

УДК 338.242

ФОРМИРОВАНИЕ МЕЖРЕГИОНАЛЬНЫХ ИННОВАЦИОННЫХ ЦЕНТРОВ В ОБЛАСТИ ИММУНОБИОЛОГИИ В МАКРОРЕГИОНАХ КАК ИНСТРУМЕНТ ПОЛИТИКИ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ*

А.И. КАБАЛИНСКИЙ¹,
Н.А. КАБАЛИНСКАЯ²

¹ ФИНАНСОВЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ПРИ ПРАВИТЕЛЬСТВЕ РФ

² РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ДРУЖБЫ НАРОДОВ

В статье представлены результаты исследования взаимосвязи между научной, производственной и практической работой на примере иммунобиологии. В ходе исследования осуществлялся анализ данных о взаимодействии научной, производственных и социальной сфер Российской Федерации на примере разработки, производства и применения вакцин, как в рамках национальных календарей прививок, так и оперативных мер по противодействию новой коронавирусной инфекции.

Установлено, что наиболее рациональной является локализация научно-производственных единиц по территориальному принципу на уровне макрорегионов.

Даны предложения по формированию межрегиональных инновационных центров в области иммунобиологии в макрорегионах для организации совместных разработок вакцинных препаратов, производство которых в настоящее время отсутствует на территории Российской Федерации, а также для обеспечения импортозамещения.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: макрорегионы, импортозамещение, иммунобиология, разработка вакцин, инновационные исследовательские центры.

ВВЕДЕНИЕ

Масштабные задачи, стоящие перед отечественной экономикой, требуют для их решения аккумуляции ресурсов всей страны на базе обеспечения синергетического эффекта от объединения усилий научного и производственного сегментов, управляемых как на отраслевом, так и территориальном уровнях.

* Статья подготовлена при финансовой поддержке Российского фонда фундаментальных исследований, проект 19-010-00262

CREATING INTERREGIONAL INNOVATIVE IMMUNOBIOLOGICAL RESEARCH CENTERS IN MACRO-REGIONS AS AN INSTRUMENT OF IMPORT SUBSTITUTION

A.I. KABALINSKII¹
N.A. KABALINSKAYA²

¹ FINANCIAL UNIVERSITY
UNDER THE GOVERNMENT OF THE RF

² RUSSIAN UNIVERSITY
FRIENDSHIP OF PEOPLES

The article presents the results of the study on the relationship between scientific, industrial and practical work in the context of immunobiology. The study analyzes data on the interaction between the scientific, industrial and social spheres of the Russian Federation in the context of the development, production and use of vaccines, both within the framework of national vaccination calendars, and operational measures to counteract the new coronavirus infection.

It is established that the localization of scientific and production units on the territorial principle at the level of macroregions proves to be the most rational solution.

Proposals are made for the formation of interregional innovation centers in the field of immunobiology in macroregions for the organization of joint development of vaccines, the production of which is currently absent in the territory of the Russian Federation, as well as for ensuring import substitution.

KEYWORDS: macroregions, import substitution, immunobiology, vaccine development, innovative research centers.

DOI: 10.52531/1682-1696-2021-21-2-96-101

Последние события, связанные с распространением коронавирусной инфекции, сами по себе создавая весьма негативный фон для хозяйственной деятельности, дают возможность проанализировать реальный уровень стрессоустойчивости экономики, адаптивность производственной и социальной сфер, включая управляющие ими структуры, к функционированию и взаимодействию в условиях концентрированного внезапного воздействия фактора внешней среды, генерированного естественными причинами.

Оценка степени воздействия пандемии на экономику страны в целом и отдельных регионов способствует эффективности мер противодействия ей как на уровне чисто медицинских мер (собственно вакцинация), так и на уровне сопряжения науки, производства и логистики (разработка, производство и доставка вакцин к местам проведения прививочных мероприятий). Полученные данные служат основой для рекомендаций по гармонизации структуры управления экономикой и социальной сферой России как на национальном уровне, так и на уровне ее территорий.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В ходе исследования авторами использовались статистические данные о функционировании экономики в период активной стадии пандемии на территории России (условно март 2020 года по настоящее время), данные о распространении заболеваний в этот же период. Анализ взаимосвязи между заболеваемостью и ситуацией в экономике осуществлялся методом сравнения динамики производства (индекс производства) и дневной заболеваемости по реперным точкам (последняя дата месяца). Динамика производства выбрана с одной стороны как наиболее подробно представленная в статистике, а с другой как некий «усредненный» сегмент: строительная деятельность практически не прерывалась и в период ограничений, а торговля и услуги в ряде случаев практически прекратили свою деятельность.

Для оценки обеспеченности системы здравоохранения России отечественными вакцинами проанализированы положения отечественного законодательства в сравнении с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения.

Контент-анализ научной и деловой литературы и прессы позволил расширить массив анализируемых данных и получить дополнительный фактический материал по рассматриваемой проблеме.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Сравнение тенденций в промышленном производстве и распространении пандемии (рис. 1) позволяет сказать, что в целом динамика производства ускоряется на фоне сокращения заболеваемости. Это особенно отчетливо проявилось летом 2020 года и в январе – марте 2021 года. Активизация деятельности в промышленности, разумеется, обусловлена не столько снижением числа инфицированных, сколько интенсивностью противоэпидемических мероприятий, связанных с остановкой производств.

Так, летом после наиболее жесткого в нашей стране общенационального «локдауна» после снятия части ограничений активность в производственной сфере увеличилась. Осенний рост заболеваемости не повлек за собой прежнего ужесточения карантинных мер, что сказалось на ослаблении влияния фактора пандемии на экономику. В течение первых трех месяцев 2021 года рост производства наблюдался на фоне масштабного снижения заболеваемости. Именно в этот период фактор приобретения иммунитета переболевшими накладывается на старт процесса массовой вакцинации, что, как можно предположить, положительно сказывается на росте числа вернувшихся к производственной деятельности работников. Рамки статьи не позволяют подробно рассмотреть ситуацию в конкретных регионах, однако, она, с учетом их специфики, в целом соответствует тенденциям в целом по стране. Проведенный анализ позволяет сделать вывод

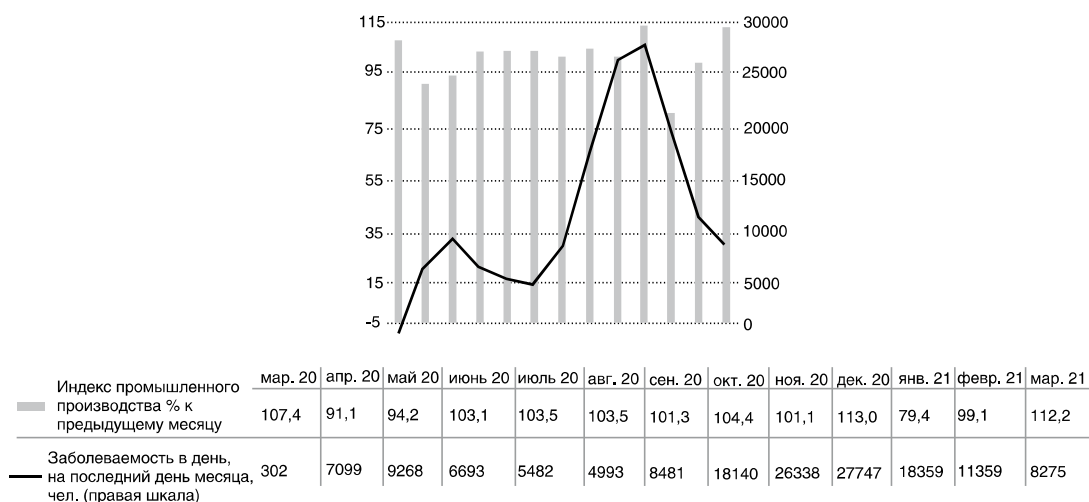


РИС. 1.

Сравнительная динамика промышленного производства и заболеваемости коронавирусом в России в марте 2020 года – марте 2021 года.

Источник: Индекс производства – Росстат, заболеваемость – Электронный ресурс «Коронавирус» <https://coronavirus-monitor.info/country/russia/>

о достаточно тесной взаимосвязи между экономикой, включая фармацевтику, и мобильностью системы здравоохранения.

Иммунопрофилактика инфекционных заболеваний, в качестве важнейшего инструмента которой выступает вакцинация, вообще является одним из ключевых элементов современных систем охраны здоровья.

Формирование и выполнение программ вакцинации традиционно является задачей государства. Каждая страна самостоятельно формирует национальные календари вакцинации на основе рекомендаций ВОЗ с учетом региональных особенностей.

Так, в России Приказом Минздрава России от 21 марта 2014 г. №125н утвержден Национальный календарь профилактических прививок (далее – НКПП) и Календарь прививок по эпидемическим показаниям (далее – КПЭП) [5].

ВОЗ отмечает высокую степень концентрации производства вакцин в мире: 80% предложения вакцин формируется 5-тью международными корпорациями [9]. Крупнейшие международные фармацевтические компании, такие как GlaxoSmithKline, Merck & Co, Sanofi и Pfizer обеспечивают производство компонентов (субстанций) вакцин для всего мира, в ряде стран есть мощности по производству готовых лекарственных средств из импортируемых субстанций и/или их розливу и упаковке, а многие страны целиком полагаются на импорт вакцин.

Развернутая в рамках борьбы с пандемией Covid-19 кампания по массовой вакцинации от этого заболевания выявила серьезные проблемы с производством и обеспечением всех заинтересованных сторон необходимым для достижения коллективного иммунитета в кратчайшие сроки количеством вакцин. Высокий уровень концентрации производственных мощностей привел к сбоям в цепочке поставок и смещению сроков проведения вакцинации. Высокий уровень спроса на вакцины для профилактики Covid-19 в сочетании с ограниченными возможностями производства вызвал в обществе дискуссии о неравномерном распределении критически важных препаратов.

Озвученные выше проблемы, связанные с производством и распределением вакцин для профилактики Covid-19 указывают, что задачи развития собственного производства вакцин являются остроактуальными для обеспечения национальной иммунологической безопасности страны.

НКПП включает вакцинацию против 12 повсеместно распространенных инфекций и инфекций, которые характеризуются тяжелым течением с высокой летальностью заболеваний: кори, краснухи, эпидемического паротита, дифтерии, коклюша, столбняка, туберкулеза, гепатита В, полиомиелита, гемофильной инфекции типа b, пневмококковых инфекций и гриппа. Закупка вакцин осуществляется централизованно Минздравом России за счет средств федерального

бюджета в рамках выполнения постановления Правительства Российской Федерации от 11 марта 2011 г. № 156 [4]. Вакцинация согласно НКПП для граждан России осуществляется бесплатно в рамках программы обязательного медицинского страхования.

В 2019 году объем бюджетных ассигнований на исполнение НКПП составил 23,0 млрд руб. [8], при этом 83% средств были потрачены на закупку вакцин российского производства и 13% на закупку импортной комбинированной вакцины для профилактики дифтерии, коклюша, полиомиелита, столбняка и инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* типа b «Пентаксим» производства Sanofi. «Пентаксим» не имеет аналогов в России и закупается по цене 1 111 руб. за 1 дозу (не включая НДС) [2]. Отечественный препарат, в случае его разработки, может быть зарегистрирован по более низкой цене, что потенциально позволит увеличить количество закупаемых доз и охват вакцинацией без существенного увеличения бюджетных ассигнований.

В структуре закупок вакцин в рамках НКПП преобладают отечественные препараты, однако следует заметить, что многие из них были разработаны еще в СССР, в частности комбинированная вакцина с цельноклеточным коклюшным компонентом для профилактики коклюша, дифтерии и столбняка (АКДС), моно- и двухвалентные вакцины для профилактики кори, краснухи и паротита, оральная вакцина для профилактики полиомиелита [2]. Также следует добавить, что в НКПП в настоящее время не включены рекомендованные ВОЗ прививки против ротавирусной инфекции, ветряной оспы, вируса папилломы человека (ВПЧ), а также менингококковых инфекций [10].

Эксперты отмечают несоответствие НКПП актуальным трендам развития мировой вакцинопрофилактики и рекомендациям ВОЗ по плановой иммунизации. В частности, руководитель НИИ педиатрии и охраны здоровья детей ЦКБ РАН Министерства науки и высшего образования Российской Федерации Л.С.Намазова-Баранова замечает, что перечень НКПП России отличает крайне низкий уровень применения комбинированных вакцин вследствие «устаревшего» состава используемых отечественных препаратов (АКДС, против кори-паротита, против краснухи), что серьезно ограничивает возможности расширения НКПП против актуальных инфекций [3].

Ключевыми трендами развития иммунопрофилактики в мире являются расширение перечня заболеваний, вакцинация от которых предусматривается национальными календарями, и переход от моновалентных вакцин к комбинированным.

В России цели и задачи развития иммунопрофилактики, в частности совершенствование НКПП, закреплены в Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года (далее – Стратегия иммунопрофилактики), утверж-

денная распоряжением Правительства Российской Федерации от 18 сентября 2020 г. №2390-р [6].

Для достижения целей развития иммунопрофилактики в области совершенствования национальных календарей в стратегии иммунопрофилактики сформулированы следующие основные направления деятельности:

- расширение перечня инфекционных болезней, против которых проводится вакцинация, в том числе особо опасных, и определение категорий граждан, подлежащих вакцинации;

- совершенствование НКПП, в том числе в части включения в него вакцины для профилактики ротавирусной инфекции, вакцины для профилактики ветряной оспы, вакцины для профилактики вируса папилломы человека (ВПЧ), вакцины для профилактики менингококковой инфекции (четырёхвалентной вакцины против серогрупп А, С, W, Y) при условии производства готовой лекарственной формы таких вакцин на территории Российской Федерации и возможности обеспечения поэтапной организации производства указанных вакцин российскими производителями до полного цикла на территории Российской Федерации в необходимых для вакцинации объемах;

- разработка программ перехода к применению многокомпонентных комбинированных вакцин, содержащих максимальное количество серотипов;

- разработка программ по обеспечению замещения трехвалентных вакцин для профилактики гриппа четырехвалентными для профилактики гриппа в закупках, осуществляемых Министерством здравоохранения Российской Федерации в рамках НКПП, а также ревакцинация от коклюша детей в возрасте 6–7 лет, 14 лет и лиц старше 18 лет.

Необходимо также добавить, что утвержденным Распоряжением от 29 марта 2021 года №774-р планом мероприятий по реализации Стратегии развития иммунопрофилактики инфекционных болезней на период до 2035 года [7] предусмотрено внесение изменений в национальный календарь в части вакцинации всех детей раннего возраста комбинированной вакциной, содержащей инактивированный полиомиелитный компонент.

Необходимо отметить, что в настоящее время номенклатура производимых в России по полному циклу вакцин не позволяет в полном объеме обеспечить достижение целей, поставленных в Стратегии иммунопрофилактики. Так, в настоящее время в России отсутствует собственное производство вакцин для профилактики ветряной оспы, ротавирусной инфекции, ВПЧ, менингококковых инфекций серотипов А, С, W, Y, инактивированной вакцины против полиомиелита (ИПВ), а также вакцин, которые могут применяться для ревакцинации от коклюша детей старшего возраста и взрослых.

Таким образом, развитие отечественного произ-

водства вакцин представляется высокоактуальной задачей как с точки зрения выполнения задач по ликвидации болезней, управляемых вакцинопрофилактикой, так и для обеспечения национальной иммунологической безопасности.

По данным государственного реестра лекарственных средств в настоящее время в России существует 19 компаний-производителей вакцин. Крупнейшими производителями вакцин и анатоксинов в России являются АО «НПО «Микроген», ООО «ФОРТ», ООО «НПО «Петровакс фарм», ООО «Нанолек» и ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова» РАН [1].

Для достижения целей по совершенствованию НКПП, поставленных в стратегии развития иммунопрофилактики, российским производителям необходимо освоить производство комбинированных вакцин с ацеллюлярным коклюшным компонентом (аАКДС) и ИПВ, а также разработать, организовать производство полного цикла и вывести в гражданский оборот вакцины для профилактики ротавирусной инфекции, ветряной оспы, ВПЧ и менингококковых инфекций серогрупп А, С, W, Y.

Компетенциями по разработке аАКДС-содержащих комбинированных вакцин обладает АО «НПО «Микроген»: в 2019 году компания получила регистрационное удостоверение на препарат «Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша (бесклеточная), столбняка, гепатита В и инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* типа b «аАКДС-Геп В+Ниб» и в настоящее время проводит клинические исследования вакцины против дифтерии, столбняка и коклюша бесклеточной адсорбированной с уменьшенным содержанием антигенов (аАКДС-М).

ООО «Нанолек» и ФГБНУ «ФНЦИРИП им. М.П. Чумакова» РАН обладают компетенциями в области разработки и вывода на рынок инактивированных вакцин для профилактики полиомиелита.

Необходимо также особо отметить, что ведущие российские научные институты в сфере иммунобиологии, такие как ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора и Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России имеют значительный опыт в оперативной разработке вакцин в сложной эпидемиологической ситуации.

ОБСУЖДЕНИЕ

На основании вышеизложенного можно сделать вывод что, отечественные производители вакцин имеют достаточный опыт и компетенции для разработки необходимых вакцинных препаратов для достижения целей стратегии иммунопрофилактики. В то же время необходимо отметить, что для разработки новых препаратов потребуется объединение усилий нескольких игроков рынка, а для ускорения процесса создания новых препаратов представляется целесообразным

привлечь профильные научные и образовательные организации.

События последнего времени показали своевременность законодательной и нормативно-правовой институализации, как возврата к применению на новой основе плановых начал в управлении (закон о стратегическом планировании), так и пространственного развития (утверждение единой стратегии), как инструментов развития страны. Результаты, достигнутые в борьбе с пандемией коронавирусной инфекции, были получены на фоне согласованных действий в области систем организации науки, производства, здравоохранения и смежных сегментов социальной сферы.

Практика также показала, что серьезным фактором, ограничивающим применение критически важных продуктов фармацевтической отрасли (таких как вакцины), в нашей стране зачастую является логистика. Даже при наличии научного потенциала и производственных мощностей их может оказаться недостаточно для своевременного проведения противоэпидемиологических мероприятий на всей территории России. Чувствительность препаратов к условиям хранения и транспортировки делают весьма целесообразным межрегиональное сотрудничество, налаженное в рамках крупных территориальных образований, имеющее целью создание замкнутых научно-производственных структур, интегрирующих потенциал предприятий и организаций вне зависимости от ведомственной принадлежности и формы собственности. Данная практика позволит наилучшим образом наладить сотрудничество с региональными организациями здравоохранения и других сегментов социальной сферы, учитывая географические, климатические, демографические и национальные особенности территорий их дислокации.

В условиях необходимости организации совместной работы над общими задачами представителей разных компаний, а также научного и ученого сообщества, видится разумным формирование межрегиональных инновационных центров в макрорегионах с высокой концентрацией соответствующих компетенций (например, в Центральном и Дальневосточном макрорегионах, макрорегионах Сибири). С учетом стратегической важности разработки новых препаратов для обеспечения системы здравоохранения представляется целесообразным решать задачу по созданию межрегиональных инновационных центров на федеральном уровне.

В качестве базы для создания межрегиональных инновационных центров предлагается использовать научную организацию или ВУЗ, наилучшим образом отвечающую нормативным требованиям, предъявляемым к организации исследований в области иммунобиологии и обладающей максимальным количеством

необходимых лицензий и сертификатов и централизованно провести работу по оснащению учреждения дополнительным лабораторным оборудованием, созданию опытно-промышленного участка и сертификации.

Государственное участие в формировании межрегиональных инновационных центров для разработки стратегически важных вакцинных препаратов особенно важно в условиях пандемии и резкого увеличения спроса на востребованное для разработки вакцин лабораторное и производственное оборудование. Централизованное управление со стороны государства позволит существенно ускорить процесс оснащения и сертификации центров и позволит в кратчайшие сроки создать «мастерские» для совместных проектов и кооперации обладателей компетенций.

Создание таких структур должно быть предусмотрено стратегическими и плановыми документами, разрабатываемыми на уровне макрорегионов. При этом в стратегической перспективе привязка к конкретным макрорегионам позволит не только обеспечить российские территории высокотехнологичной импортозамещающей продукцией, но и продвигать ее на внешние рынки, обеспечивая конкурентоспособность поставок за счет сокращения транспортного «плеча».

ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

На базе анализа функционирования народного хозяйства России в вызванной естественными причинами форс-мажорной ситуации установлена как подверженность экономики, особенно на начальном этапе кризиса, негативному и плохо контролируемому традиционными инструментами ее воздействию, так и зависимость адаптации к новым условиям от способности к концентрации управляющими структурами усилий и ресурсов на критически важных направлениях.

Борьба с коронавирусной инфекцией показала, что, хотя российская система управления (в целом удачное сочетание карантинных мер и дифференцированных по территории страны мер по стимулированию бизнеса), наука (своевременная разработка линейки вакцин и противовирусных субстанций) и промышленность (налаживание их производства) в целом показали хорошие результаты, слабым местом остаётся неравномерность территориального развития.

Предлагаемые авторами меры (на примере фармацевтической отрасли) по консолидации научного и промышленного потенциалов на уровне макрорегионов, по нашему мнению, могут быть использованы не только в фармацевтике, но и других высокотехнологичных областях науки и индустрии, что обеспечит повышение роли российских территорий, как фактора равномерного и поступательного развития нашей страны.

ЛИТЕРАТУРА

1. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. М.: Министерство здравоохранения Российской Федерации, 2021. Режим доступа: <http://grls.rosminzdrav.ru/>, свободный. Загл. с экрана.
2. Единая информационная система в сфере закупок [Электронный ресурс]. М.: Федеральное казначейство, 2021, Режим доступа : <https://zakupki.gov.ru/>, свободный. Загл. с экрана.
3. **Намазова-Баранова Л.С., Федосеенко М.В., Баранов А.А.** Новые горизонты национального календаря профилактических прививок // ВСП. 2019. №1.
4. Постановление Правительства Российской Федерации. от 11 марта 2011 г. №156 «Об использовании бюджетных ассигнований федерального бюджета, предоставленных на закупку иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики в рамках национального календаря профилактических прививок для передачи федеральным учреждениям, оказывающим медицинскую помощь, подведомственным Министерству здравоохранения Российской Федерации и Федеральному медико-биологическому агентству, а также в собственность субъектов Российской Федерации с последующей их передачей при необходимости в собственность муниципальных образований».
5. Приказ Минздрава России от 21.03.2014 № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям»
6. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 18 сентября 2020 г. №2390-р.
7. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 29 марта 2021 года №774-р.
8. Расширенная коллегия Министерства финансов Российской Федерации. Исполнение федерального бюджета и бюджетов бюджетной системы Российской Федерации за 2019 год [Электронный ресурс] Министерство финансов Российской Федерации. 2020, Режим доступа : https://www.minfin.ru/common/upload/library/2020/03/main/Ispolnenie_FB_RF_za_2019_god_predv.itogi.pdf, свободный. Загл. с экрана.
9. World Health Organization. Vaccine Supply [Электронный ресурс]. WHO, 2021, Режим доступа : https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/market/global_supply/en/, свободный. Загл. с экрана
10. World Health Organization. WHO vaccine position papers [Электронный ресурс]. WHO, 2021, Режим доступа : https://www.who.int/immunization/policy/position_papers/en/, свободный. Загл. с экрана

Кабалинский Алексей Игоревич,
доцент кафедры «Государственное и муниципальное управление» факультета «Высшая школа управления» Финансового университета при Правительстве РФ, к.э.н.

☎ 127083, Москва, ул. Верхняя Масловка, д. 15, каб. 310
15 Verkhnyaya Maslovka str., office 310, Moscow, 127083
тел.: +7 (916) 631-36-85, e-mail Alk22@yandex.ru

Кабалинская Наталия Алексеевна,
магистрант Российского университета дружбы народов

☎ 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, 6
6 Miklukho-Maklaya str., Moscow, 117198
тел.: +7 (915) 238-60-59, e-mail: n.kabalinskaya@yandex.ru