

Резолюция III Конференции по иммунопрофилактике
«Актуальные проблемы иммунопрофилактики в России»

23-24 ноября 2022г.

23-24 ноября 2022 года в рамках XIII Всероссийского конгресса пациентов «Вектор развития - пациент-ориентированное здравоохранение», состоялась III Конференция **«Актуальные проблемы иммунопрофилактики в России»**.

В конференции приняли участие ведущие представители медицинского, научного и пациентского сообществ, представители Министерства Здравоохранения Российской Федерации, Федерального Фонда Обязательного Медицинского Страхования (ФФОМС) и ведущие российские производители иммунобиологических препаратов. Во время работы конференции участниками обсуждался широкий круг вопросов, связанных с текущим статусом системы иммунопрофилактики в Российской Федерации, перспективы ее дальнейшего развития в условиях глобальных геополитических вызовов и преград, стоящих на пути совершенствования системы иммунобиологической безопасности России.

В сентябре 2022г. во время работы Форума пациент-ориентированных инноваций Всероссийский союз пациентов объявил о создании Рабочей группы **«Граждане за иммунопрофилактику»** - независимого неформального общественного объединения, главной целью которого является развитие системы иммунопрофилактики в нашей стране через объединение усилий экспертного, медицинского и пациентского сообществ. В рамках заседания Рабочей группы «Граждане за иммунопрофилактику» состоялся Круглый стол, посвященный дальнейшему развитию Национального календаря профилактических прививок и Календаря прививок по эпидемическим показаниям (НКПП и КППЭ). Основные задачи, которые обозначены Рабочей группы для реализации:

- Необходимость актуализации исполнения Плана мероприятий, заложенных в рамках Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционным заболеваниям на период до 2035 г.
- Содействие обеспечению необходимого финансирования НКПП и справедливого ценообразования для вакцин, входящих в НКПП.
- Содействие развитию производства качественных, безопасных и эффективных иммунобиологических препаратов на территории Российской Федерации по полному циклу
- Поддержка изменения в области нормативно – правового регулирования иммунопрофилактики.
- Повышение квалификации специалистов, формирование приверженности и осведомленности населения в области иммунопрофилактики путем проведения научно-образовательных мероприятий для медицинского сообщества и пациентов

В ходе обсуждения эксперты отметили, что на сегодняшний день, темпы развития Национального календаря профилактических прививок существенно снизились и не соответствуют темпам, заложенным в Стратегии развития иммунопрофилактики

инфекционных заболеваний на период до 2035 года (далее - Стратегия – 2035) и Плана мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных заболеваний на период до 2035 года (далее - Плана мероприятий по реализации Стратегии – 2035) . В числе основных причин замедления развития лежит, в первую очередь, расхождение Плана мероприятий по реализации Стратегии - 2035 с реальными показателями разработки и внедрения новых отечественных иммунобиологических препаратов и локализации зарубежных иммунобиологических препаратов отечественными производителями. Участники мероприятия подчеркнули, что особенно важно **привести План мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных заболеваний на период до 2035 года в соответствие с реальными состоянием и текущими производственными планами российской иммунобиологической промышленности.**

По мнению экспертов, приоритетное значение для обеспечения национальной иммунобиологической безопасности имеет развитие отечественного производства полного цикла качественных, безопасных и эффективных иммунобиологических препаратов. Текущая ситуация, при которой отечественное производство и реализация 11 вакцин НКПП является убыточным в течение нескольких лет, является не допустимой. Зарегистрированные предельные цены по ряду отечественных вакцин не превышают 5 руб. за 1 дозу и не покрывают даже стоимость ампулы, в которую они разлиты.

Необходимо обеспечить государственное регулирование цен на иммунобиологические препараты НКПП исходя из поддержания их на экономически обоснованном уровне, согласно утвержденной Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней до 2035 года. По мнению пациентского сообщества, в целях поддержания и развития производства отечественных вакцин реализовать мероприятия по перерегистрации цен на вакцины НКПП необходимо в кратчайшие сроки.

Обеспечение необходимых бюджетных средств для закупки вакцин в достаточном, для покрытия потребности, объеме в рамках НКПП , также является гарантией успешной реализации Плана мероприятий к Стратегии до 2035 г, в то время как недостаточное финансирование НКПП приводит к тому, что граждане в регионах могут быть не обеспечены бесплатной вакцинацией от инфекций, указанных в НКПП, в соответствии с утвержденными схемами вакцинации. Кроме того, отсутствие должного финансирования со стороны государства по факту достижения соответствующего этапа Плана мероприятий, утвержденного Распоряжением Правительства РФ от 29.03.2021 г. №774-р негативно влияет на дальнейшее исполнение Стратегии - 2035 г. ввиду отсутствия гарантий для отечественных производителей на возврат инвестиций и востребованности производимой ими продукции государством, что в конечном счете, может неблагоприятно отразиться на сроках организации производства вакцин на территории Российской Федерации.

Медицинское, экспертное и пациентское сообщество в ходе обсуждения отметило острую необходимость **внесения в ближайшее время изменений в календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям (КППЭ),** которая обусловлена текущей эпидемической ситуацией по инфекциям, их социальной значимостью, учетом существующих эпидемиологических угроз, которые в т.ч. обусловлены ростом миграционных потоков. Важность включения максимально широкого

перечня инфекций в эпидемическую часть календаря для регионов трудно переоценить, так как изменения откроют возможность регионам самостоятельно реализовывать приоритетные для региона мероприятия по вакцинопрофилактике в соответствии с обновленными положениями календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям, которые будут проводиться в субъекте РФ за счет региональных средств. Это, в свою очередь, будет способствовать достижению целевых показателей по здравоохранению и благополучию пациентов РФ в каждом отдельном регионе.

Также в ходе работы Конференции неоднократно отмечалась **необходимость развития приверженности вакцинации и противодействия антипрививочному движению**, особенно ярко проявившемуся после активной фазы пандемии COVID-19. Рост антивакцинальных настроений и снижение приверженности вакцинации населения пока не позволяют нам говорить о том, что нынешнее поколение полностью защищено от вакциноуправляемых инфекций. В первую очередь это связано с низкой информированностью, как пациентов, так и медперсонала об инфекционных заболеваниях и способах их предупреждения. Так в 2022 году Всероссийским союзом пациентов было проведено социологическое исследование, показавшее, что 40% населения считает основной причиной заболевания менингитом хождение без головного убора зимой.

По мнению экспертов, только совместные усилия медицинского, научного, пациентского сообществ и государства в области проведения **широкой информационно-просветительской кампании** дадут ощутимый эффект в развитии приверженности вакцинации во всех слоях общества.

Отдельная часть мероприятия была посвящена защите от COVID-19 пациентов со сниженным иммунным статусом с применением препаратов на основе моноклональных антител.

COVID-19 по-прежнему представляет серьезную опасность для ряда категорий пациентов: со сниженным иммунным статусом и с факторами риска тяжелого течения COVID-19 или имеющих противопоказания к вакцинации. В первую очередь это пациенты с иммунодефицитами различной степени тяжести, а также люди с тяжелыми и хроническими заболеваниями. Сюда относятся пациенты с онкологическими и онкогематологическими заболеваниями, перенесшие трансплантацию органов, пациенты на заместительной почечной терапии, пациенты с аутоиммунными заболеваниями, принимающие иммуносупрессивную терапию, пациенты с первичным иммунодефицитом и т.д..

В настоящее время более 80 тысяч пациентов в России получили профилактику коронавирусной инфекции на основе моноклональных антител. Эти пациенты являются крайне уязвимыми в силу перенесенных заболеваний или особенностей применяемой терапии. Ярким примером являются пациенты, перенесшие трансплантацию органов. Недопустимо позволить пациенту, перенесшему сложнейшую операцию, или получающему сложнейшую терапию, от заболеваний, еще совсем недавно считавшихся неизлечимыми погибнуть от заболевания, ставшего сезонным - COVID-19.

В ходе дискуссии обсуждались пути к тому, чтобы **сделать пассивную иммунизацию системной через создание реестров уже иммунизированных пациентов, а также формирование нормативной базы для того, чтобы пассивная иммунизация**

пациентов групп риска проводилась в качестве рутинной, что гарантирует пациентам групп риска соблюдение их гражданских прав

По итогам работы в 2022 году подготовлены следующие рекомендации:

В целях обеспечения эпидемиологического благополучия страны, на основе анализа эпидемиологической ситуации и социальной значимости жизнеугрожающих и инвалидизирующих инфекций в отношении уязвимых групп населения, а также с учётом оценки текущих производственных планов рекомендовать:

Минздраву РФ

1. Предусмотреть в нормативных правовых актах особенности ценообразования на иммунобиологические лекарственные препараты, применяемые в рамках НКПП и производимые в Российской Федерации по полному циклу, предусматривающие возможность их перерегистрации на справедливый, экономически обоснованный уровень, согласно утвержденной Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней до 2035 года.
2. Организовать межведомственное взаимодействие по пересмотру Плана мероприятий, заложенных в рамках Стратегии до 2035 г. с учетом производственного статуса вакцин, а также с учетом эпидемиологической ситуации и социальной значимости определенных инфекций для общества:
 - Перенести включение в НКПП менингококковой инфекции с 2025г. на 2023г.
 - Определить 2024г. как плановый срок включения в НКПП ревакцинации против коклюша.
 - Перенести сроки подготовки обоснованных предложений и доклада в Правительство РФ по вакцинации взрослых от пневмококковой инфекции в НКПП с 2025 года на 2023 год.
3. В связи с текущей напряженной эпидемиологической ситуации с возрастающими эпидемическими угрозами, вызванными, в том числе миграционными процессами, а также с точки зрения социальной и экономической выгоды для системы

здравоохранения, государства и общества рекомендовать в декабре 2022 г. внесение изменений в Приложение №2 Приказа Минздрава России от 06.12.2021 г. № 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 согласно разработанному экспертным сообществом комплексному подходу в целях повышения качества и продолжительности жизни населения (в части расширения контингентов, подлежащих вакцинации против менингококковой инфекции, пневмококковой инфекции, ветряной оспы, полиомиелита, ротавирусной инфекции; вируса папилломы человека, включение вакцинации против лихорадки Эбола и возрастных ревакцинаций против коклюша, с учётом:

- Приведения в соответствие требованиям Санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней") показаний к иммунизации против ветряной оспы и менингококковой инфекции, в т.ч. расширения контингентов, подлежащих вакцинации против менингококковой инфекции и в первую очередь с охватом детей до 5 лет в регионах высокого риска с применением вакцины, содержащей максимальное количество серогрупп (ACWY).
 - Включения возрастных ревакцинаций против коклюша.
 - Расширения контингентов подлежащих вакцинации против пневмококковой инфекции с охватом детей в возрасте от 2 до 17 лет включительно (ранее не привитые); взрослых, относящиеся к группам риска (лица, занятые на работах с вредными для дыхательной системы производства; медицинские работники); лиц, страдающих хроническими заболеваниями легких, органов сердечно-сосудистой системы, эндокринной системы, печени, почек, с иммуносупрессивными состояниями (врожденными и приобретенными иммунодефицитами в т.ч. ВИЧ-инфекцией), онкологическими заболеваниями, состоящих в листе ожидания на трансплантацию органов и тканей или после таковой.
4. Активизировать работу по разработке, внедрению и актуализации региональных календарей/программ вакцинопрофилактики.
 5. рассмотреть вопрос создания и ведения Реестра пациентов со сниженным иммунным статусом и с факторами риска тяжелого течения COVID-19 или имеющих противопоказания к вакцинации, получивших профилактику против COVID-19 моноклональными антителами (МАТ).
 6. Региональным органам управления здравоохранением обеспечить проведение первичной и повторной специфической иммунопрофилактики от COVID-19 среди пациентов, включенных в Регистр.
 7. Включить зарегистрированные в Российской Федерации моноклональные антитела в Схемы лечения коронавирусной инфекции на амбулаторном и госпитальном этапе (Приложение 8-1 и Приложение 8-2 ВМР)
 8. Дополнить раздел IV Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи особенностями реализации программы обязательного медицинского страхования в условиях возникновения угрозы распространения заболеваний, вызванных новой коронавирусной инфекцией,

включающими проведение иммунопрофилактики для пациентов со сниженным иммунным статусом и с факторами риска тяжелого течения COVID-19 или имеющих противопоказания к вакцинации.

9. Ввести вопросы по вакцинопрофилактике, включая обеспечение приверженности, в образовательные и профессиональные стандарты врачей всех специальностей, а также в программные вопросы аттестации и первичной и специализированной аккредитации специалистов

Комитету по охране здоровья Государственной Думы Федерального Собрания РФ

1. В рамках обсуждения проекта ФЗ «О федеральном бюджете на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025гг.» предусмотреть возможность дополнительного финансирования для обеспечения плановой вакцинации всех детей младшего возраста от гемофильной инфекции тип b в состав комбинированных вакцина на 2023г. и плановый период 2024-2025гг.
2. Предусмотреть внесение изменений в процедуры формирования бюджета, так, чтобы потребности бюджета на закупку вакцин были заблаговременно фиксированы под соответствующие расходные обязательства;

В рамках межведомственного взаимодействия

1. Минздраву России, Росздравнадзору, ФАС России, Минпромторгу России совместно с производителями полного цикла осуществить перерегистрацию цен на иммунобиологические лекарственные препараты, производимые по полному циклу на территории Российской Федерации, до справедливого, экономически обоснованного уровня, (учитывая наличие рисков дефектуры на данные иммунобиологические лекарственные препараты по причине ценообразования на них).
2. Внести изменения в Программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи мероприятия по проведению пассивной иммунопрофилактики с установлением соответствующего порядка оплаты.