

ВИРОБНИЦТВО ТА ПОШИРЕННЯ ВАКЦИН НА ЗАСАДАХ ПУБЛІЧНО-ПРИВАТНОГО ПАРТНЕРСТВА: ІННОВАЦІЙНІ ПЕРСПЕКТИВИ ТА РИЗИКИ ДЛЯ УКРАЇНИ

Україна має нагальну потребу в диверсифікації джерел постачання вакцин, а саме імпортозаміщення та поновлення вітчизняного виробництва вакцин. Однак, в умовах обмеженості бюджетного фінансування охорони здоров'я та низької венчурної активності фармацевтичної галузі, виникає необхідність застосування нових організаційно-економічних механізмів у сфері розробки, виробництва та поширення вакцин. Однією із причин такого стану речей є те, що окрім іншого, вакцини мають бути поширені серед багаточисельних груп населення (наприклад, серед дітей), які не є хворими. Ризики негативних реакцій на вакцину та потенційних фінансових втрат, що обумовлені потребою компенсації цих ризиків є достатньо високими та вірогідними. Отже, окремі приватні підприємства не бажають брати на себе ризики та весь тягар відповідальності за розробку та створення вакцин, а також за їх якість. За свідченням ВОЗ, за останні 20 років відбулося лише незначне зростання кількості великих фармацевтичних компаній, що беруть участь у розробці нових вакцин[1].

Виникає проблема тиску обмежень, з одного боку високої суспільної потреби у створенні вакцин, а з іншого – необхідністю розподілу ризиків. Як доводить міжнародний досвід, застосування інструментів публічно-приватного партнерства (ППП) є ефективним для розробки інноваційних технологій та виробництва нових медичних препаратів і вакцин (англ., product development public-private partnerships (PDPs)). Зокрема, з усіх вакцин – 39 % – розробляються саме на засадах публічно-приватного партнерства. Місією створення PPP з розробки, виробництва та поширення вакцин є прискорення розробки інноваційних видів вакцин, забезпечення вакцинами власного виробництва населення країни, забезпечення необхідної кількості вакцин; підвищення ефективності якості та ефективності процесу вакцинації в країні, зниження вартості вакцин.

В Україні вже створена певне нормативно-правове забезпечення реалізації державно-приватних партнерств, розроблена методична регламентація їх діяльності, оцінки ризиків та ефективності тощо. У Законі України «Про державно-приватне партнерство» прийнятому у 2010 році охорона здоров'я визначена однією зі сфер реалізації проектів державно-приватного партнерства. Розроблене методичне забезпечення реалізації проектів ДПП в Україні у більшій мірі відповідають потребам функціонування таких проектів у сфері інфраструктури. Проте, міжнародна практика реалізації проектів PPP у сфері розробки, виробництва та поширення вакцин доводить нагальну необхідність створення для їх впровадження в Україні особливих методичних рекомендацій (guidelines) та відповідного нормативно-правового регулювання. Діяльність з розробки, виробництва та поширення вакцин пов'язана з надмірно високими суспільними ризиками, а також значними комерційними та політичними ризиками. Поспішне, неврегульоване впровадження проектів PPP у сфері розробки та виробництва вакцин сьогодні в Україні може привести до економічних втрат для уряду та приватного сектора, а також соціальних втрат для суспільства.

З метою впровадження механізмів публічно-приватного партнерства у сфері винаходу, розробки, виробництва та поширення вакцин доцільним, на наш погляд, є: 1) розробка концептуальних та методичних підходів до формування публічно-приватних партнерств у сфері розробки, виробництва та поширення вакцин, а також порядку та алгоритму залучення: науково-дослідних установ (державних та недержавних, як здійснюють розробку вакцин, проводять лабораторні та клінічні та доклінічні дослідження), приватних підприємств резидентів країни та транснаціональних компаній (сфери фармацевтичної та біотехнологічної галузей); міжнародних фінансових та некомерційних організацій, а також благодійних фондів згідно з етапами життєвого циклу проекту PPP (фундаментальні дослідження, прикладні дослідження та розробка вакцин; розробка бізнес-процесів виробництва вакцин; створення пілотних зразків; лабораторні, до клінічні та клінічні дослідження; виробництво вакцин для комерційного використання; сертифікація та ліцензування відповідними установами); 2) розробка методичних засад оцінки ефективності, розподілу продукції, оцінки та розподілу ризиків реалізації проектів PPP у сфері розробки, використання та поширення вакцин; 3) формування механізмів стимулювання створення PPP спрямованих на вітчизняні наукові (фундаментальні та прикладні) дослідження з розробки вакцин, а також підвищення можливості застосування існуючого наукового потенціалу України у цій сфері; 4) нормативно-правового врегулювання процесу трансферу технологій у сфері розробки та виробництва вакцин в Україні; 5) розробка інструментів та механізмів формування «патентних пулів» з розробки та виробництва вакцин; 6) розробку та впровадження стандартизованої методики компаратора PPP та компаратора державного сектора у сфері розробки, використання та поширення вакцин в Україні.

1. Партнерства в області здравоохранения в Европейском регионе ВОЗ, Приложение 1 Европейская комиссия и Европейское региональное бюро ВОЗ: Совместная декларация [Електронний ресурс]. – Режим доступу: – http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0019/121645/RC60_rdoc12add1.pdf