

## **Промышленность и фармацевтика**

### **Издержки капитализма**

12 декабря прошлого года Европейская комиссия совместно с Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМА) и главами агентств по лекарственным средствам (НМА) стран-членов ЕС опубликовала «*первый список*» «критически важных» лекарств. *«Лекарство считается критически важным, если оно необходимо для обеспечения непрерывного качественного здравоохранения и высокого уровня защиты общественного здоровья в Европе».* Список содержит более 200 активных веществ лекарственных препаратов, предназначенных для человека, которые признаны необходимыми в Евросоюзе и в Европейской экономической зоне (ЕЭЗ). Суть инициативы в том, чтобы принять меры для *«предотвращения дефицита лекарственных средств такого характера, поскольку их отсутствие может нанести значительный вред пациентам и создать существенные проблемы для систем здравоохранения».*

Уже 24 октября 2023 года Комиссия рекомендовала меры по *«предотвращению или смягчению последствий критического дефицита»* как дженериков, так и оригинальных лекарственных средств. Зимой 2022–2023 гг. нехватка основных лекарств, таких как антибиотики, *«вызвала особую озабоченность общественности и политиков».*

#### **Губительный дефицит**

Управление Европейской комиссии по обеспечению готовности и реагированию на чрезвычайные ситуации в области здравоохранения (HERA) впоследствии выпустило «Технический отчёт» (“Assessment of the supply chain vulnerabilities for the first tranche of the Union list of critical medicines”, июнь 2024 г.). Из 216 лекарств, включённых в первый список, в отчёте был составлен рейтинг риска нарушения поставок для 90 активных веществ, о дефиците которых государства-члены сообщали в ЕМА в период с 2019 по 2023 год. Риск оценивался по ряду показателей, включая такие как частота и продолжительность сообщений о дефиците; количество производителей и их способность справиться с внезапным ростом спроса или чрезвычайной ситуацией в области здравоохранения; зависимость от стран, не входящих в ЕС, в отношении активных веществ как важный фактор уязвимости в цепочке поставок; а также терапевтические показания. В первый эшелон были включены одиннадцать важнейших лекарственных средств, включая антибиотики, вакцины, неврологические и противораковые препараты.

В конце 2022 года Фармацевтическая группа Европейского союза (PGEU), ассоциация, представляющая 400 тысяч аптек в 33 странах ЕС/ЕЭЗ, провела последний на данный момент опрос о нехватке лекарств. Во всех 29 странах, принявших участие в опросе, наблюдался дефицит лекарств в различных терапевтических классах: антибиотики, сердечно-сосудистые, респираторные. В трёх четвертях из них ситуация ухудшилась по сравнению с предыдущими двенадцатью месяцами, а в остальных осталась без изменений. В 24 % стран дефицит коснулся 600 лекарств, а в ещё 20 % – от 200 до 300 (*Medicine Shortages Survey 2022*, PGEU).

В общем под дефицитом понимается (нет единого определения для всех стран) невозможность обеспечить достаточное предложение для удовлетворения лечебных потребностей. Если эквивалентная альтернатива отсутствует, это может означать серьёзный риск для здоровья; а если она существует, замена может быть менее эффективной или требовать, при определённых видах специализированного лечения, сложной корректировки дозы.

#### **“Новая нормальность”**

Эта проблема определённо не является новой, но в последние годы она усугубилась. Результаты последнего исследования повторяют результаты “*Medicine Shortages Survey 2019*”. Журнал *The Lancet* пишет, что *«нехватка лекарств по всей Европе стала ещё более тревожной в прошлом году, причиняя дополнительные страдания пациентам и снижая эффективность лечения»* (15 февраля 2020 г.). Пандемия обострила эту проблему.

Согласно PGEU, не все регулирующие органы в странах ЕС предоставляют официальные данные о количестве дефицитных лекарств. В Германии их 408 (*Politico*, “Europe is running

out of medicines”, 29 января 2023 г.). Итальянское агентство по лекарственным средствам (AIFA) регулярно обновляет список лекарств, которые трудно или невозможно найти, а также указывает причину, начиная от недостаточного производства и заканчивая изъятием из продажи компанией-лицензиатом. Список уже превысил 3500 наименований, но в него входит множество различных препаратов с одним и тем же действующим веществом, и часто можно найти приемлемые альтернативы. Дефицит в полном понимании наблюдается для нескольких сотен лекарств, включая антибиотики для педиатрического применения. Также сообщается о трудностях с поиском гормонозаместительной и противораковой терапии. По мнению президента Farmindustria Марчелло Каттани, «действительно критическая» нехватка наблюдается для «нескольких десятков» незаменимых лекарств (*Il Sole-24 Ore*, 13 января 2023 г.).

В Великобритании, по данным Британской ассоциации производителей дженериков, в январе этого года не хватало 99 непатентованных лекарств, что в два раза больше, чем два года назад, и это также влияет на специализированное лечение (*Financial Times*, 28 марта). В докладе аналитического центра Nuffield Trust, занимающегося вопросами здравоохранения, нехватка лекарств рассматривается как «новая нормальность»: количество недоступных или труднодоступных лекарств вырастет с 648 в 2020 году до 1634 в 2023-м, что будет представлять «реальную и неподдельную опасность для здоровья людей».

### **Геополитика здравоохранения**

Согласно отчёту, «беспрецедентной неспособностью Великобритании обеспечить пациентам доступ к лекарствам» способствовали глобальные производственные проблемы – от пандемии до международной нестабильности. Однако хрупкость системы усугубил выход из единого европейского рынка. Брексит усилил хрупкость цепочек поставок, в том числе удлинил процедуры получения разрешений на применение лекарств. ЕС, действуя как блок из 27 стран, может минимизировать последствия глобального дефицита (*Guardian*, 18 апреля).

В США дефицит активных фармацевтических ингредиентов во всех терапевтических областях увеличился с 200 в 2018 году до более чем 300 в 2023-м, достигнув десятилетнего максимума. Общество гинекологической онкологии, проведя опрос, сообщило о нехватке ключевых противораковых препаратов в 40 штатах США, что привело к «кризису общественного здравоохранения» (*Financial Times*, 6 июня 2023 года).

В недавнем докладе для сенатского комитета по национальной безопасности и правительственным делам осуждается растущий дефицит «жизненно важных лекарств», связанный с давней проблемой зависимости от зарубежных поставок активных веществ. «Непрозрачная цепочка поставок» в сочетании с 80–90-процентной зависимостью от иностранных производителей (читай – Китая и Индии) «не только вызывает серьёзные опасения в отношении обеспечения надлежащего ухода за пациентами, но и представляет серьёзную угрозу для национальной безопасности» (*Homeland Security & Governmental Affairs*, “Short supply. The health and national security risks of drug shortages”, март 2023 г.). Европа, как мы увидим позднее, также втянута в «геополитику здравоохранения».

В ноябре 2019 года Европейская ассоциация дистрибуции медицинских препаратов (GIRP), представляющая национальные ассоциации более чем 750 оптовых фармацевтических компаний в 34 европейских странах, заявила, что 60 % нехватки лекарств вызвано проблемами на уровне производства. Более того, «лишь небольшое количество фармацевтических заводов, расположенных в основном в Китае и Индии, поставляют в мир большую часть активных фармацевтических ингредиентов (API), входящих в состав лекарств. Если спрос в Европе или других странах возрастет, это создаст нагрузку на этих производителей, которые имеют ограниченные производственные мощности» (*The Lancet*, 15 февраля 2020 г.). В обзоре “PGEU Survey 2022” также утверждается, что основной причиной нехватки лекарств являются перебои или приостановка производства и, во вторую очередь, “непредвиденное” увеличение спроса.

### **Изобильные рынки, дефицитные лекарства**

За последние десятилетия рынок лекарственных препаратов претерпел глубокие изменения. Среди них – распространение «дженериков». Дженерики (или эквиваленты) – это

копии активных веществ, срок действия патента на которые истёк, «*малые молекулы*», полученные путём химического синтеза и, таким образом, практически идентичные первоначальному «*фирменному продукту*». Для препаратов биотехнологического или биологического производства, состоящих из «*гигантских молекул*», было введено понятие «*аналогичного биологического лекарственного средства*» или *биоаналога*. Действующее вещество, обычно производимое с помощью передовых технологий, основанных на использовании биологических систем (живых организмов или их частей), никогда не является полностью идентичным, но при этом похоже на референтный оригинал. Процедуры получения разрешения на применение на рынке со стороны регулирующих органов для таких препаратов более трудоёмки.

Дженерики и биоаналоги сегодня преобладают в выписываемых рецептах, составляя 90 % в США и 70 % в Европе. Утрата патентной защиты, которая гарантировала монопольное положение компании-владельца патента, позволила другим компаниям по всему миру (в первую очередь в Китае и Индии) наводнить рынок тысячами активных веществ по весьма конкурентоспособным ценам.

*«Лекарства-дженерики выполняют фундаментальную функцию»* в сфере здравоохранения, *«гарантируя, благодаря рыночной логике, основанной на ценовой конкуренции, больший и более широкий доступ пациентов к лекарствам»* (Osservatorio Nomisma, “Il sistema dei farmaci generici in Italia”, 2023). Это вызвало ряд каскадных изменений на рынке. Политика сдерживания расходов на здравоохранение, сконцентрированная *«исключительно»* на ценах, – отмечает аналитический центр Nomisma, – и жёсткая конкуренция между производителями значительно снизили цены на многие лекарства. Тем временем, однако, стоимость других товаров, таких как транспорт, сырьё, энергия и т. д., выросла, что привело к снижению нормы прибыли. Для многих компаний производство ряда лекарств перестало быть выгодным. Это касается как фирменных, так и непатентованных препаратов. *«Это привело к новому и неожиданному явлению: дефициту лекарств на нескольких европейских рынках. За 10 лет с европейских рынков исчезло 26 % эквивалентных лекарств, 33 % антибиотиков и 40 % онкологических препаратов»* (Osservatorio Nomisma, там же).

Это сопровождается процессом концентрации в промышленности. В 2022 году 69 % препаратов-дженериков, продаваемых в Европе, производились не более чем двумя компаниями, 9 % – тремя. 56 % антибиотиков и 70 % онкологических препаратов производятся не более чем двумя компаниями. *«Истончение промышленной ткани с уходом с рынка некоторых операторов и потеря лекарств, доступных пациентам, обнажают хрупкость сектора»* (Osservatorio Nomisma, там же).

Это явление наблюдается и в Соединённых Штатах, где около 40 % продаваемых дженериков производится только одной компанией (*The Economist*, 14 сентября 2019 г.). Сбой на заводе, заминка в транспортировке, внезапный рост спроса приводят к отсутствию жизненно важного лекарства.

В Соединённых Штатах и Европе сосредоточены 18 из 20 крупнейших мировых гигантов *Big Pharma*, и именно в них происходят самые значительные инновации в медицине. Однако в передовых империалистических метрополиях не производится достаточного количества “обычных” лекарств, включая и жизненно важные.

Сентябрь 2024 г.