

## НАУКА / Донорские сердца оживят Для новой жизни

**Наталья Решетникова,**  
Новосибирск

Новосибирские ученые проводят исследования по разработке первой отечественной комплексной технологии восстановления и реабилитации сердечных трансплантатов, полученных от доноров после остановки кровообращения. Сейчас в России их для пересадки не используют.

Между тем это возможно, если своевременно провести комплексную реанимацию и реабилитацию донорского сердца. Это подтверждает серия экспериментов, выполненных в Национальном медицинском исследовательском центре (НМИЦ) имени академика Е. Н. Мешалкина Минздрава России группой сердечно-сосудистых хирургов под руководством старшего научного сотрудника НМИЦ Максима Жулькова.

В отличие от традиционного донорства, когда сердце получают после смерти головного мозга, органы, полученные от доноров после остановки кровообращения, переживают так называемую тепловую ишемию, пояснил руководитель проекта корреспонденту «РГ». И это всегда вызвало опасения относительно возможности их использования. Однако с развитием технологической аппаратуры перфузии и с учетом накопленного опыта стало очевидно, что есть значительный потенциал использования органов и этой группы доноров.

Успех проекта позволит сократить ожидание пересадки сердца десяткам пациентов

Прежде всего, подчеркивают ученые, это поможет решить острую проблему нехватки органов и сократить ожидание донорского сердца для десятков реципиентов за счет использования тех органов, которые раньше считались непригодными для пересадки.

Во всем мире ежегодно выполняется более пяти тысяч трансплантаций сердца, при этом около 50 тысяч человек — в очереди на операцию. В России в год проводят почти 500 таких операций, но в основном в столичных учреждениях. В Центре Мешалкина количество трансплантаций сердца в 2025 году вернулось к допандемийным показателям: донорское сердце пересадили 14 пациентам, в том числе впервые двум несовершеннолетним. Однако потребность в подобных операциях гораздо больше.

Цель команды Жулькова, среди которых есть и аспиранты — обладатели стипендий президента РФ, — разработать комплекс мероприятий, при котором орган можно успешно использовать в качестве трансплантата. Сам проект «Разработка технологии перфузионной реанимации и реабилитации сердечного трансплантата, полученного от доноров после остановки кровообращения» поддержан трехлетним грантом Российского научного фонда.

В течение первого года работы над проектом ученые научились реанимировать сердце животных (минипигов) и запустить его спустя 20 минут после его остановки и без охлаждения.

«Но наша задача с помощью разных методов, в том числе фармакологических, увеличить этот промежуток времени, чтобы уж точно доставить донорское сердце до пациента. Поэтому в следующих сериях экспериментов мы будем увеличивать периоды остановки сердца до 30–40 минут и пробовать восстановить его функции», — поделился Максим Жульков.

Ранее ученые Центра Мешалкина предложили уникальную методику аутоперфузии донорского сердца для длительного нормотермического сохранения органа и возможности его транспортировки на дальние расстояния. Идет работа по созданию специального контейнера, в котором будет реализована эта технология.

## ПЕРСПЕКТИВЫ / Государство поддержит российских разработчиков прорывных лекарств

# Молекулы безопасности

**Ирина Невинная**

Ежегодно в гражданский оборот в России поступает около шести миллиардов упаковок лекарств, и сегодня уже почти 72% этого объема — отечественного производства. Система здравоохранения ставит перед российской фармацевтикой задачу: продолжить работу по обеспечению технологической независимости и импортозамещению лекарств, которые являются важной составной частью национальной безопасности.

### Цели обозначены

Об этом заявил министр здравоохранения России Михаил Мурашко в рамках XXVII Всероссийской конференции «ФармМедОбращение-2026», которая на днях завершилась в Санкт-Петербурге. В это же время на другой экспертной площадке — Российском фармацевтическом форуме имени Семашко — представители отрасли и регуляторов обсуждали возможности создания прорывных инновационных препаратов, не имеющих аналогов в мире.

Михаил Мурашко четко обозначил ближайшие цели, ранее сформулированные в программе «Фарма-2030»: развить лекарственное обеспечение и внедрить современные технологии, включая использование искусственного интеллекта, в создание и выпуск препаратов. Он подчеркнул, что повышение качества и эффективности лекарств для граждан всегда стоит во главе угла для государства.

«Важно развивать систему лекарственного обеспечения, совершенствовать систему учета, контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов на всей территории нашей страны, а также привлекать новые медицинские технологии в сферу разработки и производства лекарственных средств», — подчеркнул министр.

Мурашко подчеркнул, что сегодня уже около 80% лекарств из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) производится на территории страны. За последние 10 лет в фармбизнесе открылось более 80 новых производственных площадок, лицензию на выпуск лекарств имеют свыше 520 компаний.

Замминистра здравоохранения Сергей Лаголев привел данные по обеспеченности критически важными лекарствами: объем консолидированных запасов ЖНВЛП в России составляет около восьми месяцев, а рост цен на эту категорию — благодаря действующей системе регулирования и регистрации отпусковых цен — остается ниже инфляции. По итогам 2025 года перечень ЖНВЛП расширился с 820 до 841 medicamento непатентованного названия. Различные цены на жизненно необходимые лекарства выросли на 4,7% при инфляции 5,6%.

### Прорывы есть

В качестве примера создания принципиально новых лекарственных средств Михаил Мурашко сообщил, что в стране выданы разрешения на изготовление и применение четырех биомедицинских клеточных продуктов и четырех биотехнологических лекарственных препаратов. Речь идет о внедрении во врачебную практику средств персонализированной медицины.

Организация базы для научного поиска новых лекарственных молекул и технологий, а также их практического воплощения, доведения до массового производства требует не только огромных финансовых вложений, но и соответствующей законодательной базы. Об этом «РГ» рассказала глава ФМБА Вероника Скворцова.

При проведении исследований в области иммуноотерапии применительно к онкозаболеваниям, создании новых персонализированных противоопухолевых клеточных препаратов и онковакцины, которые сегодня начинают внедрять в клиническую практику, их создатели столкнулись с проблемами в нормативно-правовой базе.

**Помогли поправки в законе**  
«Мы прошли долгий путь от разработки до внедрения этих новых иммунопрепаратов. Сложность была еще и в том, что требовалось доработать правовую базу — в законодательстве просто не было пред-



## АКЦЕНТ УЖЕ ОКОЛО 80 ПРОЦЕНТОВ ЛЕКАРСТВ ИЗ ПЕРЕЧНЯ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ПРОИЗВОДИТСЯ НА ТЕРРИТОРИИ НАШЕЙ СТРАНЫ

усмотрено применение персонализированных препаратов, то есть лекарств с переменным составом, которые изготавливаются для конкретного больного. Такие изменения в закон об обращении лекарственных средств были внесены по инициативе ФМБА, что ускорило эту важную работу», — отметила Вероника Скворцова.

Генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев, участвуя в заочном круглом столе экспертов в «РГ», обратил внимание еще на одну проблему: нужно четко понимать, какие именно инновационные препараты нужны в первую очередь, и именно такие разработки могут претендовать на государственную поддержку.

«В программе «Фарма-2020» мы ставили задачу создать 57 новых молекул. В результате, по разным оценкам, было разработано 4–6, хотя все меры поддержки были и денег потратили очень прилично. Однако наша фарма не плохо «выстрелила» во время пандемии ковида. Потому что тогда была изменена парадигма: компании понимали, что все, что разрабатывалось, в случае удачной покупки. А сегодня новые препараты имеют очень тернистую дорогу до пациента».

**Инновационные лекарства спасают пациентов там, где традиционная терапия не всегда помогает.**

### Нужны гарантии

Если мы говорим о принципиально важных лекарствах, которые реально влияют на индикаторы здравоохранения — смертность, продолжительность жизни и так далее, то все они достаточно дорогие, отметил эксперт. И когда компания задумывается о разработке такого препарата, она должна понимать, сможет ли включить его в списки, по которым проводятся госзакупки. Потому что сам пациент это оплатить не сможет.

«До тех пор пока мы не будем иметь таких гарантий, ожидать, что будут большие вложения в R&D со стороны отечественной фармы, крайне сложно. У нас не хватает главной меры государственной поддержки — гарантии того, что инновационные разработки будут востребованы и оплачены», — считает Виктор Дмитриев.

Дискуссия о приоритетах, критериях оценки перспективных разработок продолжалась и на Фармацевтическом форуме имени Семашко. Представители Минпромторга России представили фармбизнесу предложения о новой мере господдержки, направленной на создание топовых прорывных лекарств.

## Не затраты, а инвестиции в людей и экономику | А2

Инновации — это фундамент национальной безопасности, демографии и технологического лидерства

## ПРОБЛЕМА / Мальшей и подростков будут проверять на предмет ожирения Не детский вес

**Ирина Невинная**

Во время плановых медицинских осмотров детей в возрасте 6, 10, 15 и 17 лет будут прицельно обследовать на предмет лишнего веса и ожирения. Возрасты выбраны не случайно — именно в это время организм ребенка бурно перестраивается и становится особенно уязвимым к набору веса. Комплекс предложений ведущих специалистов НМИЦ эндокринологии, направленных на предотвращение ожирения у детей, войдет в клинические рекомендации в 2027 году. Но уже в июне этого года на федеральном уровне должен появиться комплексный план мер по борьбе с этим бедствием.

«В течение 37 лет мы проводим исследования, наблюдая за мальчиками и девочками, за их здоровьем. И оказалось, что ожирение в детском возрасте, в первую очередь, у мальчиков — самый постоянный фактор, разрушающий здоровье, который затем встречается и в возрасте 40–50 лет», — отметила директор НМИЦ терапии и профилактической медицины, академик РАН Оксана Драпкина.

Тревожную статистику приводит и директор НМИЦ эндокринологии имени Дедова, академик РАН Наталья Мокрешеева: среди детей уже каждый четвертый с лишним весом, каждый десятый — имеет ожирение. И завтра, если таких детей оставить без внимания, они пополнят число взрослых пациентов с этим заболеванием.

Эксперты прогнозируют: если не принять мер, к 2030 году ожирением будут страдать около 70 миллионов россиян, то есть почти половина нации. Проблема детского ожирения коварна вдвойне: оно бьет не только по суставам или обмену веществ, но и по несформированной психике.

## ПРОФИЛАКТИКА / В жару повышается риск инфарктов и инсультов Следите за градусом

**Елена Манукиян**

В жаркую погоду возрастает риск инфарктов и инсультов, напомнила «РГ» заведующая кардиологическим отделением стационара Объединенной больницы с поликлиникой Управления делами президента РФ Ольга Дорохова.

В первую очередь, по ее словам, в группе риска находятся пациенты с любыми заболеваниями сердца и сосудов. Это люди, уже переносившие инфаркты, инсульты или вмешательства на коронарных артериях (стентирование или аортокоронарное шунтирование), пациенты со стенокардией напряжения, гипертонической болезнью, с сахарным диабетом, с хронической сердечной недостаточностью. Фактор риска также и лишний вес.

Однако врачи рекомендуют внимательнее относиться к самочувствию даже тем, кто считает себя здоровым.

В России с опасными летними последствиями для сердца и сосудов может столкнуться около 40 процентов жителей или 58 миллионов человек, говорит заведующая отделением кардиологии и функциональной диагностики клиники Медскан Nadassah Ольга Целикова.

В периоды аномальной жары число инфарктов и инсультов возрастает в среднем на 10–30 процентов, а среди пожилых людей и пациентов с хроническими заболеваниями этот процент еще увеличивается, утверждает врач-кардиолог, директор по страховым продуктам компании «Росгосстрах Жизнь» Гульнара Орлова. Особенно опасной, по ее словам, считается температура более плюс 30 градусов в сочетании с высокой влажностью воздуха.

## ИЗ ПЕРВЫХ РУК / Разработки спортивной медицины приходят в клиническую практику Витамин для рекордсмена

**Татьяна Батенёва**

Спорт высоких результатов связан с запредельными нагрузками. Выдержать их спортсменам помогают грамотные схемы тренировок и достижения спортивной медицины и науки. Над чем сегодня работают специалисты, помогающие ставить рекорды, но сохранить при этом здоровье, «РГ» рассказал заведующий кафедрой спортивной медицины и медицинской реабилитации Сеченовского университета, д.м.н., профессор, мастер спорта России Евгений Ачкасов.

*Евгений Евгеньевич, после неоправданных ограничений наши спортсмены возвращаются на мировые арены с флагом и гимном. Чем сегодня помогают или спортыне врачи и ученые?*

**ЕВГЕНИЙ АЧКАСОВ:** Задача спортивной медицины — правильно определить физиологические резервы человека и помочь ему реализовать свой потенциал без ущерба для здоровья. И для этого используются много научно обоснованных методов. В числе первых — медикаментозная коррекция функционального состояния препаратами, которые находятся в разрешенном спектре. Большие нагрузки сопряжены с изменениями микроэлементного статуса. Поэтому применение комплексов витаминов и микроэлементов — одно из наиболее востребованных и перспективных направлений. Нормальный микроэлементный статус обеспечивает хороший иммунитет спортсмена и высокую работоспособность. Мы ищем субстраты, которые могут стимулировать деятельность головного мозга, физический и сосудистый статус. Находим порой совершенно необыкновенные решения.



Корпоративные абонементы в фитнес-центр во многих компаниях уже стали привычными.

## АКЦЕНТ КОМПАНИИ ОПЛАЧИВАЮТ КОРПОРАТИВНЫЕ АБОНЕМЕНТЫ В ФИТНЕС-КЛУБЫ, ЙОГА-СТУДИИ, БАССЕЙНЫ, ОРГАНИЗУЮТ СПОРТИВНЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ

Многие добавляют в свои программы спортивное питание, реабилитацию, стоматологию, офтальмологию, генетические тесты, перечисляет Сергей Толкачев. «Также могут оплачиваться корпоративные абонементы в фитнес-клубы, йога-студии, бассейны, организация спортивных мероприятий и соревнований», — говорит он.

Кроме того, компании начали заботиться о здоровье сотрудников на рабочем месте, например, приобретают регулируемые столы, эргономичные кресла, приборы для контроля качества воздуха. При этом 95 процентов компаний сохраняют ДМС как базовый элемент, отмечает Вероника Попелишева — заместитель генерального директора, директор департамента корпоративного страхования сотрудника страхового брокера «А.Р.С.Консалтинг». В то же

время все больше работодателей дополняют ДМС другими оздоровительными инструментами, и сегодня таких компаний — 60 процентов. Наиболее востребованными являются программы ментального и физического благополучия, психологическая поддержка, спортивные программы.

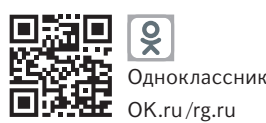
В тройку лидеров входят психологическая поддержка, спортивные программы и углубленные медицинские опции (лечение критических заболеваний).

«Активно развиваются инструменты поддержки ментального здоровья. Это корпоративные психологи, обучение сотрудников работе с выгоранием, анонимные консультации. В крупных производственных компаниях нередко внедряется промышленная медицина, создаются корпоративные центры управления здоровьем».

А4

А4

А4



**ЛИДЕРЫ / Инновации — это фундамент национальной безопасности, демографии и технологического лидерства**

# Не затраты, а инвестиции в людей и экономику

Ольга Неверова

Последние десятилетия стали прорывом в создании принципиально новых, высокоэффективных препаратов, о которых прежде люди только мечтали. Инновационные лекарства часто называют «технологическим чудом» — они лечат заболевания, многие из которых считались неизлечимыми, спасают людей от преждевременной смерти и инвалидности, позитивно влияют на экономику страны.

Не случайно этой теме уделяют особое внимание первые лица государства. Президент России Владимир Путин поручил Минздраву России представить предложения о совершенствовании условий допуска на российский рынок инновационных иностранных лекарств. Председатель правительства Михаил Мишустин в ходе визита в НИИЦ гематологии в марте 2026 года заявил, что работа по внедрению новых медицинских и лекарств напрямую связана с выполнением стратегических задач по сохранению населения страны и системному увеличению продолжительности жизни. Министр здравоохранения Михаил Мурашко не раз отмечал, что инновации становятся главным драйвером развития медицины, обеспечивая доверие граждан и конкурентоспособность страны в мировом масштабе. А кроме того, они напрямую связаны с технологическим лидерством страны.

Инновационные препараты за последние годы значительно расширили программы лекарственного обеспечения — более 30 тысяч детей с тяжелыми и редкими заболеваниями получили доступ к самой современной терапии благодаря созданному по решению президента страны благотворительному фонду «Круг добра».

Постоянно эта тема в фокусе внимания и Всероссийского союза пациентов. Его сопредседатель Юрий Жулёв на Форуме пациент-ориентированных инноваций осенью 2025 года заявил: «Важно, чтобы мы не только знали о существовании передовой терапии, но и имели реальную возможность получить ее бесплатно в рамках системы госгарантий. Доступность инноваций — это не только регистрация лекарства, но и его полноценное включение в систему».

Но каждый прорыв в фармацевтике — это и дополнительная нагрузка на систему здравоохранения. Обсуждение этих вызовов было в центре дискуссии и на недавнем прошедшем в Санкт-Петербурге Российском фармацевтическом форуме им. Н.А. Семашко, на котором царил атмосфера заинтересованности и открытости. И хотя подчас дискуссии принимали острый характер, главным было стремление найти лучшие решения для отрасли и общества.

## Ускорить доступ

В конце 2025 года президент России утвердил Стратегию развития здравоохранения, которая включает в себя и меры по ускорению доступа пациентов к новым эффективным препаратам.

В интервью «РГ» заместитель министра здравоохранения Сергей Глазьев перечислил уже принятые в этих целях меры: создание в рамках ЕАЭС механизмов ускоренной экспертизы и ускоренной регистрации лекарств, имеющих неудовлетворенную медицинскую потребность — так называемых препаратов особой значимости; проведение инвентаризации рынка и производство тех препаратов из числа жизненно необходимых и важнейших, которые сегодня в России не выпускаются.



АКЦЕНТ

## ИННОВАЦИИ СТАНОВЯТСЯ ГЛАВНЫМ ДРАЙВЕРОМ РАЗВИТИЯ МЕДИЦИНЫ, ОБЕСПЕЧИВАЯ ДОВЕРИЕ ГРАЖДАН И КОНКУРЕНТОСПОСОБНОСТЬ СТРАНЫ

Однако инструментов недостаточно: поданным НП «Центр развития Биофармацевтического кластера «Северный», с 2014 года в России не зарегистрировано 389 инновационных препаратов, которые за это время появились на мировом рынке. Причины различны — от экономических санкционных ограничений до отсутствия гарантий, что эти лекарства смогут попасть в госзакупку, а их производители оправдают свои затраты на регистрацию и производство.

Ясно, что ситуация требует поиска непростых решений — разработки гибких и таргетированных механизмов включения инновационных лекарств в реальную клиническую практику. Экспертное сообщество предлагает два основных пути: — для дорогостоящих препаратов — применение гибких механизмов ценового регулирования — таких, как объемно-зависимые цены; — для препаратов централизованных закупок — переход к долгосрочным контрактам, которые обеспечивали бы фармпроизводителям госзакупки, то есть прогнозируемый план объема производства, а системе — стабильные цены.

Эксперты фармрынка поделились с «РГ» мнениями о том, как обеспечить доступность инноваций в условиях растущих потребностей системы здравоохранения и ограниченного бюджета, какие инструменты позволяют сделать прорывную терапию доступной здесь и сейчас, превращая затраты бюджета в эффективные инвестиции в здоровье нации.

## Выклад в демографию

«Новые методы терапии, в первую очередь, востребованы для лечения тяжелых жизнеугрожающих заболеваний — там, где существующие схемы уже исчерпали свой потенциал для пациентов, — отметила исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей

(АМФП) Лариса Матвеева. — Современные лекарства вносят существенный вклад в выживание, мы хорошо видим это на примере программы высокозатратных нозологий (ВЗН). За годы ее работы количество пациентов в ней вырослократно, в том числе потому, что для многих из них продолжительность жизни приблизилась к таковой у здоровых людей».

Потрясающих примеров того, как инновационные препараты спасают жизнь и здоровье, немало в практике Фонда «Круг добра». Например, история маленького Даниила Ч. из Орловской области. Через четыре дня после его рождения скрининг показал, что у него СМА — редкое орфанное заболевание, которое вызывает постепенную атрофию мышц и прежде приходило к ранней смерти. Но в последние годы появились инновационные лекарства, останавливающие прогрессирование болезни. Благодаря помощи Фонда «Круг добра» малыш получил терапию в возрасте одного месяца. Сейчас ему уже полтора года, и никто даже не заметит, что он родился с генетической аномалией. Вот почему так важно как можно раньше обеспечить доступность инновационных лекарств для пациентов.

«Но с учетом того, что с момента регистрации инновационного препарата до полной его доступности для пациента проходит от 4 до 7 лет, важно регулярно обновлять перечень ЖНВЛП и ВЗН, клинических рекомендаций и тарифов в рамках системы ОМС, — подчеркивает Лариса Матвеева. — Если есть понимание, что какой-то группе пациентов потребуется новая схема терапии, например, к 2030 году, регуляторные решения для ее реализации нужно принимать уже сегодня».

## Кто отвечает за решение?

Все препараты, включая инновационные, проходят путь от лаборатории до пациента. Однако на завершающем этапе —

его включении в систему лекарственного обеспечения — продвижение по этому пути часто замедляется.

«В России на уровне Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (№ 61-ФЗ) отсутствует определение самого понятия инновации. Поэтому каждый понимает ее, как хочет, — считает заведующий лабораторией регуляторных отношений и надлежащих практик Санкт-Петербургского государственного химико-фармацевтического университета Минздрава России Захар Голанд. — В частности, компании используют специальный термин «технологические инновации». То есть технология производства может быть новой, но это не приводит к значимой терапевтической инновации, тогда почему бюджет или пациент должны платить за нее дороже? А цена является одним из ключевых условий доступности препарата».

Если считать инновацией только новую терапевтическую ценность, то такой препарат должен оцениваться по принципам доказательной медицины. Могу честно сказать, что препараты, зарегистрированные до 2000 года, в большинстве своем доказательной базы не имеют. Лишь за последние 20 лет начали системно появляться инновации, обладающие реальными терапевтическими преимуществами. Тогда встает другой вопрос: какова их эффективность по сравнению со схемами терапии, которые были до того, и какова их добавочная цена?

В большинстве регуляторных систем есть понятие научного консультирования при принятии решений о регистрации препарата и его допуске в обращение, добавляет эксперт. В нашем 61-ФЗ оно отсутствует, хотя неразрывно связано с ответственностью регулятора за принятие решения. Но эту ответственность никто на себя принимать не хочет. Поскольку если результатом научной консультации будет отрицательное решение, препарат просто не должен допускаться в рынок. Но если оно положительное, то препарат должен попадать в систему обращения, а регулятор — определить источник его финансирования: федеральный или региональный бюджет, система ОМС, средства граждан и т.д. Это спор все попытки вернуть отсутствующие в законе полномочия регулятора и соответствующую ответственность разбиваются по позициям различных ведомств.

## Требуется гибкость

Инновации требуют от системы здравоохранения определенной гибкости — как в принятии решений, так и в методах финансирования. Готова ли она к полноценной реализации потенциала прорывных решений (от персонализированной медицины до цифровой терапии) в условиях жестких бюджетных рамок, рассуждает директор Центра развития здравоохранения Московской школы управления «Сколково» Марина Велданова. «Разработка, производство и внедрение инноваций требуют соответствующих регуляторных и финансовых механизмов, — подчеркивает она. — Необходимость крупных инвестиций, длительный период разработки,

многолетний трек регистрации, сложности включения в списки и рекомендации, важность сохранения патентной защиты, сложности применения стандартного ценообразования и закупочных практик подтверждают этот запрос. Различные инициативы и практики по этой проблематике давно обсуждаются регулятором и участниками рынка, но системного решения пока нет. Помимо этого, обсуждаются также инициативы по дифференцированному регулированию для инновационных препаратов с различной ценностью. В Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 года констатируется «отсутствие экосистемы по разработке и коммерциализации инновационных лекарственных препаратов». Это требует своевременного решения для выполнения поставленных задач и повышения качества оказания лекарственной помощи населению».

«С другой стороны, он дает государству прозрачный и прогнозируемый механизм управления затратами здравоохранения, оптимизируя бюджет без ущерба для качества терапии».

## В дискуссиях Фармфорума им. Семашко участвовали ведущие эксперты фармрынка страны.

## О чем спор

Одним из критических факторов, усложняющих доступ инновационных лекарств на российский рынок, является вопрос защиты интеллектуальной собственности. Большинство компаний стремятся инвестировать туда, где есть правовая определенность, поскольку без защиты инвестированных средств патентом, то есть возможности вернуть их в течение установленного законом срока действия, инновации становятся очень рискованными. Эксперты отмечают несколько болевых точек, которые создают на российском рынке атмосферу неопределенности.

Прежде всего это практика рассмотрения в судах патентных споров, когда ответственные фармпроизводители регистрируют препарат-копию инновационного лекарства, у которого еще не истек срок патентной защиты. Второй такой фактор — отсутствие так называемой «патентной увязки», когда

АКЦЕНТ

## РАЗРАБОТЧИКИ ИННОВАЦИЙ В РОССИИ — КАК РОССИЙСКИЕ, ТАК И ЗАРУБЕЖНЫЕ КОМПАНИИ — ЛИШЕНЫ НАДЕЖНЫХ МЕХАНИЗМОВ ЗАЩИТЫ

На Фармфоруме им. Семашко обсуждалось также введение системы «треков», которая включала бы в себя механизм оптимизации расходов для дорогостоящих инноваций. Что это значит на практике?

«Нам необходимо разделять препараты на четкие треки, в рамках которых особый приоритет должен отдаваться лекарству особой значимости и препаратам, обладающим высокой терапевтической ценностью в широком понимании — как с точки зрения значительно большей клинической эффективности, так и с позиции социально-экономических преимуществ», — поясняет руководитель подразделения по развитию здравоохранения и взаимодействию с федеральными органами государственной власти компании Roche в России, кандидат фарм. наук Валерия Лемешко.

Современные медицинские технологии становятся все более дорогостоящими, констатирует эксперт. И в условиях жестких бюджетных ограничений это требует развития новых, экономически обоснованных подходов к контролю расходов. Решением этой сложной задачи на стыке медицины и экономики может стать активное внедрение объемно-зависимых моделей ценообразования для оригинальных препаратов ЖНВЛП. «Такой инструмент, с одной стороны, позволяет в полном объеме сохранить доступность прорывных инноваций для пациентов и в способности ключевой принцип клинической значимости, — считает Валерия Лемешко

необходимо установление даты начала действия зарегистрированной цены лекарства-дженерика по истечении срока действия патента на оригинальный препарат. Беспочинит производителей инноваций и вероятнее всего принудительного лицензирования — механизм, который все чаще пытаются применить как экстренную меру, а как инструмент досрочного вывода дженериков. Не до конца отработаны конкретные процедуры этого решения — порядок экспертизы зависимых патентов, критерии дефектуры препарата.

«Сегодня вопрос защиты интеллектуальных прав в индустрии выходит далеко за рамки экономики. Речь идет о лекарственной безопасности и устойчивости всей системы здравоохранения, — считает исполнительный директор Ассоциации фармацевтических компаний «Фармацевтические инновации» («Инфарма») Вадим Кукава. — Патент перестал быть инструментом и становится элементом инфраструктуры, обеспечивающей предсказуемый и долгосрочный доступ пациентов к современной терапии».

По мнению Вадима Кукавы, причина резкого роста количества патентных конфликтов заключается в том, что нормативно-правовые документы по-разному понимают границы патентной защиты.

«Нам необходим интегрированный в российский законодательство ресурс, содержащий верифицированную информацию о патентах, например фарм-

реестр Евразийского патентного ведомства, и так называемая «патентная увязка» — хотя бы на уровне регистрации цены дженерического препарата. Эти меры синхронизируют регистрацию и защиту исключительных прав, делая невозможным вывод аналога в гражданский оборот в обход действующего патента, — считает Кукава. — Показателен опыт Китая, который принял поправки к закону о патентах, включающие возможность продления срока действия до 5 лет для компенсации времени на регуляторные процедуры и внедрение системы «патентной увязки», создав тем самым надежные гарантии для разработчиков инновационных препаратов. В результате разрыв с США по доступности инновационных лекарств уменьшился с десяти лет до одного года».

Российское законодательство разрешает регистрацию дженериков до окончания срока действия патента, рассматривая ее в качестве инструмента его ускоренного вывода на рынок. К сожалению, отмечает эксперт, отдельные игроки пытаются таким образом в обход действующего патента вывести аналог на рынок. Подобная практика должна быть прекращена.

«К сожалению, разработчики инноваций в России (вне зависимости от того, российская ли это компания или зарубежная) лишены надежных механизмов защиты», — резюмирует Вадим Кукава.

Существующие сегодня механизмы правовой защиты патентов директор по юридическим вопросам и защите прав интеллектуальной собственности АМФП Ирина Шейкина считает умеренно эффективными. «Формально у патентообладателя есть набор защитных мер — судебный иск, обеспечительные меры, требование компенсации ущерба. Но судебный спор часто затягивается на годы без возможности получить предварительные обеспечительные меры. За это время производитель дженерика успевает завершить регистрацию препарата, наладить серийное производство, заключить госконтракты, осуществить поставки в ЛПУ и таким образом фактически преключить пациентов на свой препарат. К моменту, когда суд наконец выносит решение в пользу патентообладателя, отмотать время назад невозможно. Так происходит формальная защита исключительного права без реальной возможности вернуться в исходную точку».

Добровольно или принудительно? Патент — это не забор, мешающий рынку, а фундамент, на котором строится доверие инвестора, подчеркивают эксперты. А принудительное лицензирование как инструмент балансировки рынка для инновационных компаний является серьезным фактором неопределенности.

«Для нас патент — это не монополия, а единственный механизм возврата инвестиций в разработку, — отмечает заместитель генерального директора по стратегическому взаимодействию с органами государственной власти и развитию здравоохранения Roche в России Анатолий Клименков. — Сегодня принудительное лицензирование рискует превратиться из экстренной меры в способ обхода патентов, поэтому мы видим необходимость в системных уточнениях в законодательстве. Во-первых, рассмотрение дел по п. 1 ст. 1362 ГК РФ должно предусматривать обязательный запрос в подкомиссию по вопросам использования изобретений, полезных моделей и промышленных образцов в целях экономической безопасности РФ или в межведомственную комиссию для подтверждения реальной дефектуры на рынке. Во-вторых, низкая цена дженерика не может считаться «экономическим преимуществом», так как она всегда ниже из-за отсутствия затрат на R&D, и вопросы стоимости должны решаться регуляторными механизмами, а не передачей прав. В-третьих, необходимо закрепить требование о наличии «важного технологического достижения», которое должно подтверждаться реальным клиническим эффектом, а не просто иной технологией производства, что требует жесткой экспертизы и разъяснений Суда по интеллектуальным правам или Верховного суда. Только такие прозрачные критерии будут способствовать выходу новых молекул на российский рынок и обеспечат развитие права по пути долгосрочного партнерства, а не поиска юридических лазеек».

Ключевым аргументом в дискуссиях о принудительном лицензировании часто становится снижение цены за счет выхода дженериков. «Цена дженерика, безусловно, должна быть ниже, так как его производителю не нужно тратить средства и время на его разработку, — говорит генеральный директор компании «Фармстандарт» Дмитрий Зайцев. — Совершенно нормально, когда после окончания патентной защиты оригинального препарата дженерик закупается по более низким ценам. Но использование принудительного лицензирования в массовом порядке по сути означает разрушение патентной системы, которая необходима для появления новых оригинальных препаратов, в том числе российских».

С этой точки зрения, отмечает эксперт, существующий подход правительственной подкомиссии по вопросам использования изобретений вполне сбалансирован. Подкомиссия использует принудительные лицензии как чрезвычайный механизм, позволяющий произвести замену ушедшему с российского рынка оригинальному препарату.

«Мы полностью поддерживаем такой подход, — говорит Дмитрий Зайцев. — И считаем необходимым распространить его на все виды принудительного лицензирования, в том числе через судебное разбирательство, приведя практику судов в соответствие с практикой подкомиссии. Тем более что у Минздрава России уже есть опыт успешных решений по снижению цены на оригинальные препараты на 30–50 процентов».

Ведный путь для этого — использование существующих правовых механизмов, например, долгосрочных контрактов с производителями оригинальных препаратов, переговоры о снижении цены под определенными объемами закупки и т. п., уверен Дмитрий Зайцев.

**В интересах общества**  
В последние годы становится более структурированной и судебная практика по делам ФАС против нарушений прав интеллектуальной собственности. Особенно после недавнего постановления Пленума Верховного суда о необходимости строгого соблюдения исключительных прав и разграничения полномочий ведомств. Такие решения помогают внести ясность в правила игры на рынке.

С 2024 года ФАС России рассмотрела пять дел о нарушении антимонопольного законодательства по фактам введения в оборот дженериков до истечения срока действия патента на оригинальный препарат, сообщила «РГ» пресс-служба ведомства. Такие действия ФАС России признала недобросовестной конкуренцией и выдала фармкомпаниям предписания о перечислении в федеральный бюджет незаконно полученного дохода. Верховный суд РФ поддержал ФАС в аналогичном деле. Суд будет учитывать данное решение при иных заявлениях о нарушении прав на патент при введении в оборот дженерика.

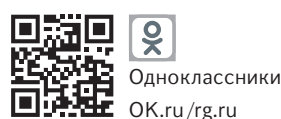
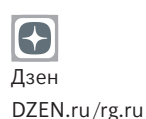
12 марта 2026 года Конституционный суд принял постановление, в котором указал, что статья 34 Конституции Российской Федерации, согласно которой не допускается экономическая деятельность, направленная на монополизацию и недобросовестную конкуренцию, обладает приоритетом по отношению к нормам Закона «О защите конкуренции», устанавливающим иммунитет прорывных решений по поводу объектов интеллектуальных прав. С учетом позиции Конституционного суда Российской Федерации и Верховного суда Российской Федерации ФАС России продолжит работу по формированию правоприменительной практики.

\*\*\*

На Фармфоруме им. Семашко эксперты фармрынка сошлись во мнении, что инновационная фарма — это фундамент для реализации национальных целей по здоровью и демографии, долгосрочная инвестиция в человеческий капитал и в экономику страны. Главная задача регуляторов сегодня — создать систему, где защита интеллектуальной собственности стимулировала бы приток инноваций, а механизмы лекарственного обеспечения делали их доступными для каждого человека. Только формирование новой бизнес-модели фармрынка обеспечит выполнение задач по достижению технологического суверенитета, сохранению здоровья нынешнего и будущих поколений и решению демографических проблем. ■



Проблемы, стоящие перед отечественной фармацевтикой, предстоит решать молодому поколению специалистов.



## СИТУАЦИЯ / Компании России хотят конкурировать в честных условиях

### Под защитой суверенитета

Федор Андреев

Российские фармкомпании выполняют поставленные в стратегии «Фарма-2030» задачи по импортозамещению широкого спектра зарубежных препаратов. Однако их выход на рынок осложняется агрессивной ценовой политикой некоторых иностранных поставщиков. Эксперты и бизнес обсуждают меры защиты отрасли для достижения настоящего лекарственного суверенитета.

#### Дефицит как стимул

Один из таких примеров — производство пустотелых твердых желатиновых капсул, проект, способный закрыть до половины потребностей российской фармы. Это продукт, необходимый для фасовки большой номенклатуры лекарственных средств — порошкообразных, гранулированных и т. д.

#### Актуальна локализация не просто лекарственных форм, а всех компонентов

«Впервые мы столкнулись с нехваткой желатиновых капсул в 2020 году», — рассказала «РГ» генеральный директор компании «ПСК Фарма» Евгения Шапиро. — Пандемия показала: мы можем остаться без базового сырья — пустых капсул. Тогда в компании и приняли решение освоить производство этого продукта».

Принятие стратегии «Фарма-2030» подтвердило право выбранной тактики. К 2026 году российская фармагруппа перешла от количественно-импортозамещения к качественному. Согласно стратегии, утвержденной правительством РФ, приоритетом стал полный производственный цикл. Сегодня актуальна локализация не просто лекарственных форм, а всех их компонентов: лактозы, крахмала, желатина и много другого. Однако и сырье, и оборудование для этих производств до сих пор импортируются.

В компании подчеркивают: производство капсул — проект с невысокой маржинальностью, но с высокой социальной значимостью. Он помогает закрыть потребности системы здравоохранения в производстве лекарств и биологически активных добавок.

#### Свое ближе к делу

По данным аналитической компании Reed Intelligence, российский рынок пустых капсул растет на 3,35 процента в год, и к 2026 году достигнет 8,9 миллиарда рублей. Около 78 процентов этого объема — желатиновые капсулы.

Основное предложение этой продукции формируют производители из Китая, Индии и Европы. Благодаря масштабам производства они ведут гибкую ценовую политику, но исключают использование демпинговых мер при появлении локальных конкурентов. Российские компании в таких условиях вынуждены довольствоваться небольшой долей рынка и

высокой себестоимостью продукции.

«В случае усиления экономических санкций со стороны Запада возникают риски ухода иностранных поставщиков, поэтому многие отечественные производители уже заинтересовались заменой импортных капсул на отечественные», — отмечает Евгения Шапиро. — А близость к заказчику и очевидная скорость поставок становятся ключевыми преимуществами».

#### Защитный контур

Итоги выполнения задач стратегии «Фарма-2030» показали: меры господдержки, и даже не только финансовые, эффективно стимулируют рынок. Сейчас, по мнению экспертов, необходима схема защиты российских производителей компонентов от демпинга. Отечественные компании предлагают ряд мер, которые помогут бы разрешить сложившуюся ситуацию.

Первой может стать создание барьеров для заниженных цен. Государство обладает инструментами анализа импорта: кто, что, в каком объеме и по какой стоимости ввозит в РФ. Они позволяют выявить факты ввоза продукции по демпинговым ценам.

Не менее важен и строгий контроль качества, запуск стандартов и ГОСТов, инспекция производственных площадок — как российских, так и иностранных. Это необходимо для проверки условий производства и качества сырья, особенно для компонентов, попадающих напрямую в организм пациента. Господдержка должна идти не в отрасль вообще, а точно — на «рашчуйку» узких мест, закрытых зарубежными поставками. Охват всех звеньев цепочки производства позволяет говорить о подлинном полном цикле.

«Развитие таких решений, как «третий лишний» и «второй лишний», ускоренная регистрация отечественных разработок с клиническими преимуществами — это серьезные шаги по обеспечению лекарственной безопасности», — считает Евгения Шапиро. — Это не изоляция рынка, а возможность для России определять условия его функционирования наравне с другими. Фармацевтическая безопасность сегодня — баланс между регуляторными мерами государства и готовностью бизнеса к инвестициям».

#### Дорожная карта поможет

Понятной дорожной картой для достижения лекарственного суверенитета может стать единый перечень критически важных компонентов и оборудования. Многие производители готовы производить их при наличии адресной поддержки.

Ведь каждая новая локализация — от производства субстанции до выпуска конечного продукта — это не просто бизнес-проект. Это элемент системы, от которой зависит доступность и безопасность лекарств для миллионов российских пациентов.

Для этого необходимо создать устойчивую, самостоятельную отрасль, способную работать в любых условиях, включая жесткие экономические санкции и недобросовестную конкуренцию. ●



В городской больнице №2 Якутска открылась новая смарт-поликлиника. Она объединила взрослую и детскую поликлиники и женскую консультацию. Здесь проведена комплексная автоматизация, внедрены телемедицинские сервисы, электронные медицинские карты и единая коммуникационная платформа для персонала. Новые возможности радуют и медицинских работников, и пациентов.

## ЗАДАЧИ / Вакцины — это вложения в сохранение жизней

# Демография будущего

Ольга Неверова

Сохранение населения и преодоление депопуляции — главные вызовы для современной России, на которые призван ответить новый Национальный проект «Демография». Вакцинопрофилактика выступает универсальным инструментом этой политики: она напрямую влияет как на повышение рождаемости через защиту здоровья матерей и новорожденных, так и на радикальное снижение смертности среди взрослого населения. Уникальность и стратегическая важность иммунизации для демографии заключается в том, что сегодня она охватывает абсолютно все возрасты.

«Если тренды рождаемости и смертности пойдут так, как идут сейчас, в конце века нас останется всего 70 миллионов человек, — приводит тревожные цифры председатель наблюдательного совета Института демографии, миграции и регионального развития Юрий Крунов. — Поэтому профилактика через вакцинацию — одна из важнейших составляющих восстановления численности и укрепления народа России».

Вакцинация уже доказала свою эффективность во всем мире. По результатам исследования, опубликованном в авторитетном медицинском журнале «Ланцет», только за последние 50 лет глобальные усилия по иммунизации позволили сохранить 154 миллиона жизней, то есть были спасены по шесть жизней в минуту в течение каждого года. Но потенциал вакцинопрофилактики в нашей стране пока реализован не полностью.

#### Непрерывный цикл

В общественном сознании вакцинация до сих пор ошибочно воспринимается как мера защиты, касающаяся исключительно детей. Но современные демографические вызовы требуют смены парадигмы: иммунопрофилактика должна стать непрерывным жизненным циклом, защищающим человека на каждом возрастном этапе. Это универсальный инструмент, в равной степени необходимый новорожденным, подросткам, родителям и старшему поколению.

Защита демографического потенциала начинается с пренатальной заботы о здоровье будущих родителей. «Подростки — это будущее нации, стране нужно здоровое поколение, которое работает, создает семьи и рождает здоровых детей», — напоминает заведующий кафедрой эпидемиологии и современных технологий вакци-

нации Сеченовского университета Минздрава России Михаил Костинов.

Одним из наиболее эффективных решений для защиты репродуктивного потенциала молодежи выступает вакцинация против вируса папилломы человека (ВПЧ), вызывающего рак шейки матки у женщин фертильного возраста и другие опасные онкологические заболевания.

«Есть четкая статистика стран, где массовая иммунизация девочек в раннем пубертатном возрасте принесла колоссальные плоды: заболеваемость снизилась на 80 процентов. И не только раком шейки матки, а всех органов, которые ВПЧ может поражать: это и голова, и шея, и желудочно-кишечный тракт», — отмечает президент Всероссийской общественной организации помощи пациентам «Ассоциации онкологических пациентов «Здравствуй!» Ирина Борова.

По мере взросления человека его потребность в иммунной защите сохраняется, особенно на фоне пандемических угроз и особенно для людей старших возрастов. Одной из самых опасных угроз для всех возрастных групп остается менингококк, который занимает первое место по летальности и инвалидности из всех вакцино-

ишемическая болезнь сердца, хронические болезни почек, и многих других».

Вакцинация пожилых людей несет в себе мощный экономический эффект, снижая социально-экономическое бремя инфекционных заболеваний. Расчеты показывают, что только плановая вакцинация против пневмококка людей старше 66 лет из групп высокого и умеренного риска позволит вернуть в бюджет 60,9 процента вложенных средств за счет предотвращения случаев заболевания на горизонте пяти лет. Концепция иммунизации на протяжении всей жизни — от защиты новорожденных до сохранения долголетия старшего поколения — позволяет построить устойчивую демографическую структуру и обеспечить сохранение человеческого капитала страны.

#### Медлить нельзя

Несмотря на очевидный и доказанный эффект, который своевременная вакцинопрофилактика оказывает на демографическую политику, пока ее возможности реализованы недостаточно. Это подтверждают результаты исследования компании «Право на здоровье», основанного на сериях интервью с ведущими организаторами здравоохранения и лидерами пациентских сообществ.

#### А К Ц Е Н Т

### ПРОФИЛАКТИКА ЧЕРЕЗ ВАКЦИНАЦИЮ — ОДНА ИЗ ВАЖНЕЙШИХ СОСТАВЛЯЮЩИХ СОХРАНЕНИЯ И УКРЕПЛЕНИЯ НАРОДА РОССИИ

управляемых инфекций. Поэтому остро стоит вопрос вакцинации от менингококка не только детей, но и взрослого населения.

Особое стратегическое значение иммунопрофилактика приобретает в контексте общенационального тренда на рост средней продолжительности жизни и, как следствие, постепенного старения населения. Для старшего поколения своевременные прививки становятся главным фактором сохранения здоровья.

«Вакцинация — это один из методов и профилактики, и продления здоровой жизни. В пожилом возрасте она необходима абсолютно», — заявляет главный внештатный гериатр Минздрава России Ольга Ткачева. — Это и снижение смертности от пневмонии, и профилактика декомпенсации таких заболеваний, как хроническая обструктивная болезнь легких,

Более 70 процентов профильных экспертов считают, что необходимо существенно расширить Национальный календарь профилактических прививок (НКПП). При этом нормативно-правовую базу, включая Стратегию развития иммунопрофилактики до 2035 года, эксперты оценивают высоко. Но ее практическая реализация пока не достигла максимума возможного.

Сроки расширения НКПП за счет вакцинации от ВПЧ и менингококка неоднократно переносились, что откладывает запуск всеобщей вакцинации от этих инфекций.

По мнению экспертов, проблема связана не только с бюджетными ограничениями, но и с регуляторными барьерами. Чтобы преодолеть их, необходимо внести изменения в статью 9 Федерального закона № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней».

«Мы вместе с экспертным сообществом и Государственной Думой уже много раз обращались в профильные ведомства со своими предложениями», — говорит член Совета при президенте РФ по развитию гражданского общества и правам человека, сопредседатель Всероссийского союза пациентов профессор Ян Власов. — Частота инфекционных заболеваний растет под влиянием миграционных потоков и снижения глобального охвата иммунизацией. Обеспечить гражданам доступ к современным, безопасным отечественным вакцинам в рамках единого федерального календаря — это вопрос национальной безопасности».

Сейчас в стране фиксируется максимальная за многие годы численность подростков. Отсрочка расширения прививки от ВПЧ даже на год означает, что большая когорта молодежи уходит во взрослую жизнь незащищенной от вируса, который провоцирует рак шейки матки, занимающий первое место среди причин смертности женщин в возрасте до 44 лет.

При этом главной причиной переноса сроков регуляторы называют необходимость обеспечить полный цикл производства вакцин внутри страны. Но в прошлом году в России уже было запущено производство первой отечественной вакцины против ВПЧ по полному циклу, включая разработку антигена. Препараты в ходе исследования доказали свои безопасность и эффективность.

Общенациональная вакцинация подростков от ВПЧ могла бы существенно снизить смертность женщин фертильного возраста и социально-экономическое бремя заболевания.

«Затраты на эту вакцинацию в нашей стране были бы в 7,5–10 раз меньше, чем на диагностику и лечение видов рака, ассоциированных с вирусом», — отмечает главный внештатный специалист по гинекологии детского и юношеского возраста Минздрава России Елена Уварова.

#### Вирус недоверия

Созданию эпидемиологического щита препятствует недоверие населения вакцинам и антипрививочное движение. Одна из неочевидных причин таких настроений — позиция медицинского сообщества. «Мы провели масштабное исследование и выяснили парадоксальную вещь: до 36 процентов практикующих врачей в России в той или иной степени разделяют антивакцинальные убеждения», — констатирует Ян Власов. — Иногда они сами транслируют пациентам необоснованные сомнения. Это прямой маркер того, что минздрав и минпросвещения должны усилить базовую информационную работу. Ни в одном регионе пока не ведется системная, понятная работа с родительским сообществом».

Еще одна проблема заключается в том, что традиционные форматы информирования больше не работают, а медиаполе перенасыщено мифами и искаженной статистикой о побочных эффектах. Профессиональное сообщество уверено: к противодействию антиваксерам и к просвещению населения необходимо активнее привлекать широкий круг экспертов, включая эпидемиологов, психологов и др.

Вакцинация становится одним из важнейших элементов сохранения нации. Для его обеспечения важны как собственные производственные мощности, долгосрочное планирование, устойчивые поставки, так и синхронная работа государства, врачебного сообщества, науки, промышленности и, наконец, вовлеченность всего общества. Только в таком случае вакцинопрофилактика станет действенным инструментом противодействия демографическим вызовам, сохранения жизни детей и взрослых, повышение коллективного иммунитета, сокращения затрат на здравоохранение и экономических потерь в целом. ●

## Молекулы безопасности

**A1** Российским компаниям, представившим такие перспективные разработки, могут компенсировать расходы на проведение финальной стадии исследований — клинических испытаний безопасности и эффективности препарата, сообщила замглавы министерства Екатерина Приезжева.

#### Первые в классе

Речь идет именно о поддержке создания так называемых первых в классе (first in class) лекарств. Под этим термином понимают инновационный подход к терапии, которого ранее в мировой практике не было. То есть молекула действующего вещества должна быть совершенно новой. Разработка таких препаратов «с нуля» сопряжена с высоким риском неудач: эксперты объясняют, что из 100 потенциально эффективных молекул до стадии реального лекарства доходит лишь одна.

При этом, как отметила Приезжева, для first in class также обсуждается вариант субсидирования первой и второй фаз исследований (доклиника — исследования на клеточных культурах и животных), в механизме такой поддержки могут задействовать Фонд развития промышленности.

Впрочем, именно завершающая, третья стадия — клинические исследования на людях — это наиболее ответственный и дорогостоящий этап разработки лекарственного препарата. Как показывает обширная практика, именно на третью стадию разработки тратят от 40 до 90% общей суммы инвестиций в создание нового лекарства.

По словам замминистра, предельный размер компенсации на один препарат составит 2,5 миллиарда рублей. Отбор перспективных разработок, претендующих на господдержку, Минпромторг России будет проводить ежегодно. Предполагается, что первые субсидии разработчики смогут получить уже в этом году.

### Значимо повысить эффективность лечения при тяжелых заболеваниях позволят только препараты с инновационными механизмами действия

#### От копий — к оригиналам

Представители фармбизнеса, впрочем, надеялись на более широкие условия получения господдержки: ранее обсуждалась возможность дотировать разработку лучших в классе (best in class) препаратов, или, выразившись неформальным языком, препаратов нового поколения. Для этого лекарство во главе исследований должно показать лучшие эффективность и безопасность в сравнении с уже существующими аналогами. То есть в группу лучших в классе потенциально могло бы попасть намного больше перспективных лекарственных веществ, и соответственно, больше компаний могли бы рассчитывать на господдержку.

Предшествующая стратегия «Фарма-2020» обеспечила доступность препаратов-копий, в том числе отечественного производства. Благодаря им снижалась заболеваемость многими инфекциями, улучшалось состояние пациентов с хроническими заболеваниями, сокращались инвалидизация и преждевременная смертность от социально значимых недугов.

#### Достигли консенсуса

Но значимо повысить эффективность лечения, в том числе и тяжелых, ранее считавшихся неизлечимыми заболеваниями, позволят только препараты со значительно большей эффективностью, инновационными механизмами воздействия на их причины и течение.

Именно потому, что от перспективных инновационных препаратов ожидают прорывов в медицине и врачи, и пациенты, к ним и приковано такое пристальное внимание. Стратегия «Фарма-2030», которая сегодня определяет вектор развития фармтрассы, ориентирована на создание именно инновационных лекарств. Но для их разработки и производства требуются более значительные затраты государственных бюджетов, а также инвестиции со стороны бизнеса.

На Российском фармфоруме им. Семашко прозвучало много идей и предложений о том, как создать среду для привлечения инвестиций разработчиков и производителей в этот сегмент, как сократить время выхода зарегистрированных препаратов на рынок с обычных 3–7 лет, как ускорить проведение клинических исследований — без риска для эффективности и безопасности будущего лекарства. Государство и участники фармацевтического рынка сегодня пришли к определенному консенсусу — пониманию того, что только решение всех обозначенных в дискуссиях проблем позволит достичь главной цели: обеспечить население нашей страны гарантией лекарственной безопасности при любом развитии геополитической обстановки. ●

#### ПОЗИЦИЯ

**Вадим Кукава, исполнительный директор Ассоциации фармацевтических компаний «Инфарма»:**

— Современное понимание лекарственной безопасности включает в себя не столько вопрос контролируемости производственного процесса и надежной логистики, но в первую очередь устойчивый доступ пациентов к современной терапии.

Людям важно вовремя и в нужном объеме получать необходимое лечение, а произведен ли препарат локально или поставляется из-за рубежа для конкретного пациента, не имеет значения. Несмотря на многочисленные опасения по поводу ухода зарубежных производителей, сейчас доля препаратов международных компаний (с учетом локализации) на нашем рынке в натуральном выражении составляет более трети всех упаковок, а в сегменте оригинальных препаратов — более 80 процентов.

В этой ситуации добиться полного импортозамещения просто невозможно, да и не нужно. Современная фарминдустрия — это колоссальные инвестиции и разветвленная сеть партнерств, основанная на международной кооперации. Ни одна страна в мире не может себе позволить автаркию в фарминдустрии, так как это неизбежно приведет либо к росту бюджетной нагрузки, либо к снижению доступности современных препаратов.

Выход лежит в поступательном развитии собственной сильной фармпромышленности, ориентированной как на повышение доступности существующих методов лечения (за счет массового производства дженериков), так и за счет развития инноваций — как собственных, так и разработанных в кооперации с международными компаниями. По такому пути пошел наш восточный сосед — Китай, и это оптимальная модель и для Российской Федерации.

## В бодром теле

**A1** «Когда профилактика становится частью рабочей среды, сотрудники получают возможность своевременно выявлять факторы риска и корректировать образ жизни без отрыва от работы», — считают в ЦОЗиМП.

Первыми создавать программы оздоровления и благополучия персонала начали ИТ-работодатели, рассказывает Дарья Кудрявцева, директор по персоналу Selecty.

В условиях острого дефицита кадров они были вынуждены бороться за специалистов, предлагая им максимально выгодные и комфортные условия работы.

При этом классический ДМС не был так интересен сотрудникам, основную массу которых составляли молодые люди, поэтому сделали упор в оздоровительные программы, профилактику, спорт и ментальное здоровье.

на супругов, детей и родителей. Такие опции — это не просто льготы, а полноценный элемент HR-стратегии, направленный на снижение текучести кадров.

Хотя первоначальные вложения в такие программы могут быть значительными, в долгосрочной перспективе они приносят ощутимую экономию, отмечает Сергей Толкачев.

Стоимость найма и обучения нового сотрудника часто превышает затраты на программы здоровья и благополучия, при этом такие льготы позволяют привлечь лучшие кадры на рынке труда.

Сотрудники меньше болеют, что снижает затраты на оплату больничных листов. Профилактические программы и своевременная поддержка часто помогают избежать дорогостоящих медицинских процедур и стационарного лечения. А хорошее самочувствие, физическое и психическое, ведет к повышению концентрации, креативности и общей эффективности работы. ●



Вакцины спасают жизни и здоровье миллионов детей. Не нуждаются в них и взрослые.

Не детский вес

А1 Лечение ребенка с ожирением невероятно сложно. Даже взрослый человек во время терапии часто срывается, перестает придерживаться пищевых ограничений. Что же говорить о ребенке или подростке с еще не сформировавшейся психикой?

Во-первых, в терапию в обязательном порядке включается работа с психологом, причем не только с ребенком, но и со всей семьей. «Ожирение — как правило, семейная проблема», — констатируют эксперты НИИЦ.

Во-вторых, будет активнее применяться медикаментозная терапия. Сейчас в НИИЦ эндокринологии проходят III фазу клинических испытаний инновационные препараты для лечения сахарного диабета и ожирения, которые уже показали эффективность у взрослых. На западе по разрешению FDA их уже начали применять и у детей.

Еще одна новость — с нынешнего года в программу госгарантий включили бариатрическую хирургию — операцию по уменьшению размеров желудка. Конечно, лишь в самых сложных случаях. Такие операции начали выполнять в НИИЦ эндокринологии, в Российской детской клинической больнице (РДКБ) — все первых прооперированных пациентов-подростков составлял более 100 килограммов.

Ожирение — это, как правило, семейная проблема, констатируют эксперты

Пока хирургия — крайность, врачи ищут гуманные способы заставить детский организм работать правильно. Одно из неприменных условий эффективной терапии — физическая активность. Но как заставить ребенка с ожирением идти на тренировку, если каждая пробежка вызывает страдание и не дает быстрого результата?

В Центре эндокринологии подбирают нагрузки индивидуально с помощью особого теста — непрямой респираторной калориметрии. Ребенка сажают на велозометр, постепенно повышая нагрузку, и с помощью газоанализатора смотрят, на каких именно режимах организм начинает сжигать жиры максимально. В результате, как пояснил «РГ» один из разработчиков метода Павел Окороков, врачи выдают не общий совет «ходите пешком», а точные «метаболические координаты»: пульсовую зону, в которой жиры горят как топливо.

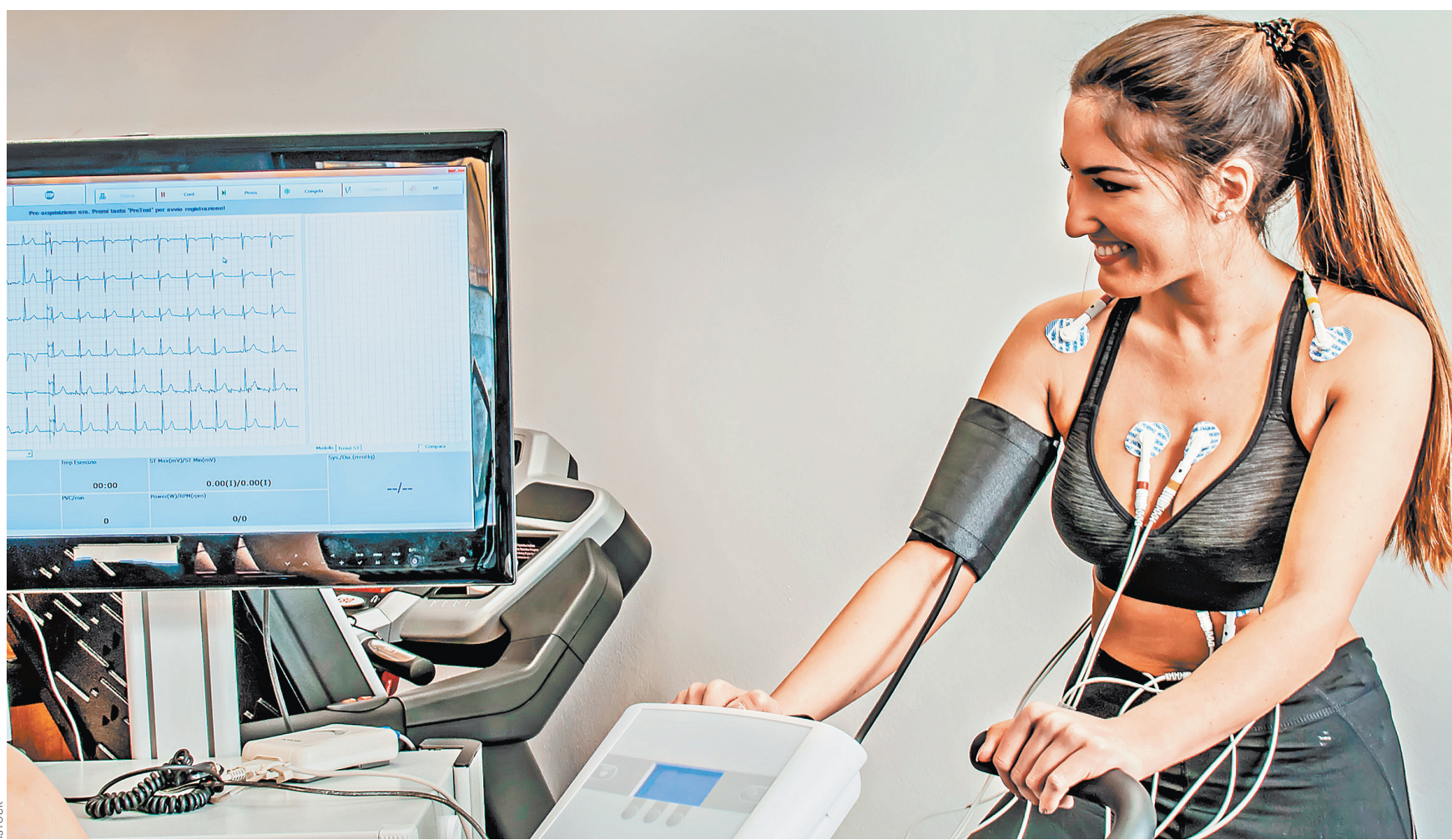
Предотвращение набора веса — лучший способ профилактики будущих проблем. Ключевую роль здесь играет питание. Этой стороной вопроса плотно занимается ФИЦ питания.

Однако популяризация здорового питания развивается о школьную реальность. На недавнем совещании в Совете Федерации эксперты сообщили: нередко от школьного обеда ребенок получает суточную норму сахара, а потребление соли превышает норму в 2–2,5 раза. А дома снова сладкое в виде поощрения и дефицит полезных овощей.

На совещании предложили запретить вендинговые автоматы в школах и рядом, в которых продают снеки и банки с газировкой. Вернуть в школы ставки специалистов-диетологов, которые будут контролировать меню. Привлекать более надежных партнеров на долгосрочной основе. Ограничить рекламу вредной еды, фастфуда, газировок в радиусе 100 метров от школ и в детских телепередачах.

План, который должны представить на общественное обсуждение в июне, потребует конкретных измеримых показателей снижения распространенности ожирения. Иначе с проблемой справиться не получится.

Витамины для рекордсмена



ВТОСК

А1 Например, установлено, что посылание рта раствором глюкозы определенной концентрации запускает механизмы стимуляции центральной нервной системы, что может приводить к повышению спортивного результата. Или, например, мы точно знаем, что на организм по-разному действует различная музыка. Эффективным может оказаться применение кофеина, который сейчас не запрещен в спорте.

Еще одно из направлений — использование гипогипероксических тренировок и различных барокамер. Это, по сути дела, имитация условий высокогорья. Когда человек тренируется в горах, в условиях недостатка кислорода, его организм адаптируется к ним. И когда он потом бежит в условиях нормальной концентрации кислорода в воздухе, то его скорость растет. Для восстановления после нагрузок используются также различные природные факторы — например, ванны с пантами марала, других натуральных веществ.

Используются ли в спортивной медицине современные цифровые технологии? ЕВГЕНИЙ АЧКОВС: Конечно, спортивная медицина не стоит на месте. Например, сейчас мы в Сеченовском университете разрабатываем метод оцифровки стереотипа движения человека и создаем цифровой паспорт движения спортсмена.

А какие инновации медицины предлагает для совершенствования тренировочного процесса? ЕВГЕНИЙ АЧКОВС: Одно из самых новых направлений — создание

РАЗРАБОТКИ СПОРТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ ПОДХОДЯТ И ДЛЯ МАССОВОГО, И ОСОБЕННО ДЛЯ ДЕТСКОГО СПОРТА

искусственных природоподобных нервовых тренировочных поверхностей для спортсменов. В древние времена человек ходил босиком по неровной поверхности и наш организм был приспособлен к этому. С развитием цивилизации мы стали ходить в обуви и по ровной поверхности, что влияет на физическую форму. В нашем университете совместно с партнером разработана модульная система искусственной нервовых поверхностей для развития физических качеств человека и его реабилитации. Модули, которые мы создали, имеют совершенно разные рельефные поверхности, имитирующие природные естественные неровности, — крупные и мелкие ребра, треугольники, полусферы, овалы и т. д. Такой комплекс позволяет выполнять упражнения на баланс, на координацию, силу, ловкость, гибкость, их можно адаптировать под разные виды спорта. Например, гимнасткам удобно тренировать на них волновые упражнения, так как потом на ровной поверхности они лучше держат баланс. Это также наша российская разработка.

Разработки российской спортивной медицины часто транслируются в систему здравоохранения.

Могут ли достижения спортивной медицины использоваться в массовом любительском спорте? ЕВГЕНИЙ АЧКОВС: Конечно, такие разработки предназначены не только для спорта высоких достижений, но и для массового и особенно детского спорта, чтобы помогать детям самого разного возраста развивать свои физические качества.

В то же время спортивная медицина становится генератором передовых идей, которые затем продвигаются в обычную медицину, и наоборот. Например, в пандемию ковида врачи применяли методику интервальных гипогипероксических тренировок (ИГТ), разработанную для спортивной медицины. Суть заключается в контролируемом чередовании периодов дыхания гипоксической (с пониженным содержанием кислорода, как при подъеме в горы) и гипероксической (с повышенным содержанием

ТРЕНДЫ / Растет ожидаемая средняя продолжительность жизни россиян. Задача номер один

Ольга Неверова

В 2025 году, по данным ООН, средняя продолжительность жизни в мире составила 73 года, в России — 73,4 года. К 2030 году она должна составить не менее 78 лет (и 81 год — к 2036 году) — такую задачу поставил президент РФ Владимир Путин. По оценке главного внештатного геронтура Минздрава России, члена-корреспондента РАН Ольги Ткачевой, численность населения старших возрастных страт неуклонно растет. Уже сегодня она составляет 23 процента населения.

Прогноз ожидаемой продолжительности жизни (ОПЖ) не всегда коррелирует с реальными показателями, поскольку не может учитывать такие факторы, как возникновение эпидемий или, напротив, появление высокоэффективного лекарства от рака. Это вероятностная величина, интегральный показатель, поясняет директор Института экономики здравоохранения НИУ ВШЭ Лариса Попович. Есть ОПЖ при рождении, ОПЖ в 60 лет и так далее. Но эти показатели в России реально растут, подтверждает международная статистика World Population Prospects UN.

Плюс профилактики Это происходит благодаря прежде всего достижениям медицины: появляются методы профилактики многих болезней, новые препараты и методы лечения. Значимую роль играют специальные фокусные программы — например, по снижению травматизма на дорогах, антигабачные и антиалкогольные кампании, по лечению тяжелых редких и социально значимых болезней, например, сахарного диабета и т.д.

Высокую эффективность показал перенос акцентов в системе здравоохранения на раннюю диагностику и профилактику

Высокую эффективность показал перенос акцентов в системе здравоохранения на раннюю диагностику и профилактику: различные скрининги, вакцинация, контроль показателей здоровья (давление, уровень сахара и холестерина), а также диспансеризация, которая позволяет выявлять заболевания на ранних стадиях. А также быстрое развитие специализированной мелдомощи: открытие региональных сосудистых центров, сети центров амбулаторной онкопомощи и т.д.

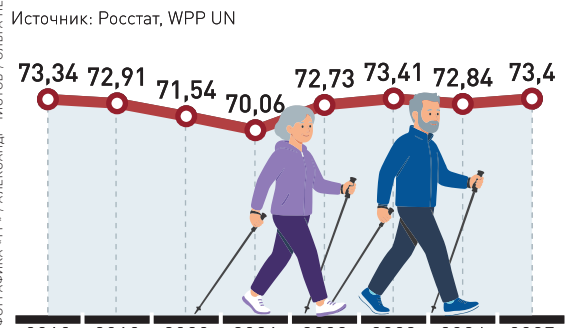
Минус вредные привычки Промоделировали свою эффективность и программы борьбы с курением, принятые в нашей стране после принятия Глобальной стратегии ускорения борьбы против табака. По данным Минздрава России, с 2009 года количество курящих в России снизилось более чем в два раза — с 39,5 до 18,6 процента.

Снижается и потребление алкоголя. По информации Единой межведомственной информационно-статистической системы, в сентябре 2025 года потребление алкоголя в России снизилось до 7,84 литра на душу населения в год — это минимум с 1999 года. Кроме того, меняется и структура потребления: часть молодежи и обеспеченного среднего класса сознательно снижают употребление крепких напитков, переходя на вино, сидр, пиво или вовсе на безалкогольные альтернативы, что также положительно сказывается на продолжительности жизни россиян.

Популярность ЗОЖ растет Укрепляют здоровье и повышают ОПЖ как мужчины, так и женщины регулярные занятия спортом. По данным Министерства спорта РФ, в 2024 году количество россиян, систематически занимающихся спортом, впервые превысило 80 миллионов человек, то есть более 60 процентов от общей численности населения.

Все больше сторонников появляется у принципов здорового питания. У молодежи стало модным заявлять: «Я на ЗОЖ». Соблюдение норм здорового питания, включая достаточное потребление овощей, фруктов, цельнозерновых продуктов, нежирного белка и сокращение избытка сахара и соли, положительно сказывается на снижении заболеваемости и продлевает здоровую жизнь.

ОЖИДАЕМАЯ СРЕДНЯЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЖИЗНИ В РОССИИ, ГОДЫ



Государство поддерживает

Сбережение населения, продление здоровой жизни объявлены приоритетом государства. Этим целям посвящены национальные проекты: «Здравоохранение», «Продолжительная и активная жизнь», «Новые технологии сбережения здоровья», «Семья».

Система здравоохранения страны последовательно выполняет задачи по снижению младенческой смертности. Этому способствует строительство и оснащение перинатальных центров и улучшение медицинской помощи новорожденным. По сообщению министра здравоохранения Михаила Мурашко, в 2025 году уровень младенческой смертности достиг исторического минимума и составил 3,6 промилле, то есть менее 4 смертей на тысячу родившихся детей.

Свою роль играют регуляторные меры, направленные на сбережение населения. Так, эффективными оказались меры по ужесточению оборота алкоголя. Конечно, важную роль в продлении жизни играют и социальные, и экономические факторы: уровень доходов и образования населения, меры социальной поддержки тех, кому она необходима. Но многое зависит и от самого человека, чтобы он жил долго, оставаясь здоровым и бодрым.

Следите за градусом

А1 Так, уже при плюс 25–30 градусах организм включает механизмы охлаждения: сосуды кожи расширяются, центральные сосуды «обедняются» кровью, сердцу приходится сокращаться чаще, поясняет главный врач клиники ментального здоровья «Аксона» Эдуард Холодов.



Чтобы не рисковать здоровьем, в жаркие дни с 11 до 17 часов лучше всего находиться в тени.

При температуре 30–32 градуса, по его словам, пульс учащается на 10–20 ударов в минуту, при длительном зное — на 30–40 ударов в минуту. В результате сердце работает в форсированном режиме, что опасно при ишемии или сердечной недостаточности. Расширение сосудов в жару ведет к падению давления, но попытка компенсации у некоторых вызывает резкий подъем — «гипертонический криз на фоне жары». Кроме того, с потом теряется до двух-трех литров жидкости в день, из-за чего кровь становится вязкой, резко растет риск тромбозов. Наконец, возникает дефицит калия и магния, а это триггер опасных аритмий, вплоть до фибрилляции желудочков, подчеркнул врач.

Холодов также обратил внимание, что пик катастроф приходится на первые десять часов после наступления аномальной жары, когда организм еще не адаптировался. Для снижения рисков болезней сосудов и сердца в летний зной врачи рекомендуют избегать солнца в пиковые часы — с 11.00 до 16.00 и при отсутствии медицинских показаний выпивать по 1,5–2,5 литра чистой воды в день. Также необходимо быть осторожнее с кондиционерами и купанием.

«Избегайте резких перепадов температур. Не ныряйте в ледяную воду после долгого пребывания на солнце — это может вызвать резкий спазм сосудов», — предупреждает врач-кардиолог высшей категории Екатеринбургской клиники Анна Дубовик. Она также советует следить за потреблением соли, поскольку та задерживает воду и повышает

ЗНАЧИТЕЛЬНО СНИЖАЕТ РИСК ИНФАРКТА И ПРОДЛЕВАЕТ ЖИЗНЬ КОРОТКИЙ ДНЕВНОЙ СОН — НЕ БОЛЕЕ 30 МИНУТ

Холодов также обратил внимание, что пик катастроф приходится на первые десять часов после наступления аномальной жары, когда организм еще не адаптировался. Для снижения рисков болезней сосудов и сердца в летний зной врачи рекомендуют избегать солнца в пиковые часы — с 11.00 до 16.00 и при отсутствии медицинских показаний выпивать по 1,5–2,5 литра чистой воды в день. Также необходимо быть осторожнее с кондиционерами и купанием. «Избегайте резких перепадов температур. Не ныряйте в ледяную воду после долгого пребывания на солнце — это может вызвать резкий спазм сосудов», — предупреждает врач-кардиолог высшей категории Екатеринбургской клиники Анна Дубовик. Она также советует следить за потреблением соли, поскольку та задерживает воду и повышает