**Доступ до вакцин для імунізації від COVID-19 в Україні: ключові проблеми**

Наприкінці грудня за погодженням Міністерства охорони здоров'я України через "Медичні закупівлі України було укладено договір на поставку 1 млн 913 доз вакцини проти COVID-19 виробництва компанії "Сіновак" (Sinovac Biotech, Китай). Для України це є перший і наразі єдиний договір, згідно з яким до держави може бути здійснена поставка вакцин поза механізмом COVAX, у той час як велика кількість країн (не лише з високим рівнем доходу, а зокрема й Мексика, Чілі, Єгипет, Аргентина, Тайланд, Еквадор, Коста-Ріка, Панама, Ліван, Перу, Філіпіни, Мороко, Малайзія тощо) станом на кінець минулого року вже уклали ряд договорів на передзамовлення вакцин-кандидатів, які перебувають на останніх стадіях дослідження, у достатніх обсягах для задоволення першочергової потреби в імунізації населення (причому більшість має портфоліо з декількох вакцин). Так, сьогодні на фінальній (3-ій) стадії клінічних випробувань перебуває ціла низка вакцин[[1]](#footnote-1):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Розробник** | **Тип** | **Статус**  |
| U.S.A.Germany | [Pfizer-BioNTech](https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html#pfizer) | мРНК | Затверджено в Канаді та інших країнах. Екстрене використання в США та інших країнах. |
| U.S.A. | [Moderna](https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html#moderna) | мРНК | Затверджено в Канаді. Екстрене використання в США, ЄС, Ізраїлі. |
| U.K.Sweden | [Oxford-AstraZeneca](https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html#astrazeneca) | [ChAdOx1](https://www.nytimes.com/interactive/2020/health/oxford-astrazeneca-covid-19-vaccine.html) | Екстрене використання у Великобританії, Індії, інших країнах. |
| China | [CanSino](https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html#cansino) | Ad5 | Обмежене використання в Китаї |
| U.S.A.Belgium | [Johnson & Johnson](https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html#jnj) | [Ad26](https://www.nytimes.com/interactive/2020/health/johnson-johnson-covid-19-vaccine.html) |  |
| U.S.A. | [Novavax](https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html#novavax) | [білкова](https://www.nytimes.com/interactive/2020/health/novavax-covid-19-vaccine.html) |  |
| China | [Sinopharm](https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html#sinopharm) | інактивована | Затверджено в Китаї, ОАЕ, Бахрейн. Екстрене використання в Єгипті. |
| China | [Sinovac](https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html#sinovac) | [інактивована](https://www.nytimes.com/interactive/2020/health/sinovac-covid-19-vaccine.html) | Обмежене використання в Китаї |
| China | [Sinopharm-Wuhan](https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html#wuhan) | інактивована | Обмежене використання в Китаї, ОАЕ. |
| India | [Bharat Biotech](https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html#bharat) | [інактивована](https://www.nytimes.com/interactive/2021/health/bharat-biotech-covid-19-vaccine.html) | Обмежене використання в Індії |

Варто відзначити, що ДП «Медичні закупівлі України» проводилися переговори з декількома виробниками. Така варіативність контрагентів, у свою чергу, створює конкурентний тиск та відповідно позитивно впливає на зниження закупівельної ціни препаратів. Однак у зв’язку з блокуванням з боку МОЗ повноцінної роботи підприємства та вимогою щодо прямого погодження таких договорів з МОЗ, укладення аналогічних договорів з іншими постачальниками унеможливилось. Окрім того, абсолютно непрозорим виглядає вибір МОЗ єдиного контрагента, з яким в результаті було укладено відповідний договір про закупівлю вакцин: за якими критеріями та відповідно до яких чинників було відібрано даного контрагента.

Ситуація, що склалася, тягне за собою суттєве обмеження доступу українців до вакцини від коронавірусу: як у контексті кількості вакцин, що надійдуть до країни, так і за часом їх отримання.

Однак, окрім зазначених організаційно-політичних чинників, водночас необхідно наголосити на наступних проблемних моментах, які можуть стати бар’єром для появи в Україні вакцин від COVID-19 та забезпечення швидкої й ефективної імунізації населення.

1. **Державний бюджет**
	1. Державний бюджет України наразі передбачає додаткову окрему статтю - «Проведення вакцинації населення від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2», на яку виділено 2,6 млрд грн понад бюджетні видатки Міністерства охорони здоров’я. Однак як і в 2020 році з так званим «ковідним фондом» в Державному бюджеті на 2021 рік не визначено, на що конкретно мають бути витрачені ці кошти в сумі 2,6 млрд.
	2. Програмою медичних гарантій досі не передбачено окремих пакетів на вакцинацію від коронавірусу SARS-CoV-2, однак з огляду на Дорожню карту з впровадження вакцини від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, і проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19 в Україні у 2021-2022 роках МОЗ такий пакет технічно має бути, адже подібне щеплення не входить до Календаря щеплень і не покривається жодним пакетом медичних послуг[[2]](#footnote-2).
	3. Державний бюджет України сформовано без урахування фінансування Пакету медичних послуг з вакцинації від коронавірусу SARS-CoV-2.
	4. Також відсутнє нормативне регулювання розподілу та використання вакцин, отриманих з/за рахунок інших джерел ніж державні кошти.

 ***Пропозиції щодо вирішення:***

* *До бюджетної програми Державного бюджету КПКВК 2301270, що передбачає Міністерству охорони здоров’я 2,6 млрд грн для проведення вакцинації населення від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, має бути розроблений паспорт бюджетної програми, що визначатиме мету, завдання, напрями використання бюджетних коштів, відповідальних виконавців, результативні показники та інші характеристики бюджетної програми відповідно до бюджетного призначення, встановленого законом про Державний бюджет України.*
* *Програма медичних гарантій на 2021 має передбачати додаткову оплату/стимули для забезпечення медичної послуги з вакцинації груп ризику від коронавірусної хвороби SARS-CoV-2. У разі масової вакцинації населення проти COVID-19 необхідно забезпечити можливість залучення якомога більшої кількості надавачів медичної допомоги для більшого охоплення населення послугою щеплення.*
* *Державний бюджет 2021 року має бути збільшений на суму, необхідну для додаткового фінансування послуги імунізації проти COVID-19.*
* *Має бути розроблений нормативний акт або доопрацьована Постанова Кабінету Міністрів «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я» від 17 березня 2011 р. № 298 та Наказ МОЗ «Про затвердження Порядку розподілу та передачі імунобіологічних препаратів (вакцин) та медичних виробів, які використовуються для профілактичних щеплень» від 27 лютого 2019 року № 473*  *в частині регулювання розподілу та використання вакцин і доцільно було в рамках такого нормативного регулювання передбачити реєстр вакцинованих осіб від коронавірусної хвороби SARS-CoV-2.*
1. **Визначення потреби та цільових груп для вакцинації**

Відсутня чітка методологія розрахунку потреби у імунобіологічних препаратах для попередження захворювання коронавірусом SARS-CoV-2, в якості таргетних не взяті показники вакцинації, що згідно з дослідженнями мають запобігти епідемії, відсутня механіка визначення потреби у вакцинах і механіка розподілу такої потреби у часі.

*В Дорожній карті при визначенні взяті не виключно фізіологічні фактори для визначення груп першочергової вакцинації, як це було зроблено у Сполученому Королівстві Великої Британії та Північної Ірландії[[3]](#footnote-3), але і суб’єктивні та політичні фактори.*

*Так «працівники критично важливих структур державної безпеки», включаючи Державну службу України з надзвичайних ситуацій, Національну поліцію України, Національну гвардію України, Службу безпеки України, військовослужбовців Збройних Сил України, Міністерство внутрішніх справ України незалежно від віку - в черзі на вакцинацію перебувають в пріоритеті у порівнянні з людьми в віці від 60 до 64 років та дорослими від 18 до 59 років із супутніми захворюваннями, які знаходяться у групі ризику щодо розвитку ускладнень та настання смерті в зв’язку із захворюванням на коронавірусну хворобу COVID-19.*

*За таких обставин в цілому Дорожня карта Міністерства не розрахована на сумарний показник щонайменше 70 % населення (29 212 946 осіб) мають бути вакциновані для того, щоб запобігти епідемії і оскільки це єдиний документ, що містить будь-які прогнози щодо вакцинації і цілком імовірно що на базі його буде визначатись потреба у вакцинах і її розподіл у часі закупівлі і, відповідно, предмет закупівлі.*

Таким чином, має бути здійснена розробка або запозичення в інших країнах повноцінної методології для розрахунку потреби та планування закупівлі вакцин у часі з урахуванням графіків виробництва та проходження другої та третьої фаз клінічних випробувань препаратами виробників вакцин, планів з виробництва відповідних виробників, логістичної та організаційної спроможності країни провести вакцинацію.

Негативний вплив на ефективність та темпи вакцинації може спричинити відсутність повного та консолідованого реєстру пацієнтів, що матиме вирішальне значення при визначенні цільових груп для впровадження етапів вакцинації, проведення вакцинації другою дозою вакцини, особливо коли на ринку з’явиться більше ніж одне найменування вакцин від гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

1. **Реєстрація препаратів в МОЗ України**

3.1 Наразі в Україні не подано жодної заявки на реєстрацію імунобіологічних препарати для попередження захворювання на гостру респіраторну хворобу COVID-19, спричинену коронавірусом SARS-CoV-2 і існуючі процедури реєстрації передбачають гіпотетичну можливість у пришвидшеному режимі зареєструвати лице два препарати (Moderna та Phizer). З огляду на глобальний дефіцит вакцин і відсутність значної зацікавленості виробників на даний час в поставці вакцини в Україну, реєстрація препаратsd в Україні і, відповідно доступ пацієнтів до вакцин може бути ускладнений. Існуючі механізми реєстрації лікарських засобів та допуску до застосування на території України є різноманітними, однак вкрай недостатніми в умовах проведення масової вакцинації у відповідь на пандемію COVID-19. Українське законодавство потребує впровадження повноцінної процедури Emergency Use Authorization відповідно до практики зарубіжних країн, згідно з якою уповноважений орган держави офіційно проголошує наявність фактору загрози для громадського здоров’я[[4]](#footnote-4), після чого, на наявності звернення виробника, частини матеріалів реєстраційного досьє, за позитивних результатів першої та другої фази клінічних випробувань та певних часткових результатів третьої лікарський засіб отримує Emergency Use Authorization (дозвіл на екстрене використання).

3.2 Процедура отримання підтвердження Держдікслужбою документу, що підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію лікарського засобу (GMP) (крім діючих речовин (субстанцій) чинним в Україні вимогам належної виробничої практики складна та не виправадана і фактично затримуватиме процес реєстрації лікарського засобу на кілька місяців.

1. **Імпорт вакцин**

Лікарські засоби, що закуповуються через ДП «Медичні закупівлі України» не звільняються від проходження процедури імпортного контролю відповідно до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затверджений Наказом Міністерства охорони здоров’я України від 01.10.2014  № 698 (натомість така пільга передбачається у разі закупівлі препаратів через міжнародні організації). Ураховуючи строки проведення таких контрольних заходів, необхідність зберігання вакцин з дотриманням холодового ланцюгу з позначкою «карантин» подібна перевірка може суттєво ускладнити доступ до вакцинації (затримка на кордоні, псування препаратів у зв’язку з порушенням умов зберігання).

1. <https://www.nytimes.com/interactive/2020/science/coronavirus-vaccine-tracker.html> [↑](#footnote-ref-1)
2. *https://nszu.gov.ua/vimogi-pmg-2021* [↑](#footnote-ref-2)
3. *https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-care-home-and-healthcare-settings-posters/covid-19-vaccination-first-phase-priority-groups* [↑](#footnote-ref-3)
4. [*https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/phe/Pages/2019-nCoV.aspx*](https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/phe/Pages/2019-nCoV.aspx) [↑](#footnote-ref-4)