



Тематическое приложение к газете **Коммерсантъ**

Здравоохранение

Четверг 16 июня 2022 №105 (7306 с момента возобновления издания)

kommersant.ru



14 Как правительство планирует реформировать подход к лечению диабета в РФ

15 Каковы перспективы расширения Национального календаря профилактических прививок России

16 Какие факторы влияют на возникновение хронических заболеваний

Инвестиции ждут импортозамещения

Последние два десятилетия российский фармацевтический рынок стремительно развивался благодаря инвестициям со стороны глобальных фармкомпаний. Однако теперь, несмотря на то что экономические санкции со стороны западных стран не влияют на фармрынок РФ непосредственно, ситуация изменилась. Не дать динамике инвестиций ухудшиться могут азиатские инвестиции, локализация производства и поддержка правительством РФ отечественного производителя, считают эксперты.

— отрасль —

Урожайные годы

В последние 20 лет фармацевтический рынок РФ развивался достаточно динамично во многом благодаря иностранным инвестициям. Одно из самых полных и подробных исследований об инвестиционной активности международных фармкомпаний было проведено британской аудиторско-консалтинговой компанией Ernst & Young (EY) в 2018 году и охватывало период с 2006 по 2016 год — именно на этот период пришелся ее пик. Согласно этому исследованию, основные виды инвестиций были направлены на локализацию производства, строительство фармацевтических заводов и модернизацию уже существующих производственных мощностей, трансфер технологий, научные разработки и клинические исследования. За десять лет международные фармкомпании внесли значительный вклад в развитие фармацевтической отрасли и экономики России.

Основные виды инвестиций были направлены на локализацию производства, строительство фармацевтических заводов и модернизацию уже существующих производственных мощностей, трансфер технологий, научные разработки и клинические исследования. За период 2006–2016 годов вклад международных фармкомпаний в экономику России составил примерно 1,145 трлн руб. (\$30,32 млрд). В различные формы локализации компании инвестировали около 116,4 млрд руб. В результате доля локализованных лекарств в портфо-



ле опрошенных компаний за десять лет выросла с 15% до 33% в денежном выражении.

Кроме того, международные фармпроизводители инвестировали около 92,9 млрд руб. в научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы (НИОКР) и клинические исследования, образовательные программы для работников здравоохранения и пациентов, переподготовку кадров, а также в благотворительные и социальные проекты. За рассматриваемый десятилетний срок они создали 14,9 тыс. высокопроизводительных рабочих мест и потратили на оплату труда 186,6 млрд руб. Таким образом, инвестиции международных фармацевтических компаний вносят прямой вклад в реализацию положений программы «Фарма-2020» за счет локализации производства, развития сегмента клинических исследований и научно-исследовательской деятельности, а также формирования кадрового потенциала российской фармацевтики, делают вывод авторы аналитического доклада.

Слияния и поглощения в фармацевтической отрасли в России, как считают исследо-

ватели EY, привели к усилению конкуренции на российском фармацевтическом рынке, а также к растущей уверенности фармацевтических компаний в потенциале роста российского фармацевтического рынка. Почти все приобретения российских фармпроизводителей оцениваются не только как приток иностранных инвестиций в российскую экономику в целом, они также послужили основой для развития технологического и инновационного потенциала российской фармацевтической промышленности за счет трансфера технологий, стандартов и дальнейшего обучения специалистов в соответствии с международными стандартами.

Если говорить о клинических исследованиях и инвестициях в НИОКР, то, согласно данным Ассоциации организаций по клиническим исследованиям, за период 2006–2016 годов совокупное число выданных Минздравом России разрешений на проведение клинических исследований в России составило 7,5 тыс., из которых порядка 64% (4,8 тыс.) было получено международными фармацевтическими компаниями. Большая

часть научно-исследовательской деятельности компаний-участников была связана с исследованиями в отношении лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), обеспечения необходимыми лекарственными средствами и государственную программу высокозатратных нозологий, которая была создана для обеспечения дорогостоящими инновационными лекарственными препаратами пациентов с орфанными диагнозами.

В Минпромторге также подтверждают существенное влияние иностранных инвестиций на развитие фармацевтического рынка России. Как сообщили «Ъ» в пресс-службе министерства, в период с 2010 по 2020 год основными направлениями, по которым в настоящее время продолжается активная работа по организации локального производства, стали фармацевтические субстанции, воспроизведенные лекарственные препараты, инновационные лекарственные препараты, препараты для лечения орфанных заболеваний, лекарственные пре-

параты, включенные в перечень ЖНВЛП. «За счет значительных инвестиций отечественных и зарубежных производителей, направленных на локализацию производства лекарственных препаратов, в настоящий момент в России с различными стадиями локализации производится порядка 80% препаратов из перечня ЖНВЛП, причем половина — по полному производственному циклу, включая синтез фармацевтической субстанции», — прокомментировали в пресс-службе ведомства. — В последние десять лет в этой отрасли мы наращивали компетенции и производственные мощности, на данный момент построено более 60 современных производственных площадок». При этом в Минпромторге считают, что локальное производство фармзаводов имеет большее значение для обеспечения нормального функционирования системы здравоохранения, чем наличие собственного производства готовой продукции.

В ожидании перемен

Сегодня из-за международных санкций в отношении России ситуация в фармотрасле страны меняется. С одной стороны, российская фармацевтическая индустрия не попала под прямые санкции. С другой — есть риск того, что она ощутимо пострадает от побочного эффекта санкций в других отраслях экономики. Компании утверждают, что будут продолжать инвестировать в исследования, выпускать новые препараты на российский рынок и работать в прежнем режиме, так как для них благосостояние и здоровье населения находится на первом месте. Что касается заявлений компаний Pfizer и Bayer, то они в первую очередь отрицают продолжение инвестиционной деятельности на территории РФ, что объяснимо в условиях неопределенности, однако поставки лекарственных препаратов пока продолжают.

Как считает руководитель практики управленческого консалтинга группы «Деловой профиль» Олег Пахомов, несмотря на то что западные фармкомпании сокращают инвестиции в российский фармрынок, никто из них не стремится покинуть российский рынок, поскольку высокая конкуренция, существующая на мировом рынке, позволяет достаточно быстро найти им замену.

«В условиях санкций у России есть возможность осуществить „перелом рынка“ и привлечь фармкомпании из „дружественных“ стран со своими технологиями на условиях высокой степени локализации производства», — говорит Олег Пахомов. — О своем желании занять нишу, если она освободится, заявили индийские фармкомпании, которые вместе с производством лекарств могли бы локализовать в России выпуск медицинских субстанций».

Фармотрасла прописывают стратегию

— регуляторика —

Импортонезависимость и разработка отечественных инновационных препаратов — главные приоритеты стратегии развития фармацевтической и медицинской отрасли до 2030 года («Фарма-2030»). Однако, по мнению фармпроизводителей и аналитиков рынка, в документе не обозначены конкретные подпрограммы по решению этих задач. Российские компании уже работают над созданием оригинальных лекарств, но ожидают от Минпромторга мер нормативно-правовой и финансовой поддержки отрасли. В их числе ускоренная регистрация и патентная защита отечественных инновационных препаратов, государственные гранты на проведение первой и второй фаз клинических исследований новых лекарств, а в сегменте госзакупок — преференции российским разработкам.

В списке приоритетов госпрограммы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» до 2030 года, опубликованной на сайте Минпромторга в начале июня, — импортонезависимость в критических нишах, обеспечение роста производственных мощностей фарм- и медпромышленности, развитие института обеспечения качества лекарств и медицинских изделий, создание условий для разработки инновационных лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Цель — увеличение объемов производства отечественных лекарств и медицинских изделий к концу 2030 года в два раза по сравнению с 2021-м — до 1,5 трлн руб., при этом доля стратегически значимых лекарств, производимых в России по полному циклу, должна увеличиться до 90%. Стандартные образцы должны быть локализованы на 50%. Меры стимулирования и господдержки фармпроизводителей также обозначены в стратегии Минпромторга: ускоренная регистрация, усиление патентной системы, субсидирование и новые

налоговые режимы для поощрения исследований и разработок (по аналогии с IT-отраслью), совершенствование методик ценообразования, правило «второй лишней» для производителей локализованного полного цикла в России по отдельной критически важной номенклатуре лекарств, заключение долгосрочных контрактов на поставку лекарств, поддержка экспорта, развитие производства отечественного фармоборудования и системы подготовки кадров. Эти же меры называют и фармпроизводители, но они акцентируют внимание регулятора на том, что их необходимо не просто декларировать, а четко прописать в «дорожной карте». По мнению фармкомпаний и экспертов рынка, опрошенных «Ъ», конкретные инструменты для реализации столь амбициозных планов в стратегии не прописаны.

«Программа как декларация намерений, конечно, представляет ценность, но эффективность такого формата на порядок ниже действительно программного документа. Основной недочет „Фарма-2030“, как и „Фарма-2020“, — отсутствие критериев ответственности за выполнение показателей. Формально они прописаны в других документах, но это оставляет огромное пространство для волокиты, списывания неудач на другие ведомства», — считает директор по развитию RNC Pharma Николай Беспалов.

Конкретно о преференциях

Российские производители предлагают создать правовые условия для ускоренной регистрации новых препаратов (по аналогии с практикой fasttrack в других странах). «В период пандемии был удачный опыт применения fasttrack: постановление правительства №441 позволило оперативно зарегистрировать российские препараты и вакцины против коронавируса. Сейчас его можно было бы распространить на отечественные инновационные лекарства, которые могли бы появиться на рынке на три-четыре го-

да раньше», — считает председатель совета директоров ГК «ХимРар» Андрей Ивашенко. Такая инициатива ускорит выход на рынок новых лекарств без дополнительных финансовых вложений государства, а фармпроизводителей простимулирует вкладываться в инновации, уверен эксперт.

Еще одним правовым инструментом поддержки российской фармы могла бы стать реневация 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», утратившего силу после начала действия общих правил обращения лекарственных средств и медицинских изделий Евразийского экономического союза (ЕАЭС, в который входят Армения, Белоруссия, Казахстан, Киргизия и Россия). Единый рынок пяти стран с унифицированными правилами производства и реализации фармпрепаратов и медицинских изделий должен сформироваться к 2025 году. Прекращение действия 61-ФЗ — одна из мер для решения проблемы «двуслейности» регулирования российской фармотрасли, но это усложнило работу компаниям РФ. «Сложилась ситуация, когда на пустом месте блокируется или растягивается решение простых производственных вопросов. Правила ЕАЭС более жесткие и пока недостаточны отработаны, и было бы целесообразно продлить действие 61-го закона еще на несколько лет», — считает Андрей Ивашенко.

В контексте инновационного развития встает вопрос защиты прав на интеллектуальную собственность в фармацевтике, само понятие которой не закреплено на уровне законодательства РФ и ЕАЭС. «Для производителей инновационных препаратов первоочередные меры стимулирования — эффективные механизмы защиты прав на интеллектуальную собственность и возможность внедрения инновационных форм контрактов в сегменте госзакупок для оригинальных препаратов», — считает исполнительный директор ассоциации фармацевтических компаний «Фармацевтические инновации» Вадим Кукава.

— кадры —

Импортозамещение ставит перед системой образования, научными центрами и фармацевтической промышленностью амбициозные задачи по мобилизации кадров для трансфера технологий и управления полным циклом разработки лекарств. Профильные вузы уже сейчас наращивают объемы подготовки новых технологических лидеров, формируют механизмы взаимодействия с фармацевтической отраслью и активно участвуют в целевой подготовке специалистов. Однако быстро нехватку кадров могло бы решить только привлечение профессионалов из-за рубежа.

Дефицит кадров в фармацевтике остается одним из самых высоких. Так, по данным портала Headhunter.ru, число вакансий за первые четыре месяца текущего года по рубриктору «фармацевтическое производство» возросло по сравнению с тем же периодом 2021-го на 27% и составило 21,8 тыс. вакансий. Запрос на профессионалов в области клинических исследований увеличился на 42% за тот же период (до 14,4 тыс. вакансий). В исследовательских центрах и лабораториях спрос вырос на 45%, составив 16,1 тыс. вакансий. Это выше, чем спрос на врачей в частных клиниках, где пул вакансий вырос на 38%, до 58,8 тыс. человек. За март — апрель 2022 года темпы роста вакансий в фармацевтической отрасли только ускорились: в рубрикате «клинические исследования» был отмечен рост на 110%, до 12,3 тыс. вакансий. Опрос компании Cornerstone среди топ-менеджмента фармотрасли подтверждает, что отечественные фармацевтические компании ведут активный набор. Об этом сказали 43% респондентов.

«На рынке существует дефицит специалистов в сфере исследования и разработки, химиков и научных сотрудников. Также сложно подобрать готовых специалистов, знающих не только фармацевтику, но и юриспру-

денцию, законодательство в сфере здравоохранения: патентоведов, специалистов в области фармаконадзора и регистрации, клинических исследований», — говорит руководитель HR-службы компании «Солофарм» Светлана Зинченко. «В настоящее время мы фиксируем большой спрос на специалистов, занимающихся разработкой препаратов, и сотрудников производства», — добавляет директор по персоналу «Герофарма» Антонина Зиновьева. По мнению экспертов, дело даже не в количестве недостающих работников, а в их качественном уровне, профессиональных компетенциях и навыках молодых специалистов. «Для решения ключевой проблемы импортозамещения в фарме этого уровня критически недостаточно», — подчеркивает Тимофей Петров, генеральный директор R&D-центра «НоваМедика Иннотек».

Задачу кадровой мобилизации для нужд фармотрасли, наращивания ее исследовательского потенциала видят и в образовании. По словам Галины Раменской, директора Института фармации им. А. П. Нелюбина Сеченовского университета, отрасли требуется значительный пул технологов фармацевтического и химического производства, специалистов по технологии материалов для создания и разработки новых лекарственных препаратов.

В контексте импортозамещения Минздрав видит запрос на подготовку R&D-лидеров, или инноваторов, ведущих прорывные разработки, технологических лидеров в области масштабирования и трансфера инновационных технологий, проектирования и инжиниринга научно-производственных площадок, а также системных лидеров, способных управлять полным циклом разработки и внедрения импортозамещающих технологий. Подготовку по медицинским и фармацевтическим специальностям в России ведут на 51 факультете вузов, подведомственных Минобрнауки, а также в 57 вузах, включенных в систему Минздрава.

Здравоохранение

Лекарство от всех диабет

В начале года Владимир Путин дал правительству ряд поручений, которые должны улучшить качество оказания помощи пациентам с сахарным диабетом. Эксперты отмечают, что ситуация планомерно ухудшалась с 2012 года, когда закончилась федеральная целевая программа по борьбе с этим заболеванием. Эндокринологи выражают надежду, что поддержка российских фармкомпаний позволит направить сэкономленные на закупках средства на реабилитацию и развитие школ диабета. В пациентском сообществе настроены менее оптимистично: отсутствие комплексного подхода со стороны чиновников и профильных специалистов, по мнению пациентов, дискредитирует власть и поручение президента.

— терапия —

По итогам февральской встречи с членами общероссийской общественной организации «Деловая Россия» Владимир Путин распорядился выделить бюджетные средства на разработку и производство «конкурентоспособных» лекарств и медицинских изделий для профилактики, диагностики и лечения сахарного диабета, включая замкнутые системы непрерывного мониторинга уровня глюкозы в крови и инфузионные помпы для доставки инсулина. Кроме того, начиная с текущего года правительство должно реализовать дополнительные мероприятия по своевременной диагностике сахарного диабета в России. Это предполагает раннее выявление и лечение заболевания, проведение профилактических мероприятий, в том числе среди пациентов из групп риска, обеспечение больных необходимыми лекарствами, медицинскими изделиями и расходными материалами для непрерывного мониторинга уровня сахара в крови. Также должны быть выделены средства на подготовку эндокринологов.

Гендиректор компании «Герофарм», которая занимается производством инсулина полного цикла, Петр Родионов рассказал, что компания с 2019 года в рамках Совета при правительстве РФ по вопросам попечительства в социальной сфере инициирует обсуждение вопросов «по решению проблем с качеством и доступностью медицинской помощи больным сахарным диабетом». По его словам, два года назад «Герофарм» поддержал предложение главного эндокринолога России Ивана Дедова выделить диабет в отдельный федеральный проект. То, как изменилась ситуация в худшую сторону после окончания федеральной целевой программы в 2012 году, по мнению господина Родионова, показало, что «пришло время для принятия системных решений». Он приводит статистику, согласно которой абсолютное количество пациентов с диагнозом «сахарный диабет» (СД) выросло с 3,78 млн в 2012 году до почти 4,9 млн в 2022 году, распространенность сердечной недостаточности с СД1 выросла более чем в 4,5 раза, у пациентов с СД2 — почти в 6 раз.

При этом количество диабетических школ сократилось: к 2014 году было создано более 1,5 тыс. школ диабета в РФ, к 2020 году осталось менее 900, из них, по данным Ивана Дедова, 37% — формальные, то есть занятия там не проводятся совсем, еще 20% — неофициальные, с нерегулярными занятиями.

Сопредседатель «Деловой России», сопредседатель рабочей группы по разработке федерального проекта «Борьба с сахарным диабетом» Антон Данилов-Данильянц также приводит данные, что за десять лет в 34 субъектах РФ были упразднены диабетологические диспансеры, на 50% сократилось количество кабинетов диабетической стопы, наблюдается низкий уровень обеспеченности пациентов тест-полосками, идет отток врачей из первичного звена оказания помощи больным сахарным диабетом. Так, по данным директора ФГБУ «НМИЦ эндокринологии», члена-корреспондента РАН Натальи Мокрышевой, для лечения взрослых недостает почти 2 тыс. специалистов эндокринного профиля, еще 600 — для лечения детей.

Федеральную программу «Борьба с сахарным диабетом» после нескольких лет обсуждений намерены запустить в 2022 году. Какое финансирование потребуется для реализации поручений президента, направленных на импортозамещение, не уточняется, однако, как ранее рассказывал «Б», по предварительной оценке Центра экспертизы и контроля качества меда (ЦЭКММП), для реализации всей программы потребуется 238,8 млрд руб. в год. По информации ЦЭКММП, 139,9 млрд руб. из расчетной суммы понадобятся на обеспечение пациентов тест-полосками для определения уровня глюкозы в крови, 32,6 млрд руб. — на закупку систем непрерывного мониторинга глюкозы, 9,8 млрд руб. — на приобретение инсулиновых помп, 4,1 млрд руб. — на финансирование школ для пациентов с сахарным ди-

абетом. Затраты на закупку сахароснижающих (неинсулиновых) препаратов оценили в 52,4 млрд руб.

Эндокринолог телемедицинского сервиса «Доктис» Анастасия Золотых позитивно оценивает предлагаемые изменения в терапии диабета. Она полагает, что разработка и производство конкурентоспособных отечественных препаратов для лечения сахарного диабета позволят значительно сократить траты на их приобретение за рубежом, а экономленные средства можно будет направить на другие важные задачи, такие как реабилитация и развитие школ сахарного диабета.

Петр Родионов соглашается, что сегодня одна из главных задач государства — обеспечить поддержку пациентов, дать им необходимые знания и навыки для компенсации диабета. «Это то, что не зависит от того, какие препараты или медицинские изделия будут доступны, от действий политиков или иностранных компаний, которые сегодня есть, а завтра могут уйти с российского рынка или просто задержать поставки из-за проблем с логистикой», — говорит господин Родионов.

Юлия Трахтенберг, эндокринолог, медицинский директор компании «Инновационная фармацевтика» (ИФАРМА), называет наиболее важной проблемой в организации современной диабетологической помощи низкую доступность специалистов-эндокринологов. По ее мнению, необходимо увеличить частоту и продолжительность консультаций в районных поликлиниках, телемедицинских консультациях и консультациях по телефону, увеличить количество бесплатных тест-полосок для пациентов с СД II типа (сейчас дают только 50 шт. на два-три месяца), а кроме того — обеспечить пациентов, находящихся на инсулинотерапии, имеющих лабильное течение СД, системами непрерывного мониторинга глюкозы. Необходимость этого подчеркивает и Анастасия Зо-

лотых: «К сожалению, отечественных производителей на рынке пока не представлено, а стоимость этих систем на сегодняшний момент велика и доступна не всем».

Существенных изменений ситуации с инсулинами в «Герофарме» не ожидают. По словам гендиректора, государство обеспечивает препаратами пациентов в полном объеме, поэтому инсулины не входят в перечень предложений в федеральный проект со стороны компании. Отметим, согласно подсчетам DSM Group, в 2021 году общий объем инсулинов на российском рынке составил 27,5 млрд руб., из них на госрынок пришлось 26,2 млрд руб. 37,6% инсулинов было произведено датской фармкомпанией «НовоНордиск», 31,4% — французской «Санофи», 13,2% — «Герофармом», 4,8% — американской Eli Lilly, 4,7% — российским заводом «Медсинтез». Причем в сравнении с 2020 годом доля инсулинов производства «Герофарма» выросла (было 9,2%), а «Медсинтеза», напротив, сократилась (5,1%). При этом, как подчеркивает гендиректор DSM Group Сергей Шуляк, зарубежные компании, в том числе «НовоНордиск» и «Санофи», имеют локализованное производство в России, поэтому ситуация с наличием этих инсулинов на рынке может быть достаточно стабильной при условии бесперебойной поставки субстанции из-за рубежа.

Петр Родионов также обращает внимание на проблему обеспечения пациентов неинсулиновыми сахароснижающими препаратами. В обсуждаемом сегодня концепте федерального проекта предусмотрены мероприятия по их закупке, однако по мнению господина Родионова, заложенный бюджет «крайне нерелистичен», особенно в текущих реалиях. «В настоящий момент все препараты, которые имеют доказанное положительное влияние на сердечно-сосудистые исходы, производятся иностранными компаниями и за-

щищены патентами. Очевидно, что государство будет задумываться над тем, как минимизировать возможные риски ограничения доступности терапии, а также создавать условия для оптимизации», — говорит господин Родионов.

Сопредседатель Всероссийского союза пациентов Ян Власов полагает, что ситуация с разработкой отечественных лекарственных препаратов и медицинских изделий для пациентов с сахарным диабетом с годами не меняется в лучшую сторону, а для пациентов с переносимостью целого ряда отечественных препаратов в последние месяцы она даже обострилась. «Под эгидой, ставки на отечественное» пациентов снимают с привычных препаратов без клинической целесообразности, переводят на другие клинические наименования. Тестирования на индивидуальную переносимость при этом никто не проводит», — говорит господин Власов. Пациентка с диабетом, автор популярного блога о жизни с этим заболеванием Дина Доминова соглашается с такой позицией: «Я бы с превеликим удовольствием использовала все российское производство, если бы это не уступало по качеству проверенным много лет аналогам. Но сейчас меня вынуждают использовать российский инсулин не по медицинским показаниям, а потому что у нас импортозамещение».

Ян Власов отмечает, что поручение президента — это указание на существующую проблему. «Однако пока не сформирован комплекс мер по производству лекарств, медицинских изделий, созданию реабилитации, клинических рекомендаций, специализированной помощи при побочных проявлениях. Отсутствие комплексного подхода со стороны чиновников, профильных специалистов дискредитирует власть и поручение президента», — резюмирует господин Власов.

Наталья Костарова

Инвестиции ждут импортозамещения

— отрасль —

Эксперт полагает, что приостановка западными компаниями клинических испытаний инновационных фармпрепаратов может в будущем существенно осложнить их продажи в России и привести отечественный рынок к отставанию, так как любой инновационный препарат должен пройти пятилетние клинические испытания в нашей стране, чтобы быть допущенным к продаже. «Если будут задействованы в полной мере объявленные правительством меры финансовой и административной поддержки фармотраслы, то уже в ближайшей перспективе мы сможем увидеть всплеск интереса российских фармкомпаний к новым разработкам», — продолжает

Олег Пахомов. — А опыт, наработанный при продвижении на международный рынок вакцины против коронавируса, сможет пригодиться в популяризации других российских инновационных препаратов». Также, по его мнению, еще одним трендом в развитии отечественного фармынка в среднесрочной перспективе может стать рост производства медицинских субстанций, способных сократить зависимость отечественных производителей лекарств от их импорта, сегодня покрывающего почти 80% потребностей в сырье.

Основной бум инвестиций со стороны иностранных инвесторов уже прошел, и российский рынок начиная с 90-х годов прошлого века был в значительной степени ориентирован на европейское направ-

ление, считает директор по развитию аналитической компании RNC Phagma Николай Беспалов. «Здесь перспективы объективно исчерпаны, даже если отвлечься от темы санкционного давления», — говорит он. — Однако это не означает оставку инвестиционной активности со стороны Китая, Индии и других регионов. В этих странах уровень развития фармпромышленности и медицинской науки уже вполне конкурентоспособен в общей массе с западными».

Эксперт уверен, что в ближайшие пять-десять лет надо ждать активное развитие российской фармпромышленности, прежде всего за счет замещения иностранных аналогов, которые уже обращаются на рынок: патентная защита в этом сегменте будет истекать, и такие продукты

будут довольно быстро вытесняться с российского рынка, а компетенций и производственных мощностей для этого более чем достаточно. Второй блок активности будет связан с трансфером технологий со стороны прежде всего азиатских партнеров, в том числе подобные проекты могут иметь направленность замещения импорта. Третий блок активности надо ожидать в отношении запуска производства собственных оригинальных продуктов — этот процесс уже начал, но в текущих обстоятельствах он должен получить новый стимул для развития. «Наконец, на базе третьего блока должен получить принципиально новое развитие процесс экспорта», — продолжает он. — Речь, конечно, не о европейском регионе — там очень жесткий протекционизм в отноше-

нии собственного фармпрома, причем такой, что нашему рынку даже не снился. Но в мире значительное количество регионов, где российская продукция может быть востребована, в том числе это показал опыт дистрибуции вакцины «Спутник».

О готовности правительства поддержать отечественную промышленность говорят и в Минпромторге. В пресс-службе министерства «Б» сообщили, что поддержка локальных производителей в той или иной мере имеет место во всех правовых форматах — она заключается как в прямой финансовой поддержке, так и в нефинансовых механизмах. По словам чиновников, со стороны государства оказывается поддержка в различных форматах. Среди них: льготные кредиты системообразующим предприятиям на пополне-

ние оборотных средств, программы предоставления льготных займов Фондом развития промышленности для адресного финансирования инвестпроектов, направленных на импортозамещение критически важных производств фармацевтической продукции, а также сырьевых компонентов и расходных материалов для нее, гранты АНО «Агентство по технологическому развитию» для содействия в запуске производства стандартных образцов, возможность снижения ставок по банковским гарантиям для фармацевтических предприятий, механизм «третий лишний», а также обновленный механизм СПИК 2.0, являющийся наиболее привлекательным для зарубежных производителей.

Константин Анохин

ВКЛАД ИНОСТРАННЫХ ФАРМКОМПАНИЙ В РОССИЙСКУЮ ЭКОНОМИКУ (МЛРД РУБ.) ИСТОЧНИК: АИРМ.



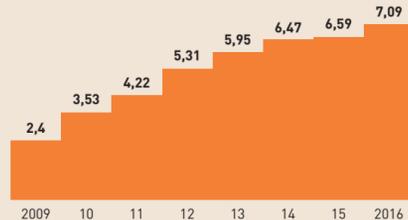
ОБЪЕМ СОВОКУПНОГО КОСВЕННОГО ЭФФЕКТА НА РАЗВИТИЕ ЭКОНОМИКИ РФ ОТ ИНВЕСТИЦИЙ ИНОСТРАННЫХ ФАРМКОМПАНИЙ В 2006–2016 ГОДАХ (МЛРД РУБ.) ИСТОЧНИК: АИРМ.



СТАТИСТИКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И РАСХОДОВ НА НИХ ИНОСТРАННЫМИ ФАРМКОМПАНИЯМИ В 2006–2016 ГОДАХ ИСТОЧНИК: АИРМ.



ОБЪЕМ ФИНАНСИРОВАНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ И МЕДИЦИНСКИХ ПРОГРАММ ИНОСТРАННЫМИ ФАРМКОМПАНИЯМИ В 2009–2016 ГОДАХ (МЛН РУБ.) ИСТОЧНИК: АИРМ.



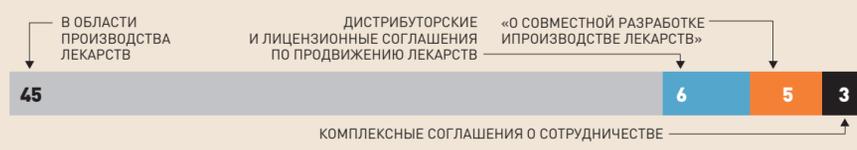
ИНВЕСТИЦИИ КОМПАНИЙ В БЛАГОТВОРИТЕЛЬНЫЕ И СОЦИАЛЬНЫЕ ПРОЕКТЫ В 2006–2016 ГОДАХ ИСТОЧНИК: АИРМ.

423 Финансирование лечения

287 Волонтерские инициативы

659 Прочие проекты, включая образовательные программы по информированию о заболеваниях

ОСНОВНЫЕ ВИДЫ СОТРУДНИЧЕСТВА ИНОСТРАННЫХ ФАРМКОМПАНИЙ И РОССИЙСКИХ КОМПАНИЙ И ИНСТИТУТОВ



В ТАКИХ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ОБЛАСТЯХ БЫЛО ПРОВЕДЕНО НАИБОЛЬШЕЕ КОЛИЧЕСТВО КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ



СТАТИСТИКА ИНВЕСТИЦИЙ ИНОСТРАННЫМИ ФАРМКОМПАНИЯМИ В СОТРУДНИЧЕСТВО И ПАРТНЕРСТВО С РОССИЙСКИМИ КОМПАНИЯМИ И ИНСТИТУТАМИ (МЛРД РУБ.) ИСТОЧНИК: АИРМ.



КОСВЕННЫЙ ВКЛАД ИНОСТРАННЫХ ФАРМКОМПАНИЙ В ЭКОНОМИКУ РФ В 2006–2016 ГОДЫ (МЛРД РУБ.)



ОБЪЕМ РАСХОДОВ ИНОСТРАННЫХ ФАРМКОМПАНИЙ НА ПАРТНЕРСТВА С РОССИЙСКИМИ КОМПАНИЯМИ И ИНСТИТУТАМИ (МЛН РУБ.)



19,1 млрд руб. ИНВЕСТИРОВАЛИ МЕЖДУНАРОДНЫЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ КОМПАНИИ

59 ПАРТНЕРСТВ С РОССИЙСКИМИ КОМПАНИЯМИ И ИНСТИТУТАМИ

Здравоохранение

Особенности национальной прививки

Согласно стратегии иммунопрофилактики инфекционных болезней до 2035 года, в ближайшие три года в Национальный календарь профилактических прививок (НКПП) России должна быть включена вакцинация против ротавируса, менингококка, ветряной оспы и вируса папилломы человека. При этом вакцина от менингококка — единственная из четырех вакцин-кандидатов, по которой развернуто локальное производство в РФ. Поэтому эксперты отрасли считают перспективы расширения нацкалендаря еще более неопределенными, чем в период пандемии коронавируса.

— профилактика —

Что в приоритете по иммунопрофилактике

Стратегия иммунопрофилактики была утверждена правительством в октябре 2020 года, ориентирована на профилактику инфекций в рамках нацкалендаря и на включение в него вакцин против ротавирусной инфекции, ветряной оспы, вируса папилломы человека (ВПЧ), менингококка. Сейчас в рамках НКПП в России бесплатно прививают всех детей от младенчества до 18 лет и взрослых из групп риска от 12 инфекций: туберкулеза, вирусного гепатита В, пневмококковой инфекции, коклюша, столбняка, дифтерии, полиомиелита, гемофильной инфекции типа В, кори, краснухи, эпидемического паротита и гриппа.

«Позиций в календаре профилактических прививок в РФ сегодня меньше, чем в США, Австралии или странах ЕС, но у нас традиционно высокие охваты рутинной вакцинацией. Прививочный календарь надо совершенствовать, врачи ждут, когда всех наших детей и взрослых можно будет эффективно защищать от менингококка и ветрянки, ротавируса и папилломы вируса, гепатита А и клещевого энцефалита», — прокомментировала «Ъ» проблему главный внештатный детский специалист по профилактической медицине Минздрава Лейла Намазова-Баранова.

Четырехвалентный удар по менингиту

Прививка от менингококка нужна как никогда, так как по всем признакам человечество вошло в зону вероятности развития очередной пандемии этой инфекции, которые случаются примерно раз в 20–30 лет. «Правильное решение добавить в календарь вакцинацию от менингококка — это очень непредсказуемая инфекция, смертельно опасная для детей до 5 лет», — считает врач-инфекционист, кандидат медицинских наук, главный врач КДЛ «Инвитро-Сибирь» Андрей Поздняков.

В России есть своя вакцина от менингококка, но только против одного серотипа А. Специалисты же считают, что для иммунизации эффективны менингококковые вакцины с наиболее широким охватом серогрупп возбудителя. В октябре прошлого года «Нанолек», один из ключевых российских производителей вакцин, и Sanofi Pasteur (вакцинное подразделение Sanofi) подписали соглашение о локализации вакцины «Менактра» против менингококковой инфекции, содержащей четыре из наиболее распространенных серогрупп менингококков: А, С, W, Y (поставляется в РФ с 2017 года). Обе компании заверили «Ъ», что проект идет по плану, вакцина будет производиться в РФ в объеме 2,2–3,5 млн доз ежегодно — этого достаточно, чтобы полностью обеспечить потребность российского здравоохранения в вакцине для детей первых лет жизни.

«Первые серии вакцины от менингококка в этом году уже выпущены, начато ее плановое производство на заводе в Кировской области», — сообщили в «Нанолек». В 2022 году в России налажено локальное производство вакцины «Менактра», она поставляется на российский рынок в соответствии с планами», — подтвердил «Ъ» директор по корпоративным связям Sanofi в евразийском регионе Юрий Мочалин.

Прививка от ВПЧ — защита от рака

Включить в нацкалендарь прививку от ВПЧ не первый год призывают педиатры, гинекологи, онкологи, и аргументы «за» очень убедительны: вирус папилломы человека — одна из самых распространенных инфекций, передаваемых половым путем, до 99% случаев рака шейки матки — последствия хронической ВПЧ-инфекции, Россия — один из лидеров среди европейских стран по заболеваемости и смертности от рака шейки матки. Число случаев с раком шейки матки растет и к 2030 году составит 30 случаев на 100 тыс. населения. В странах, где уже идет вакцинация от ВПЧ, показате-



ли заболеваемости снижаются. В 2020 году ВОЗ выступила с глобальной стратегией по элиминации рака шейки матки во всем мире, ее ключевой пункт — вакцинация 90% девочек в возрасте до 15 лет от ВПЧ. Минздрав планирует включить вакцинацию от ВПЧ в нацкалендарь с 2024 года, прививка будет бесплатной для девочек и мальчиков (являются переносчиками вируса) от 9 до 13 лет. Сообщалось, что сроки не зависят от сроков реализации проекта «Наша Тесла» по производству отечественной вакцины против ВПЧ, включая синтез субстанции, который также реализует «Нанолек».

«Четырехвалентная вакцина от ВПЧ, защищающая от четырех наиболее распространенных опасных штаммов вируса — 6, 11, 16, 18, создана специалистами компании «Комбиотех», российским разработчиком и производителем вакцины против гепатита В. Производственный корпус площадью 2,5 тыс. кв. м, отвечающий мировым стандартам GMP, уже построен, его мощность — до 8 млн доз готовой вакцины против ВПЧ с 2025 года», — рассказал «Ъ» Максим Стецок, добавив, что подтвержденного контракта пока нет. Общий размер инвестиций в проект «Наша Тесла» — более 3,5 млрд руб., из них на оборудование и инженерные системы — 2,5 млрд руб., лабораторное оборудование — более 150 млн руб., трансфер и масштабирование технологий производства — 850 млн руб.

Ветрянка и ротавирус пока под вопросом

Что касается вакцин против ветряной оспы и ротавируса, то здесь пока нет определенно-

сти с производственной площадкой для локализации. Научные разработки своих вакцин в стране есть (например, у НИИ вакцин и сывороток им. И. И. Мечникова), но начать клинические исследования никто не может из-за отсутствия финансирования. «Если государство не поддержит эту работу, трудно чего-то ожидать. На мой взгляд, в рамках Минпромторга должна появиться специальная программа инвестиционной поддержки разработчиков вакцин, чтобы в течение нескольких лет мы могли выйти на полное удовлетворение спроса своими вакцинами в рамках нацкалендаря», — считает научный руководитель НИИ вакцин и сывороток им. И. И. Мечникова, доктор биологических наук, профессор, академик Виталий Зверев.

Свои вакцины есть, но для прививок их мало

В настоящих условиях перспективы расширения национального прививочного календаря в ближайшие три года, как планировал Минздрав, многие участники рынка оценивают скептически. С большой вероятностью цены существенно вырастут, а сроки могут сдвинуться. «Нанолек» уже заявил, что стоимость оборудования из-за текущих сложностей в работе с европейскими поставщиками, а также поисков новых потенциальных партнеров на других рынках увеличат стоимость запуска в производство вакцины от ВПЧ ориентировочно на 20–30%.

По оценкам Максима Стецова, стоимость включения всех четырех вакцин в нацкалендарь может обойтись в 15–20 млрд руб. «Надо понимать, что создание иммунобиологи-

ческого производства для живых вакцин с нуля по новым технологиям занимает не менее трех-пяти лет. Каждый такой инвестпроект потребует, по самым скромным оценкам, не менее 5 млрд руб. на организацию производства антигенов и не менее 3 млрд руб. на производство готовых лекарственных форм», — рассказал эксперт.

На запрос «Ъ» о будущем национального прививочного календаря и возможных расходах на его расширение Минздрав не ответил. По данным Headway, в 2021 году вакцины в рамках Национального календаря профилактических прививок обошлись государству в 19,5 млрд руб., из них на комбинированные вакцины потрачено около 5 млрд руб. Большая часть государственных денег — 13,7 млрд руб. — ушла на вакцину от гриппа, на втором месте — «Пентаксим».

По данным сайта Роспотребнадзора, в перечне профилактических вакцин, зарегистрированных и разрешенных к применению в РФ, — 52 отечественные вакцины и 35 зарубежных, основные поставщики импортных вакцин — Sanofi, GSK и Merck. Несмотря на то что у нас есть вакцины почти от всех инфекций, российские производители сегодня не обладают достаточными производственными мощностями и компетенциями, чтобы обеспечить все потребности нацкалендаря. Фармкомпании считают, что для скорейшего создания собственного производства вакцин уместны комбинированные подходы: начинать с локализации уже зарекомендовавших себя во всем мире вакцин и постепенно двигаться к углублению локализации и полному циклу.

Существует еще одна объективная причина, которая заставляет заниматься наращиванием компетенций в области разработки и производства современных вакцин, — постоянная потенциальная опасность вспышек и возникновения инфекций. Коронавирус подтвердил это. «С тех пор как человек стал очень быстро перемещаться по Земле, путь к развитию новых эпидемий сильно сократился. Поэтому, с одной стороны, нельзя ослаблять вакцинальные программы, эффективно защищающие от хорошо известных и ранее широко распространенных инфекций, а с другой — надо непрерывно работать над созданием новых средств защиты», — считает Лейла Намазова-Баранова.

«Профилактические вакцины сегодня единственный эффективный метод сдерживания опасных инфекций — таким образом мы берегаем большую часть населения, особенно детей, от инфекционных болезней, заканчивающихся летально или тяжело осложняющимися», — говорит академик Виталий Зверев.

Наталья Тимашова

Фармотрасла прописывают стратегию

— регуляторика —

Проблема, требующая быстрого решения, — «вечнозеленые» патенты, которые выдавались Роспатентом иностранным фармкомпаниям до 2021 года. Смысл таких вторичных патентов — максимально продлить срок действия «корневого» патента, чтобы окупить огромные вложения в разработку и клинические исследования. Технология «озеленения» практикуется бифармией во всем мире, но зрелые рынки научились контролировать ее законодательно. Длительная патентная защита иностранных оригинальных препаратов нарушает интересы российских компаний — производителей их аналогов, и они выступают за их отмену. «В России до 2021 года не было никаких ограничений по выдаче «вечнозеленых» патентов — они продолжают действовать, что сильно сдерживает развитие новых технологий и выход новых лекарств и современных дженериков на рынок», — поясняет Андрей Иващенко.

Клинические испытания в разрыве

При разработке лекарств невозможно обойтись без клинических исследований (КИ) на здоровых добровольцах и пациентах. Такие исследования состоят из трех фаз, их цель —

оценка эффективности и безопасности нового препарата или расширение показаний к применению уже известного. Проведение КИ — дело очень дорогостоящее. По данным Ассоциации разработчиков и производителей лекарственных препаратов США, сегодня разработка инновационного препарата занимает 10–12 лет и обходится в \$0,8–1,2 млрд. В России проведение первой и второй фаз «клиники» сегодня никто не финансирует. На первом этапе «Фармы-2020», до 2015 года, на позднюю «доклинику» и первые две фазы клинических испытаний выделялись гранты Минпромторга. Затем был создан венчурный фонд для поддержки разработчиков лекарств, но его возможности оказались на порядок ниже программы субсидий Минпромторга: 3 млрд руб. против 40 млрд руб.

Российские фармпроизводители, как правило, подключаются к ученым-разработчикам лишь на третьей фазе КИ. «Финансировать проведение первой-второй фаз КИ могут только отдельные компании, в портфеле которых уже есть инновации: «ХимРар», Biosad, «Генериум». Большинство же разработок останавливаются на этапе «доклиники», потому что у научных центров нет денег на проведение «клиники», — констатирует Андрей Иващенко. По мнению эксперта, многие лекарства в мире могут делать не так много стран:

США, страны ЕС, Япония и Россия с ее столетними традициями естественнонаучной школы. «Субсидии на клинические исследования и закупки оборудования для инновационных производств, упрощенные регистрационные процедуры и создание коворкинг-центров R&D помогли бы поддержать развитие отрасли в долгосрочной перспективе», — прокомментировала «Ъ» заместитель генерального директора «Нанолек» по связям с органами власти Марина Мазуревская.

Меры поддержки также должны распространяться и на смежников, прежде всего на развитие в России производства фармсырья и сопутствующих отраслей: оборудование, полупродукты, катализаторы, расходные материалы (картон, блистерная фольга, тара), от поставок которых, как показал текущий кризис, отечественный фармпром сильно зависит.

Очевидно, что проект «Фарма-2030» сегодня требует значительной доработки. «Учитывая новые реалии, документ и план реализации должны быть значительно переработаны и приняты к августу текущего года», — считают в Ассоциации фармпроизводителей ЕАЭС. Сейчас Минпромторг, по информации источников в ведомстве, работает над обновлением стратегии и «дорожной карты», но на запрос «Ъ», адресованный в Департамент раз-

вития фармацевтической и медицинской промышленности, ответ не получен.

Сложности госзаказа

По данным RNC Pharma, в 2021 году госзакупки лекарственных средств составили около 44% от общего объема рынка, если считать в оптовых ценах. Последние несколько лет доля сегмента постепенно развивалась,кратно опережая рост рынка лекарств в розничном сегменте благодаря существенному расширению списка госгарантий по лекарственному обеспечению населения, а также влиянию пандемии COVID-19. Почти 90% продаж в госсегменте — рецептурные препараты.

Госзакупки — крупный сегмент рынка и реальный инструмент поддержки и развития фармотраслы. Но сегодня система госзакупки лекарств ориентирована в основном на иностранные, а не на отечественные инновации. Хотя принятая в рамках «Фармы-2020» мера «третий лишний» существенно помогла изменить ландшафт рынка, выведя на первый план российские разработки и создав возможности для дальнейших инвестиций. По мнению гендиректора компании «Герофарм» Петра Родионова, регуляторы должны признать риск ухода зарубежных производителей как данность, а все препараты, для производства которых используются сырье или

вспомогательные средства и недружественных стран, — дефектурными и расширять преференции для тех, кто готов работать в РФ по полному циклу. Надо отдавать безусловный приоритет закупкам продуктам, производимым в России по полному циклу, включая сырье, согласен с коллегой Николай Беспалов. Замещение лекарственного импорта в госсекторе — прямой инструмент инвестирования в собственную фармпромышленность, в итоге помимо решения задач лекарственного обеспечения населения формируются условия для развития предприятий, наращивания научных и технических компетенций, уверен он.

Эксперты убеждены, что тот же фасттрек мог бы помочь расширить дорогу на рынок госконтрактов отечественным разработкам в области терапии тех заболеваний, для лечения которых сегодня закупается только импорт, например для гепатита С. «Государство закупает дорогостоящие современные препараты, зачастую недоступные пациентам, и такие программы стимулируют фармотраслу осваивать новые технологии. Многие производители нацелены на создание препаратов, которые в ближайшее время потеряют патентную защиту, и инвестируют в создание биосимиляров и дженериков», — поясняет Марина Мазуревская.

Наталья Тимашова

Таблеткам не хватает рук

— кадры —

Всего в 2021 году в профильных медицинских вузах страны проходило обучение 328 тыс. человек. Из них по укрупненной группе специальностей «фармация» обучались почти 140 тыс. человек. По данным Минздрава, к 2024 году число обучающихся в медицинских вузах достигнет 396 тыс. человек. Цифры приема по медицинским и фармацевтическим специальностям неуклонно растут.

В текущем году, по данным Минобрнауки, число бюджетных мест в вузах по специальностям медицины, здравоохранения и фармацевтики достигнет 53 тыс., что выше прошлого года на 23%. Эти специальности становятся приоритетными направлениями подготовки, что обуславливает и рост целевой подготовки специалистов в распределении в региональные и федеральные учреждения здравоохранения. К системным стимулам по привлечению лучших кадров в фарминдустрию можно отнести и меры по повышению привлекательности образа исследователя в рамках ранней профориентации молодежи. Минздрав развивает систему междисциплинарных студенческих сорев-

нований, охватывающих полный жизненный цикл создания фармпродуктов и услуг по приоритетным технологическим направлениям. По итогам таких соревнований лучшим предоставляется возможность обучения по программам подготовки лидеров фарминдустрии и последующего трудоустройства.

Растущий запрос на инноваторов подталкивает систему высшего образования к тесному сотрудничеству с фармотраслой. В феврале по инициативе ряда профильных вузов и ведущих фармкомпаний был создан консорциум по инновационной фармацевтике, куда уже входят Сеченовский университет, НИЦ эпидемиологии и микробиологии им. Н. Ф. Гамалеи и НИИ фармакологии им. В. В. Заскуова. Консорциум призван усилить взаимодействие науки и отрасли и масштабировать систему разработки инновационных лекарственных средств в стране. «Это площадка для обмена опытом, знаниями между вузами, НИИ и бизнесом, где развиваются совместные образовательные программы и планируются научные исследования в кооперации с партнерами», — поясняет Галина Раменская.

Другая востребованная форма взаимодействия вузов и предприятий — создание

совместных базовых кафедр или научно-образовательных центров. Так, с 2012 года на базе Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета (СПХФУ) созданы и активно работают два научно-образовательных центра: «Технологии рекомбинантных белков» на базе компании Biosad и «Иммунобиотехнологии» на базе Санкт-Петербургского научно-исследовательского института вакцин и сывороток. В 2019 году в СПХФУ был открыт Научно-образовательный центр молекулярных и клеточных технологий. По словам Галины Раменской, при разработке образовательных программ вузы с фармспециализацией ориентируются на государственные потребности и готовят специалистов для всех этапов обращения лекарственных средств: от их создания до получения пациентом.

Однако потребности отрасли, по мнению самих ее представителей, долгое время были ориентированы на подготовку специалистов по коммерческим специальностям. «На сегодняшний день в России большинство вузов выпускают менеджеров по продажам лекарств и средств медицинского назначения, другим специальностям приходится обучаться уже в процессе работы», — сетует

Светлана Зинченко. По ее словам, если бы система образования полностью учитывала задачи фармкомпаний, это позволило бы сэкономить значительные ресурсы на развитие.

Другая проблема заключается в том, что многие выпускники ищут работу преимущественно в столицах. Решению проблемы кадрового голода в регионах, по мнению участников фармрынка, способствовало бы создание мощных фармацевтических кластеров с благоприятными условиями работы и возможностью релокации. Профильные вузы Минздрава уже стремятся выстроить устойчивую систему сотрудничества с индустриальными партнерами. Показатели трудоустройства выпускников профильного СПХФУ, имеющего развитую сеть отраслевых партнеров по всей стране, стремятся к 100%, а студенты получают предложение о приеме на работу еще до завершения обучения. Согласно последним опросам, около половины выпускников рассматривают для себя возможность переезда в другой регион. Важным фактором для такого решения является перспектива карьерного развития и участия в инновационных проектах отечественных компаний.

Очевидно, что кроме дефицита самих кадров в фармпроме все острее ощущается

и дефицит времени. В условиях, когда система образования даст прирост инноваторов лишь через несколько лет, одним из кардинальных способов решения кадровой проблемы, по мнению представителей отрасли, в краткосрочной перспективе могло бы стать привлечение опытных профессионалов из других стран, обладающих высокими знаниями в приоритетных научных областях. «Необходимо перекупать ведущих мировых изобретателей и технологов, имеющих опыт разработки и применения на практике современных инновационных технологических решений», — предлагает Тимофей Петров. По его словам, подобных специалистов необходимо привлекать и к учебному процессу для «вскармливания» новой смены профессионалов. «Если талантливый специалист готов применять свои навыки на благо нашей страны, жить и развиваться в России, для этого должны быть созданы максимально комфортные условия», — соглашается с ним Светлана Зинченко. «Это эффективные механизмы, которые используют многие технологически развитые страны, и нам необходимо перенимать позитивный опыт», — заключает она.

Юрий Праслов

Здравоохранение

За жизнь в ответе

Хронические неинфекционные заболевания — результат воздействия комбинации генетических, физиологических, экологических и поведенческих факторов. От этих болезней в развитых странах умирают чаще всего. В России они являются причиной 75% всех смертей взрослого населения, а экономический ущерб от них составляет около 1 трлн руб. в год, то есть около 3% ВВП.

— тренд —

В большинстве стран с развитой экономикой ожидаемая продолжительность жизни при рождении превышает 80 лет или близка к этому показателю. Увеличение ожидаемой продолжительности жизни с 70 до 80 лет связывается с так называемым вторым эпидемиологическим переходом. Первый эпидемиологический переход — это переход от эры инфекционных заболеваний к эре хронических неинфекционных заболеваний, происшедший в западных странах в первой половине XX века. В России также снижение смертности от инфекционных заболеваний привело к преобладанию смертности от других причин, отмечается в докладе «Структурные изменения в здравоохранении: тенденции и перспективы», представленном на XXIII Ясинской международной научной конференции НИУ ВШЭ. В РФ ожидаемая продолжительность жизни при рождении достигла максимума в 2019 году — 73 года. Национальной целью является повышение этого показателя до 78 лет в 2030 году.

По данным Росстата, лидирующей причиной смертности остаются болезни системы кровообращения. На них приходится 43,9% всех случаев. При этом общее количество умерших в РФ в 2020 году составило 2,139 млн человек против 1,801 млн в 2019-м и 1,828 млн в 2018-м. Очевидно, на такое изменение могла повлиять пандемия. Так, смертность от пневмонии в России в 2020 году выросла в 2,4 раза (+34,4 тыс. человек), смертность от болезней эндокринной системы — почти на 25%, в том числе от сахарного диабета — на 25,8% (+10,6 тыс.), а смертность «от старости» (которую не удалось классифицировать в других рубриках) увеличилась на 20% (+17,2 тыс.), хотя в 2019 году она снизилась на 5,1%.

Среди болезней системы кровообращения выделяется ишемическая болезнь сердца: 54,2% летальных исходов в своей категории и 23,8% — от общего количества. В свою очередь, почти половину случаев ишемической болезни сердца составляет атеросклероз сосудов сердца. Можно сказать, что именно это заболевание — самая частая причина смертей в России: на него приходится каждый десятый случай.

На втором месте среди заболеваний с высокой смертностью — онкологические патологии. Они стали причиной летального исхода в 13,6% случаев в 2020 году, 16,2% — в 2019-м и 15,8% — в 2018-м. Снижение относительных показателей в 2020 году — тоже вероятное последствие пандемии, увеличившей смертность от других болезней и не повлиявшей на рак. Также среди самых опасных для жизни — болезни нервной системы и органов пищеварения.

В 2021 году, по данным Росстата, естественная убыль населения, то есть превышение числа умерших над числом родившихся, составила 1 млн — на 34% больше, чем в 2020 году. Это максимальный показатель в современной истории России.

Дебет с кредитом

По способу финансирования в здравоохранении РФ сложилась смешанная модель, в которой участвуют и средства населения (частные), и государственные (или общественные) средства, отмечается в исследовании 2020 года Высшей школы организации и управления здравоохранением (ВШОУЗ). За счет государственных средств оплачиваются программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, инвестиционные расходы, содержание медицинских учреждений, в том числе образовательных организаций, санитарно-эпидемиологическая служба и др. Население оплачивает медицинскую помощь как напрямую — путем оплаты медицинских услуг в государственных, муниципальных и частных медицинских организациях (ОМС), так и через систему добровольного медицинского страхования (ДМС).

Анализируя федеральные расходы на здравоохранение, председатель комитета Госдумы по бюджету и налогам Андрей Макаров привел данные по фактическому исполнению бюджета с 2017 года. Так, в 2017 году на здравоохранение было потрачено более 2 трлн руб., в 2018-м и 2019-м — более 3 трлн руб., в 2020-м — более 4 трлн руб. На 1 сентября 2021 года было истрачено более 5 трлн руб. Таким образом, отмечает Андрей Макаров, «расходы на здравоохранение в 2021 году по сравнению с 2017 годом выросли на 78%». По данным Минздрава, в рамках нацпроекта «Здравоохранение» расходы на борьбу с сердечно-сосудистыми заболеваниями с 2018 по 2024 год составляли бы 75 млрд руб., с онкологическими заболеваниями — 957 млрд руб.

В 2022 году по сравнению с 2021-м, по данным Минфина, государственные расходы на здравоохранение (бюджет Фонда обязательного медицинского страхования, федеральный бюджет и консолидированные бюджеты регионов) в текущих ценах возрастут только на 3% (127 млрд руб.), а в постоянных ценах (с поправкой на инфляцию) они сократятся на 1%. За этот же период сократится и доля государственного финансирования здравоохранения в ВВП — с 4,1% до 3,9%, отмечается в исследовании ВШОУЗ.

Аналогичная тенденция сохранится до 2024 года. А значит, острые проблемы здравоохранения останутся нерешенными. Это и дефицит медицинских работников, и недостаточные объемы бесплатной медицинской помощи и лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях. По данным ВШОУЗ, для исправления ситуации в здравоохранении нужно дополнительно выделять минимум по 500 млрд руб. в год, чтобы к 2025 году государственное финансирование достигло 5% ВВП.

«Проблема в том, что у нас не ведутся так называемые национальные счета здравоохранения, когда можно определить, сколько денег идет на лечение той или



иной нозологии, сколько денег идет на те или иные виды помощи, — поясняет директор Института экономики здравоохранения НИУ ВШЭ Лариса Попович. — По этому сказать, какую долю в общем объеме финансирования составляет лечение хронических заболеваний, сложно. Но есть представление о так называемой арифметике здравоохранения: довольно интересное соотношение, введенное англичанами и характерное практически для всех стран. В частности, 0,5% пациентов потребляют 25% ресурсов здравоохранения, 1% пациентов потребляют 35% ресурсов, 10% — 70%, а 75% затрат здравоохранения приходится на пациентов с хроническими заболеваниями». Как отмечает Лариса Попович, система здравоохранения в России основное финансирование направляет не на профилактику и оздоровление граждан, а на лечение тяжелых, в том числе хронических и острых, заболеваний, поэтому 85–90% средств в первую очередь будут выделены именно на это. В любом случае очевидно, что расходы на профилактику и предотвращение хронизации заболеваний способны значительно уменьшить нагрузку на систему здравоохранения, ориентируя ее на оздоровление нации, а следовательно — снижать затраты на лечение и создание условий для лечения.

Против рака

«Одним из столпов отечественной системы здравоохранения является приоритет профилактики, — утверждает председатель координационного совета межрегионального общественного движения «Движение против рака» Николай Дронов. — Раннее выявление онкологических заболеваний, в свою очередь, ключевой приоритет федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями». И программа диспансеризации в нашей стране направлена прежде всего на профилактику и раннее выявление злокачественных новообразований. Это позволяет с минимальными затратами для государства помочь нашим гражданам в борьбе с недугом». С этой целью к 2024 году запланировано организовать не менее 420 центров амбулаторной онкологической помощи и переоснастить как минимум 160 диспансеров и больниц в регионах, отмечает Николай Дронов. Также появятся 18 референс-центров, которые будут помогать ставить и проверять диагнозы с помощью самых современных методов, что позитивно скажется на вторичной профилактике онкологических заболеваний и их успешном лечении.

А вот информационная и просветительская работа по развитию в обществе ответственного отношения к своему здоровью оставляет желать лучшего, полагает Николай Дронов. Поэтому стоит объединить усилия государства, органов управления здравоохранением, пациентских организаций и врачей-ассоциаций, страховщиков ОМС. Кроме того, для ведения здорового образа жизни необходимо создать благоприятные условия. Это системная, долговременная работа как для государства, так и для институтов гражданского общества и деловых кругов, уверен эксперт.

«Если говорить о предотвращении онкологических заболеваний, то я не думаю, что роль врачей здесь велика, — говорит член-корреспондент РАН Евгений Имянитов. — Все-таки здоровые люди должны вести здоровый образ жизни и регулярно ходить на медицинские осмотры. Например, женщинам по достижении возраста 50 лет рекомендованы общий осмотр, исследование молочных желез — клиническое обследование, маммография. При этом нет необходимости привлекать онколога: осмотр проводится врачами первичного звена — именно они занимаются вопросами профилактики и первичной диагностики заболеваний. Ну а уж если случилось так, что пациент стал онкологическим, то тут можно посоветовать максимально сотрудничать с врачом, выполнять все его рекомендации. У нас в стране пациент имеет право выбора врача. В целом, я считаю, в случае заболевания лучше, что может сделать пациент, — максимум — точно соблюдать все рекомендации своего доктора».

Что сослужит

«Для россиян слишком характерны поведенческие факторы риска, которые усугубляют хронические заболевания, уже накопившиеся метаболические проблемы, —

подчеркивает Лариса Попович. По мнению Евгения Имянитова, «нельзя объединять все онкологические заболевания в одну и ту же категорию — они здорово отличаются друг от друга по факторам риска». Действительно, львиная доля случаев рака легкого объясняется курением, причем именно курением сигарет, и здесь вклад наследственного фактора минимален. «Если мы говорим о такой опухоли, как рак яичника, то тут примерно 30% случаев заболевания вызваны генетическим фактором: по сути, унаследована мутация, и она приводит к почти фатальному риску возникновения рака молочной железы или яичника, — продолжает эксперт. — Есть случаи, когда разные факторы вносят вклад в заболеваемость. Тот же рак молочной железы — самое частое онкологическое заболевание у женщин. Здесь есть роль, с одной стороны, наследственного фактора, и, с другой стороны, то, что можно охарактеризовать как «экзотический» образ жизни. Я имею в виду тот факт, что в современном мире женщины мало рожают — это тоже является важным фактором риска. В целом лишний вес, который характерен для людей среднего возраста, достаточно заметно, раза в два, увеличивает риск развития рака молочной железы, рака предстательной железы, рака толстой кишки и т. д.»

Говоря о факторах риска развития онкологических заболеваний, Николай Дронов отмечает прежде всего курение. Злокачественные новообразования легких и бронхов занимают третье место в структуре заболеваемости (трахея, бронхи, легкие — 10,1%). Кроме того, курение влечет развитие не только рака легкого, но и как минимум злокачественных образований еще четырех локализаций, в том числе рака желудка.

«Единственный фактор риска рака легкого — это курение сигарет, — подтверждает Евгений Имянитов. — Самое лучшее все-таки — не курить. Но если быть реалистами, надо понимать, что все попытки борьбы с курением сигарет, несомненно, оказались достаточно успешными, но не абсолютно успешными. Многие употребляют табачные изделия, прекрасно понимая те серьезные риски, которые они несут. Поэтому я считаю, что необходимо искать компромиссы для тех людей, которые не могут отказаться от употребления сигарет». В качестве более безопасных источников никотина эксперт называет, например, электронные системы нагревания табака (ЭСНТ). «Доставка никотина в организм такая же, как при курении сигарет, но при этом никотин доставляется не с табачным дымом и продуктами горения, а с аэрозолем, — говорит Евгений Имянитов. — При этом содержание канцерогенов на несколько порядков меньше. Если быть объективным, то вред от электронных систем нагревания табака значительно меньше, чем от курения традиционных сигарет. Долгосрочные эпидемиологические исследования этих альтернативных курению продуктов еще продолжаются, но общая тенденция в сторону уменьшения вреда уже понятна. Но опыт использования этих никотинсодержащих изделий на протяжении почти десяти лет и имеющиеся научные доказательства показывают, что происходит существенное снижение вреда здоровью у пользователей ЭСНТ по сравнению с теми, кто продолжает курить традиционные сигареты. Поэтому если человек испытывает непреодолимую тягу к курению, то следует использовать концепции снижения вреда и рассмотреть системы бездымной доставки никотина как менее вредные, чем традиционные сигареты».

В 2019 году эксперты Института экономики здравоохранения НИУ ВШЭ под руководством Ларисы Попович провели исследование «Моделирование социально-экономических выгод от перехода на альтернативные никотинсодержащие продукты». Оно показало, что при переходе всех совершеннолетних курильщиков России с сигарет на альтернативные средства доставки никотина можно предотвратить потери, составляющие более 9 млн лет здоровой жизни, а объем предотвращенных экономических потерь может составить почти 4% ВВП в год.

Что делать

«Мероприятия по профилактике неинфекционных заболеваний могут спасти 2 млн жизней в год, — отмечает директор Ассоциации медицинских специалистов

по модификации рисков Александр Розанов. — Для этого на государственном уровне разрабатываются различные федеральные программы, направленные на обеспечение доступа к высококачественным медицинским услугам, а также способствующие снижению риска хронических неинфекционных заболеваний через пропаганду здорового образа жизни». В то же время многое зависит и от самого пациента: ему необходимо соблюдать рекомендации врачей, вести активный образ жизни, проходить вакцинацию, воздерживаться от курения, сократить потребление алкоголя, поддерживать физическую активность. Кстати, ключевыми факторами, повлиявшими на снижение смертности в западных странах, стали распространение здорового образа жизни (снижение потребления животных жиров, рост потребления овощей и фруктов, сокращение курения, повышение физической активности, улучшение условий жизни и труда) и прогресс медицинских технологий профилактики и лечения.

«Мы много говорим о профилактике хронических заболеваний, проводим диспансеризацию, но как убедить пациента — не знаем, — продолжает Александр Розанов. — Многие врачи рассчитывают на быстрый результат и требуют от пациентов в один день изменить годами сложившийся образ жизни: бросить пить, курить, начать есть здоровую пищу и регулярно заниматься спортом. Но надо быть реалистами: мало кто готов на такие решительные изменения. А отсутствие понимания и поддержки врача приводит к тому, что пациент просто не выполняет его предписания».

В принципе задача современного врача — сделать все, чтобы продлить жизнь пациенту и обеспечить наилучшее ее качество. Государственное регулирование должно учитывать этот фактор, уверен эксперт, а не просто вести арифметический подсчет смертности населения. Существенные перемены могут быть достигнуты только за счет совместной работы всех заинтересованных сторон. В деле борьбы за здоровье нации важно не следовать догматическим нормам, а искать разумный компромисс с пациентами. Врачу нужно убеждать пациента. И жесткая позиция, запугивание здесь работают хуже, чем открытый диалог, возможность выбора меньшего из зол.

«Мы, врачи, к сожалению, сильно ограничены существующими административными правилами и действующими рекомендациями, — говорит Александр Розанов. — Взять ту же антитабачную политику. Она предельно жесткая и запретительная. Не делается никаких различий между табачными продуктами с разным профилем риска, под ограничения и запрет попадает вообще все. В результате пациенты ставят перед выбором — бросить здесь и сейчас или продолжать курить. Это выбор — все или ничего. В таком случае многие выбирают просто продолжать курить обычные сигареты, сохраняя привычный образ жизни. Хотя правильнее было бы в их случае использовать менее вредные альтернативы курению, например электронные системы нагревания табака».

Необходимо поддерживать меры, которые позволяют детально информировать курильщиков о рисках, связанных с курением, поддерживать эффективное регулирование, приводящее к снижению потребления сигарет, а также ограждать несовершеннолетних от потребления никотина в любой форме, отмечает Александр Розанов. Регуляторная политика государства должна учитывать это и работать не только на запреты, но и предлагать альтернативы, возможные решения, которые будут помогать потребителям сделать самостоятельно осознанный выбор. Как показывает опыт других стран, этот подход дает наиболее устойчивый эффект для изменения поведения и в целом всего общественного здравоохранения.

По мнению специалистов, модификация рисков может быть встроена в стратегию развития отечественного здравоохранения. «Это рациональный подход, основанный на научных исследованиях, — резюмирует Александр Розанов. — Есть некоторые риски, которые нельзя полностью исключить. А значит, надо действовать так, чтобы снизить их до возможного минимума, то есть модифицировать их. Это задача не только врачей, но и чиновников, тех, кто принимает решения».

Елена Федотова