда иммунобиологических препаратов, предприятиям трудно реализовывать мероприятия, предусмотренные Стратегией развития иммунопрофилактики инфекционных заболеваний, и направленные на создание вакцин на основе современных технологий и полному циклу, а также заниматься модернизацией действующих производств, что препятствует достижению технического суверенитета и обеспечения национальной безопасности.

В целях поддержания отечественной иммунобиологической промышленности на уровне, обеспечивающем биологическую и национальную безопасность Российской Федерации, участники конференции решили:

1. Принять к сведению, что утвержденный решением научно-практической конференции от 11 марта 2021 года Координационный план, в основном, выполняется с учетом внесения в него поправок, вызванных обстоятельствами, обусловленными санкционными ограничениями. Рекомендовать научным учреждениям и предприятиям направить в Ассоциацию «Росмедпром» поправки по срокам реализации этапов с учетом высказанных на заседании предложений.

2. Поддержать подготовленную экспертами редакцию Календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям (Приложение 2 к

Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 декабря 2021 г. №1122н «Об утверждении Национального календаря профилактических прививок и порядка проведения профилактических прививок) в части категории граждан, подлежащих вакцинации против пневмококковой инфекции:

- дети в возрасте от 2 до 17 лет включительно (ранее не привитые);
- взрослые, относящиеся к группам риска (лица, подлежащие призыву на военную службу, лица, занятые на работах с вредными для дыхательной системы производствах);
- медицинские работники;
- лица, страдающие хроническими заболеваниями легких, органов сердечно-сосудистой системы, эндокринной системы, печени, почек, с иммуносупрессивными состояниями, онкологическими заболеваниями.

Усилить проведение догоняющей иммунизации от пневмококковой инфекции при нарушении графика иммунопрофилактики в рамках Национального календаря профилактических прививок и Календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям детям и взрослым, относящимся к группам риска по пневмококковой инфекции.

3. Рекомендовать Минздраву России:

- на законодательном уровне учесть особенности ценообразования на иммунобиологические лекарственные препараты, применяемые в рамках Национального календаря профилактических прививок и производимые в Российской Федерации по полному циклу, предусмотреть возможность их перерегистрации на уровень цен на аналогичные иммунобиологические лекарственные препараты, производимые по полному циклу в референтных странах;

- внести изменения в Приложение №2 Приказа Минздрава России от 06.12.2021 №1122н «Об утверждении Национального календаря профилактических прививок, Календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок» в части развития Календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям:

- расширение/уточнение контингентов, подлежащих вакцинации против менингококковой инфекции, ветряной оспы, пневмококковой инфекции, полиомиелита, ротавирусной инфекции, гепатита А;
- включение вакцинации против лихорадки Эбола и ревакцинаций против коклюша.

4. Просить Правительство Российской Федерации:

- предусмотреть в федеральном бюджете средства на закупку иммунобиологических лекарственных препаратов, применяемых в рамках Национального календаря профилактических прививок, в соответствии с уровнем цен на аналогичные иммунобиологические лекарственные препараты, производимые по полному циклу в референтных странах;

- внести изменения в Федеральный закон от 05.04.2013 г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» в части заключения долгосрочных

государственных (федеральных) контрактов на срок 7-10 лет на закупку вакцин, предусматривающих встречные инвестиционные обязательства поставщика-инвестора по созданию или модернизации и (или) освоению производства вакцин для нужд Календаря профилактических прививок на территории РФ;

- внести изменения в Постановление Правительства Российской Федерации от 05.10.2021 №1688 «Об утверждении Правил организации обеспечения медицинских организаций независимо от организационно-правовой формы, участвующих в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования в соответствии с законодательством об обязательном медицинском страховании, иммунобиологическими лекарственными препаратами для иммунопрофилактики в целях проведения профилактических прививок, включенных в национальный календарь профилактических прививок, и признании утратившими силу некоторых нормативных правовых актов и отдельных положений нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации» в части установления возможности подачи заявок на поставку вакцин подведомственными учреждениями Минздрава России не только на один год, но и на срок трехлетнего бюджетного цикла;

- дополнить пункт 1 статьи 9 Федерального закона от 17.09.1998 г. №157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней», установив, что порядок внесения изменений в перечень профилактических прививок, включаемых в НКПП, устанавливается Правительством РФ; принять постановление Правительства РФ, утверждающего порядок внесения изменений в НКПП;

- пункт 3 статьи 10 Федерального закона от 17.09.1998 №157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» изложить в следующей редакции: «Календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, порядок внесения изменений в календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, сроки проведения профилактических прививок и категории граждан, подлежащих обязательной вакцинации, утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения»;

- утвердить единый порядок обоснования принятия решений о внесении изменений в календарь профилактических прививок, учитывающего к раскрытию следующие позиции: – эпидемиологическая ситуация в целях определения уровня эпидемиологических рисков; – социальная значимость инфекции в целях определения уровня влияния инфекции на социально-экономические процессы; – предполагаемая тактика вакцинации против инфекционного заболевания, позволяющая определить необходимый и достаточный объем вакцин для обеспечения эффективной реализации планируемой к проведению вакцинопрофилактики; – информация о наличии и доступности вакцин, отвечающих стандартам качества, эффективности и безопасности (информация должна быть сформирована с учетом прямого взаимодействия с производителями иммунобиологических препаратов в 5 части определения планов по производству и локализации, сроков производства и возможных объемов поставок); – финансово-экономическое обоснование эффективности планируемого к включению в календарь профилактических прививок мероприятия иммунопрофилактики; – прогноз бюджетов на

реализацию программы иммунизации при ее изменении с указанием планируемого необходимого объема бюджетных ассигнований в рамках трехлетнего бюджетного цикла;

- утвердить требования к финансово-экономическому обоснованию решений по развитию НКПП и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям. Внести дополнения в пункт 3 статьи 72 Бюджетного Кодекса РФ, установив право заключать контракты на поставку вакцин, длительность производственного цикла которых превышает 3 года, в порядке, устанавливаемом Правительством РФ;

- предусмотреть возможность корректировки текущих сроков включения в НКПП вакцинации против инфекционных заболеваний с учетом эпидемиологической ситуации и социальной значимости инфекций, а также производственных возможностей обеспечения вакцинами – предусмотреть, что в НКПП могут быть включены инфекции раньше запланированного срока, указанного в Плане мероприятий по реализации Стратегии 2035, если есть возможность производственного обеспечения вакцинами против указанных инфекций: предлагается перенос с 2025 г. на более ранний срок включения в НКПП вакцинации против менингококковой инфекции с использованием четырехвалентной вакцины (против серогрупп А, С, W, Y);

- внести изменения в Федеральный закон №61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств», в части корректировки нормы, позволяющей проведение научного консультирования на базе подведомственных экспертных учреждений заявителей при оформлении регистрационного досье на лекарственные препараты.

4. Обратиться в Государственную Думу Федерального Собрания с просьбой учесть при рассмотрении государственного бюджета на 2023-2025 годы предложения Минздрава России по финансированию затрат на закупку вакцин в соответствии с НКПП и Календаря прививок по эпидпоказаниям.

Председатель
Комиссии
РСПП по
индустрии
здоровья

В.М.Черепов

Председатель
Комиссии РСПП
по
фармацевтической
и медицинской
промышленности

Ю.Т.Калинин

Председатель
Комитета ТПП РФ по
предпринимательству
в здравоохранении и
медицинской
промышленности

В.И.Сергиенко

Академик-
секретарь
отделения
медицинских
наук РАН

В.И.Стародубов