



ПРОФИЛАКТИКА лучше ЛЕЧЕНИЯ

Наш подход к финансированию вакцин плохо подходит
для принятия мер в связи с эпидемическим риском

Дэвид И. Блум, Дэниел Кадарет и Дэниел Л. Торторайс

Мир живет под постоянной угрозой вспышек и эпидемий самых разных болезней. Во многих регионах продолжает бушевать пандемия COVID-19, в то время как в других местах малейшее ослабление контроля будет означать ее мгновенный рецидив. Помимо COVID-19, потенциальное возникновение и распространение других известных и неизвестных патогенов создают другой, пусть и не столь актуальный в настоящий момент, но оттого не менее значительный элемент риска.

С учетом существенных последствий эпидемий для здравоохранения, экономики и общества в целом и больших связанных с борьбой с ними затрат огромное

значение приобретают биофармацевтические меры, предпринимаемые для профилактики или оперативной реакции на возникновение инфекционных заболеваний. Все больше исследований свидетельствует о том, что полная общественная ценность вакцинации намного превосходит ту ценность, которую способны выявить традиционные экономические оценки, узко направленные на выяснение ограниченного набора прямых выгод от нее для здоровья и сокращения затрат на здравоохранение.

Однако опора на иммунизацию населения как средство контроля над инфекционными заболеваниями требует значительных затрат на НИОКР, создание производственных мощностей и проведение таковой.



Известная поговорка о том, что профилактика лучше лечения, сейчас актуальна как никогда. Однако остается важный вопрос: как обеспечить инвестирование в правильную профилактику? И как эти инвестиции оплатить?

«Паника и пренебрежение»

Существующая система разработки и производства вакцин, во многом полагающаяся на мотивацию крупнейших транснациональных фармацевтических компаний к получению прибыли, позволила создать многочисленные вакцины от эндемичных болезней, затрагивающих большое количество людей в богатых странах. Под воздействием спроса со стороны тех, кто может и готов платить немалые деньги, либо при мощной филантропической поддержке в последние годы на рынок вышли новые вакцины от пневмококка, вируса папилломы человека, ротавирусной инфекции и сезонного гриппа, что позволило сохранить миллионы жизней в странах с самыми разными уровнями доходов, принося в то же самое время миллиарды долларов прибыли в год. Аналогичным образом, эффективные вакцины от COVID-19 наверняка будут разработаны в рекордно короткие сроки, хотя самые радужные прогнозы по их широкой доступности уже в течение одного-двух лет после начала НИОКР вызывают намного больше сомнений.

Однако существующая модель разработки и производства вакцин значительно менее эффективна в отношении болезней, которые затрагивают почти исключительно страны с более низкими доходами, а также для отдельных эпидемиологических угроз низкой вероятности, но высокой степени тяжести, таких как аналогичные Эболе геморрагические лихорадки, тяжелый острый респираторный синдром (SARS), ближневосточный респираторный синдром, вирус Зика и другие заболевания, включенные в Плановый список приоритетных болезней Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) (WHO, 2020). Сохраняющаяся неспособность мира создать высококачественные вакцины от туберкулеза, малярии и вируса иммунодефицита человека — трех основных инфекционных болезней-убийц во всемирном масштабе — и постоянное затягивание сроков окончания работы над вакциной от вируса Эбола, несмотря на первоначальные обещания, наглядно отражают недостатки этой системы.

Многие наблюдатели описывают цикл «паники и пренебрежения», повторяющийся каждый раз, когда речь заходит об инвестициях в превентивные меры против заболеваний, имеющих потенциал перерастания

в эпидемии. Так, например, за обильным притоком инвестиций в НИОКР по созданию вакцины от коронавируса в течение и сразу после пандемии SARS в 2002–2004 годах последовали годы застоя, когда эта угроза потеряла свою актуальность. В целом мировое сообщество тратит на профилактику гораздо меньше, чем на лечение: принося примерно 40–60 млрд долл. США годовой выручки, продажи вакцин составляют примерно 3–5 процентов от общего объема глобального фармацевтического рынка.

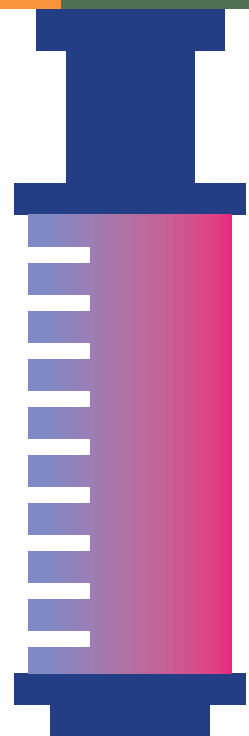
Новые международные организации, такие как Коалиция за инновации эпидемической готовности (CEPI), и уже зарекомендовавшие себя глобальные учреждения, связанные со здравоохранением, такие как Альянс вакцин Gavi, Фонд Билла и Мелинды Гейтс и Фонд Веллкома, стараются отчасти решить проблему неудовлетворенных мировых потребностей в вакцинах (которые являются недостаточно рентабельными). Коалиция CEPI нацелена в основном на поддержку НИОКР по вакцинам, в то время как Альянс Gavi поддерживает вакцинацию (и производство вакцин путем повышения рыночного спроса на них), а фонды Гейтсов и Веллкома предоставляют необходимые средства CEPI, Gavi и другим организациям.


Но несмотря на усилия этих организаций и на внимание к глобальной медицинской безопасности в связи с COVID-19 и недавними многочисленными эпидемиями Эболы, остается ряд значительных трудностей. Миру необходимы действенные механизмы для разработки, производства и распространения безопасных, эффективных и доступных вакцин от болезней с эпидемическим потенциалом, особенно тех из них, которые угрожают в основном более бедным странам.

Существующие трудности

Некоторые из основных затруднений для производства и распространения вакцин без надежных перспектив рентабельности включают в себя высокие издержки и длительные сроки, значительный риск неудачи НИОКР, потенциально ограниченный спрос, сложности, присущие коллективному финансированию, и проблемы политической экономии.

НИОКР и производство вакцин стоят дорого. Оценки общих затрат на НИОКР по одной успешной вакцине варьируются примерно от 200 млн до 500 млн долл. США, включая невозвратные издержки на безуспешные усилия. Строительство и эксплуатация уникальных производств для массового выпуска новых





вакцин могут добавить к этому еще от 500 млн до 1,5 млрд долл. США (Plotkin et al., 2017).

Вакцины не только дорого стоят, но обычно также требуют многих лет на разработку, тестирование, налаживание массового производства и распространение. От запуска первоначальных исследований до завершения третьего этапа клинических испытаний, который обычно представляет собой последний шаг в процессе разработки перед регистрацией для использования среди населения, вполне может пройти больше десяти лет.

Требования к рекомендациям по включению в национальные программы иммунизации иногда еще больше задерживают доступ населения к необходимым вакцинам. Исследование 2013 года (Blank et al., 2013) показало, что между разрешением на вывод на рынок новых вакцин и достижением их доступности для населения в европейских странах проходит в среднем 6,4 года.

Этим длительным срокам и высоким издержкам сопутствует значительный риск неудачи каждого отдельного кандидата на стадии разработки, а зачастую и существенный риск нерентабельности даже успешных вакцин от указанных выше болезней. Помимо ограничения, связанного с низкой платежеспособностью на крупных рынках, вакцина может оказаться нерентабельной из-за конкуренции со стороны разработчиков других вакцин и их потенциальных заменителей в виде эффективных противомикробных препаратов и других биомедицинских контрагентов, таких как моноклональные антитела. Спрос на отдельные вакцины от болезней с эпидемическим потенциалом явным образом зависит от того, происходят ли их вспышки, если только не заключены соглашения о закупках вакцин для создания предварительных запасов. В последние годы растущее недоверие к вакцинам также угрожает подавлением спроса на них.

С точки зрения участников отрасли, инвестирование в вакцину, которая удовлетворяла бы всем этим требованиям, является пугающей перспективой. Как демонстрирует экономическая литература, частные компании склонны откладывать инвестиции в проекты НИОКР с неопределенной доходностью до тех пор, пока ожидаемая прибыль от проекта не превысит связанные с ним издержки плюс стоимость отказа от варианта дальнейшей отсрочки (Pindyck, 1991). Соответственно, когда ценность вакцины особенно сильно зависит от сроков, как это часто бывает в случаях с вакцинами от вновь появляющихся патогенов, правительства или филантропические организации могут ускорять их разработку путем предоставления гарантий, снижающих риск инвестиций в последовательные стадии клинических испытаний и создание производственного потенциала.

Сложность мотивирования частных инвестиций в разработку новых вакцин усугубляется тем фактом, что необходимые для этого затраты связаны для крупных фармацевтических компаний с существенными альтернативными

издержками. Это объясняется тем, что существующие рыночные структуры позволяют таким компаниям получать обусловленные патентами избыточные прибыли путем инвестирования в свои другие линейки продукции, такие как препараты для лечения хронических заболеваний.

Знания, получаемые в результате НИОКР по вакцинам (включая формулы новых вакцин), являются мировым общественным благом. Кроме этого, вакцинация создает много положительных внешних эффектов, включая прерывание распространения заболеваний, снижение устойчивости к противомикробным препаратам и потенциально — улучшение макроэкономических показателей. Коллективное публичное финансирование НИОКР и производственных мощностей для вакцин представляет собой, таким образом, привлекательную альтернативу частному финансированию, стимулируемому получаемыми за счет патентов прибылями. Но и это связано с определенными проблемами. Одна из серьезных проблем заключается в том, что известно в экономике как проблема бесплатного получения экономических благ: если знания, полученные в результате НИОКР по вакцинам, становятся публично доступными, это снижает стимулы для отдельных стран инвестировать в их накопление. Еще одна важная проблема связана с вопросом о том, является ли централизованное принятие решений — по сравнению с рыночными силами — эффективным способом определения многообещающих вакцин-кандидатов.

Политические реалии также создают потенциальные барьеры для коллективного финансирования. У демократически избранных руководителей могут отсутствовать стимулы для утверждения инвестиций в такие проекты, как вакцинные платформы или зарезервированные на случай эпидемий производственные мощности, которые вряд ли принесут заметную отдачу за то время, пока они находятся на своих должностях. Эта несклонность может усиливаться отсутствием общественного восприятия эпидемических угроз как «реальных», если новые инфекционные заболевания не распространяются интенсивно. Во многих контекстах общее недоверие к авторитету ученых и политиков также угрожает подорвать общественную поддержку усилий по повышению готовности к пандемиям, равно как и к другим инициативам в области общественного здравоохранения.

Вызывает озабоченность и рост феномена в течение пандемии COVID-19, известного как «вакцинный национализм» — власти в некоторых странах с высокими доходами и с доходами выше средних могут отказываться от международного сотрудничества в пользу ставок на конкретные вакцины-кандидаты, которые, если они окажутся успешными, останутся под их контролем. Вакцинный национализм опасен тем, что ранние дозы успешных вакцин могут не попасть туда, где они больше всего нужны и могли бы принести максимальную пользу.



Решения

К счастью, мир располагает рядом мощных инструментов для решения этих проблем.

Что касается ускорения НИОКР и производства вакцин, то можно увеличить инвестиции в передовые вакцинные платформы для ускорения их разработки, такие как технология mRNA, которые некоторые разработчики используют сейчас для производства вакцин-кандидатов от COVID-19. Правительства и международные организации, такие как ВОЗ, также могут предпринять усилия для закрепления особых регуляторных процедур, предполагающих ускоренное одобрение вакцин-кандидатов в случае эпидемий при обеспечении выполнения основных требований безопасности. Для ускорения производства правительства и международные финансирующие организации, такие как Альянс Gavi, Фонд Гейтсов и Фонд Велл-кома, могли бы договариваться с фармацевтическими компаниями о прямом доступе к производственным объектам в чрезвычайных обстоятельствах.

Международные организации, такие как ВОЗ или новый технический консультативный совет по угрозам инфекционных болезней (Bloom and Cadarette, 2019), могли бы расширить имеющийся плановый список приоритетных патогенов для разработки глобального бюджета и плана действий по финансированию необходимых НИОКР и снижения риска, связанного с производством вакцин от таких патогенов.

Что же касается коллективного финансирования вакцин, то тут, без сомнения, необходима активизация международного сотрудничества. Например, консорциумы богатых стран, такие как Организация экономического сотрудничества и развития, «Большая семерка» и Европейский союз, могли бы согласовать выделение международным организациям целевых средств на протяжении нескольких лет для финансирования НИОКР, производства и закупок вакцин от вновь возникающих патогенов. Увеличение финансирования Коалиции СЕРИ, расширение пула ее спонсоров и повышение ее авторитета путем спонсирования разработки большего числа вакцин-кандидатов и поддержки разработчиков вакцин до начала третьего этапа испытаний (а возможно, и на протяжении этого этапа) представляют собой одно из возможных направлений действий в этой области.

Такие коллективные усилия могли бы повысить финансовую доступность вакцин от эпидемий — и тем самым упростить доступ к ним — для жителей бедных стран. Этому могло бы также способствовать предоставление финансирования за счет публичных грантов на проведение НИОКР на ранних стадиях при условии введения ценовых потолков или обязательного лицензирования.

Наконец, в том, что касается потенциальных политических рисков, для некоторых разработчиков политики мог бы оказаться убедительным аргумент о том, что инвестиции

в вакцины и другие превентивные меры против болезней с эпидемическим потенциалом по сути являются видом социально значимого страхования. Другие могут быть убеждены в том, что накопление вакцин против потенциальной эпидемии сродни наличию постоянной армии, готовой сражаться на войне, которая пока еще неизвестна. Убеждение общественности в ценности этих мер могло бы способствовать повышению подотчетности разработчиков политики.

Необходимо общественное вмешательство

Взятые в совокупности, угрозы эпидемий создают огромный риск для человечества и его прогресса. Вакцины представляют собой один из наиболее ценных инструментов в нашем распоряжении для управления этим риском.

Несмотря на высокую общественную ценность вакцинации от болезней с эпидемическим потенциалом, различные аспекты вакцинной экономики затрудняют достижение социально оптимальных уровней НИОКР, производства и распространения вакцин. Несмотря на то что НИОКР по вакцинам и создаваемые ими знания являются глобальным общественным благом, а примененные дозы вакцин создают значительные положительные внешние эффекты, на рынке имеет место тенденция к их недостаточному предложению. В связи с этим нам необходимо общественное вмешательство для поддержки НИОКР, производства, финансирования и распространения вакцин — вероятнее всего, в форме коллективного финансирования и регулирования существующих организаций.

COVID-19 обнажил всю хрупкость наших нынешних систем разработки, производства и распространения вакцин. Миру имеет смысл укрепить свои системы до того, как очередной новый патоген начнет распространяться среди людей. **ФР**

ДЭВИД И. БЛУМ — профессор экономики и демографии Школы общественного здравоохранения имени Т. Х. Чана Гарвардского университета, в которой **ДЭНИЕЛ КАДАРЕТ** является младшим научным сотрудником. **ДЭНИЕЛ Л. ТОРТОРАЙС** — доцент кафедры экономики Колледжа Святого Креста.

Литература

- Blank, Patricia R., Matthias Schwenkglens, Christelle Saint Sardos, Julien Patris, and Thomas D. Szucs. 2013. "Population Access to New Vaccines in European Countries." *Vaccine* 31 (27): 2862–67.
- Bloom, David E., and Daniel Cadarette. 2019. "Infectious Disease Threats in the Twenty-First Century: Strengthening the Global Response." *Frontiers in Immunology* 10:549.
- Pindyck, Robert S. 1991. "Irreversibility, Uncertainty, and Investment." *Journal of Economic Literature* 29 (3): 1110–48.
- Plotkin, Stanley, James M. Robinson, Gerard Cunningham, Robyn Iqbal, and Shannon Larsen. 2017. "The Complexity and Cost of Vaccine Manufacturing—An Overview." *Vaccine* 35 (33): 4064–71.
- World Health Organization (WHO). 2020. "Prioritizing Diseases for Research and Development in Emergency Contexts." Geneva.