



Принятие решений по внедрению новой вакцины: Три ключевых вывода из опыта Грузии по внедрению вакцин против ротавируса и вируса папилломы человека

Автор: Эка Пааташвили, Международный фонд Курацио

ОБМЕН ЗНАНИЯМИ

Сеть действий по иммунизации (Linked) содействовала обсуждению с участием экспертов из Грузии в области иммунизации и финансирования, с тем чтобы оказать содействие Министерству здравоохранения Азербайджана в извлечении уроков из процесса принятия решений в соседней стране по внедрению новых вакцин и в ознакомлении с ключевыми факторами, определяющими эти решения.

ВВЕДЕНИЕ

Многие страны со средним уровнем дохода еще не внедрили жизненно важную пневмококковую конъюгированную вакцину (ПКВ), ротавирусную вакцину или вакцину против вируса папилломы человека (ВПЧ). Стимулирование устойчивого внедрения этих недостающих вакцин как в странах, которые ранее были членами ГАВИ, так и в странах, которые никогда не отвечали критериям ГАВИ, является одной из ключевых целей подхода ГАВИ к странам со средним уровнем дохода.

Процесс, посредством которого страна определяет, следует ли внедрять новую вакцину, является сложным и динамичным. Он включает в себя множество факторов, в том числе бремя болезней; характеристики вакцины, такие как требования к безопасности, эффективности и дозировке; финансовую осуществимость и устойчивость; программную осуществимость, например, наличие холодной цепи; а также общественное мнение и доверие к вакцине.



Фото: ЮНИСЕФ/ООН0326765

Последнее десятилетие было особенно напряженным для национальной программы иммунизации Грузии (НПИ) – было внедрено пять новых вакцин, а НПИ страны была переведена на полное самофинансирование, что означает, что Грузия больше не сможет получить новую финансовую поддержку со стороны ГАВИ. Поскольку Азербайджан

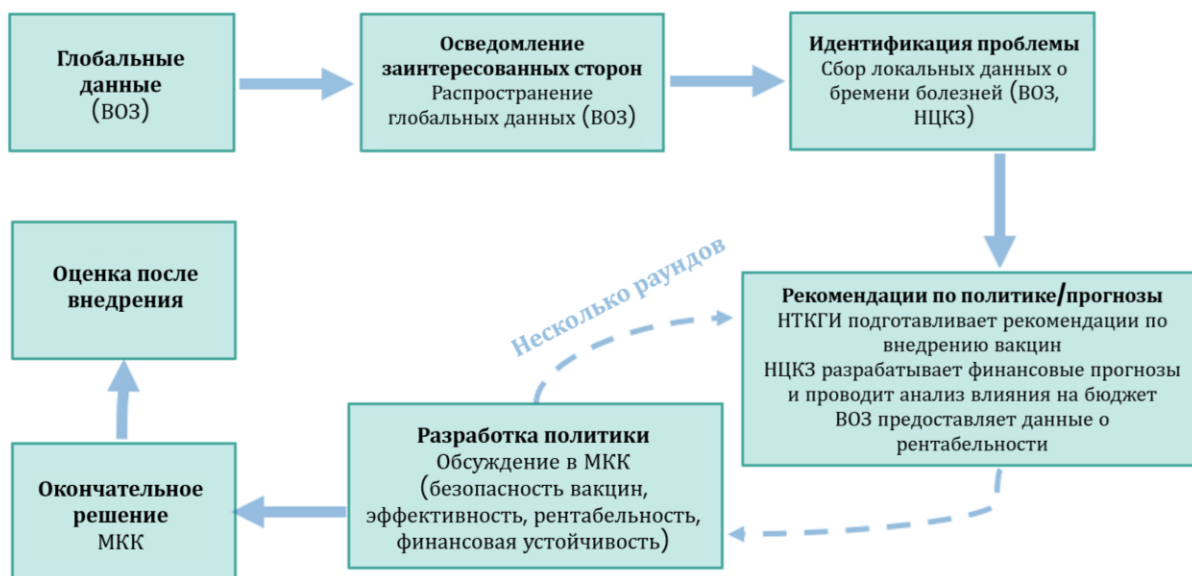
рассматривает вопрос о том, следует ли внедрять новые жизненно важные вакцины, представители Министерства труда, здравоохранения и социальной защиты (МЗ) обратились к Сети действий по иммунизации (Linked) с просьбой об ознакомлении с опытом Грузии. Сеть Linked организовала виртуальную дискуссию с участием экспертов из Национального центра контроля заболеваний и общественного здоровья Грузии (НЦКЗ), который подотчетен МЗ, и МЗ, с тем чтобы рассмотреть процесс принятия решений, приведших к внедрению ротавирусной вакцины и вакцины против ВПЧ (в 2013 и 2019 годах, соответственно). Этот виртуальный обмен мнениями был сосредоточен на процессе принятия решений по внедрению новых вакцин в Грузии, ключевых вложениях в этот процесс и факторах, которые привели к принятию решений по внедрению этих вакцин.

Азербайджаном были заданы Грузии следующие ключевые вопросы:

1. Каков процесс принятия решений по НПИ?
2. Каковы основные препятствия на пути к осуществлению НПИ и как удастся убедить лиц, принимающих решения?
3. Какого рода подготовительная работа (например, исследования, анализ, оценки) была проведена для поддержки процесса принятия решений?
4. Каким образом был начат процесс внедрения (пилотный или общенациональный проект)?
5. Каково было отношение населения к НПИ?
6. Какие результаты были достигнуты после внедрения?
7. Каким образом МЗ и МФ координируют принятие решений об увеличении бюджета НПИ?
8. Какие критерии учитываются МФ при принятии решений?
9. Какова стоимость НПИ и может ли страна позволить себе это?

КАРТИРОВАНИЕ ПРОЦЕССА ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ ПО ВНЕДРЕНИЮ НОВЫХ ВАКЦИН В ГРУЗИИ

Процесс принятия решения по НПИ на национальном уровне предусматривает участие многочисленных заинтересованных сторон, выполняющих различные функции, при активном руководстве со стороны МЗ. Процесс принятия решения состоит из семи ключевых этапов, два из которых проводятся в рамках нескольких раундов, прежде чем осуществляется переход к следующему этапу (смотрите ниже).



Процесс принятия в Грузии решений на национальном уровне по НПИ

ТРИ КЛЮЧЕВЫХ ВЫВОДА ИЗ ОБСУЖДЕНИЯ

1. Данные были ключевым фактором в процессе принятия решений

Лица, принимающие решения, должны в достаточной степени понимать основания для внедрения новой вакцины и общие проблемы, которые могут возникнуть, для принятия обоснованных решений и обеспечения устойчивого и справедливого внедрения вакцины.

- Понимание распространенности заболевания и затрат.** До создания в Грузии системы дозорного эпиднадзора ротавирусная инфекция не считалась серьезным заболеванием, создающим тяжелое бремя в плане здоровья детей. Из-за относительно низкого риска смертности от ротавируса среди детей в возрасте от 0 до 5 лет (16 на 100,000), принимающие решения лица первоначально скептически относились к внедрению вакцины. После того, как в 2006 году была создана система дозорного эпиднадзора, стало очевидным бремя ротавирусных заболеваний: 40% случаев диареи приходится на детей в возрасте от 0 до 5 лет. Хотя в то время в Грузии не проводилось исследования по вопросу рентабельности затрат, Межведомственный координационный комитет (МКК) принял во внимание глобальные и региональные данные, свидетельствующие о сокращении числа случаев госпитализации и амбулаторного лечения, что привело к экономии затрат на здравоохранение.
- Понимание знаний и восприятия вакцины.** В 2009 году Грузия запустила пилотную программу по внедрению вакцины против ВПЧ в столице страны Тбилиси. Представители НЦКЗ охарактеризовали этот эксперимент как плохо подготовленный и не обеспечивший должную коммуникацию. К 2017 году, когда страна еще не оправилась от этого неудачного опыта, началось обсуждение другого демонстрационного проекта по

ВПЧ. Опасения среди медицинских работников и родителей в Грузии по поводу безопасности вакцин, а также новости из других стран региона, которые испытывали проблемы с внедрением ВПЧ – движения против вакцинации, возражения по религиозным причинам, беспокойство в отношении побочных проявлений после иммунизации (ПППИ) – иллюстрируют потенциальные проблемы, которые предстояло решить в Грузии. Однако для решения проблемы, связанной с высоким уровнем заболеваемости раком шейки матки, необходимо было найти соответствующее решение, поскольку это – третья по значимости причина рака среди женщин, причем почти у половины женщин заболевание диагностируется на поздней стадии. Глобальные данные об эффективности вакцин против ВПЧ свидетельствуют о 80%-ном снижении уровня инфицирования ВПЧ среди подростков и 71%-ном снижении инфицирования среди молодых женщин.

В Грузии проводились формативные исследования с целью понимания уровня знаний и отношения к вакцине против ВПЧ. Как и ожидалось, исследование показало, что родители и школьные учителя плохо осведомлены о ВПЧ и раке шейки матки, обеспокоены безопасностью вакцины и побочными явлениями, а также дезинформированы об опасности бесплодия. Результаты исследования были использованы для разработки коммуникационной стратегии и поддержки целевых мероприятий во время внедрения.

2. Возможности совместного финансирования и благоприятные цены на вакцины обусловили настоятельную необходимость внедрения вакцин

Финансовая осуществимость и устойчивость играют решающую роль в принятии решений в рамках НПИ по внедрению вакцин, особенно с учетом обычно высокой рыночной цены новых вакцин. При рассмотрении внедрения как ротавирусной вакцины, так и вакцины против ВПЧ, финансовые преимущества, имевшиеся в то время, были решающими аргументами в пользу внедрения. Что касается ротавирусной вакцины, то Грузия смогла закупить вакцину по цене, составляющей примерно одну треть от рыночной цены, наряду с наличием 3-летнего соглашения о совместном финансировании с ГАВИ. Что касается вакцины против ВПЧ, то, учитывая предстоящий переход страны от поддержки со стороны ГАВИ, Грузия не имела бы в дальнейшем возможности приобрести вакцину по цене значительно ниже рыночной.

3. Исключительно важное значение имела тесная координация с МФ на протяжении всего процесса принятия решений

Расширенной программе иммунизации (РПИ), Национальной технической консультативной группе по иммунизации (НТКГИ) и другим профессиональным ассоциациям необходимо убедить лиц, принимающих решения в МФ, увеличить бюджет НПИ на эти новые вакцины. В процессе принятия решений параметры бюджета

«ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ УСТОЙЧИВОСТИ ВЫДЕЛЕННЫХ РЕСУРСОВ, БЮДЖЕТНЫЕ ТЕНДЕНЦИИ ДО И ПОСЛЕ ВНЕДРЕНИЯ ВАКЦИНЫ, А ТАКЖЕ ПРОБЛЕМЫ И ВОЗМОЖНОСТИ ЗАКУПКИ ВАКЦИН ДОЛЖНЫ ПОСТОЯННО ПРОВЕРЯТЬСЯ И РАССМАТРИВАТЬСЯ».

– *ВЛАДИМИР ГЕТИЯ, НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ И ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ (НЦКЗ)*

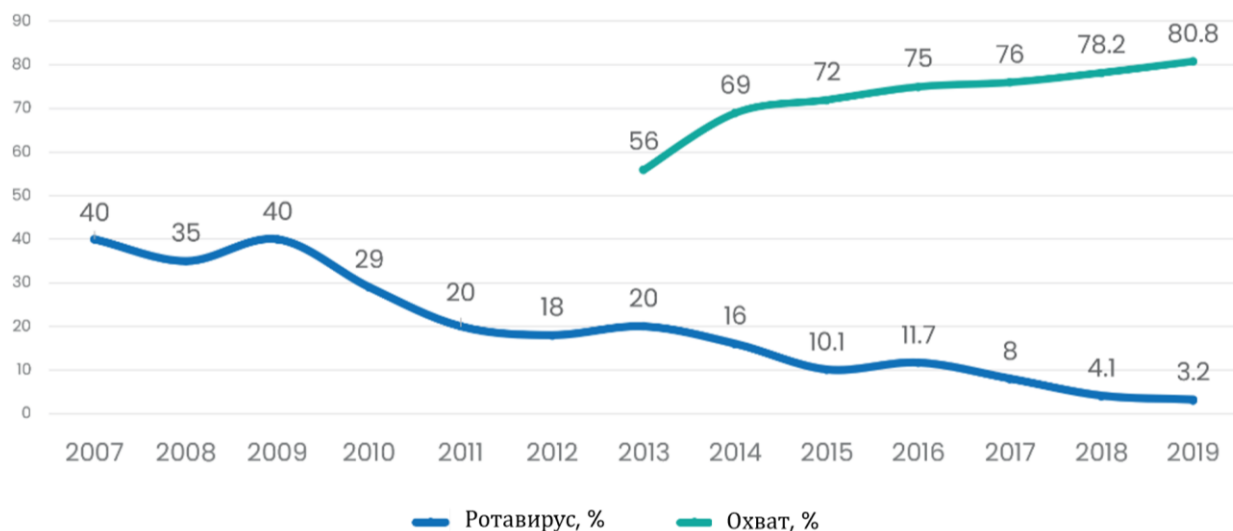
были обсуждены МФ, другими правительственными подразделениями и парламентским комитетом по здравоохранению и социальным вопросам. **К числу факторов, рассмотренных МФ в ходе переговоров по бюджету, относились важность бремени болезней, эффективность вакцин, рентабельность, доступность вакцин, конкурентоспособность и стабильность цен на вакцины, а также влияние предыдущих внедрений вакцин.**

Поскольку бюджет был успешно согласован и одобрен для внедрения обеих вакцин, ротавирусная вакцина составила 5–23% бюджета РПИ на вакцины (в рамках трехлетней схемы софинансирования), а вакцина против ВПЧ – около 4–5%. Однако финансовые проблемы сохраняются, так как Грузия ожидает, что в ближайшее время истечет срок действия цен на вакцины, установленных благодаря ГАВИ. Что касается ротавирусной вакцины, то прогнозируется увеличение бюджета РПИ на 3.8% в 2025 году, а в случае вакцины против ВПЧ – на 29% в 2029 году.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ВОЗДЕЙСТВИЕ ВНЕДРЕНИЯ НОВЫХ ВАКЦИН

Эксперты из Грузии охарактеризовали важность мониторинга результатов и воздействия после внедрения с помощью данных об эффективности вакцин. В 2018 году, через пять лет после введения ротавирусной вакцины, дозорный эпиднадзор в клиниках показал 85%-ное снижение госпитализации при тяжелом гастроэнтерите и 78%-ное сокращение числа амбулаторных визитов детей в возрасте от 0 до 5 лет. Так как вакцинация достигла 80%, число случаев диареи, вызванных ротавирусом, сократилось с 40% в 2007 году до 3.2% в 2019 году.

% ДИАРЕИ ИЗ-ЗА РОТАВИРУСА И ОХВАТ, 2013–2019 ГОДЫ, ГРУЗИЯ



Результаты внедрения вакцины против ВПЧ были не столь впечатляющими из-за постоянных проблем с нерешительностью в отношении вакцины против ВПЧ. В 2019 году, в год внедрения,

охват ВПЧ1 составил 48%, а ВПЧ2 – 36%. Оценка, проведенная после внедрения вакцины против ВПЧ, выявила следующие основные препятствия на пути расширения охвата:

- Отсутствие межсекторального сотрудничества, особенно в секторе образования
- Отсутствие интеграции с профилактическими услугами, скринингом и здоровьем подростков
- Низкий уровень доверия среди работников здравоохранения, отчасти из-за недостаточной подготовки

Дополнительную информацию об опыте Грузии можно найти [на нашем веб-сайте в презентации, предоставленной Азербайджану](#). Если Вы заинтересованы в обмене опытом с другими странами для обсуждения новых вакцин, пожалуйста, обращайтесь к Сети действий по иммунизации (Linked) по электронному адресу: community@linkedimmunisation.org.