

АОКИ

Ассоциация Организаций по
Клиническим Исследованиям

**ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ
БЮЛЛЕТЕНЬ № 29**
I полугодие 2024 года

МОСКВА 2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

SUMMARY	3
ОБЪЕМ И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ.....	4
СТРУКТУРА И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ВИДАМ	10
СТРУКТУРА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ОБЛАСТЯМ.....	14
ПЛЮС ЦИФРОВИЗАЦИЯ ВСЕЙ СТРАНЫ.....	20

SUMMARY

В первой половине 2024 г. Минздрав России выдал 251 разрешение на проведение клинических исследований всех видов. Это минимальный показатель с 2012 г. На отрезке 2012–2023 гг. общее число выданных за полугодие разрешений не опускалось ниже 300.

Количество новых международных многоцентровых клинических исследований (ММКИ) после февраля 2022 г. упало со 140,8 в среднем за первые полугодия пяти предвоенных лет (2017–2021 гг.) до десятка и менее. В I полугодии 2024 г. новых ММКИ всего восемь, и пять из них запускают российские спонсоры. До войны на ММКИ приходилось примерно 40% российского рынка клинических исследований, в I полугодии 2024 г. эта доля равна 3,2%.

Иностранные спонсоры в первой половине 2024 г. получили 13 разрешений на локальные проекты, что немногим меньше 15,8 – среднего показателя первых полугодий 2017–2021 гг. На изучение биоэквивалентности иностранные спонсоры получили 23 разрешения, что тоже уступает предвоенному среднему, равному 31,8. В 2012–2021 гг. на исследования биоэквивалентности иностранных спонсоров приходилось порядка 12% всех разрешений, а на их локальные проекты еще около 6%. В I полугодии 2024 г. эти доли составили 9,2% и 5,2% соответственно.

С 2022 г. начала меняться география стран, откуда приходят иностранные спонсоры, желающие начать в России локальные исследования, в том числе исследования биоэквивалентности. В 2021 г. на долю европейских компаний приходилась почти половина новых проектов этого вида (45,7%), а доля индийских была ближе к четверти (27,6%), но к концу 2023 г. они поменялись местами. В I полугодии 2024 г. у индийских спонсоров 45,5% новых локальных исследований, а у всех европейских в сумме 24,2%. Еще 12,1% разрешений получили компании из Беларуси (в 2021 г. было чуть меньше, 10,5%), 9,1% – спонсоры из Ирана (в 2021 г. их не было на российском рынке).

Количество разрешений, выданных российским спонсорам на локальные исследования, в I полугодии 2024 г. составило 56. Средний показатель за первые полугодия 2017–2021 гг. для этого вида исследований был равен 62, т.е. и в этом секторе активность несколько снизилась. При этом доля в общем объеме рынка изменилась мало, до войны она была около одной пятой, в первой половине 2024 г. равна 22,3%.

На исследования биоэквивалентности российские спонсоры получили 151 разрешение, что почти вдвое больше 77,6 – среднего за I полугодие 2017–2021 гг. Этот сегмент рынка начал расти примерно со второй половины 2020 г., и начало военного конфликта его рост не затормозило: в 2021–2023 гг. результаты за полугодие всегда превосходили результаты аналогичного периода предыдущего года. Но показатель первой половины 2024 г. оказался на треть меньше, чем за тот же период 2023 г. (151 к 227), что может свидетельствовать об исчерпании возможностей роста для этого вида исследований. Их доля на фоне сокращения исследований других видов за последние годы стала самой большой на рынке: 60,1% в I полугодии 2024 г. при примерно 20% в предвоенный период.

Анализ распределения выданных разрешений по терапевтическим областям показывает, что в секторе ММКИ самой популярной была онкология (три из восьми исследований, 37,5%), а в локальных исследованиях дженериков и биоаналогов – кардиология и сердечно-сосудистые заболевания (11 из 33 протоколов иностранных спонсоров, т.е. 33,3%, и 32 из 181 российских, т.е. 17,7%). Самым популярным веществом у производителей воспроизведенных препаратов в I полугодии 2024 г. стал амлодипин – отдельно и в комбинациях он фигурировал в пяти протоколах. В локальных исследованиях оригинальных препаратов российских разработчиков среди терапевтических областей лидировала неврология (пять из 24 протоколов, т.е. 20,8%). Иностранные спонсоры получили всего два разрешения на локальное тестирование оригинальных препаратов, одно в области инфекционных заболеваний, другое в области онкологии.

Помимо прочего, в настоящем выпуске читатель найдет историю о том, как чиновники в угоду поставленным перед ними планам пытаются кардинально изменить устоявшиеся процессы проведения исследований. На весах – дальнейшее выживание и без того серьезно пострадавшего сектора фармацевтической индустрии.

ОБЪЕМ И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Выбрать интонацию для описания рынка клинических исследований в России в середине 2024 г. довольно сложно. Сразу после начала войны рынок пережил слом, разрыв связей и целый ряд более частных, но тоже драматических изменений, что задавало тревожный тон и описанию этих трансформаций в наших бюллетенях. Но теперь, через два с половиной года, сложилась парадоксальная ситуация. С одной стороны, никаких резких изменений на коротких временных отрезках больше не происходит, и, казалось бы, можно перейти к будничному монотонному перечислению небольших расхождений между результатами первого полугодия 2024 г. и аналогичным периодом предыдущего. Но, с другой стороны, вся ситуация остаётся глубоко аномальной и не-будничной. Рынок, ограниченный в своей активности военными действиями и экономическими санкциями, застыл в неестественном положении. Описывать его нейтрально без специальных оговорок – значит делать вид, что всё вернулось к нормальности, пусть и некой «новой нормальности», но это было бы обманом читателя. Нет, новой нормальности не сложилось, просто чрезвычайная ситуация, которая началась в феврале 2022 г. затянулась, и рынок продолжает существовать внутри нее в некоторой искаженной форме. Эту искаженную форму и ее вариации мы и описываем в наших бюллетенях последних лет. Просим читателей помнить об этом и не поддаваться иллюзии «стабилизации».

Чтобы удерживать контекст было проще, в таблице 1 основные показатели полугодия сопоставлены не только с аналогичным периодом предыдущего года, как мы делаем обычно, но и с результатами первой половины 2022 г., ставшего переходным между нормальным и аномальным состоянием рынка, так как продолжали выдаваться разрешения по заявкам, поданным до начала войны, а также со средними результатами января-июня за пять предвоенных лет, 2017–2021 гг., когда рынок еще функционировал в обычном режиме.

Таблица 1

Выданные разрешения на клинические исследования: I полугодие 2024 г. vs I полугодие 2023 г. и I полугодие 2022 г.						
	Всего	ММКИ	Локальные КИ (иностраные спонсоры)	Биоэквивалент ность (иностраные спонсоры)	Локальные КИ (российские спонсоры)	Биоэквивалент ность (российские спонсоры)
I полугодие 2024 г.	251	8	13	23	56	151
I полугодие 2023 г.	341	10	8	46	50	227
I п. 2024 г. vs I п. 2023 г., %	-26,4%	-20,0%	62,5%	-50,0%	12,0%	-33,5%
I полугодие 2022 г.	425	111	10	43	90	171
I п. 2024 г. vs I п. 2022 г., %	-40,9%	-92,8%	30,0%	-46,5%	-37,8%	-11,7%
среднее за I п. 2017–2021 гг.	328	140,8	15,8	31,8	62	77,6
I п. 2024 г. vs среднее за I п. 2017–2021 гг., %	-23,5%	-94,3%	-17,7%	-27,7%	-9,7%	94,6%

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

В I полугодии 2024 г. Минздрав России выдал 251 разрешение на проведение клинических исследований. Это на 26,4% меньше показателя первой половины 2023 г. (341 разрешение¹), на 40,9% меньше I полугодия 2022 г. (425 разрешений) и на 23,5% меньше, чем в среднем

¹ Показатели 2023 г., которые приводятся в этом выпуске бюллетеня АОКИ, слегка отличаются от опубликованных в бюллетене с итогами I полугодия 2023 г., так как данные были скорректированы в конце 2023 г.

выдавалось за тот же период в 2017–2021 гг. (328 разрешений). Таким образом, первая половина 2024 г. характеризуется снижением общей активности на рынке клинических исследований России по отношению к аналогичным периодам как минимум семи предыдущих лет. Но, как будет видно ниже на диаграмме 1, это утверждение верно и для более раннего периода.

Число новых международных многоцентровых клинических исследований (ММКИ) в первой половине 2024 г. оказалось на 20% ниже, чем в I полугодии 2023 г.: восемь новых проектов против десяти. Но нельзя упускать из виду, что это очень существенно, на 92,8%, меньше, чем в I полугодии 2022 г., когда разрешений того же вида было выдано 111 (большинство из них так и не стартовали²) и на 94,3% меньше среднего результата первой половины 2017–2021 гг. (140,8 разрешений).

Стоит также напомнить, что в бюллетенях АОКИ к ММКИ мы относим только те исследования, информация о которых размещена в международных базах данных³. В реестре Минздрава России за I полугодие 2024 г. статус ММКИ имеют 12 исследований, но только восемь из них отвечают нашим критериям, остальные четыре мы в этом выпуске учитываем как локальные.

Число разрешений, полученных иностранными спонсорами на локальные исследования, составило 13, что на 62,5% больше показателя I полугодия 2023 г. (восемь), на 30% больше I полугодия 2022 г. (десять) и на 17,7% меньше, чем в среднем в январе-июне 2017–2021 гг. (15,8 новых протоколов). Число разрешений на изучение биоэквивалентности, выданных иностранным спонсорам в первой половине 2024 г., равно 23, это на 50% меньше, чем в I полугодии 2023 г. (46), на 46,5% меньше результатов I полугодия 2022 г. (43) и на 27,7% меньше среднего за первую половину года в 2017–2021 гг. (31,8 новых проектов).

Количество разрешений на локальные исследования российских спонсоров составило 56, что немного, на 12%, больше показателя за аналогичный период 2023 г. (50 разрешений), но при этом на 37,8% меньше, чем в январе-июне 2022 г. (было 90), и на 9,7% меньше, чем в среднем за январь-июнь 2017–2021 гг. (62 ровно).

Примечательно сокращение числа разрешений, выданных российским спонсорам на изучение биоэквивалентности: 151, на 33,5% меньше, чем в I полугодии 2023 г. (227 разрешений) и на 11,7% меньше, чем в I полугодии 2022 г. (171 разрешение). Только сравнение со средним за первую половину 2017–2021 гг. (77,6 разрешений) показывает рост, на 94,6%. Сокращение заслуживает внимания потому, что, во-первых, начиная с 2022 г. данный сегмент рынка оказался самым большим, а во-вторых, в 2021–2023 гг. он быстро рос. Результат I полугодия 2024 г. заставляет предположить, что этот рост остановился. Дальнейшие наблюдения помогут понять, верно ли это.

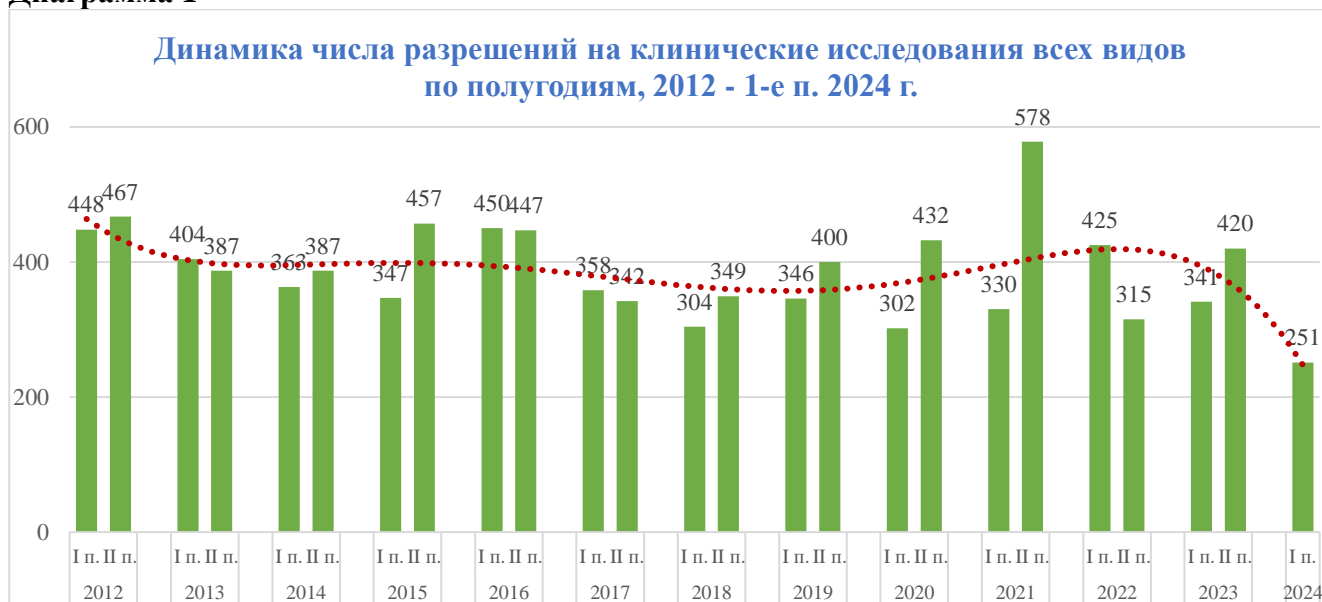
На диаграммах 1–6 можно проследить динамику числа разрешений по полугодиям начиная с 2012 г. для исследований всех видов суммарно (диаграмма 1) и для каждого вида по отдельности (диаграммы 2–6). Данные дополнены линией тренда, сглаживающей колебания.

Диаграмма 1 позволяет увидеть, что 251 разрешение – это минимальный показатель за полугодие, на отрезке 2012–2023 гг. он не опускался ниже 300. Диаграммы ниже помогут разобраться, какие виды исследований вносят вклад в сокращение общей активности отрасли.

² См. бюллетени с итогами первого полугодия и общими итогами 2022 г.

³ ClinicalTrials.gov, EU Clinical Trials Register и CTRI.NIC.in.

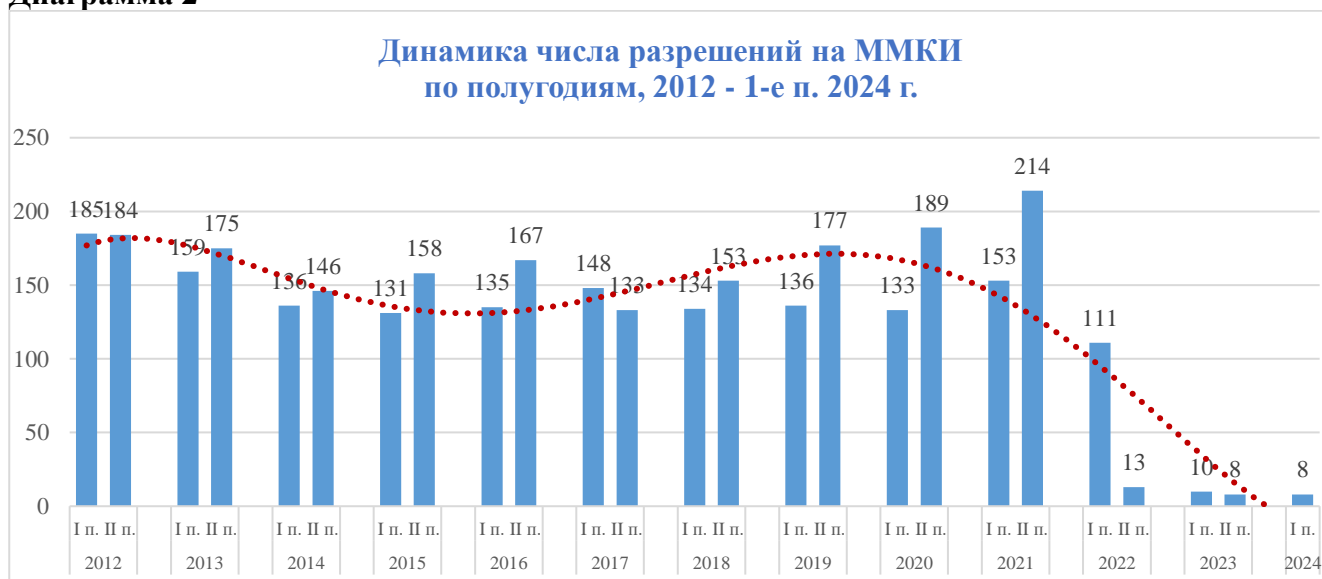
Диаграмма 1



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Число новых ММКИ, как видно на диаграмме 2, резко упало после начала войны и, хотя еще продолжали выдаваться разрешения, заявки на которые были поданы до 24 февраля 2022 г., в целом этот сегмент рынка сильно сжался и со второй половины 2022 г. по первую половину 2024 г. демонстрирует минимальные показатели за время наблюдений АОКИ. До войны на ММКИ приходилось примерно 40% российского рынка (см. ниже диаграмму 7), поэтому уход этих исследований очень заметно сказывается на общем уровне активности в сфере клинических исследований в России.

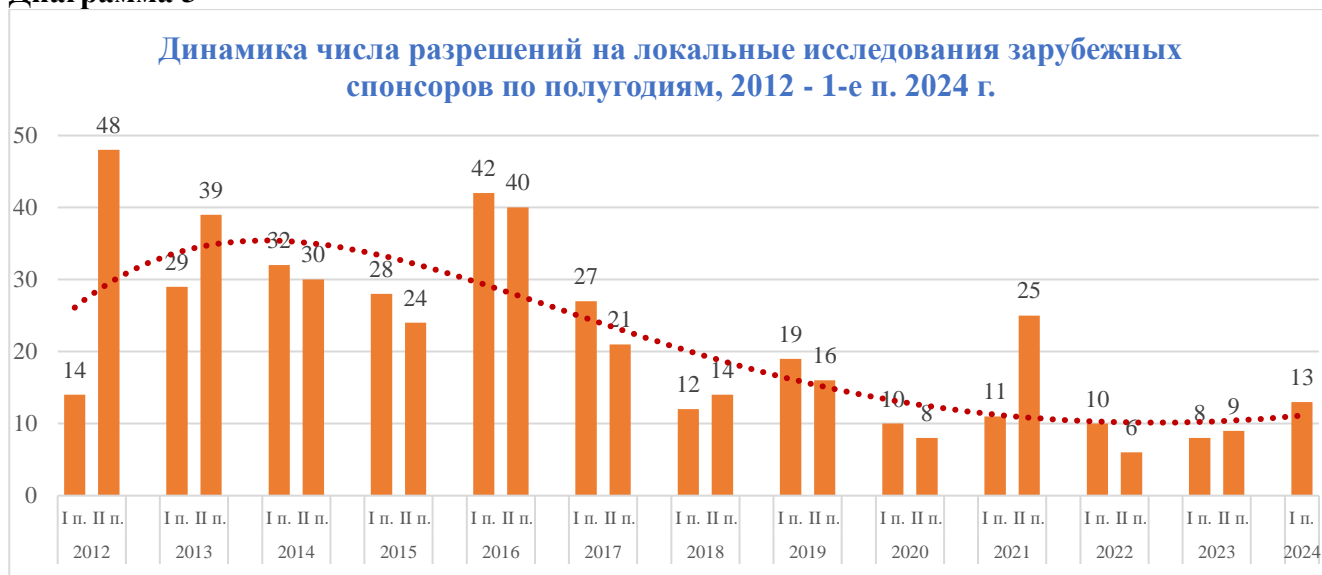
Диаграмма 2



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Локальные исследования зарубежных спонсоров совсем не так драматично, как ММКИ, но тоже сократились с началом войны и держатся на низких показателях (диаграмма 3). Небольшое увеличение активности в I полугодии 2024 г. по отношению к аналогичным периодам 2023 и 2022 гг. происходит на фоне изменения географии иностранных спонсоров, которые заявляют готовность проводить исследования в России. В частности, в 2023 г. на местный рынок вышли иранские компании (см. подробнее ниже в разделе о терапевтических областях).

Диаграмма 3



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Число разрешений, выданных иностранным спонсорам на изучение биоэквивалентности в первой половине 2024 г. (23 исследования), меньше любого другого показателя за полугодие на отрезке 2012–2024 гг. Ближайший результат был в пандемию: 24 разрешения во второй половине 2020 г. До войны на исследования биоэквивалентности иностранных спонсоров приходилось порядка 12% рынка, и их сокращение, хотя и меньше, чем ММКИ, тоже сказывается на общей активности.

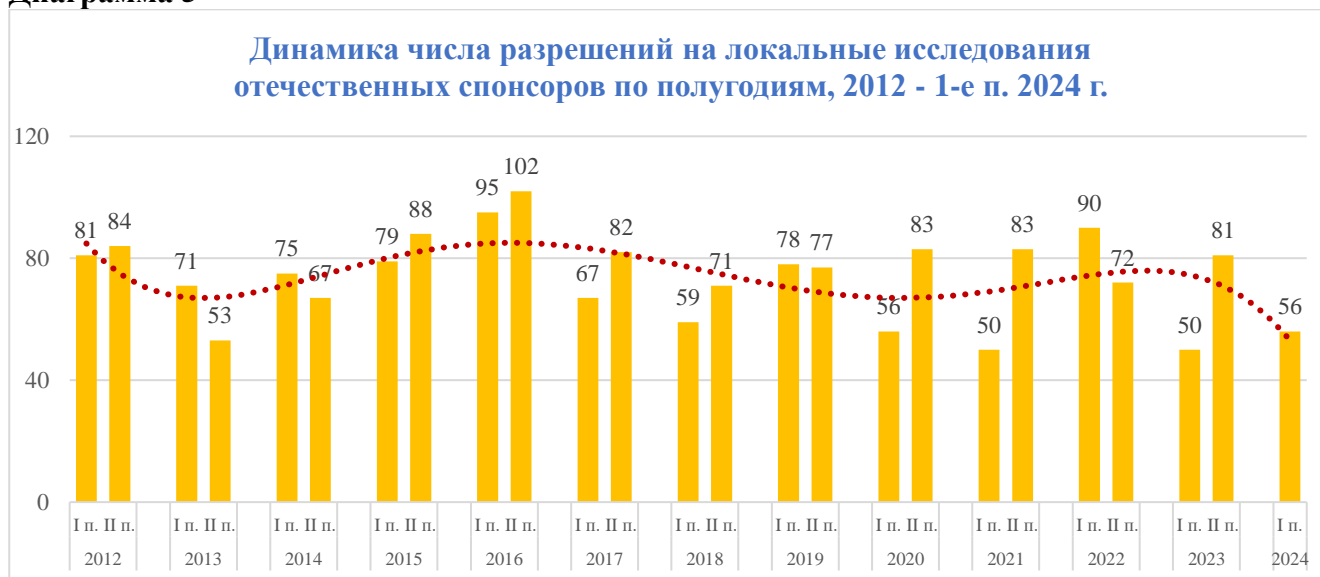
Диаграмма 4



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Российские спонсоры в первой половине 2024 г. получили на локальные исследования больше разрешений, чем за аналогичный период предыдущего года, но всё же меньше, чем в среднем за полугодие в 2012–2023 гг. (среднее приближается к 75), а так как на этот вид исследований приходится около одной пятой рынка, активность ниже средней отрицательно влияет на картину в целом.

Диаграмма 5



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

В 2012–2020 гг. на проведение исследований биоэквивалентности российским спонсорам выдавалось в среднем 82,5 разрешения за полугодие. В 2021–2023 гг. наблюдался всплеск, хорошо заметный на диаграмме 6, со средним показателем 187,5 за полгода. Рост этого сегмента в 2022–2023 г. почти компенсировал резкое сокращение ММКИ, так что показатели по рынку в целом за этот период оказывались близки к довоенным. Но в первой половине 2024 г. график пошел вниз и компенсировать сжатие других секторов исследования биоэквивалентности российских спонсоров уже не смогли. Начиная с 2022 г. на них приходится самая большая доля рынка клинических исследований в России, примерно 50–60%, так что именно сокращение их числа внесло максимальный вклад в уменьшение общего числа новых исследований в I полугодии 2024 г.

Диаграмма 6



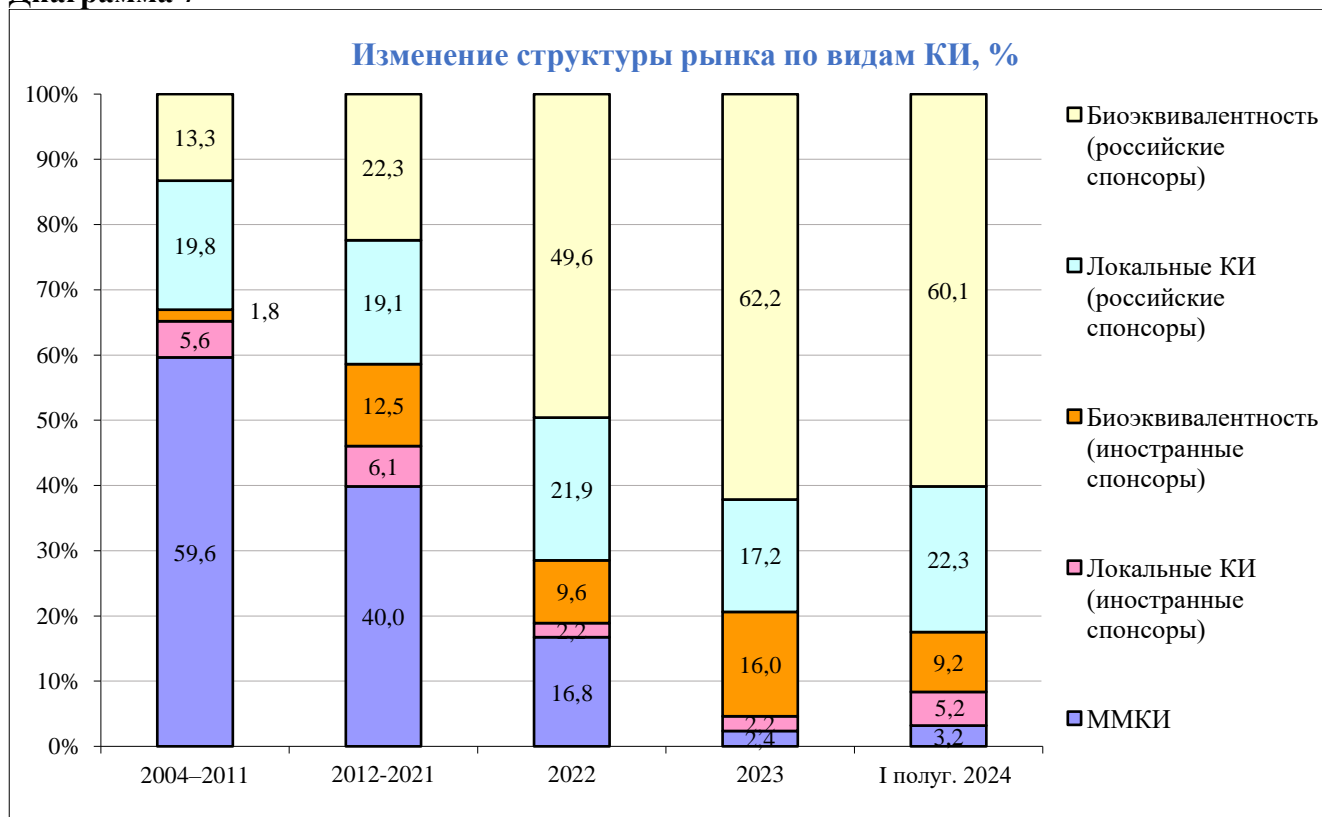
Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Диаграмма 7 отражает изменения структуры рынка по видам исследований. Первое полугодие 2024 г. сопоставляется с 2023 г., с 2022 г., а также с двумя периодами, 2004–2011 гг. и 2012–2021 гг., внутри которых показатели отдельных видов исследований, хотя и колебались, но в целом были близки, поэтому для них приводится среднее за указанный отрезок времени. Разрыв

между 2011 г. и 2012 г. связан с изменениями правил игры на рынке, последовавшими за принятием закона «Об обращении лекарственных средств». В 2022 г. произошел слом, связанный с началом войны, но сам год был, скорее, переходным между нормальным и новым аномальным состоянием, так как продолжали выдаваться разрешения, заявки на которые были поданы до начала военных действий. Год 2023 и первое полугодие 2024 г. уже в полной мере отражают новое искаженное состояние рынка.

Если обрисовывать разницу с довоенной ситуацией крупными мазками, то суть в том, что перед войной (2012–2021 гг.) соотношение между исследованиями иностранных и российских спонсоров было примерно 60% к 40%, а после (2023 г. и I полугодие 2024 г.) оно изменилось на примерно 20% к 80%. Конкретные колебания количества разрешений на отдельные виды исследований гораздо менее информативны, чем это грубое обобщение.

Диаграмма 7



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru, www.roszdravnadzor.ru

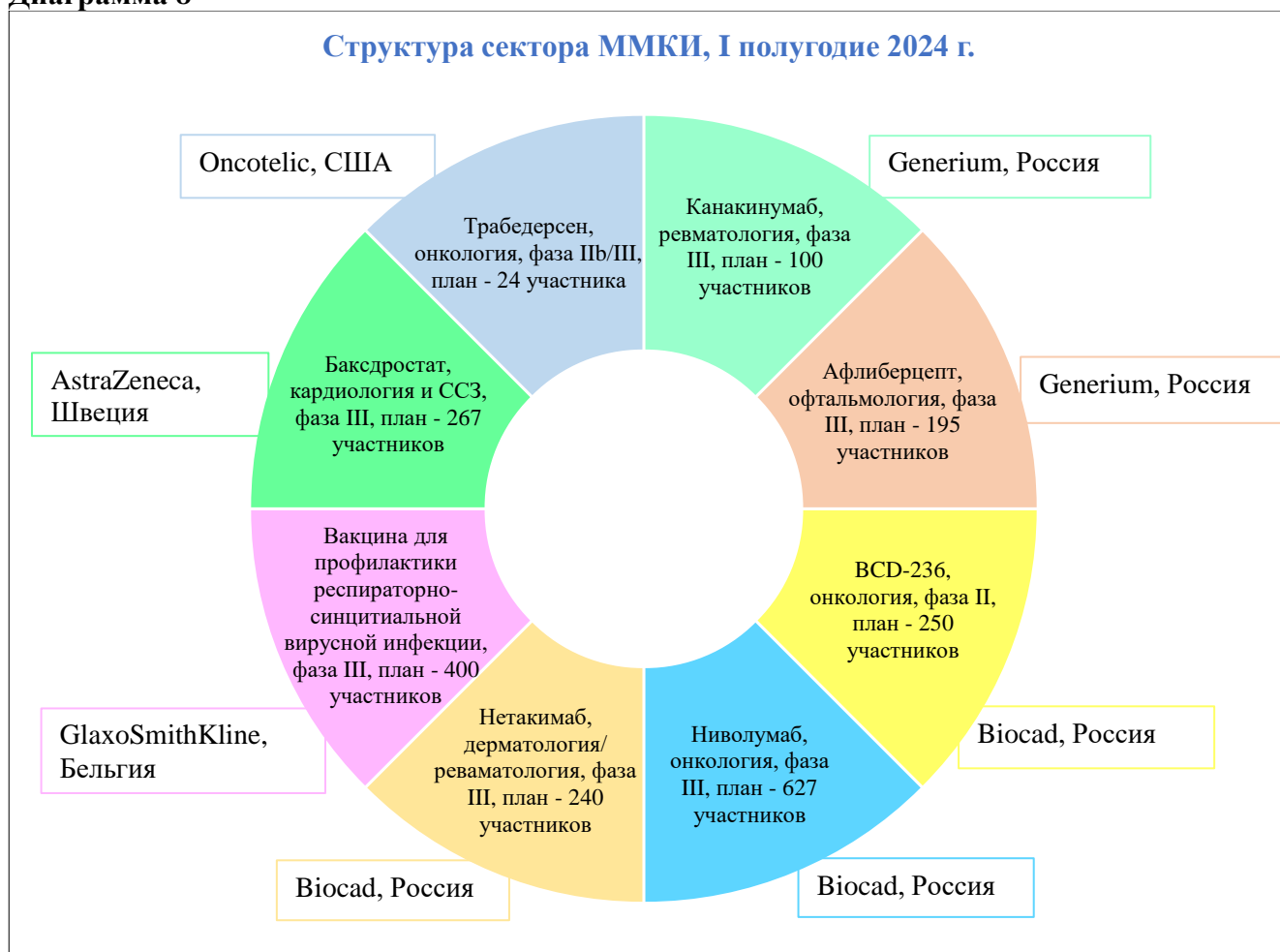
СТРУКТУРА И ДИНАМИКА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ВИДАМ

На диаграмме 8 собрана информация о восьми клинических исследованиях, международный статус которых мы смогли подтвердить. Напомним, что всего в реестре Минздрава России за I полугодие 2024 г. в категорию ММКИ включены 12 новых проектов, но четыре из них мы не обнаружили в международных базах данных и отнесли к локальным.

В первой половине 2024 г. пять из восьми новых ММКИ инициировали российские спонсоры, это 62,5%. Три из пяти разрешений получил Biocad, два – Generium, подробнее об этих протоколах см. на диаграмме.

Остальные три ММКИ пришлось на иностранных спонсоров. GlaxoSmithKline заявила протокол в продолжение ранее завершившегося исследования вакцины для профилактики респираторно-синцитиальной инфекции у лиц старше 60. Oncotelic получила разрешение на изучение антисмыслового олигонуклеотида при участии пациентов с раком поджелудочной железы (помимо России в исследовании значатся два американский центра, причем в реестре clinicaltrials.gov почему-то указаны только они, без российских). Полноценное самостоятельное международное исследование запланировала и AstraZeneca, оно посвящено изучению препарата Баксдростат в азиатской популяции с неконтролируемой артериальной гипертензией. Помимо России, в исследовании заявлены к участию центры из Австралии, Аргентины, Китая (включая Гонконг), Индии, Японии, Республики Корея, Филиппин, Турции и Вьетнама.

Диаграмма 8



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

В структуре сектора локальных исследований иностранных спонсоров в I полугодии 2024 г., которая, напомним, строится без учета исследований биоэквивалентности, прежде всего обращает на себя внимание непривычно большая доля биоаналогов: пять из 13 протоколов или 38,5% (диаграмма 9), при том, что в 2015–2023 гг. их доля не превышала 20% (диаграмма 10).

Дженерики (четыре протокола в I полугодии 2024 г.) и их комбинации (еще один протокол) в сумме тоже дают долю в 38,5%, которая, напротив, непривычно мала: в 2015–2023 гг. она была не меньше 45%. Посмотрим, сохранится ли изменение пропорций к концу года или разрешения, выданные в июле-декабре, его сгладят.

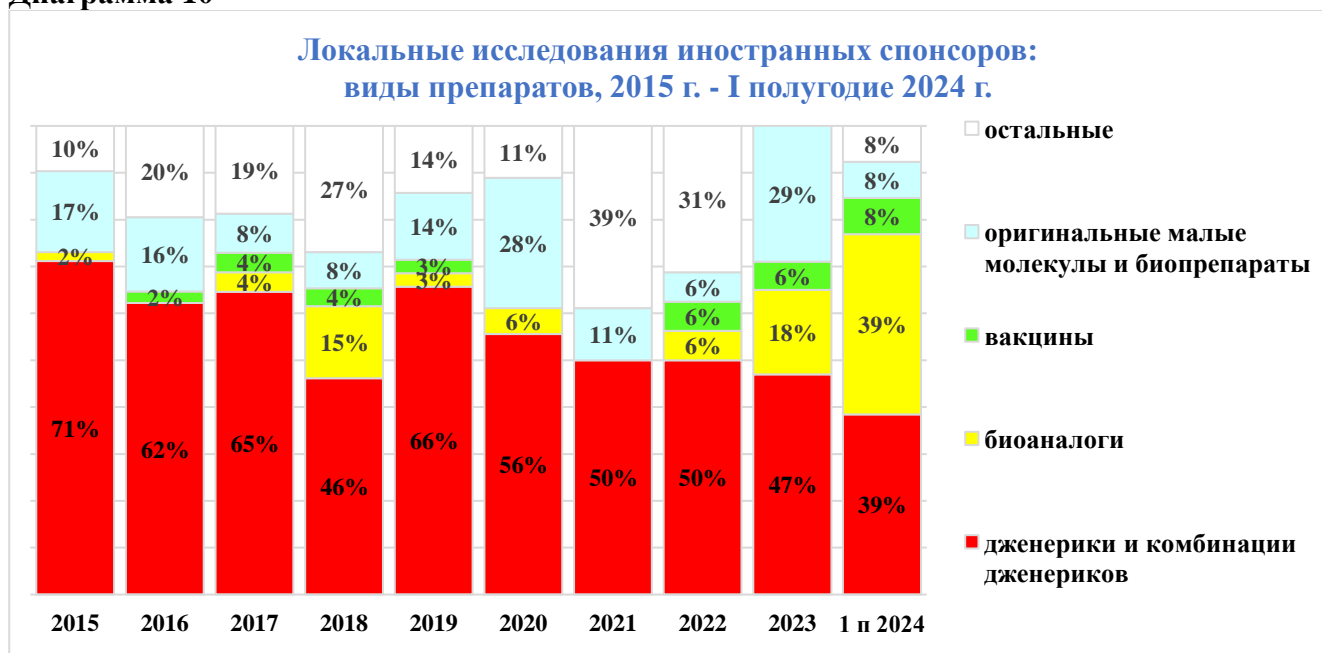
Еще по одному протоколу (по 7,7%) приходится на вакцину против ветряной оспы, на оригинальный биопрепарат, представляющий собой комбинацию дурвалумаба и олеклумаба, и на капсулы, содержащие лизаты бактерий, отнесенные нами к категории «иное».

Диаграмма 9



Источник: www.girls.rosminzdrav.ru

Диаграмма 10



Источник: www.girls.rosminzdrav.ru

В структуре сектора локальных исследований российских спонсоров в первой половине 2024 г. традиционно преобладают дженерики: 17 из 56 протоколов, это 30,4% (диаграмма 11). Биоаналоги на втором месте: 13 протоколов или 23,2%. Напомним, что диаграммы этого раздела построены без учета исследований биоэквивалентности.

Доля биоаналогов в локальных исследованиях российских спонсоров в 2015–2022 гг. составляла 15% и менее (диаграмма 12). Впервые мы зафиксировали превышение этого значения по итогам I полугодия 2023 г. (33%). К концу 2023 г. доля биоаналогов чуть уменьшилась, до 28%, но все же сильно превышала стандартные показатели предыдущих лет. Результаты I п. 2024 г. показывают, что интерес российских компаний к изучению биоаналогов устойчиво вырос. Причем речь прежде всего о конкретных компаниях, которые суммарно инициировали больше половины исследований биоаналогов в I полугодии 2024 г.: Герофарм (четыре из 13 протоколов, все в области эндокринологии) и Генериум (еще три, два в области эндокринологии и один ревматологический).

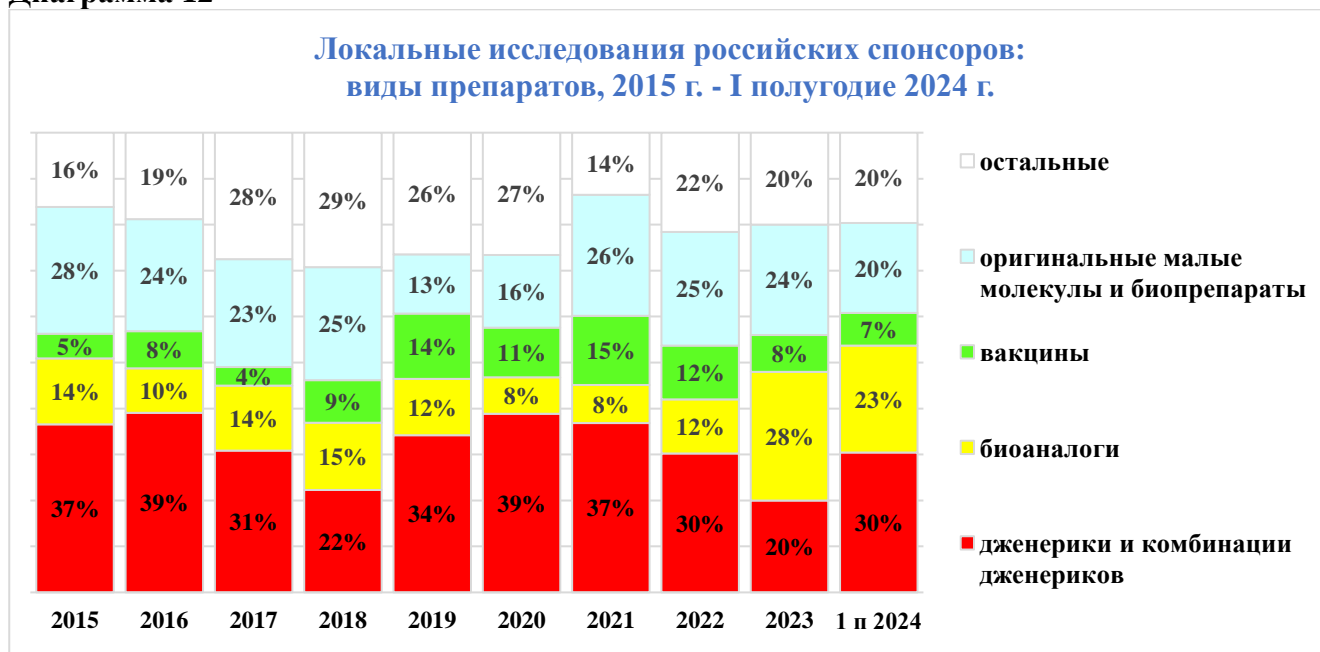
Кроме дженериков и биоаналогов, российские спонсоры получили разрешение на локальные исследования оригинальных малых молекул (семь протоколов, 12,5%), оригинальных биопрепаратов (четыре протокола, 7,1%), вакцин, выделяемых нами в отдельную категорию (тоже четыре протокола и 7,1%), ботулинического токсина (два исследования, 3,6%), а также различных препаратов растительного и животного происхождения, таких как, например, полипептиды коры головного мозга скота и т.п. (шесть исследований, 10,7%). Еще в трех протоколах (5,4%) действующие вещества идентифицировать не удалось, поскольку разработчики называли только коды препаратов и не публиковали в открытых источниках какой-либо информации, проясняющей характер их действия.

Диаграмма 11



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Диаграмма 12



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

СТРУКТУРА РЫНКА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПО ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ ОБЛАСТЯМ

В предыдущем разделе мы уже рассказали о восьми ММКИ, разрешения на проведение которых были выданы в I полугодии 2024 г. В таблице 2 та же информация представлена в разбивке по терапевтическим областям.

Три из восьми протоколов относятся к онкологии: российский Biocad исследует BCD-236 при раке молочной железы и ниволумаб при меланоме, а американская компания Oncotelic – трабедерсен при раке поджелудочной железы.

Еще по одному разрешению выданы на исследования в области офтальмологии (Generium, афлиберцепт при диабетическом макулярном отеке), ревматологии (Generium, канакинумаб при болезни Стилла), кардиологии и сердечно-сосудистых заболеваний (AstraZeneca, баксдростат при артериальной гипертензии), а также инфекционных заболеваний (GlaxoSmithKline, вакцина для профилактики респираторно-синцитиальной вирусной инфекции). Последний протокол приставляет собой исследование на стыке дерматологии и ревматологии (Biocad, нетакимаб при бляшечном псориазе).

Таблица 2

Распределение ММКИ по терапевтическим областям, I полугодие 2024 г.			
Терапевтическая область	Число ММКИ	Доля от общего числа (%)	Планируемое число участников
Онкология	3	37,5%	901
Офтальмология	1	12,5%	195
Ревматология	1	12,5%	100
Кардиология и ССЗ	1	12,5%	267
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ, Covid-19)	1	12,5%	400
Дерматология/ревматология	1	12,5%	240
ВСЕГО	8	100,0%	2 103

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

В таблице 3 распределены по терапевтическим областям локальные исследования дженериков и биоаналогов, которые в I полугодии 2024 г. инициировали иностранные спонсоры.

Лидирует, как обычно и бывает, кардиология и сердечно-сосудистые заболевания: на эту терапевтическую область приходится треть разрешений, 11 из 33. По три протокола (доли по 9,1%) у онкологии, ревматологии и инфекционных заболеваний (без учета ВИЧ, туберкулеза, гепатита С и Covid-19). По два протокола (по 6,1%) у ВИЧ, неврологии и урологии. Еще у семи терапевтических областей по одному протоколу (по 3,0%).

Таблица 3

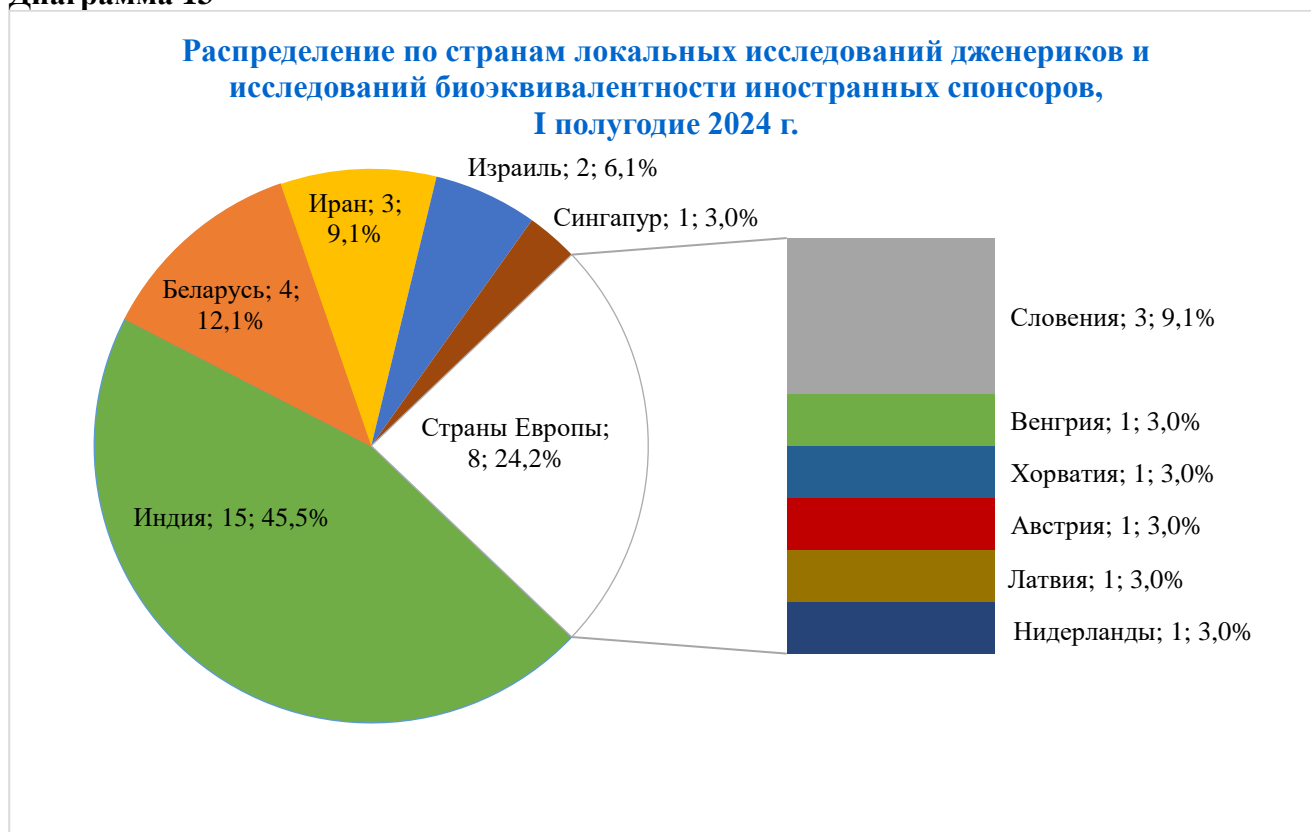
Распределение локальных исследований и исследований б/э дженериков и биоаналогов иностранных спонсоров по терапевтическим областям, I полугодие 2024 г.			
Терапевтическая область	Число КИ	Доля от общего числа (%)	Планируемое число участников
Кардиология и ССЗ	11	33,3%	581
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ, Covid-19)	3	9,1%	1 116
Онкология	3	9,1%	640
Ревматология	3	9,1%	183
Урология	2	6,1%	160
ВИЧ	2	6,1%	101
Неврология	2	6,1%	68
Дерматология	1	3,0%	688
Анальгетики и НПВС	1	3,0%	220

Офтальмология	1	3,0%	120
Пульмонология	1	3,0%	84
Гастроэнтерология	1	3,0%	70
Гематология	1	3,0%	46
Психиатрия	1	3,0%	32
ВСЕГО	33	100,0%	4 109

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

После начала войны мы стали отслеживать географию иностранных спонсоров, которые проводят исследования в Российской Федерации. Распределение спонсоров по странам в I полугодии 2024 г. отражено на диаграмме 13, а изменения этого распределения с 2021 г. и далее – на диаграмме 14.

Диаграмма 13



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Больше всего разрешений в первой половине 2024 г. получили спонсоры из Индии: 15 (из них шесть у подразделений группы компаний Hetero, три у Dr. Reddy's Laboratories, по два у Intas Pharmaceuticals и Sun Pharmaceutical Industries, по одному у Mylan Laboratories и Agio Pharmaceuticals). Доля исследований индийских компаний доросла до 44,4% к концу 2023 г. и пока остается на примерно том же уровне: 45,5% в I полугодии 2024 г.

Спонсоры из Беларуси получили четыре разрешения из 33 (Фармлэнд два, АмантисМед и Фармтехнология по одному). Доля новых исследований, которые запускают на российском рынке компании из Беларуси, в первый год войны выросла до 30,9%, но уже по итогам 2023 г. она уменьшилась до 23,3%, а в I полугодии 2024 г. составила только 12,1%.

Европейские спонсоры получили восемь разрешений (два у KRKA, еще два у Sandoz, включая Lek, по одному у Belupo, Olainfarm, Egis и Synthon B.V.). Доля локальных исследований европейских спонсоров, в т.ч. компаний из стран, не входящих в Европейский Союз, на российском рынке перед войной составляла почти половину, к концу 2023 г. сжалась до четверти и в первой половине 2024 г. остается примерно такой же, 24,2%.

Три разрешения выданы компании SinnaGen из Ирана. Иран впервые появился в наших географических диаграммах в конце 2023 г., тогда его доля составляла скромные 2,3% от общего числа разрешений, но, как видим, в I полугодии 2024 г. она подросла до 9,1%.

Наконец, еще два разрешения получила израильская Teva и одно – PVP Labs PTE из Сингапура.

Диаграмма 14



Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

В таблице 4 по терапевтическим областям распределены разрешения на локальные исследования дженериков и биоаналогов, полученные в I полугодии 2024 г. российскими спонсорами.

Пять областей, на которые суммарно пришлось более половины новых исследований, это кардиология и сердечно-сосудистые заболевания (32 или 17,7% от общего числа выданных разрешений), онкология и эндокринология (по 22 протокола или по 12,2%), гастроэнтерология вместе с колопроктологией как единая терапевтическая область (12 или 6,6%), а также неврология (тоже 12 или 6,6%). В первом полугодии 2023 г. список областей-лидеров был тот же, с всё той же кардиологией на привычном для неё первом месте.

Таблица 4

Распределение локальных исследований и исследований б/э дженериков и биоаналогов отечественных спонсоров по терапевтическим областям, I полугодие 2024 г.			
Терапевтическая область	Число КИ	Доля от общего числа (%)	Планируемое число участников
Кардиология и ССЗ	32	17,7%	1 453
Онкология	22	12,2%	1 851
Эндокринология	22	12,2%	1 322
Гастроэнтерология/колопроктология	12	6,6%	1 260

Неврология	12	6,6%	859
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ, Covid-19)	10	5,5%	639
Анальгетики и НПВС	9	5,0%	367
ВИЧ/ВГС/ТБ	8	4,4%	451
Ревматология	7	3,9%	641
Гематология	7	3,9%	591
Пульмонология	6	3,3%	718
Акушерство и гинекология	6	3,3%	244
Аллергология	5	2,8%	414
Гепатология	4	2,2%	226
Дерматология	3	1,7%	462
Урология	3	1,7%	270
Трансплантология / иммунология	2	1,1%	179
Онкогематология	2	1,1%	116
Психиатрия	2	1,1%	115
Флебология	2	1,1%	92
Стоматология	1	0,6%	237
Травматология	1	0,6%	154
Паразитология	1	0,6%	52
Не идентифицировано	1	0,6%	40
Оториноларингология	1	0,6%	30
ВСЕГО	181	100,0%	12 783

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

В протоколах исследований дженериков и биоаналогов в I полугодии 2024 г. чаще других фигурировал амлодипин, блокатор кальциевых каналов, имеющий антиангинальное и гипотензивное действие (таблица 5). Отдельно и в комбинациях с другими препаратами его планировали изучать в пяти новых исследованиях.

По четыре протокола у аписабана, валсартана, индапамида, периндоприла, парацетамола, ибупрофена и адеметионина, из которых аписабан и адеметионин заявлены только самостоятельно, периндоприл и парацетамол только в комбинациях, а остальные как отдельно, так и совместно с другими молекулами. Легко заметить, что пять из восьми самых популярных препаратов кардиологические, кроме парацетамола и ибупрофена, которые мы относим к анальгетикам и нестероидным противовоспалительным, а также гепатопротектора адеметионина.

По три протокола у тикагрелора, элтромбопага, ралтегравира и рабепразола (отдельно), а также у вилдаглиптина, бисопролола и флутиказона (отдельно и в комбинациях), из которых тикагрелор и бисопролол тоже используются в кардиологии.

Остальные действующие вещества упоминались лишь в одном-двух протоколах. Среди них, что удивительно, ривароксабан, который лидировал в этом рейтинге четыре года подряд, но за первую половину 2024 г. упоминается только в одном протоколе. Всего в двух протоколах фигурирует обладающий гипогликемическим эффектом метформин, который был на втором месте по итогам 2023 г. и пользовался популярностью в предшествующие годы. Дальнейшие наблюдения помогут понять, действительно ли список препаратов, которые интересуют генерических производителей, переживает обновление.

Таблица 5

Наиболее популярные молекулы, использовавшиеся в КИ дженериков и биоаналогов в I полугодии 2024 г.				
	Число КИ с иностранными дженериками	Число КИ с отечественными дженериками	Общее число КИ с данной молекулой	Терапевтическая область
Амлодипин отдельно и в комбинации	3	2	5	Кардиология и ССЗ
Апиксабан	2	2	4	Кардиология и ССЗ, возможно Covid-19
Валсартан отдельно и в комбинации	2	2	4	Кардиология и ССЗ
Индапамид отдельно и в комбинации	–	4	4	Кардиология и ССЗ
Периндоприл в комбинации	2	2	4	Кардиология и ССЗ
Парацетамол в комбинации	1	3	4	Анальгетики и НПВС, инфекционные заболевания
Ибупрофен отдельно и в комбинации	–	4	4	Анальгетики и НПВС
Адеметионин	–	4	4	Гепатология
Вилдаглиптин отдельно и в комбинации	–	3	3	Эндокринология, возможно Covid-19
Тикагрелор	2	1	3	Кардиология и ССЗ
Элтромбопаг	1	2	3	Гематология
Ралтегравир	1	2	3	ВИЧ
Бисопролол отдельно и в комбинации	1	2	3	Кардиология и ССЗ
Рабепразол	–	3	3	Гастроэнтерология
Флутиказон отдельно и в комбинации	–	3	3	Пульмонология, аллергология

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

В таблице 6 указаны терапевтические области локальных исследований оригинальных препаратов, разрешения на которые в I полугодии 2024 г. получили иностранные спонсоры. Таких разрешений всего два, на одно меньше, чем в первой половине предыдущего года. Одно выдано китайской Changchun BCNT Biotechnology на изучение живой аттенуированной вакцины против ветряной оспы, второе – компании AstraZeneca на изучение комбинации дурвалумаба и олеклумаба при участии пациентов с раком легкого.

Таблица 6

Распределение локальных исследований оригинальных препаратов иностранных спонсоров, I полугодие 2024 г.			
Терапевтическая область	Число КИ	Планируемое число участников	Страна разработчика
Инфекционные заболевания (вакцина против ветряной оспы)	1	160	Китай
Онкология	1	50	Великобритания
ВСЕГО	2	210	

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

Российские спонсоры в I полугодии 2024 г. получили 24 разрешения на проведение локальных исследований оригинальных, в т.ч. биологических, препаратов, это на два больше,

чем за аналогичный период 2023 г. Их распределение по терапевтическим областям приводится в таблице 7.

Большее половины новых исследований относятся к трем наиболее популярным терапевтическим областям: неврологии (пять разрешений), инфекционным заболеваниям и кардиологии (по четыре). Напомним, что кардиологию мы учитываем вместе с сердечно-сосудистыми заболеваниями, а из инфекционных заболеваний выделяем ВИЧ, туберкулез, вирусный гепатит С и Covid-19 и считаем их отдельно. Если бы туберкулез учитывался в инфекционных заболеваниях, на эту область приходилось бы на один протокол больше. Кстати, средства против Covid-19 впервые с 2020 г. не представлены в распределении в таблице 7.

Таблица 7

Распределение локальных исследований оригинальных препаратов (включая биологические) отечественных спонсоров, I полугодие 2024 г.			
Терапевтическая область	Число КИ	Доля от общего числа (%)	Планируемое число участников
Неврология	5	20,8%	1 239
Инфекционные заболевания (за искл. ВИЧ/ВГС/ТБ, Covid-19)	4	16,7%	1 504
Кардиология и ССЗ	4	16,7%	2 306
Урология	3	12,5%	556
Пульмонология	2	8,3%	291
Акушерство и гинекология	2	8,3%	204
Гастроэнтерология	1	4,2%	36
Туберкулез	1	4,2%	25
Токсикология	1	4,2%	42
Флебология	1	4,2%	230
ВСЕГО	24	100,0%	6 433

Источник: www.grls.rosminzdrav.ru

ПЛЮС ЦИФРОВИЗАЦИЯ ВСЕЙ СТРАНЫ...

«Коммунизм есть Советская власть плюс электрификация всей страны»

В.И. Ленин

Еще одна тема, о которой мы хотим рассказать в этом выпуске, касается законодательных изменений, грозящих оказать на индустрию клинических исследований в России влияние не меньшее, чем объявленная два с половиной года назад «специальная военная операция». Но если жертвами «СВО» стали в первую очередь международные проекты, «ситуация™» с новым законом грозит если не гибелью, то серьезной инвалидизацией всем оставшимся. Речь о новом порядке получения информированного согласия субъектов на участие в исследованиях, а именно – о введении обязательной электронной формы такого согласия. И было бы полбеды, если бы разговор шел лишь об обязательности электронной ICF, но по новому закону получать согласие предписано исключительно с использованием единой (то есть государственной) системы идентификации и аутентификации. Но обо всем по порядку.

Начиналось все вполне миролюбиво и даже лояльно по отношению к бизнесу. Еще в 2020 г. Минздрав приступил к подготовке законопроекта, который должен был внести изменения в действующий закон «Об обращении лекарственных средств». Цель – привести последний в соответствие с законодательством Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Сначала проект был достаточно кратким, концентрировавшимся исключительно на признании приоритета права ЕАЭС.

Однако со временем документ стал обрастать подробностями, выходящими за рамки первоначально заявленных целей. Так, помимо прочего, в части регулирования исследований Минздравом было предложено дополнить порядок получения согласия на участие в исследовании электронной формой. Причем предложение состояло именно в альтернативе, согласие предполагалось получать или, как обычно, на бумаге, или в электронном виде. Планируемая новация получила полную поддержку индустрии, поскольку отвечала международным трендам на постепенный переход ко все более активному использованию новых технологий и распространение децентрализованного подхода к проведению клинических исследований. Тем более многие еще помнили, каким подспорьем стала возможность использования дистанционных методов коммуникации в период пандемии Covid-19. Итак, инициатива Минздрава была принята на «ура», хотя и с некоторым удивлением от столь неожиданной прогрессивности подходов российского регулятора.

К весне 2023 г. проект был многократно и подробно обсужден с экспертным и бизнес-сообществом, прошел несколько кругов межведомственных согласований и, наконец, направлен Минздравом в Правительство РФ. В августе 2023 г. уже в статусе правительственного документ был внесен в Государственную Думу. На тот момент текст интересующей нас нормы пребывал в неизменном состоянии: наряду с письменной формой ICF создавалась возможность использования электронной формы. А вот уже в Государственной Думе, во втором чтении, которое состоялось 14 декабря 2023 г., текст законопроекта был изменен. В интересующей нас части существенно. Теперь норма о получении согласия звучала так: *«Добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения подтверждается его усиленной квалифицированной электронной подписью или простой электронной подписью (с применением единой системы идентификации и аутентификации) пациента или подписью его законного представителя на информационном листке пациента, сформированном в форме электронного документа, и по желанию пациента или его законного представителя подписью указанного лица на информационном листке пациента, сформированном на бумажном носителе».*

Переводя с канцелярита на человеческий, это означает, что первичной (и безальтернативной) формой подписи субъекта становится электронная. Причем не просто

электронная, а подтвержденная в государственной информационной системе, так называемой ЕСИА⁴. Дополнительно к электронной, если пациент пожелает, он может расписаться и на бумажной ICF, но именно дополнительно, а не в качестве выбора одного из вариантов. Тут также надо пояснить, что сама по себе ЕСИА создана для получения доступа к информации, содержащейся в государственных информационных системах, например, при обращении гражданина за услугами (такими как получение паспорта или регистрация прав на недвижимость) на Единый портал государственных услуг. Каким боком тут пришлись проводимые фармкомпаниями клинические исследования, было не ясно. Тем не менее, закон был принят 18 января 2024 г., а сроком вступления в силу нового порядка получения согласия было установлено 1 января 2025 г.

Сначала мы, грешным делом, решили, что авторы поправки что-то напутали, не разобрались. Да и кто они, авторы? Напомним, проект, предложенный Минздравом, был поддержан не только всеми ведомствами, но в конечном итоге прошел согласование в Правительстве. И ни о какой единой системе идентификации и аутентификации в нем речи не шло, а ICF предполагалось подписывать на выбор, или в бумажном, или в электронном формате.

Согласно паспорту законопроекта, авторами принятых поправок были указаны 22 депутата Государственной Думы, а именно члены комитета по охране здоровья в полном составе (19 человек), а также зампред ГД, член комитета по бюджету и налогам Даванков В.А., зампред комитета по защите конкуренции Лисовский С.Ф. и зампред комитета по экономической политике Наумов С.А. Никто из авторов специалистом в области клинических исследований не является. Кому же могло прийти в голову ~~екрестить уже е-ежем~~ попытаться замкнуть независимую систему клинических исследований, операторами которой являются отдельные фармацевтические компании, на государственную информационную систему? Ведь даже на уровне государственной системы здравоохранения пока единой электронной системы не существует, хотя планы по созданию таковой и озвучиваются, а в некоторых регионах их даже пытаются (с разной степенью успешности) претворить в жизнь. Но до реализации подобных планов еще ой как далеко, учитывая не всегда высокую техническую оснащенность учреждений здравоохранения, особенно находящихся на некотором удалении от Москвы и Санкт-Петербурга. Или же мы чего-то не понимаем, и за спиной у индустрии появились заинтересанты, пытающиеся извлечь выгоду из создания подобной системы? Или получить контроль над потоком пациентов и их распределением в клинических исследованиях? Звучит как бред. А может все же «произошла чудовищная ошибка», и стоит ее разъяснить чиновникам, все исправится?

Ответов на эти вопросы у индустрии не было, однако было понимание, что это реальная беда. Причем такая, которая затронет уже всех. А в условиях практически переставшего существовать сектора международных исследований, в первую очередь лежащая на плечи отечественных разработчиков и (тут вновь вспомним структуру рынка, отраженную на Диаграмме 7) производителей отечественных дженериков.

Именно с такими мыслями немногочисленные и уже почти потерявшие мотивацию представители западной бигфармы, объединившись с представителями ведущих отечественных компаний, обратились за разъяснениями возникшей «ситуацииTM» в Минздрав России. Площадкой для общения была выбрана рабочая группа в сфере фармацевтики и медицинских изделий при подкомиссии по совершенствованию контрольных (надзорных) и разрешительных функций ФОИВ при Правительственной комиссии по проведению административной реформы. Та самая, на которой в течение трех с лишним лет проходило обсуждение проекта закона, обернувшегося столь непредсказуемыми последствиями.

⁴ Федеральная государственная информационная система «Единая система идентификации и аутентификации в инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме».

Первичным порывом было объяснить регулятору всю абсурдность «ситуацииTM» (а она была понятна всем участникам рынка, включая и спонсоров, и исследователей), продемонстрировать риски для индустрии и, прежде всего, выразить непонимание целей изменения порядка получения согласия, к которому, казалось бы, никогда не было претензий. И, конечно, помня о том, что первоначально предложенное изменение закона авторства Минздрава было вполне адекватным, было желание апеллировать к неразумности депутатов, которые испортили такое хорошее начинание регулятора. В общем, обращение в стиле извечных русских вопросов «кто виноват?» и «что делать?»).

На наше (наивное, как мы теперь понимаем) удивление Минздрав в лице представителей профильного департамента⁵ прореагировал тем, что встал в активную защиту принятой нормы: «Закон принят, текст в Минздраве согласован, надо выполнять». А на вопрос о реализации попытались перенаправить нас в департамент цифровизации и Минцифры⁶. Но вопросы индустрии касались не только технической выполнимости, нас прежде всего интересовали правовые и этические аспекты проблемы. Например, как безальтернативная обязательность соблюдения электронной формы ICF сочетается с положениями GCP и российского законодательства об электронной подписи. Что делать с уязвимыми группами пациентов и теми потенциальными участниками, которые, возможно, не имеют учетной записи в ЕСИА. Например, пожилыми людьми или иностранными гражданами. Как обеспечить конфиденциальность и защиту персональных данных пациентов от спонсора (если оператором электронной системы предполагается спонсор) или третьего лица (если, по замыслу чиновников, оператором является кто-то иной). Учитывая, что идентификация пациента должна осуществляться с использованием уже ЕСИА, т.е. государственной информационной системы, как увязать одно с другим и, при этом, удовлетворить строгим требованиям к компьютеризированным системам GCP? Поскольку представители профильного департамента Минздрава демонстрировали исключительную незыблемость веры в необходимость внедрения нововведения, затрудняясь давать четкие ответы на многочисленные вопросы, решено было провести совместную встречу, на которую пригласить также представителей Минцифры как оператора ЕСИА.

Такая встреча состоялась в середине мая. На ней представители Минцифры пояснили отдельные технические моменты в отношении порядка работы ЕСИА. В частности проинформировали, что на сегодняшний момент в системе ЕСИА зарегистрировано более 110 млн. учетных записей, есть возможность создавать собственную запись детям от 14 до 18, а для детей младшего возраста возможность регистрации есть у родителей. Однако вопрос об интеграции с ЕСИА сторонней компьютеризированной системы не так прост. На сегодняшний день ЕСИА в первую очередь используется для обеспечения доступа в некую доверенную (со стороны Минцифры) информационную систему (в первую очередь Госуслуги). Чтобы стать такой системой, организация должна соблюдать определенный регламент и удовлетворять требованиям постановления Правительства от 22.12.2012 г. № 1382. В частности, орган/организация может присоединиться к ЕСИА, если необходимость взаимодействия информационных систем прямо предусмотрена федеральными законами, актами Президента или Правительства Российской Федерации, либо если такое присоединение одобрено решением президиума Правительственной комиссии. Для коммерческих структур Минцифры использует внешний механизм подписи в виде усиленной квалифицированной электронной подписи, которая реализована в механизме «Госключ».

При этом представители Минцифры заявили, что их несколько удивляет ситуацияTM, сложившаяся вокруг закона, потому что со своей стороны они направляли в Администрацию Президента и в аппарат Правительства предложения во-первых, допускающие вариативность использования бумажной и электронной подписи, во-вторых, предполагающие использование не простой электронной, требующей интеграции с ЕСИА подписи, а усиленной

⁵ Департамент регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий Минздрава России

⁶ Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций

неквалифицированной. Введение же безальтернативного варианта в том виде, в котором он сегодня прописан в законе, они считают «несколько преждевременным».

Такой поворот разговора несколько ошарашил представителей Минздрава, однако они не сдались, предлагая подумать в оставшееся до вступления закона в силу время, как можно все же реализовать его требования. Вопрос осложнялся тем, что никто не хотел брать на себя (признавать за собой) интерес в создании подобной системы. Тем более по ходу разговора подтвердилось, что владелец компьютеризированной системы, предполагающей работу с персональными данными пациентов, должен также регистрироваться в качестве оператора персональных данных. Сначала Минздрав полагал, что предложения по разработке и использованию таких систем должны проистекать от учреждений здравоохранения (клинических баз). Индустрия быстро доказала, что интерес медицинских организаций в проведении клинических исследований не настолько глубок. Что же касается спонсоров исследований, то они не смогут взять на себя получение доступа к персональным данным субъектов, так как это будет напрямую нарушать GCP. Оставшиеся варианты – либо система должна создаваться под управлением государства/некоего государственного органа (но ни Минздрав, ни Минцифры на себя создание подобной системы брать не планировали, не говоря уж об отсутствии бюджета), либо третьей стороне на возмездной основе. Остающиеся при этом вопросы (помимо прочих) состояли в том, что данной третьей стороне должны доверять не только исследователи и пациенты, но и, с учетом коммерческой тайны и иной чувствительной бизнес-информации, спонсоры.

Со своей стороны Минцифры заявил, что никакими полномочиями по аккредитации, валидации или аудиту сторонних компьютеризированных систем или компаний-операторов они не обладают. Что же касается ЕСИА, то доступа к ее аудиту со стороны иностранных компаний или иностранных государственных органов, естественно, не предполагается. При этом представители ведомства признали, что во избежание злоупотреблений и возможных фальсификаций данных при использовании компьютеризированных систем, разрабатываемых третьими лицами, возможно, потребуется разработка сложных технических регламентов, которые вряд ли возможно успеть подготовить в оставшиеся полгода. Иными словами, поняв важность поставленных вопросов, сотрудники Минцифры лишь развели руками, явно посочувствовав бизнесу. Минздрав же предложил индустрии подумать, как, тем ни менее, реализовать возможность исполнения требований закона. На этом стороны расстались, договорившись вновь встретиться для дальнейшего обсуждения.

Следующая встреча состоялась в июне. Индустрия хотела получить от Минздрава ответы на вопросы, связанные с правовыми и этическими коллизиями, грозящими возникнуть при попытке практической реализации закона. Наличие правовых проблем Минздрав с порога отменил: никаких расхождений с положениями GCP либо закона «Об электронной подписи» в безальтернативном способе получения подписи регулятор не видит. Чуть менее категоричен и уверен он был при обсуждении вопроса о том, что делать с участниками исследований, начатых до 1 января 2025 г., если вдруг возникнет потребность подписания новой версии ICF, должна ли быть соблюдена исключительно электронная форма? И потребуется ли выведение таких пациентов из исследования, если вдруг они откажутся подписывать электронную ICF или же система будет не готова? Тут представители ведомства, явно не желая брать на себя ответственность за принятие решения, предпочли дать предельно размытый ответ. Вроде как закон четко не оговаривает подобные случаи, при этом жесткого требования вроде нет... Возможно все не так страшно, как кажется, не надо себя накручивать, ведь закон не говорит ни да, ни нет... Да и 79 решение⁷ не содержат такого основания для исключения пациентов из исследований, а значит, тут неприменимо будет положение российского закона...

Но окончательного резюме по этому вопросу Минздрав не дал, предложив еще подумать. При этом участникам рынка вряд ли стоит рассчитывать на официальный ответ и в будущем.

⁷ Имеются в виду Правила надлежащей клинической практики ЕАЭС

Такое поведение чиновников можно считать следующим образом: «мы в этом аспекте никого специально спрашивать не будем. Но и на себя ответственность за принятое решение брать не хотим. Делайте, как считаете нужным, мы готовы закрыть глаза.»

На встрече, помимо представителей бизнеса и Минздрава, присутствовала также IT-компания, работающая на рынке клинических исследований и имеющая опыт проведения исследований с использованием электронных ICF, правда не в таких жестких рамках, как предписаны новым законом. По ее мнению, техническая возможность реализации положений закона существует, однако есть как операционные проблемы, так и отсутствующее пока понимание возможности интеграции в ЕСИА. В любом случае при технической возможности запуска системы потери для индустрии клинических исследований будут серьезными. Так, по оценкам компании, возможности набора будут снижены на 15–20%. Другие участники рынка поддержали тему, оценив (при условии, что система окажется реализуемой и работоспособной) потенциальные потери в наборе выше – до 20% в исследованиях биоэквивалентности, а для тяжелых госпитальных проектов гораздо больше, в них удар по набору грозит стать катастрофическим.

Таким образом, индустрия предупредила регулятора, что введение механизма приведет к падению рынка. Возможно, его не так легко будет зафиксировать (все же это не легкая калькуляция по числу выданных разрешений, а снижение скорости набора). Но в конце концов это приведет и к задержкам в регистрации новых препаратов. И в результате падение показателей чиновникам придется как-то объяснять.

На этом встреча в целом завершилась, Минздрав выразил готовность продолжить дискуссию, взяв время на перерыв. А также призывал участников подумать, какое возможное изменение закона (не путем отказа от безальтернативного способа получения согласия, поскольку «от цифры нам не уйти», но, возможно, путем использования какого-то иного варианта подписи, помимо предусматривающего интеграцию с ЕСИА) можно было бы рассмотреть, чтобы снизить потери рынка.

С тех пор новых встреч и обсуждений, во всяком случае с участием АОКИ, не было. Тем временем подступала осень...

Вместо заключения.

Итак, *cui prodest*⁸? Прошедшая дискуссия по сути показала, что никто из игроков рынка изначально не был заинтересован в изменении закона в том виде, в котором он был принят. Минцифры (как профильное по вопросам цифровизации ведомство) признало, что вопрос слишком мал и слишком сложен, чтобы представлять для них какой-то самостоятельный интерес. И по сути встало на сторону индустрии, поддержав наши опасения и сомнения в реализуемости проекта в указанные сроки. Защитой же проекта занимается лишь Минздрав, доказывая, что нет ничего невозможного, и «дорогу осилит идущий». При этом регулятор не выказывает каких-либо видимых признаков заинтересованности в порядке реализации. Видно, что их устроит любой вариант, удовлетворяющий, хотя бы формально, требованиям закона. Так откуда взялась проблема, кто и зачем заварил всю эту кашу?

Поделится с читателем версией, озвученной нам бизнес-консалтинговой компанией. По их оценкам, состав авторов поправки указывает на то, что истинным автором был сам Минздрав. Почему он изменил собственный проект? Есть все признаки (и они касаются не только Минздрава и уж конечно не только сферы клинических исследований), что планы по *вазу* цифровизации спускаются на ведомства сверху, из Правительства (в этой связи звучит фамилия Григоренко). Минздрав уже озабочен целым рядом инициатив, загадочно называемых «инцидентами». Так, есть «Инцидент 7», связанный с внедрением электронных медицинских книжек, а также «Инцидент 38», предполагающий развитие и повышение эффективности электронной записи к врачу. И есть основания полагать, что для чиновников запущена также

⁸ «Кому выгодно?» (лат.)

система КРІ, касающаяся цифровизации различных государственных услуг. То, что в порыве чиновничьего рвения кто-то, увидев в тексте законопроекта слова «электронная подпись пациента», прилепил к ним шаблонное «с применением единой системы идентификации и аутентификации», так это ж из благих побуждений. Зато себе в актив записана еще одна сфера, пусть формально и не затрагивающая отношения «государство – гражданин/пациент/потребитель», ну так что с того? Лес рубят, щепки летят... Ведь «от цифровизации нам не уйти». То, что в качестве щепок здесь будущее российского здравоохранения, так это ж когда-то потом, в будущем. А повышение КРІ – сегодня.

Собственно, вся эта драматическая для отдельно взятой индустрии история вполне укладывается в парадигму сегодняшних реалий. Нам же остается наблюдать. Нам, это представителям в первую очередь международной индустрии клинических исследований, от которой в России и так почти ничего не осталось. Так что терять уже практически нечего. Теперь остается лишь наблюдать, как российские чиновники решили уравновесить наши шансы на выживание с отечественными разработчиками, основательно подрубив сук и под ними.

Есть, правда, для российских производителей и иной вариант выхода из сложившейся ситуации™ – просто «забить» на закон. Правда, такой подход ударит в первую очередь по добросовестным игрокам, которым будет не так легко решиться на подобное кардинальное решение. Зато даст преимущество не столь щепетильным. Что же, история в любом случае получит какое-то развитие, так что продолжаем наблюдать.

P.S. Да, еще один штрих к портрету. Буквально на днях пост зам. министра здравоохранения покинул Павел Пугачев, курировавший на своем посту вопросы цифровой трансформации российского здравоохранения. Злые языки говорят, что не справился. Неужто жертва оказалась напрасной?