

Тематическое приложение к газете Коммерсантъ		
Здравоохранение		
Четверг 1 декабря 2016 №223 (5973 с момента возобновления издания)		
kommersant.ru		
14	Что будет с Национальным календарем прививок, когда производители вакцин окажутся за гранью рентабельности	15
		Главное событие отечественного здравоохранения: неделя здоровья в Экспоцентре
17	Растет спрос на эстетические медицинские услуги. Можно ли уберечься от дешевых подделок	

Еще пять лет назад доля отечественных лекарств на российском фармацевтическом рынке составляла 23% в стоимостном выражении, а доля отечественных лекарств из списка жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) не превышала 10%. Сегодня доля отечественных препаратов на нашем рынке, по данным Минпромторга РФ, составляет 29%, а доля российских лекарств в перечне ЖНВЛП достигла 76,8%. Что же произошло за эти несколько лет?

Субстанция роста

— прорыв —

Долевое участие

За последние десять лет российская фарминдустрия сделала скачок. В отрасли произошли знаковые события. Была принята новая, прогрессивная редакция 61-го федерального закона «Об обращении лекарственных средств в РФ», в подготовке которой приняли активное участие представители российской фармы. Эффективно сработала госпрограмма «Фарма-2020», благодаря которой сегодня не только замещаются иностранные препараты, но и разрабатываются российские лекарства нового поколения.

В 2008 году на момент запуска программы «7 высокотратных нозологий» в перечне международных непатентованных наименований (МНН) не было ни одного торгового наименования российского производства. Сейчас из 24 МНН, закупаемых по программе «7 нозологий», 9 молекул (37,5%) представлены российскими препаратами, а количество российских торговых наименований достигло 14. Таким образом, за последние восемь лет российские препараты в программе «7 нозологий» увеличили свою долю с 0% до 35% в денежном выражении, что не только является отличным показателем, но и значительно экономит бюджетные средства, позволяя использовать их для закупки других необходимых препаратов.

В целом же на рынке госзакупок рост доли отечественных лекарственных препаратов идет медленно. Если в 2006 году отечественные лекарственные средства составляли лишь 13,6%, то к концу 2015 года этот показатель возрос до 24%, а по итогам 2016 года должен составить около 30%.

Заметной вехой в развитии российской фармы стало принятие 44-го федерального закона «О госзакупках», который дал равные права участия в торгах всем производителям. Появились открытый аукцион, закупки по международным непатентованным наименованиям (один лот — одно МНН), что позволило отечественным компаниям выйти на рынок госпитальных закупок.

При этом налицо сильное противодействие позитивным тенденциям со стороны иностранных компаний, которые, к примеру, предлагают закупать препараты не по международным непатентованным наименованиям, а по торговым наименованиям.

Значимым событием для русской фармы стало создание внешнего инспектората GMP (Good Manufacturing Practice — «Надлежащая производственная практика», система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок, активных ингредиентов. Стандарт GMP отражает целостный подход, регулирует и оценивает собственные параметры производства и лабораторной проверки), который приступил к контролю иностранных производственных площадок, выпускающих лекарственные препараты для российского рынка. Показательно, что большое число иностранных площадок не прошло эту проверку.



За десять лет русская фарминдустрия сделала фантастический рывок: стартовав по некоторым диагнозам с нуля, отечественные препараты уже держат треть российского рынка

Но главное, кардинально изменилось видение проблематики рынка у государства — чиновников, которые осознали, что отечественные компании могут создавать реальную альтернативу иностранным и делать современные инновационные препараты. Они сумели изменить систему регуляторных отношений России, созданную под дистрибуторов, и повернуться лицом к компаниям-производителям.

Конъюнктура отечественного фармацевтического рынка стремительно меняется. Российские компании начинают составлять серьезную конкуренцию западным фармацевтическим гигантам. За последние десять лет в стране открылось около 25 предприятий, которые удовлетворяют требованиям GMP. 14 зарубежных фармкомпаний локализовали свои производства на наших мощностях. В стране зарегистрировано 22 тыс. наименований лекарственных препаратов, из них 4 тыс. производится на территории РФ.

«Сегодня мы на 100% можем обеспечить себя теми лекарствами, которые производим,— уверен генеральный директор НТФФ «Полисан» Александр Борисов,— и по основным нозологиям можем справиться с проблемами лекарственного обеспечения».

По сути, с нуля создается мощная технологическая платформа для выпуска российских инновационных препаратов и вывода их на мировой рынок. В стране выросли суперсовременные заводы с новейшим оборудованием. Средний возраст менеджеров большинства фармкомпаний — меньше 30 лет. Это значит, что у индустрии есть будущее и колоссальный потенциал.

«Нашей целью сейчас является углубленная локализация производства и разработка собственных инновационных препаратов,— говорит председатель правления Ассоциации фармацевтических производителей

Евразийского экономического союза Дмитрий Чагин.— Потому что не картоном богата Россия и вопросами упаковки, а своими учеными, инновационными разработками и созданием предприятий полного цикла».

Как захватить рынок

Один из самых чувствительных сегментов здравоохранения — борьба с сахарным диабетом. В России на 140 млн населения 4 млн человек больны сахарным диабетом. Число больных, которые нуждаются в нескольких инъекциях инсулина в день, ежегодно увеличивается. Странам с таким большим населением ВОЗ рекомендует в целях обеспечения лекарственной безопасности иметь собственное производство инсулинов.

В настоящее время мировой рынок инсулина, в том числе Россия, поделен между тремя крупнейшими мировыми фармпроизводителями, и за этот рынок идет борьба. «На протяжении многих лет отечественный производитель инсулина не имел доступа к российскому рынку,— рассказывает Петр Родионов, генеральный директор компании «Герофарм», единственного российского производителя инсулина полного цикла.— Сейчас нам дали возможность равного доступа к рынку. И хотя мы здесь свои, но пробиваемся с большим трудом. Мы бьемся за каждый миллиметр, за каждые полпроцента нашего рынка».

В середине 2014 года компания начала промышленный выпуск генно-инженерных инсулинов и всего за полтора года смогла достичь заметных успехов в области импортозамещения. Сейчас «Герофарм» занимает уже 20% российского рынка инсулинов. Компания напрямую участвует в тендерах, оспаривает неправомерные решения, содержит серьезную юридическую службу.

«Это нормально,— считает Петр Родионов.— Нам дали возможность, и мы завоевываем рынок. Мы здесь свои, и разумеется, мы этот рынок заберем. Сегодня мы обеспечиваем инсулином каждого пациента. Скоро будем обеспечивать 100%».

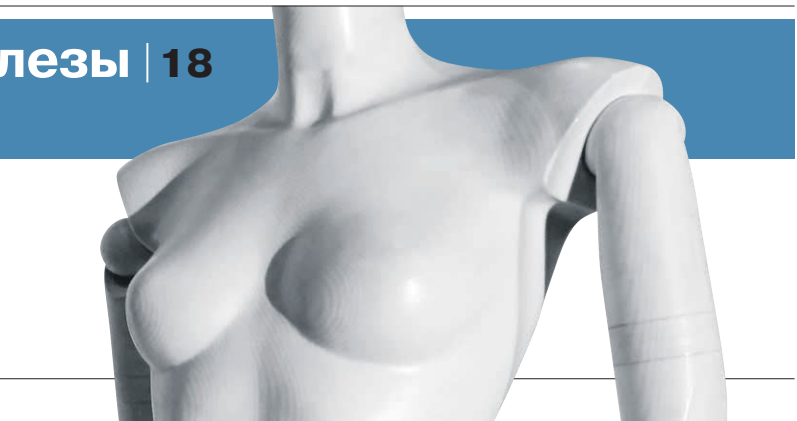
«Герофарм» работает в очень низком ценовом сегменте и производит самый дешевый в мире инсулин. В Америке инсулин стоит в десять раз дороже, в Германии — в четыре раза. «У нас только что закончились торги по Москве,— говорит господин Родионов.— Снижение цен по инсулину было в среднем на 40%. Максимально нам удавалось снизить цены на 80%, но меньше 15% вообще не бывает».

Сейчас «Герофарм» разрабатывает собственный инновационный препарат для лечения сахарного диабета, который достаточно будет принимать по таблетке раз в неделю.

«Мы создаем технологии, которые несомненно будут конкурентоспособны на любом рынке,— уверяет Петр Родионов.— К примеру, мы разработали собственную технологическую производственную субстанцию, которая более совершенна, чем китайская. У нас короче процесс, ниже себестоимость, поэтому мы можем конкурировать, причем не на железках, а на уровне генной инженерии». Железки стоят одинаково, но если генные инженеры хорошо подумают, то таких железок можно купить в три раза меньше, для того чтобы выпускать один и тот же объем».

Когда говорят, что в России невыгодно делать субстанции, это говорят те, кто не умеет их делать, считает глава «Герофарма».

«Если ты не умеешь что-то делать, то этим невыгодно заниматься ни в Китае, ни в России, ни в Америке, вообще нигде,— заявляет Петр Родионов.— Но если ты научился что-то делать лучше других и планируешь конкурировать на мировом рынке, то тебе без разницы, где строить завод». «Герофарм» не ограничивается российским рынком. Компания в сотрудничестве с Российским фондом прямых инвестиций планирует выход на рынки Юго-Восточной Азии, Латинской Америки. В 2018 году «Герофарм» планирует открыть новый завод в промзоне «Восточная» в Пушкине, а через три года — в 2021-м — начать экспортировать свою продукцию. А пока компания готова передавать свои технологии местным производителям.



«Идем с опережением графика»

— администрирование —

Отечественная фарминдустрия показывает один из самых высоких темпов роста среди всех отраслей промышленности. С удовлетворением отмечающий этот факт ДЕНИС МАНТУРОВ, министр промышленности и торговли РФ, фиксирует также стабильное увеличение доли отечественных лекарственных препаратов в общем объеме фармрынка: на сегодня она составляет 29% в стоимостном выражении. При этом правительство не ставит и никогда не ставило своей целью вытеснить из страны иностранных фармпроизводителей.

— Одна из масштабнейших программ Минпромторга России последних лет — это, конечно, реализация государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы». Какие результаты достигнуты, какие выводы можно сделать за три года до окончания программы? — Сегодня фарминдустрия показывает один из самых высоких темпов роста среди всех отраслей промышленности.

Объем производства в первом полугодии 2016 года составил 138 млрд руб.— на 38% больше, чем в аналогичном периоде прошлого года. А весь объем фармрынка России, по данным аналитических агентств, за тот же период оценивается в 573,7 млрд руб. в розничных ценах. Особенно отмечу, что при этом растет доля отечественных лекарственных препаратов в общем объеме рынка: на сегодня она составляет 29% в стоимостном выражении.

В программе «7 высокотратных нозологий» за первое полугодие 2016 года доля отечественных лекарственных препаратов в денежном выражении составила 46%. Для сравнения: в 2011 году она была не более 5%. Напомним, речь идет о редких и наиболее дорогостоящих в лечении заболеваниях. Закупки лекарств по этой программе требуют серьезного бюджетного финансирования.

Напомним также, что в одном из своих поручений президент России поставил задачу увеличить к 2018 году долю отечественных лекарств из перечня жизненно необходимых и важнейших до 90%. По итогам десяти месяцев 2016 года этот показатель составил уже 76,8%, притом что плановый показатель на конец 2016 года составляет 76%. То есть мы идем с опережением графика.

Помимо финансовой составляющей вопрос об увеличении производства российских препаратов напрямую касается национальной безопасности, обеспечения лекарственной независимости нашей страны в постоянно меняющихся условиях внешнего рынка.

Очевидно, что в России формируется сильная фармацевтическая промышленность, которая способна обеспечить население качественными и доступными лекарственными средствами. Во многом это результат реализации упомянутой вами госпрограммы, сочетания принятых регуляторных решений и финансовых механизмов государственной поддержки.

— Вы привели действительно впечатляющие цифры, однако комитет по охране здоровья Госдумы по итогам анализа достигнутых на сегодня итогов госпрограммы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы» поставил вопрос о ее эффективности. — Начну с того, что в качестве одной из основных задач промышленной политики мы определили переход фармацевтической отрасли на инновационную модель развития, формирование технологической, инновационной и производственной потенциалов. И эти задачи успешно, на наш взгляд, решаются.

Минпромторг России в рамках реализации госпрограммы поддержал более 130 проектов по линии импортозамещения и около 400 проектов по разработке инновационных лекарственных средств. В результате на рынок выведено 43 воспроизведенных и 2 оригинальных препарата. Отмечу, что благодаря политике импортозамещения в фармацевтической и медицинской промыш-

ленности активизировался процесс инвестирования в локализацию производства на территории нашей страны. Всего на 35 млрд руб. бюджетных средств, выделенных за пять лет, пришлось около 120 млрд руб. частных инвестиций в фармацевтическую отрасль и около 50 млрд руб.— в производство медицинских изделий. Другими словами, на 1 руб. вложений государства приходится почти 5 руб. частных инвестиций в отрасль. За счет чего строятся новые предприятия, создается комплексная инновационная инфраструктура, открываются новые рабочие места.

О высокой стабильности отечественного рынка лекарственных средств говорит тот факт, что только за последние четыре года на территории России начали действовать 20 новых фармацевтических производственных площадок. Например, в мае во Владимирской области компания «Генериум» запустила завод иммунобиологических препаратов, который будет производить лекарства для терапии онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний. Инвестиции в строительство завода составили более 2 млрд руб. В сентябре в Казани начал действовать лабораторно-промышленный комплекс «Нанофарма девелопмент», специализирующийся на разработке и выпуске препаратов для лечения онкологических заболеваний, инфекционных осложнений ВИЧ/СПИДа, а также лекарственных средств, применяемых в трансплантологии. Совсем недавно, в ноябре, в Кировской области состоялось открытие нового корпуса предприятия «Нанолек», на котором планируется биотехнологическое производство полного цикла различных лекарственных форм, в том числе речь идет о противодиабетическом препарате.

Я уверен, что развитие отрасли будет только набирать обороты при грамотной государственной поддержке, которую мы со своей стороны готовы обеспечить. Напомню, что с конца прошлого года для новых проектов был введен механизм субсидирования на проведение клинических исследований, организацию производства фармацевтических субстанций, а также на разработку «следующих в классе» инновационных лекарственных средств, так называемых next-in-class. Иными словами, на разработку собственных инновационных лекарств с ориентацией на перспективные молекулы, которые сегодня разрабатываются в мире.

Кроме того, в рамках госпрограммы реализуется ряд инвестиционных проектов, предусматривающих создание центров по разработке лекарственных средств и медицинских изделий в семи российских университетах.

— Утверждена Государственная стратегия противодействия распространению ВИЧ-инфекции. Это решение появляется на основных критерии «Фармы-2020»? Каким образом?

— Стратегия утверждена в конце октября текущего года. Как ведомство, ответственное за развитие фармацевтической промышленности, Минпромторг России понимает важность обеспечения системы здравоохранения необходимыми средствами диагностики и терапии ВИЧ-инфекции — работа в этом направлении ведется уже несколько лет.

По итогам первого полугодия текущего года в этом сегменте доля отечественных препаратов достигла почти 24% в денежном выражении. Этот показатель вырос более чем в три раза по сравнению с 2014 годом. А в натуральном выражении цифра составила 45%. Приведу примеры. На рынок были выведены продукты с международным непатентованным наименованием (МНН): абакавир — препарат АВС, выпускаемый ООО «Технология лекарств», — и олитид производства ОАО «Фармасинтез». Список обращающихся в России препаратов с МНН эфавиренз пополняет продукт ОАО «Фармасинтез» ретагст. По итогам 2016 года доля российских препаратов может еще вырасти, в том числе по другим МНН, за счет зарегистрированных в нынешнем году отечественных лекарственных средств. Во многом это показывает эффективность реализации госпрограммы.

Стоп-отгрузка

— розница —

На розничном лекарственном рынке кризис тотальной закрываемости. Из-за того, что абсолютное большинство аптек в долгах, страдают в первую очередь пациенты. Ведь главное наказание для должников со стороны дистрибуторов — прекращение поставок самых ходовых лекарств.

Лицензия на наркотики

Бытует мнение, что аптечный бизнес выгодный, поскольку лекарства якобы стоят на третьем месте по прибыльности. Но ни на каком другом рынке нет такой кризисной ситуации, как в ап-

течном бизнесе. Система товарного кредита стала главной и самой слабой составляющей этого сектора фармрынка. Когда отрасль зарождалась в начале 90-х годов прошлого века и аптеки переходили из государственных в частные, появились дистрибуторы, которые и породили порочную систему товарных кредитов. Поэтому все российские аптеки уже многие годы работают в так называемом отрицательном финансовом цикле: получают за лекарства, взятые у поставщика на реализацию, отсрочку платежа. То есть, по сути, они кредитуются дистрибуторами и поэтому находятся в положении постоянных должников. Иногда аптеки выдерживают усло-

вия и оплачивают товар в срок. Но в большинстве случаев идет отсрочка задолженности. «Причина в том, что на лекарства у нас спрос неэластичный. Например, когда в начале года случилась эпидемия гриппа и руководители здравоохранения и дистрибуторы выдвинули новые условия: стали сокращать сроки отсрочки платежа, а в ряде случаев поставляли товар на условиях предоплаты. И если аптека купила товар на усло-

виях предоплаты, а он не продан, то из-за отсутствия достаточного количества оборотных средств аптека начинает задерживать платежи по другим поставкам. В итоге дистрибутор вовремя не получает своих денег», — объясняет Елена Неволлина, исполнительный директор НП «Аптечная ассоциация».

В кризис условия кредитования ужесточились у всех участников цепочки: поставщиков, производителей, аптеки. Банковские кредиты для фармпроизводителей и дистрибуторов резко подорожали, и, как следствие, сроки рассрочек платежей для аптек стали резко сокращаться.

с14

с18

здоровоохранение практика

Стоп-отгрузка

— розница —

С13 В итоге дистрибуторы требуют от фармацевтов перечислять им деньги, например, не через 30, а через 14 дней, а фармпроизводители требуют от поставщиков платить быстрее, чем до кризиса.

Это приводит к тому, что многие аптеки вынуждены сокращать товарные запасы: они перестают покупать расширенный спектр продукции из-за нерентабельности. Поэтому в розницу все чаще не попадают новые товарные бренды. Сложнее всего аптекам «одиноким»: некоторые из них держатся до тех пор, пока выручка не падает до 2 тыс. руб. в день. Другие уходят с рынка и того раньше.

Сколько аптек закрывается в России ежегодно, подсчитать трудно, ведь если при открытии аптека получает лицензию, то при закрытии в лицензирующий орган об этом не сообщает. И то, что по данному адресу аптечной точки больше нет, нередко выясняется случайно, при проверке.

Но, как правило, в первую очередь закрываются те точки, которые несли высокую социальную нагрузку: имели производственные отделы, лицензию на отпуск сильнодействующих препаратов, то есть обеспечивали обезболивающими онкобольных. При выполнении этих функций аптека не может участвовать в ценовой конкуренции. Иными словами, уходить в основном нужные аптеки. В итоге онкопациентов приходится прикреплять к другим точкам, до которых трудно добираться. Новорожденных детей, которым нужны производственные отделы, нередко приходится переводить на готовые препараты, для них не предназначены. Уникальная персонифицированная помощь отдельным группам больных становится менее доступной.

Например, в Москве осталось не больше 80 аптек с производственными отделами. А лицензии на торговлю «наркотиками» имеет и вовсе не больше 50 точек. В регионах все гораздо хуже.

Сельский путь

Сегодня на аптечном рынке представлены как крупные игроки (сети), так и средние, и мелкие. И, увы, политика дистрибуторов по отноше-



Большая часть этого лекарственного изобилия получена аптеками в кредит. А когда кредит не выплачивается, лекарства исчезают. Крайний, увы, пациент

нию к этим игрокам зачастую зависит от их «веса». Очень часто крупным, особенно федеральным, сетям идут навстречу, предоставляя более выгодные условия отсрочки платежей, а с «мелочью» особо не церемонятся. Отсрочки у федеральных сетей порой доходят до 120 дней, в среднем же это 90 дней, тогда как мелким аптекам дают 30, максимум 45 дней. «Процент очень сильно зависит от сети, аптеки и региона. Аптечным федеральным сетям предоставляют более долгосрочные товарные кредиты: дистрибуторы относятся к ним более лояльно, нежели к малым аптечным сетям. Но в долгах все», — уточняет госпожа Неволлина.

Это, впрочем, не удивительно. Дистрибуторы стараются страховать себя от разного рода неудач банковскими гарантиями и даже нотариальным заверением этих гарантий, что проще обеспечить крупному игроку.

Эрик Богш, генеральный директор «Гедеон Рихтер» (недавно у компании были судебные разбирательства с дистрибутором «СИА Интернешнл», который не внес оплату за полученные лекарства), поясняет: «В определенных случаях мы просим гарантийные обязательства от банка, гарантийные письма, а при крайней необходимости можем приостановить наши поставки. Всегда очень важным моментом является необходимая осторожность».

Неравенство отражается на динамике развития аптечных предприятий. Возможно, небольшая сельская аптека смогла бы закупать значительно больше лекарств, однако, поставленная в жесткие рамки дистрибутором, она не может себе этого позволить.

Финансовые трудности малых аптек оборачиваются ростом цен на отдельные категории лекарств. Население же предпочитает покупать лекарства в аптеках-дискаунтерах. Депутат Госдумы Александр Тарнавский говорит, что люди ради экономии в пять рублей готовы ехать за препаратом в другой район.

По некоторым оценкам, цены на лекарства за последний год выросли на 70%. При этом аптеки вынуждены выживать в строго установленной наценке на ассортимент жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Производители самых дешевых лекарств тоже страдают: по данным Минпромторга, в России уже перестали выпускать 131 наименование дешевых препаратов, приостановлено 26 производств.

Долговая невинность

В результате кредитного кризиса в цепочке поставок лекарств то тут, то там происходят обманы. Бывает, дистрибуторы обманывают аптеки. Говорят: подпишите временные бумаги о сокращении отсрочки платежа до 14 дней, это нужно для лицензии, а дальше все восстановится. А потом требуют платить как подписано. А бывает и по-другому.

Крупные аптечные сети иногда не выполняют условия оплаты, особенно когда идет процедура слияний и поглощений. Когда «АВЕ-групп» скупила сеть А5, дистрибу-

ры погязили в судебных процессах. Иски по неплатежам доходили до 1,5 млрд руб. Однако новые владельцы не признали долги.

А когда «36,6» слилась с «АВЕ-групп», а потом поглотила сеть «Старый лекарь», то отказалась выплачивать долги, которые были у купленных аптечных сетей. Из-за этого некоторые дистрибуторы прекратили поставки в объединенную аптечную сеть. А поскольку она представлена в Москве достаточно широко, то в период эпидемии гриппа оказалось, что в этих аптеках практически отсутствовал противогриппозный ассортимент. И у жителей Москвы сложилось ложное впечатление, что противогриппозных средств нет вообще, ведь они посещали аптеки под разными брендами.

Рычаг кредитора

Прекращение дистрибутором поставок (так называемая стоп-отгрузка) — весьма действенный и распространенный механизм наказания аптеки. Впрочем, этим все не ограничивается. Участники рынка по цепочке «отключают» друг друга за неуплату. Производитель перестает поставлять лекарства на склад дистрибутора, а тот — в аптеку, когда хочет проучить ее за не внесенный вовремя платеж.

«В период повышенного спроса у дистрибутора появляется рычаг вы давливания из аптеки всех ее долгов: он прекращает отгружать ей товар, который пользуется спросом, до погашения предыдущих просроченных задолженностей. Дистрибутор переходит на так называемые револьверные поставки: следующая партия товара предоставляется только при погашении предыдущей. Такой пресс, конечно, гораздо труднее выдержать средним и малым аптекам. Некоторые закрываются», — говорит Елена Неволлина.

По мнению Розы Ягудиной, профессора, председателя правления региональной общественной организации «Московское фармацевтическое общество», отмечает, что аптеки фактически приравнены к коммерческим объектам: «Система регулирования их деятельности, формирования доходности не создает условий для того, чтобы аптека получала доход не за счет раз-

ницы в цене, а за счет своей профессиональной деятельности». Регулирование аптечной отрасли без учета ее особенностей привело к тому, что принятые законы в поддержку конкуренции подрывали ее функционирование. Прогнозировалось, что чем больше аптек появится, тем выше будет конкуренция. «Однако вышло все иначе: аптечные точки теряют мощность, товарооборот, не могут поддерживать необходимый ассортимент лекарственных средств и вынуждены брать кредиты. Если бы аптека была мощной и у нее были хорошие финансовые условия, она бы на лучших условиях заказывала лекарства у дистрибуторов, у нее были бы более низкие цены и больше возможностей по поддержанию ассортимента».

Некоторые аптечные сети, например «36,6», «Аптека-Таймер», постепенно переходят к прямому сотрудничеству с производителями.

Банки правят

В цепочке поставки лекарств потребителю страдают все. Дистрибутор не может дать отсрочку платежа аптеке, если ему самому не дал отсрочку производитель. И если у дистрибутора проблемы с кредитованием, то есть он не может выполнить обязательства по оплате поставленного товара, производитель вынужден просить кредит у государства, чтобы не остаться совсем без денег.

Прежде всего это касается, конечно, отечественных производителей. Доля их препаратов в аптеках уже превышает 50%, если считать в упаковках, и составляет всего 29%, если считать в деньгах.

Наши лекарства дешевле, поэтому и запас прочности у нашей фармы меньше, а значит, меньше свободных оборотных средств. К тому же российским производителям в большинстве случаев гораздо сложнее заложить в цену маркетинговую составляющую: ее придется обосновывать при регистрации цены на препараты из списка ЖНВЛП. Условия на этом рынке сегодня фактически диктуют банки. Субсидии на проценты по банковским кредитам государство пока выдает отдельным производителям. Остальные звенья поставки лекарств потребителям не субсидируются.

Арина Петрова

Вакцина от рентабельности

— ценообразование —

Популярность прививок с каждым годом растет. Население, осознав преимущества вакцинации, в текущем году активно прививалось, например, от гриппа. Минздрав задумался о расширении списка обязательных прививок, но, являясь единственным заказчиком вакцин, он приобретает и закупает их по таким низким ценам, что производители иммунобиологических препаратов рискуют оказаться за гранью рентабельности.

Законодатель цен

Уже больше пяти лет система ценообразования на вакцины является предметом дискуссии между производителями и государством, которые не могут договориться о формуле цены на иммунобиологические препараты. Производители указывают на то, что из-за критически низких цен на ряд вакцин их производство может остановиться. По словам гендиректора Российской ассоциации фармацевтических производителей Виктора Дмитриева, наибольшие трудности испытывают те компании, которые поставляют вакцины в рамках Национального календаря профилактических прививок (НКПП).

● В НКПП входят обязательные прививки для детей и взрослых от 12 инфекционных заболеваний: вирусного гепатита В, туберкулеза, дифтерии, коклюша, столбняка, полиомиелита, пневмококковой инфекции, гемофильной палочки, кори, краснухи, эпидемического паротита, гриппа.

Сложная ситуация с ценообразованием объясняется тем, что единственным покупателем вакцин — напрямую или опосредованно — является российский Минздрав, который выходит на гости к установленной им ценой. Госзакупки по Нацкалендарю составляют, по оценкам производителей, более 85% объема рынка вакцин в России, а доля коммерческого рынка для большинства вакцин, входящих в Нацкалендарь, не превышает и 10%. При этом с 2010 года государство контролирует цены на жизненно важные препараты, которые входят в перечень ЖНВЛП. Вакцины, попадая в этот список, имеют фиксированную цену, выше которой производитель их продавать не может. Однако даже при таком жестком регулировании стоимости Минздраву удается закупать вакцины по ценам ниже зарегистрированных, поскольку при формировании закупочной документации госзаказчик определяет начальную (максимальную) цену исходя из цен контрактов прошлых лет. У производителей вакцин нет выбора: согласно закону «О контрактной системе», по которому



Детей нельзя не прививать. Но и в убыток компании-производители вакцин работать не могут

закупаются вакцины, госзаказчик вправе отказать от заключения контракта участником аукциона в том случае, если предложение победителя превышает максимальную предложенную заказчиком цену и снизить ее тот отказывается.

Зона рентабельности

Производители вакцин утверждают, что их бизнес терпит убытки. «Цены на некоторые вакцины на данный момент крайне низки, в том числе из-за того, что после девальвации они не были индексированы. Мы уже построили высокотехнологичное производство, реализуем трансфер технологий современных вакцин и разрабатываем собственный продукт, но обеспокоены сложившейся ситуацией», — отмечает президент биофармацевтической компании «Нанолек» (портфельная компания «Роснано») Владимир Христенко.

«Проблема в том, что цена вакцин, по которой Минздрав покупает, оказывается даже ниже себестоимости. Приходится прилагать серьезные усилия к тому, чтобы находиться в зоне рентабельности. Точка невозврата не пройдена, но она рядом», — говорит Кирилл Гайдаш, генеральный директор НПО «Микроген», крупнейшего поставщика вакцин в рамках Нацкалендаря. Предприятие входит в структуру холдинга Национальной иммунобиологической компании («Нацимбио») госкорпорации «Ростех». По словам господина Гайдаша, цены на поставку вакцин по госконтракту не поднимались последние шесть лет, поскольку заказ-

чик каждый год ориентируется на данные по закупкам прошлых лет, но при этом себестоимость препаратов ежегодно увеличивается. Недоволен ценами госзаказчика и другой поставщик вакцин для Нацкалендаря — НПО «Петроваск Фарм», отмечая, что закупочные цены на вакцины не индексировались и не повышались более шести лет. И являются сейчас одними из самых низких в мире. За рубежом вакцины сравнимого качества стоят в два-три раза дороже, заявляют на предприятии, добавляя, что для компаний, которые производят одно-два наименования, вопрос цены — это вопрос выживания.

Производители иммунобиологических препаратов указывают и на то, что при госзакупках не учитывается специфика технологического процесса производства. Глава ассоциации «Росмедпром» Юрий Калинин уточняет, что существующая система регулирования цен не принимает в расчет то, что уже произведенная вакцина имеет ограниченный период использования, а также сложность контроля качества, многостадийность и длительность производства вакцин, не говоря уже о высокой социальной значимости, которая требует соблюдения графика выполнения календаря. Чтобы сохранить производство вакцин в объемах, гарантирующих стабильность поставок в необходимом количестве, нужно сделать его безубыточным, отмечает Юрий Калинин.

Производители вакцин обращались в Минздрав, Федеральную антимонопольную службу (ФАС), указывали на растущие расходы: за последние несколько лет заметно подорожали сырье и материалы, необходимые для производства лекарств, комплек-

тующие. Фармкомпании сетовали на то, что низкие цены лишают их одного из источников финансирования новых разработок и это тормозит развитие иммунобиологической отрасли.

Чинovníки пока, как следует из их ответов, исправить ситуацию не могут. Как заявили «Б» в ФАС, служба не вмешивается в процесс формирования начальной (максимальной) цены, ее устанавливают сами госзаказчики в соответствии с законом «О контрактной системе». «Более того, ФАС активно выступала за возврат возможности применять оптовые надбавки при поставке лекарств на госорганы. Соответствующие поправки были внесены в конце прошлого года», — напоминает заместитель начальника управления контроля социальной сферы и торговли ФАС Надежда Шаравская.

Главный госзаказчик Минздрав, говоря о важности прививок и расширении охвата населения иммунопрофилактикой, обращается к цифрам: вакцинация ежегодно экономит до 3% ВВП. Например, в текущем году вакцинация от гриппа пользуется большой популярностью. В Москве, например, ее сделали более доступной, развернув около станций метро мобильные пункты вакцинации. В министерстве уже говорят о том, что в 2019 году в Нацкалендарь могут быть добавлены еще две вакцины — от ротавирусной инфекции и от ветряной оспы. Впрочем, в ведомстве Вероники Скворцовой, понимая проблемы производителей, цены на препараты изменить не могут: их индексация увеличит расходы на Нацкалендарь. «Минздравом были направлены данные по расчетам бюджетных средств, необходимых для достижения нужного уровня охвата иммунопрофилактических мероприятий, однако к настоящему моменту ответа в адрес Минздрава не поступало», — заявили «Б» в министерстве. Кроме того, там ссылаются на распоряжение президента № 1125-р, в котором «Нацимбио» определена единственных поставщиком иммунобиологических препаратов, который «несет определенные обязательства, установленные указанным распоряжением». «В связи с этим Минздрав считает некорректным комментировать вопрос о приостановлении выпуска вакцин на территории РФ по причине нерентабельности их производства», — отмечают в министерстве.

Горизонт планирования

Производители вакцин приспособливаются к сложившимся условиям. Старейшее предприятие России, выпускающее вакцины для Нацкалендаря и против социально значимых инфекционных заболеваний, НПО «Микроген» уже провело масштабное сокращение издержек. С осени 2015 года на 50% со-

кращена численность центрального аппарата, на 20% — численность сотрудников в филиалах, не задействованных в производстве.

В «Нацимбио», «Б» рассказали, что оптимизацию издержек в «Микрогене» провели и по расходам, и по доходам. В компании начали развивать конкуренцию поставщиков и убрали моноканалы поставок. В дистрибуции (а коммерческий сегмент «Микрогена» оценивается в 4,5 млрд руб. в 2016 году) подняли цены. «Все это дало синергетический эффект на финансовый результат и в целом взбодрило предприятие», — говорит генеральный директор «Нацимбио» Мария Хубиева. Несмотря на то что большая часть вакцин НКПП убыточна, «Микроген» нашел возможности для поддержания существующего уровня цен в госконтракте за счет развития новых направлений. Например, релатокс, ботулотоксин российского производства, составляет конкуренцию зарубежным аналогам. Тем более что он может применяться и по медицинским показаниям в неврологии после инсульта, при ДЦП. В пресс-службе компании сообщили, что «Микроген» работает и на экспорт, поставляя вакцины в страны СНГ — Киргизию, Таджикистан, Белоруссию.

Производители вакцин считают, что выжить им поможет планирование госзаказа по аналогии с многолетними госзаказами Министерства обороны. Сейчас закупки вакцин осуществляются на основе одногодичного плана-графика закупок, но производители настаивают на том, что нужен твердый заказ на два-три года вперед. Не имея долгосрочного прогноза потребностей в обеспечении Нацкалендаря прививок, производители сталкиваются с проблемой непредсказуемого спроса, а кроме того, компаниям нужно иметь представление о будущей загруженности производственных мощностей.

«Крайне важен горизонт планирования, поскольку в условиях глобализации производства в оперативном порядке невозможно удовлетворить спрос, возникший в связи с проведением конкретного аукциона с поставкой, например, в ближайшие три-пять месяцев», — отмечает исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей Владимир Шипков. Понимание производителями вакцин спроса на ближайшую трехлетку поможет скорректировать планы развития компаний, а также привлечь инвесторов.

«Формирование цен на вакцины — проблема общая и для российских, и для иностранных поставщиков. Поэтому мы ждем разработки механизмов долгосрочного планирования закупок, экономического обоснованного подхода к регулированию цен на вакцины, а также мер господдержки производства», — резюмирует Владимир Христенко.

Дарья Николаева

Review

Российская неделя здравоохранения

Неделя здоровья

С 5 по 9 декабря в центральном выставочном комплексе «Экспоцентр» состоится международный научно-практический форум «Российская неделя здравоохранения», объединяющий целый блок международных выставок и крупных конгрессных мероприятий.

— событие —

● Организаторами самого масштабного проекта в стране в сфере охраны здоровья выступают: Государственная дума ФС РФ, Министрство здравоохранения РФ и АО «Экспоцентр». Форум проходит при поддержке Совета федерации ФС РФ, Министерства промышленности и торговли РФ, правительства Москвы, Торгово-промышленной палаты РФ и Всемирной организации здравоохранения. «Российская неделя здравоохранения» и VII международный форум по профилактике неинфекционных заболеваний и формированию здорового образа жизни «За здоровую жизнь» включены в план научно-практических мероприятий Минздрава России.

Тематическая церемония

Традиционно «Российская неделя здравоохранения» завершает год, подводит итоги работы отрасли, демонстрируя достижения и перспективы развития медицинской промышленности и здравоохранения. Форум откроет торжественная церемония вручения наград победителям всероссийского конкурса «Лучший проект государственно-частного взаимодействия в здравоохранении», который второй год подряд организует Министерство здравоохранения РФ. Конкурсную комиссию возглавляет министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова. Также состоится вручение ведомственных наград Министерства промышленности и торговли РФ за вклад в развитие фармацевтической и медицинской промышленности. Одно из нововведений «Российской недели здравоохранения-2016» — организация тематического дня. В текущем году честь стать центром мероприятий на один из дней форума выпала столице. В «День Москвы» ведущие столичные производители представят новые технологии, образцы оборудования и медицинских изделий. Состоятся презентации, обмен опытом между специалистами Москвы и других регионов. Планируется, что подобные дни субъектов федерации на форуме станут традиционными. Центральным событием «Российской недели здравоохранения» станет VII международный форум по профилактике неинфекционных заболеваний и формированию здорового образа жизни «За здоровую жизнь». Мероприятие является самым масштабным и авторитетным в сфере профилактики неинфекционных заболеваний в стране, представляя собой раздел одноименной межведомственной и межсекторальной программы, в рамках которой прово-

дятся научные исследования, пилотные проекты и различные конгрессные мероприятия. Форум объединяет мероприятия федерального и регионального уровней. Первый региональный форум был организован в 2012 году в Казани, последующие состоялись в Екатеринбурге и Барнауле. В рамках форума «За здоровую жизнь» состоится пленарное заседание, будет организована работа крупных столов: «Национальная стратегия борьбы с неинфекционными заболеваниями — межведомственный подход к здоровью россияна», «Ядерная медицина в России — вызовы и перспективы развития», «Информатизация здравоохранения — на службе врача в интересах пациента», «Профилактика инсультов в городе Москве».

Кровь за кровь

Особое внимание участники собираются уделить обсуждению проекта Межведомственной стратегии формирования здорового образа жизни населения, профилактики и контроля неинфекционных заболеваний на период до 2025 года. Проект стратегии разработан совместно с Европейским бюро ВОЗ и призван снизить влияние неинфекционных заболеваний на здоровье и смертность россиян. Согласно государственному докладу о реализации государственной политики в сфере охраны здоровья за 2015 год, в структуре причин смерти первое место по-прежнему занимают болезни системы кровообращения — 48,4%, или 631,8 на 100 тыс. населения (снижение на 3,4%), на втором

месте — новообразования: 15,6%, или 203,2 на 100 тыс. населения (рост на 1,0%), на третьем месте — внешние причины: 8,6%, или 112,3 на 100 тыс. населения (снижение на 5,5%), в том числе дорожно-транспортные происшествия — 12,1 на 100 тыс. населения (снижение на 13,6%), далее следуют болезни органов пищеварения — 5,3%, или 68,8 на 100 тыс. населения (рост на 4,1%), болезни органов дыхания — 3,9%, или 51,2 на 100 тыс. населения (снижение на 3,4%). Одно из мероприятий, способных привести к снижению показателей риска развития неинфекционных заболеваний, — своевременное проведение онкоскрининга. Сейчас, по словам главного специалиста по профилактической медицине Минздрава России, директора ФГБУ «ГНИЦ профилактической медицины», члена-корреспондента РАН Сергея Бойцова, более 15 регионов РФ в рамках диспансеризации выявляют онкологические заболевания первой-второй стадий более чем в 60% случаев. Повысилась эффективность работы онкоскрининга. Это коснулось не всех регионов, но 15 регионов стабильно показывают выявление первой-второй стадий больше 60%, а пять регионов — больше 70%. По словам профессора, в остальных регионах страдает взаимодействие специалистов-онкологов и специалистов-диагностов.

Механизмы регистрации

Одним из важнейших мест дискуссий обещает стать XVI всероссийский форум «Обращение медицин-



По общему мнению специалистов, управленцев, поставщиков и врачебного сообщества, «Российская неделя здравоохранения» — главное отраслевое событие года

ских изделий в России», где обсудят состояние рынка, изменения в сфере обращения и поставок медизделий, вопросы регистрации и правоприменительной практики. Состоится специальная сессия «Регистрация медицинских изделий в рамках ЕАЭС», на которой эксперты рассмотрят особенности проведения клинических испытаний и мониторинга безопасности медицинских изделий на территории Евразийского экономического союза. Здесь важен вопрос внедрения системы менеджмента качества и инспектирования производства, а также требования к маркировке упаковки в странах — участницах организации. В целях расширения партнерских связей между поставщиками медизделий, государственными ЛПУ, частными клиниками, аптечными сетями организуются специальная площадка для переговоров о поставках. Согласно Плану деятельности Минздрава с 2016 по 2021 год, в медицинской сфере должна произойти последовательная демополилизация экономики, которая приведет к созданию и развитию конкурентных рынков. В плане министерства сказано, что «предусматривается создание условий для развития государственно-частного партнерства, постепенной демополилизации государственной системы оказания медицинской помощи населению в условиях реформирования системы контрольно-надзорных функций и стандартизации медицинских услуг». По мнению руководителей отрасли, современное производство медицинских изделий на территории России способно восполнить существующую потребность отечественной системы здравоохранения в качественных, недорогих медицинских изделиях, применяемых при оказании специализированной медицинской помощи. Для поддержки производителей будут использованы механизмы долгосрочного государственного заказа.

Компаниям, работающим в инновационных отраслях, обещают создать специальные условия для работы. Сюда относятся производство биомедицинских технологий, геномных, протеномных и постгеномных технологий, клеточных и биоинформационных технологий, технологий биоинженерии, мониторинга и прогнозирования состояния окружающей среды, предотвращения и ликвидации ее загрязнения, а также снижения потерь от социально значимых заболеваний.

Новые разработки

Форум «Российская неделя здравоохранения» объединяет две крупные международные выставки — «Здравоохранение» и «Здоровый образ жизни». В текущем году в них примут участие около 800 экспонентов из всех федеральных округов России и 30 стран мира. Экспозиционная площадь составит более 40 тыс. кв. м. На выставках будут представлены ведущие научные центры Минздрава России и Российской академии наук, организованы коллективные экспозиции Министерства промышленности и торговли РФ, госкорпораций «Ростех» и «Роснано». Реализация национального проекта «Здоровье» и программы «Модернизация здравоохранения» в последнее десятилетие вывела производство медицинских изделий в России на новый уровень. По госпрограмме «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на период 2013–2020 годов» поддержку получили более 160 проектов по разработке и организации производства современных медицинских изделий, техники и фармпрепаратов. Экспозиция «Фарммедпром» познакомит с продукцией, разработанной и произведенной российскими предприятиями при поддержке Минпромторга России. Состоится презентация новой разработки НИПК «Электрон» —

универсального полипозиционного рентгенодиагностического комплекса с многофункциональным поворотным столом-штативом, разработанного при поддержке Минпромторга России и на сегодняшний день не имеющего мировых аналогов. Международный статус форума при масштабной государственной поддержке делает «Российскую неделю здравоохранения» местом не только для экспертного обсуждения проблем сферы, но и площадкой для заключения выгодных контрактов. «Российская неделя здравоохранения» — это смот достижений и прямые контракты на поставку медицинского оборудования, технологий, обслуживания. Свои экспозиции с инновационными разработками продемонстрируют ведущие российские производители: «Амико», «Винар», Загорский оптико-механический завод, «Костромская медтехника», «Кронт-М», «Татхимфармпрепараты», Уральский оптико-механический завод, «Электрон» и др. На выставках будут представлены также всемирно известные компании, как: Kodak, Physiomed, Storz, Fujifilm, Samsung, Heinemann, Mindray, Medi, Miele, Esaote, Beka Hosptec, BTL и др. Национальные экспозиции представят Германия, Чехия, Китай, Корея и Куба.

Итоговый образ

Тематические экспозиции выставки «Здравоохранение-2016» будут представлены разделами: «Медицинская техника, оборудование и диагностика», «Медицинская мебель», «Инновационные медицинские технологии», «Первичная медицинская помощь» «Лабораторная медицина». Кроме того, экспонируют «Расходные материалы, шовные материалы, медицинская одежда, средства для ухода и гигиены», «Оборудование для очистки, дезинфекции, стерилизации и хранения стерильных изделий», «Проектирование, комплексное оснащение оборудованием больниц, врачебных кабинетов, лечебных заведений, санаториев», «Современные информационные технологии в медицине». Отдельно будут представлены темы: «Здоровье матери и ребенка», «Стоматология» и некоторые другие. Продолжением главной темы выставки «Здоровый образ жизни-2016» станут реабилитация и популяризация здорового образа жизни. Значительное внимание на выставке уделяется профилактической медицине. В экспозиции будут представлены: восстановительная медицина, приборы и устройства для реабилитации, ортопедические изделия и аппараты, травматологическое и физиотерапевтическое оборудование, мебель и оборудование для курорто-санаторных учреждений, реабилитационных центров, спортивных медицинских и тренажеры, средства личной гигиены, технологии и продукты здорового питания и многое другое.

Юлия Савина

МЕСТО ВСТРЕЧИ ИЗМЕНИТЬ НЕЛЬЗЯ

По мнению специалистов и экспертов отечественного здравоохранения, благодаря «Российской неделе здравоохранения» целые направления отечественной медицины удалось вывести на новый уровень развития.

Борис Поляев, заведующий кафедрой реабилитации и спортивной медицины РНИМУ им. Н. И. Пирогова, д.м.н., главный специалист Минздрава РФ, академик РАЕН, заслуженный врач РФ: — «Российская неделя здравоохранения» за годы существования сумела сконцентрировать вокруг себя определенную заинтересованную в общении аудиторию, которая формирует определенные взгляды и суждения, важные для здравоохранения в различных областях. Например, в течение 12 лет в рамках «Российской недели здравоохранения» проводится международная конференция «Спортмед», на которой руководством Министерства здравоохранения РФ, профильной комиссией по спортивной медицине в расширенных заседаниях с руководством врачебно-физкультурной службы страны традиционно подводятся итоги года, утверждаются нормативно-правовая база этой отрасли медицины, обсуждаются итоги медицинского обеспечения крупнейших соревнований, проводимых в нашей стране (Универсиада, Олимпийские и Паралимпийские игры и т. д.). Плановая ежегодная работа в рамках «Российской недели здравоохранения» в течение многих лет позволила поднять спортивную медицину нашей страны на новый качественный уровень. Утверждены: новая нормативно-правовая база спортивной медицины, клинические рекомендации по спортивной медицине. На выставке представляются последние достижения для использования в области спорта, научно-методические материалы. Реализация указанных позиций позволяет собирать на «Спортмед» наиболее полную аудиторию, не только потому что мероприятие стоит в плане научно-практических мероприятий Министерства здравоохранения и Министерства спорта, но и в первую очередь за счет интересной экспозиции, представляемой АО «Экспоцентр».

Юрий Резничук, менеджер по рекламе ООО «БИМК-кардио-Волга»: — «Российская неделя здравоохранения» для производителей и поставщиков — это в первую очередь продви-



28 мая 1974 г. Первая отечественная выставка «Здравоохранение» в Москве. С нее началась традиция ежегодных отраслевых форумов

жение новых товаров: они появляются каждый год, и этот год не исключение. У нас появились новые модели ультразвуковых сканеров и другого оборудования. Ну и, конечно, не в последнюю очередь компании принимают участие из соображений престижа. Эффект в виде крупных контрактов приходит, как правило, после выставки — спустя два-три месяца. Но у нас иногда были случаи, когда продавали технику прямо со стендов и сразу отправляли заказчику. У нас много клиентов из отдаленных регионов, много работает с Центральным федеральным округом, география поставок обширна. Выставка позволяет медицинским учреждениям из любого субъекта приобрести для себя новейшее оборудование. Все стараются показать свои разработки именно здесь. В отрасли здравоохранения это событие по-прежнему остается номером один. В любом случае если хочешь увидеть что-то новое, нужно приехать сюда. Традиционно много дает и встреча деловых партнеров — это обмен важной для компании информацией.

Александр Грот, председатель совета Некоммерческого партнерства частных клиник г. Москвы, председатель комитета по здравоохранению московского городского отделения «Опоры России»:

— «Российская неделя здравоохранения» — это удобная площадка для встречи с коллегами из регионов, потому что помимо выставки есть еще и интересная деловая программа. Компании получают возможность встретиться с коллегами, послушать интересных спикеров, интересные кейсы, примеры, обменяться опытом, найти новые идеи для того, чтобы потом это применить на практике в организации — как на благо персонала, врача, так и на благо пациента. Очень многие приезжают сюда подписать контракт, чтобы он был более весомым, знаменательным. У нас на конференции по негосударственному здравоохранению даются специальные пятнадцатиминутки на подписание таких контрактов между известными компаниями с короткой пресс-конференцией. Люди приезжают пообщаться с компаниями, которые поставляют оборудование, технологии, получить какие-то дополнительные льготные условия и посоветоваться. Порядки совсем разные — это и небольшие контракты между производителями и клиниками, и очень крупные на поставку десятков единиц «тяжелой» техники: томографов, рентгенов. На выставке надо побывать

всем, кто имеет отношение к здравоохранению, потому что лучше один раз увидеть, пообщаться, услышать. Это может быть интересно и для руководителей системы здравоохранения, и для врачей, и для экспертов.

Алексей Баскин, директор ООО «Соноскейп», официального дистрибьютора компании SonoScape Medical Corp. на территории России: — Компания «Соноскейп», официальный представитель компании SonoScape Medical Corp., участвует в выставке «Здравоохранение» ежегодно с 2008 года. Стенд компании — центральное место встречи дистрибьюторов SonoScape со всей России и из стран СНГ на протяжении восьми лет. На выставке подводятся итоги уходящего года, отмечаются успехи и обозначаются планы на следующий год. Форум, без сомнения, можно назвать значимым международным мероприятием в сфере медицины. Впечатляющие события деловой программы мероприятия являются важной составляющей внешней выставочной экспозиции и будут интересны врачам и специалистам различных областей медицины, а также представителям бизнес-структур и медицинских ассоциаций.

Александр Матюшин, президент группы компаний «Тримм-Медицина», академики Российской академии медико-технических наук:

— Наша компания участвует в выставке «Здравоохранение», наверное, уже в 20-й раз. Обычно цель — познакомиться с новым продуктом, оборудованием или технологией. В этот раз мы выходим с новым для рынка продуктом — не медицинским оборудованием, а услугой аренды медицинской техники для частных и госструктур. Создан Единый центр аренды медицинской техники. Что касается физических лиц и частных структур, конечно, подписание контрактов на выставке не вызывает проблем. А по работе с государственными структурами — никто не отменял законы №223 и №44 («О Гoszакупках»). В рамках этих законов прямых контрактов с государственными учреждениями на выставку заключить невозможно. Участие в «Российской неделе здравоохранения» важно для департаментов и министерств, которые занимаются экономикой, для сектора лечебных и профилактических учреждений — как государственных, так и частных. Потому что с отсутствием финансирования в полном объеме в секторе появились допол-

нительные виды услуг. Как раз с 1 января произошли изменения в определенных разделах закона об обязательном медицинском страховании. На рынке появилась новая услуга предоставления медицинской техники различного класса и по стоимости, и по назначению в длительную аренду. Эта услуга ранее не предоставлялась. Я говорю не о финансовой услуге — лизинге, а о прямой аренде техники.

Виктор Ревенко, глава представительства Image Processing Systems в Москве:

— Компания IPS участвует в данном мероприятии 12-й раз. Основными целями участия в «Российской неделе здравоохранения» являются, безусловно, демонстрация высококачественного медицинского диагностического оборудования компании Hitachi, (Япония) и, как следствие этого, привлечение внимания к своей продукции. Мы проводим анонсирование и продвижение новинки, демонстрируем свои преимущества и достоинства. Многие доктора имеют возможность в личной беседе задать нашим специалистам много вопросов, сформированных в течение их ежедневной работы на оборудовании компании Hitachi. В течение всего периода проведения мероприятия мы активно расширяем рынок сбыта, привлекаем новых партнеров и потребителей. Не раз в рамках выставки заключались договоры о сотрудничестве. Ежегодно мы видим обширную аудиторию из всей России — это и студенты медицинских вузов и колледжей, и доктора, и частные предприниматели, изучающие рынок с целью приобрести товар с лучшим соотношением цена-качество, дилеры, изучающие рынок медицинских изделий.

Владимир Литвинцев, директор по связям с общественностью ООО «МК Вита-пул»:

Участвуя в форуме «Российская неделя здравоохранения» с 2005 года, мы неизменно убеждаемся в том, что данное событие не просто формальная возможность продемонстрировать наш ассортимент, но в первую очередь уникальная площадка для встреч с нашей целевой аудиторией: эпидемиологами, дезинфектологами, руководителями ЛПУ, медицинскими сестрами, членами профессиональных научных сообществ, а также сотрудниками различных медицинских компаний — словом, всеми специалистами, занятыми проблемой обеспечения эпидемиологической безопасности лечебно-диагно-

стического процесса для пациентов и медицинского персонала. На фоне непростой экономической ситуации в стране медики и бизнесмены ищут наиболее оптимальные и эффективные решения в области инфекционного контроля, и мы чувствуем эту тенденцию, проявляющуюся в повышенном интересе к нашей собственной продукции — дезинфицирующим средствам и стерилизационной упаковке, обновленную линейку которых мы с гордостью представили на своем стенде. Отдельно хочется отметить заметные усилия дирекции выставки, из года в год привлекающей все большее количество специалистов благодаря не только расширяющейся экспозиции, но и впечатляющей научно-практической программе.

Александр Элинсон, генеральный директор НИПК «Электрон»:

— Выставка «Здравоохранение» — знаковое событие в сфере здравоохранения, которая собирает большой спектр не только российских, но и зарубежных участников отрасли, поэтому ее совершенно справедливо можно назвать выставкой мирового масштаба. Наша компания принимает в ней участие с 1998 года, мы ежегодно привозим на эту выставку свои новые разработки, встречаемся с нашими партнерами, в том числе потенциальными, заключаем соглашения о сотрудничестве. В этом году мы особенно ждем встречи с нашими партнерами и клиентами, поскольку планируем придать нашему участию новое дыхание. Совместно с Минпромторгом России, форумом «Российская неделя здравоохранения» и Торгово-промышленной палатой мы планируем организовать мировую премьеру нашей новой разработки, созданной «Электрон» при участии Минпромторга. Это универсальный полипозиционный рентгенодиагностический комплекс, не имеющий аналогов в мире, который представляет максимальные функциональные возможности в рентгенодиагностике. Это действительно новое прогрессивное слово в производстве медоборудования. Аппарат сложнейший, но мы хотим привести его и продемонстрировать вживую, и его презентация, на наш взгляд, может стать ключевым и самым ярким событием на выставке. Но и это еще не все. Мы планируем презентовать еще и целый «живой технопарк» наших других новинки: линейки мобильных ренттенохирургических систем, в том числе на базе компактного детектора, палатного аппарата с Wi-Fi детектором, линейки УЗИ-систем.

Записала Юлия Савина

Review

Российская неделя здравоохранения

Система реабилитации

В начале декабря в Экспоцентре пройдет ежегодный международный научно-практический форум «Российская неделя здравоохранения». Для неизменного вдохновителя форума **Николая Герасименко**, члена комитета Госдумы по охране здоровья, известного врача и академика, этот проект является эффективной публичной площадкой для отработки и донесения до общества основных задач российского здравоохранения.

— **вектор** —

— **В чем главное значение «Российской недели здравоохранения»?**

— «Российская неделя здравоохранения» является важнейшим событием для медицинского сообщества нашей страны. Это главная российская площадка для демонстрации новых разработок медицинской техники, передовых технологий и изделий медицинского назначения. Она объединяет крупнейшие в России и странах ЕАЭС международные выставки «Здравоохранение», «Здоровый образ жизни» и международный форум по профилактике неинфекционных заболеваний и формированию здорового образа жизни «За здоровую жизнь». В этом году в смотре примет участие около 800 компаний из всех федеральных округов России и 30 стран и более 23 тыс. специалистов. Особое внимание на форуме будет уделено обсуждению проекта Межведомственной стратегии формирования здорового образа жизни населения, профилактики и контроля неинфекционных заболеваний на период до 2025 года, который был разработан совместно с Европейским бюро ВОЗ.

— **Что нового помимо традиционных мероприятий «Неделя» сможет предложить своим гостям в текущем году?**

— В этом году впервые в рамках «Российской недели здравоохранения» пройдет «День Москвы». Ведущие столичные производители представят новые технологии, образцы оборудования и медицинских изделий. В акции также примут участие руководители правительства и предприятий города, состоятся презентации, обмен опытом между специалистами столицы и других регионов. Мы планируем, что подобные дни различных субъектов России на форуме станут традиционными. Кроме того, в 2016 году форум был включен в план научно-практических мероприятий Минздрава.

— **Что сейчас вы видите в качестве главных целей российского здравоохранения?**

— Основная задача — это снижение смертности от неинфекционных, то есть сердечно-сосудистых и онкологических, заболеваний. В России смертность от этих заболеваний гораздо выше, чем в Европе. Для ее снижения необходим комплекс мероприятий. Это прежде всего раннее выявление заболеваний. Сейчас, например, более 50% онкологии выявляется на третьей-четвертой стадиях болезни, а нужно 50–70% выявлять на первой стадии. Поэтому необходимо повсеместно проводить целевой скрининг для раннего выявления онкологических заболеваний. А для выявления сердечно-сосудистых болезней нужно регулярно измерять людям давление, уровень сахара в крови и холестерина. Также важна профилактика, чтобы как можно больше людей могли вообще избежать болезни. А для этого нужен целый комплекс: правильное питание, отказ от курения, снижение потребления алкоголя, физическая активность. Нужно вести контроль за содержанием соли в продуктах, потому что из-за нее поднимается давление. Весь этот комплекс может быть внедрен только при активном взаимодействии власти, научного сообщества, бизнеса и СМИ. — **Почему борьба с неинфекционными заболеваниями в России является приоритетной?**

— Сегодня это направление в области здравоохранения является приоритетным практически во всех странах мира. Ведь болезнь легче предупредить, чем потом лечить. К тому же это значительно дешевле. На Западе давно уже разработан ряд мероприятий, направленных на формирование у людей с детских лет привычки к здоровому образу жизни. Мы только начинаем вести эту работу на государственном уровне. Наша главная задача — повлиять на факторы риска, способствующие развитию заболеваний: это окружающая среда, прежде всего состояние воздуха, которым мы дышим, воды, которую мы пьем. Также важны качество и безопасность пищевых продуктов. Необходимо усилить контроль за их качеством и принимать соответствующие меры по улучшению. Очень важно снизить потребление табака, алкоголя и наркотиков. Только внедрив этот комплекс мероприятий, мы получаем серьезное снижение заболеваемости и, соответственно, снижение смертности и увеличение продолжительности жизни. В том числе для достижения этой цели мы в Госдуме планируем в ближайшем будущем рассмотреть ряд поправок к действующему антитабачному закону. Они будут касаться курения в коммуналках, оборота электронных сигарет и кальянов.

— **Считаете ли вы, что необходимо поднимать акцизы на табак, как сейчас предлагает правительство?**

— У нас акцизы на табак очень низкие: по этому показателю мы существенно отстаем от европейских стран и даже некоторых развивающихся. За рубежом в среднем в стоимости пачки сигарет объем доли акциза может доходить до 70% и только 30% идет в прибыль

ДЕНЬ ЗДОРОВЬЯ

Деловая программа «Российской недели здравоохранения-2016» составлена с учетом основных тем и вопросов, которые затронут отечественное здравоохранение.

5 декабря

Форум откроется награждением победителей всероссийского конкурса «Лучший проект государственно-частного взаимодействия в здравоохранении», организатором которого выступает Минздрав России. В этот же день состоится пленарное заседание VII международного форума по профилактике неинфекционных заболеваний и формированию здорового образа жизни «За здоровую жизнь» и совещание профильной комиссии по медицинской профилактике Экспертного совета в сфере здравоохранения Минздрава России. Также в этот день состоится дискуссионная сессия Министерства промышленности и торговли России «Развитие экспорта отечественной фармацевтической и медицинской продукции», где обсудят предложения по развитию экспортного потенциала инновационных разработок и условия государственной поддержки.

6 декабря

Второй день «Российской недели здравоохранения-2016» включает: круглый стол «Национальная стратегия формирования здорового образа жизни населения, профилактики и контроля неинфекционных заболеваний», круглый стол «Ядерная медицина — вызовы и перспективы развития отрасли», **образовательный семинар Всемирной организации здравоохранения «Современные подходы в профилактике, диагностике, лечении и реабилитации профессиональных заболеваний**



ПАВЛОВА / АГЕНТСТВО «РИА НОВОСТИ»

Николай Герасименко использует все возможности «Российской недели здравоохранения», чтобы продвинуть в здравоохранении решения, снижающие смертность от сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний. В России смертность от этих заболеваний все еще выше, чем в Европе

компаний. У нас же все наоборот, и в рамках утвержденной государственной стратегии к 2018 году мы должны поднять акцизы на табак в размере £2 с пачки. Знаю, что сначала Минфин планировал повышение стоимости табачного акциза на треть, сейчас решили остановиться на повышении в 10%. Как показывает опыт наш и других стран, связь прямая: в стране, где снижается потребление алкоголя и табака, люди живут дольше. Поэтому главное сейчас — сохранить последовательность тех действий, которые делают жизнь россиян дольше. Но сейчас алкогольное и табачное лобби активизировалось. Происходит это в том числе как раз потому, что употребление алкоголя в России объективно снизилось. Вместе с этим продолжительность жизни в нашей стране выросла — к примеру, у мужчин семь лет назад она не

превышала 60 лет, сейчас — 71 год. И прежде всего это произошло за счет снижения потребления алкоголя и табака.

— **А нужные ли, на ваш взгляд, какие-то дополнительные ограничительные меры для употребления населением алкоголя?**

— В основном такие ограничения определяют в регионах нашей страны. Есть запреты на продажу алкоголя после 20:00, где-то запрещают продавать его в праздничные или выходные дни. Но я считаю, что необходимо на федеральном уровне поставить задачу снизить доступность точек продажи алкогольных напитков — по их числу мы опережаем многие страны. Вместе с тем должна быть единая стратегия — например, в СМИ необходимо вести постоянную кампанию, которая объясняла бы вред от злоупотребления алкоголем.

— **Как с точки зрения лечения неинфекционных заболеваний вы рассматриваете одну из самых громких последних идей Минздрава — возможность появления в России системы лекарственного страхования?**

— В целом это, безусловно, правильная идея — создать в рамках государственной системы здравоохранения практику предоставления пациентам лекарств бесплатно. Разнообразные типы систем лекарственного страхования работают в большинстве стран Европы. Однако финансирование лекарственного страхования существенно повышает нагрузку на бюджет системы здравоохранения любой страны. Поэтому возможность введения этой нормы в России даже в ближайшие два года вызывает у меня большие сомнения. А в этом году никакого лекарственного страхования не будет однозначно.

— **А как сейчас обстоят дела с инфекционными заболеваниями в России?**

— Сейчас много говорят об эпидемии ВИЧ, однако за ситуацией с ВИЧ пока отвечает Роспотребнадзор, и с их точки зрения, говорить об эпидемии некорректно и неправильно. Эпидемия по меркам ВОЗ может объявляться при выявлении заболевания больше чем у 1% беременных женщин. Поэтому, по моему мнению, заявления о генерализированной инфекции, например, в Екатеринбурге были преждевременными. Вместе с тем, по данным Роспотребнадзора, на одного зарети-

«Обращение медицинских изделий в России» (зимняя сессия), конференция «Актуальные проблемы организации лабораторной службы в Российской Федерации».

8 декабря

День начнет сессия «Медицинский маркетинг 2.0» в рамках VII ежегодной общероссийской конференции «Негосударственное здравоохранение: состояние и перспективы развития». Далее состоится XI международная научная конференция по вопросам состояния и перспектив развития медицины в спорте высших достижений «Спортмед-2016», в рамках которой также состоится расширенное заседание рабочей группы по развитию спортивной медицины Совета при президенте РФ по развитию физической культуры и спорта, семинар-презентация «Ранняя диагностика и безопасное лечение остеоартрозов и асептического некроза ГБК» и сессия «Санаторно-курортное лечение в России: реалии и перспективы».

9 декабря

Завершает деловую программу «Российской недели здравоохранения» XI международная научная конференция по вопросам состояния и перспективам развития медицины в спорте высших достижений «Спортмед-2016».

Все дни на форуме будет работать проект «Экспоцентр — за выставки без контрафакта», направленный на уменьшение случаев демонстрации контрафактных товаров путем предоставления консультаций по вопросам интеллектуальной собственности, а также помощи в поиске путей разрешения конфликтных ситуаций в области нарушения исключительных прав.

Юлия Савина

— **Помогает ли система выявления и регистрации профессиональных заболеваний в борьбе с риском развития неинфекционных заболеваний на рабочем месте?**

— Профессиональные заболевания и факторы риска неинфекционных заболеваний не одно и то же. Там есть лишь небольшая пересекающаяся часть. Тем не менее допускается использование результатов обследования в рамках приказа Министерства здравоохранения №302 («Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда») для учета этой информации в рамках диспансеризации и наоборот. Информация, которая получена в рамках диспансеризации, может работодателем использоваться для обследования своего работника — таким образом уменьшаются его затраты.

— **Как вы оцениваете состояние страхования в здравоохранении, в частности добровольного медицинского страхования, которое работодателями частично или полностью обеспечивают своим сотрудникам?**

— В части, касающейся обязательного медицинского страхования, Министерством здравоохранения разработан комплекс мер, который предполагает более активное участие страховых компаний не только в части контроля лечения заболеваний, но и в профилактических аспектах, таких как диспансеризация и диспансерное наблюдение. Страховая компания должна быть заинтересована в этом, поскольку эффективное использование функций диспансеризации и диспансерного наблюдения может уменьшить заболеваемость и таким образом снизить страховые риски и страховые потери у страховых компаний. Сейчас, согласно разработке Минздрава, в штат компаний вводятся страховые представители, которые будут информировать людей о необходимости проходить диспансеризацию, отслеживать ее прохождение, отслеживать показатели и факт постановки на диспансерное наблюдение. Что касается ДМС, то здесь рынок профилактических услуг очень неразвит. Пока, к сожалению, страховые компании не используют тот рычаг, который был бы очень эффективен: рассчитывать размер страховой премии в зависимости от наличия или отсутствия факторов риска. Это связано с малым размером рынка страховых услуг в системе ДМС, и страховые компании пока рады любому пациенту. Но перспективы очень большие.

стрированного наркомана приходится пять незарегистрированных. Поэтому вполне допустимо, что заявление о том, что эти данные надо умножать на два, имеет место. Если люди не обращаются, откуда мы можем знать действительные данные? В свою очередь, высокий порог заболеваемости в уральских и сибирских регионах может быть обусловлен несколькими факторами. Во-первых, на этих территориях может быть лучше поставлена выявляемость заболевания. Где-то ситуация, может, и хуже, но там никто ничем не занимается, поэтому и данных о заболеваемости нет. Кроме того, наиболее «заражены» крупные промышленные города, где идет активная жизнь, где есть большое потребление наркотиков. Нужно анализировать, какое количество наркоманов в этих регионах. Можно провести корреляцию между потреблением наркотиков и количеством ВИЧ-инфицированных, и если эти данные можно будет сопоставить, можно говорить о приоритете данного фактора. Данные в диспансерах должны быть и о том, насколько распространено распространение ВИЧ-инфекции половым путем.

Для борьбы с ВИЧ я считаю важным увеличить финансирование программ профилактики ВИЧ. Сейчас на финансирование программ в целом выделяется порядка 19,5 млрд руб. (на профилактику — 0,5 млрд руб., на лечение — 19 млрд руб.). В следующие годы запланировано некоторое снижение финансирования. На 2017 год — 18 млрд руб., на 2018 год — 17,6 млрд руб., на 2019 год — 17,2 млрд руб. Кроме того, необходимо усилить пропаганду анти-СПИДа, максимально использовать московский опыт, различные формы тестирования на инфекцию. — **Над какими еще законопроектами, касающимися здоровья, сейчас идет работа в Госдуме?**

— Спредыдущего созыва в работе нашего комитета осталось шесть разработанных мною и поддержанных частью депутатов законопроектов, которые предстоит принять в новом созыве Госдумы. Прежде всего это очень нужный закон об общественной экспертизе при оптимизации учреждений здравоохранения, а в сельской местности — об обязательном согласии схода села в случае, если единственное учреждение здравоохранения предлагается закрыть. Далее, необходим законопроект о создании системы реабилитации наркоманов. Важность подобной инициативы очевидна, так как в России до сих пор есть только частные центры и организации, работающие под эгидой церкви. Получается, что государственная система здравоохранения проблемой реабилитации наркоманов пока не занимается. Также мы планируем продолжать работу над законодательной инициативой, которая позволит родителям и другим близким родственникам присутствовать в палатах реанимации и интенсивной терапии, где находятся на лечении их дети. Никто не говорит о том, что дети начнут сразу выздоравливать, если к ним допустит родителей, но, несомненно, это будет способствовать улучшению самочувствия маленьких пациентов. Продолжится работа над законопроектом «О первой помощи», благодаря которому будут разграничены понятия «первая помощь» и «первая расширенная помощь». Последнюю должны уметь и иметь право оказывать те люди, которые оказались на месте ЧП раньше врачей: пожарные, полицейские, спасатели. Также будет начата разработка нового законопроекта о медицинских изделиях, оборот которых, в отличие от лекарств, сейчас никак не регулируется. Кроме того, в грядущем 2017 году думский комитет по охране здоровья планирует заняться вопросами государственного регулирования санаторно-курортного лечения и рассмотреть вопрос о повышении взносов в Фонд ОМС, что должно привести к увеличению финансирования медицинской помощи.

Записала Юлия Савина

РАДИ ЖИЗНИ

СЕРГЕЙ БОЙЦОВ, директор ФГУ «Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины», главный специалист Министерства здравоохранения РФ, убежден, что ежегодный форум «Российская неделя здравоохранения» изменил отношение к здоровью сотрудников не только на уровне компаний, а и в масштабах целых отраслей, например топливно-энергетического комплекса страны. И это главное достижение в пропаганде здоровья на площадке форума!

— **Что изменилось в системе здравоохранения за годы проведения «Российской недели здравоохранения».**

Что удалось достичь?

— В основном мы занимаемся вопросами подготовки и проведения конференций внутри «Российской недели здравоохранения», связанных с профилактикой неинфекционных заболеваний. Я бы здесь выделил два мероприятия, которые мы регулярно проводим: первое — бизнес-сообщество «За здоровую Россию», второе — профильная комиссия специалистов по профилактической медицине, которая тоже имеет регулярный характер. Плюс ко всему мы проводим всевозможные мероприятия, касающиеся профилактики по отдельным видам заболеваний: онкологические заболевания, сердечно-сосудистые заболевания, но они имеют более научный характер.

Предшествующие мероприятия в рамках бизнес-сообщества «За здоровую Россию» были полезны, поскольку мы на одной площадке объединяли работодателей и специалистов по профилактической медицине, рассматривали вопрос организации условий для здорового образа жизни на рабочем месте через объяснение для работодателей экономической выгоды таких действий. Это получило хороший отклик и на уровне крупных компаний, и даже среднего бизнеса. И сейчас мы уже имеем результаты, поскольку, например, Российский союз промышленников и предпринимателей (РСПП) организовал целое направление деятельности по этому вопросу. Это касается, в частности, химической промышленности в полном масштабе, очень много предприятий топливно-энергетического комплекса, которые сейчас стали рассматривать вопросы сохранения здоровья своих сотрудников предупреждением развития у них неинфекционных заболеваний за счет обеспечения здоровых условий труда.



УРАЛОВ / АГЕНТСТВО «РИА НОВОСТИ»

Для Сергея Бойцова в «Российской неделе здравоохранения» есть два главных вектора деятельности — просветительская работа с бизнес-сообществом и обсуждение новых тем и тенденций в медицине со специалистами

— **Компании берут на себя эти обязательства на добровольных началах?**

— Это на добровольных началах. В рамках работы РСПП, как образовательный процесс, к которому мы тоже подключены. Если работодатели видят необходимость методического сопровождения, мы оказываем такого рода помощь. Подготовлены методики для работодателя, в которых поясняются суть проблемы, экономические потери, связанные с неинфекционными заболеваниями и факторы риска, рассказывается, как организовывать здоровые условия на рабочем месте. Это в общем-то уже хорошо запущенный процесс. Может быть, не так масштабно, как бы нам хотелось по всей стране, но тем не менее для работодателей это уже не новость.

— **Какие инициативы планируете осуществить в текущем году в рамках «Российской недели здравоохранения»?**

— Будет интересное мероприятие по обмену опытом со стороны регионов Российской Федерации в отношении организации онкологического скрининга в рамках диспансеризации. Одна из важнейших задач диспансеризации — выявление онкологических заболеваний на ранней стадии, но и сейчас, по прошествии фактически четырех лет диспансеризации, у нас четко обозначились не только наши слабые места, но и способы их преодоления. Это касается методического сопровождения процесса диспансеризации, онкоскрининга со стороны специалистов-онкологов, со стороны специалистов лабораторной диагностики, лучевой диагностики, эндоскопической диагностики. Диспансеризация стала площадкой, на которой объединяются усилия первого звена и специализированных служб региона.

— **Насколько хорошо сейчас проходит процесс диспансеризации в целом по стране? Кто в ней должен участвовать обязательно?**

— По истечении четырех лет диспансеризации необходимость каких-то дополнительных мер по привлечению населения для ее прохождения становится все меньше и меньше. Поскольку в 2016 году на нее шли люди, которые в первый раз пришли в 2013 году, у них уже у большинства есть впечатление, и, как правило, позитивное. Поэтому люди приходят уже без какого-то либо усилия со стороны участковых терапевтов, кабинетов медицинской профилактики, администрации поликлиники.

Диспансеризацию мы начинаем с 21 года. Профилактический медицинский осмотр можно проходить с 18 лет, раз в два года. Центры здоровья предлагают процедуры, которые проводятся и в детском, и во взрослом возрасте — раз в год по желанию, тоже бесплатно.

Диспансеризация проводится раз в три года, и, учитывая большую распространенность факторов риска среди населения, особенно среди мужчин, мы вынуждены пока это проводить в широкомасштабном режиме, поскольку у нас 40% гипертоников, курит очень большой процент населения, 55% имеют повышенный уровень холестерина, около 30% страдают ожирением. У нас просто нет другого выхода. Но самое главное, что мы должны учитывать суммарный эффект взаимодействия факторов риска. У нас фактически 42% мужчин, не имеющих доказанного заболевания, имеют высокий риск смерти по совокупности факторов риска.

Записала Юлия Савина

здоровоохранениетенденции

Правда молодости и красоты

Бизнес эстетической медицины в России показывает существенные темпы роста, причем спрос на эстетические медицинские услуги растет во всем мире. Увы, как следствие, отмечает **Ольга Степанова**, глава российского подразделения компании Merz (одного из основных мировых производителей препаратов для эстетической дерматологии), на рынке фиксируется вал дешевых подделок и фальсифицированной продукции, использование которой приводит к непредсказуемым последствиям.

— контрафакт —

— **Какие тренды, на ваш взгляд, характеризовали российский рынок лекарств в течение последнего года?**

— На данный момент после десятилетий бурного роста рынок столкнулся с некоторыми трудностями, которые обусловлены рядом причин. В первую очередь падением платежеспособного спроса населения. Индустрия тем не менее это понимает и старается идти навстречу своим покупателям: даже на нерегулируемую продукцию мы максимально стараемся сохранить цены, несмотря на девальвацию и рост стоимости продукции, с которыми мы столкнулись.

— **А насколько велико падение спроса на ваши препараты?**

— Я бы не сказала, что у нас какие-то драматические падения — 3–5%, не больше. Но, безусловно, роста у нас нет.

— **Насколько при этом у вас выросли расходы?**

— Я думаю, они увеличились где-то на 40%.

— **Какие стратегии вы используете для того, чтобы сохранить цены?**

— Оптимизацию. Это касается всего: и рекламных бюджетов, и офисных затрат, и персонала и так далее.

— **А сколько вам придется еще пробыть в состоянии такой оптимизации?**

— Я думаю, что это надолго — лет на пять, может быть. Это не шоковая ситуация, когда в 1998 или 2008 годах рынок быстро упал и быстро восстановился. Здесь, конечно, восстановление будет идти гораздо медленнее.

— **Как изменились планы компании собственно по работе на российском рынке, когда стало очевидно, что такая ситуация сохранится надолго?**

— Компания привержена рынку и не собирается принимать каких-то резких движений. Определенные границы, безусловно, у нас существуют, но мы верим в то, что представляем действительно очень хорошие, качественные решения для отдельных сегментов рынка, и хотим не только сохранить в них свое присутствие, но и упрочить его. Для этого мы рассматриваем возможность перехода на новый уровень локализации своих продуктов.

— **Как вы оцениваете политику Минпромторга, который регулярно выступает с новыми требованиями по части переноса в Россию иностранных производств?**

— Реализация любого инвестиционного решения требует много времени. Конечно, когда правила игры не ясны или постоянно меняются, это вызывает некоторое беспокойство у любой компании. Кроме того, политика локализации может содержать в себе идею компромисса в области качества продукции, что для нас неприемлемо. Мы хотим и дальше иметь право заявлять, что наши продукты безопасны и качественны. Впрочем, здесь существуют пределы рентабельности: мы не можем выпускать качественный продукт по цене самого дешевого дженерика.

— **Хорошо. Давайте посмотрим, как вы себя ощущаете среди других компаний, насколько активнее сейчас, при падении спроса, идет борьба за потребителя?**

— Конечно, она есть. Я бы назвала ее высокой при некотором сокращении, как и уже сказала, из-за оптимизации рекламных бюджетов.

— **А что, на ваш взгляд, сейчас происходит с точки зрения доли серых, контрафактных лекарств на российском рынке — увеличилась ли их доля на фоне падения платежеспособности населения и возможности покупать оригинальные препараты? Фиксируете ли вы какую-то связь?**

— На самом деле сегменты, в которых мы работаем, небольшие, и здесь, наверное, нерентабельно выпускать поддельные препараты. Другое дело, если мы посмотрим на рынок эстетической медицины в целом: там, безусловно, подделок очень много. На это есть несколько причин — и высокая стоимость оригинальных препаратов, и пробелы в законодательном регулировании рынка медицинских изделий.

— **Что конкретно, на ваш взгляд, оставляет пространство для появления этих фальсификатов?**

— Наверное, в первую очередь не совсем ясная законодательная база, потому что закон об обращении



Ольга Степанова не может уберечь рынок от дешевых подделок, но она может предупредить об опасности их использования

медицинских изделий хотя постоянно дополняется, до конца все-таки не согласован. Со своей стороны наша компания, несмотря на то что, конечно, борьба с фальсификаторами и фальсификатом не является нашей прямой задачей, старается обращать внимание регулирующих органов на совсем уже очевидные факты.

— **А насколько сами компании могут повлиять на эту ситуацию, если влияния регулирующих органов недостаточно?**

— Мы используем различные методы. Помимо обращения в регулирующие органы мы апеллируем в первую очередь к врачам, потому что именно они отвечают за безопасность и эффективность процедур. Мы призываем их быть очень осторожными, внимательными и не всегда гнаться за короткой выгодой и высокой маржей. Мы стараемся, насколько это возможно, общаться с потребителями — через встречи с журналистами, через наши сайты, через публикацию ряда проблемных статей. Но, конечно, на борьбу в масштабах всей страны у нас нет ни бюджетов, ни возможностей, ни человеческих ресурсов.

— **Не могли бы вы привести пример такой ситуации, когда вы напрямую столкнулись с фальсифицированием вашей продукции?**

— Недавно на одной известной российской выставке мы наблюдали, как клиникам предлагают подделку одного из наших продуктов — аппарата для неинвазивного лифтинга кожи Ulthera System. Представленные там аппараты производятся в Южной Корее и Китае и ввозятся в Россию нелегально. И дело не только в том, что данное оборудование не имеет клинических исследований и отсроченных результатов. Оно не зарегистрировано в РФ Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и, соответственно, не прошло каких-либо испытаний, что очевидно небезопасно для здоровья пациента. Помимо прочего компании, продающие клиникам такое оборудование, не проводят какой-либо учебной работы с врачом, ведь никто не станет ему объяснять, как пользоваться этими аппаратами. При этом риск для пациента в итоге получается колоссальный! Конечно, это риск и для нашего бренда, и для компании в целом, ведь любые нежелательные явления, полученные на таких аппаратах, в дальнейшем будут ассоциироваться с нашим продуктом. Мы, как и любая компания—производитель оригинальной продукции, устанавливая аппарат в клинику, в обязательном порядке проводим обучение персонала. В зависимости от степени подготовки специалистов такие семинары могут проводиться в несколько этапов для повышения квалификации врачей. К этому вопросу мы относимся чрезвычайно серьезно.

— **Насколько эта проблема специфична именно для России?**

— Эта проблема характерна для всего мира, не только для нас. Она касается и оборудования, и филлеров — всех типов продукции, когда ее реализация достигает существенных объемов. К сожалению, для многих решающим фактором выбора является цена, хотя в данном случае, так же, как и в случае с обычными лекарственными препаратами, во главу угла необходимо ставить безопасность и эффективность.

— **А какие могут быть риски для пациентов?**

— В лучшем случае это будет отсутствие результата или не тот результат, которого пациент ожидает, а в худшем может быть все что угодно.

Например, при недостатке действующего вещества тот или иной филлер, по сути, будет неотличим от воды, а если в его составе присутствуют какие-то добавки, не предусмотренные оригинальной рецептурой, то велик риск возникновения аллергии, воспалений и т. д.

Если говорить о работе на некачественном ультразвуковом аппарате, то могут возникнуть ожоги, язвы, длительные отеки, онемения кожи, временные парезы и даже стойкое повреждение лицевого нерва, ведущее к асимметрии лица. Безусловно, если что-то пойдет не так, пациент, имея с клиникой договор, может требовать компенсации. И все юридические механизмы для этого существуют. Но любую травму лучше предотвратить, чем потом лечить.

— **Можно ли как-то оценить долю фальсификата на этом рынке?**

— К сожалению, официальной статистики практически нет. Исследовательские компании, которые пытаются это посчитать, сталкиваются с очень большими трудностями, так как невозможно оценить объем препаратов и медицинских, ввозимых нелегально.

— **Какая практика регулирующие органы могла бы позволить этот сегмент больше контролировать?**

— Я думаю, что в первую очередь нужно усилить контроль за ввозом продукции, чтобы получить возможность пресекать нелегальный импорт. Увеличить число проверок участников рынка на предмет использования нелегальной продукции. Хотя, конечно, все проверить тоже невозможно: органы надзора не всеиспичи. Более бдительными должны быть и пациенты: приходя в клинику, они как минимум должны убедиться в наличии у нее регистрационного удостоверения и декларации соответствия, а также могут потребовать и другие документы, подтверждающие, что препарат или оборудование зарегистрированы в России и обладают доказанной эффективностью и безопасностью. В нашем конкретном случае пациенту важно знать, что реализацией продукции бренда Ulthera занимается только ООО «Мерц Фарма» — это самый принципиальный момент. Что касается врачей, на мой взгляд, если они дорожат своей репутацией, они должны избегать возникновения подобных ситуаций. Ведь в странах Европы доктор моментально бы лишился лицензии, если бы у него обнаружили что-то не сертифицированное, будь то оборудование или препарат.

— **Некоторое время назад в правительстве обсуждался вопрос возможности легализации практики параллельного импорта. Как вы считаете, это увеличило бы объем фальсификата среди продукции?**

— Безусловно. И мы выступаем против этой инициативы. Эстетический рынок должен регулироваться сильнее, но пока большая часть усилий государственных органов сосредоточена на рынке лекарств. Это понятно, так как он больше, его продукция используют все слои населения, в то время как наш рынок пока еще находится в начальной стадии своего развития и его объем относительно рынка препаратов пока составляет не более 10%. С другой стороны, рынок эстетической медицины в частности и отрасль коммерческой медицины в целом растут очень быстро: в 2015 году ее прирост составил 20–25%, что почти в два раза выше темпов прироста фармацевтического рынка. И, согласно прогнозам, в ближайшие годы такие темпы развития сохраняются.

— **А почему удается сохранять высокие темпы прироста рынка эстетической дерматологии, несмотря на кризис?**

— Потому что продукция этого рынка ориентирована в первую очередь на сегмент населения с высоким, а значит, стабильными доходами. Среди этих людей сейчас во всем мире распространяется тренд на поддержание не только здорового образа жизни, но также молодости и красоты. Это могут быть и публичные фигуры, и обычные люди, и женщины, и мужчины, интерес которых к эстетическим процедурам стал отчетливо расти в последние несколько лет. А значит, проблема фальсификатов также будет расти и требовать решения.

Беседовала Анастасия Мануйлова

Субстанция роста

— прорыв —

«Деньги нам не нужны, — уверяет глава „Герофарма“. — Вопросов с инвестициями нет. У фармкомпаний очень высокая динамика, самые высокие рейтинги. Мы создаем команды, способные разрабатывать и выводить на рынок лекарства. И у нас это отлично получается».

Качество по разумной цене

«Рынок устал от доминирования чрезмерно дорогих препаратов монополистов. Пациенты нуждаются в качественных лекарственных средствах по разумной цене», — считает генеральный директор BIOCAD Дмитрий Морозов.

В 2001 году в Подмосковье был построен завод и исследовательский центр фармацевтической компании BIOCAD. Инвестиции составили \$8 млн. В 2010 году компания перенесла производство и Research and Development центр в ОЭЗ «Нойдорф» (Санкт-Петербург). В 2015 году оборот компании превысил 10 млрд руб. Общая сумма международных долгосрочных контрактов достигла \$850 млн. В настоящее время на рынке обращается 17 лекарственных препаратов, 5 биоаналогов и 5 оригинальных препаратов производства BIOCAD. Около 40 препаратов находится на стадии разработки. 7 июня текущего года компания открыла первый в России научно-исследовательский комплекс по разработке инновационных лекарственных препаратов передовой терапии.

«Мы не рассматривали IPO, потому что это нецелесообразно, — рассказывает генеральный директор BIOCAD Дмитрий Морозов. — Наша компания растет достаточно быстро с точки зрения стоимости, и делиться с кем-то нет смысла, тем более финансовых ресурсов хватает. Сейчас много источников: собственные средства, банки активно финансируют. Минпромторг России субсидирует процентные ставки. Фармотрасль сейчас настолько привлекательна, что никто не хочет продавать свои бумаги».

С 2018–2019 годов BIOCAD планирует ежегодно выпускать два-три оригинальных препарата, а в долгосрочной перспективе вся продуктовая линейка компании будет состоять из инновационных препаратов.

«Основная задача, которая сейчас стоит перед нами, — делится планами глава BIOCAD, — вывести на российский рынок самые современные препараты, которые могут к нам прийти из-за рубежа через четыре лет, то есть импортоопережение. Что мы и делаем. Сейчас у нас проходят клинические испытания четыре инновационных препарата».

«Знаний и опыта у BIOCAD накоплено много — российский рынок уже недостаточно для быстрого роста компании, — считает Дмитрий Морозов. — Если раньше мы были сосредоточены на странах Юго-Восточной Азии и Латинской Америки, то сейчас у нас более 160 регистрационных процессов в 42 странах. Мы активно готовимся к регистрации в ЕС, Японии и США, но на это уйдет три-четыре года».

Опыт не продается

10 декабря отмечает свое 24-летие одна из старейших частных фармацевтических компаний — НТФФ «Полисан», которая входит в десятку крупнейших российских производителей лекарственных препаратов и в тройку крупнейших экспортеров готовых лекарственных форм. В 2015 го-

ду рост выручки компании в рублях составил 14%. Основное направление деятельности — разработка и производство инновационных лекарственных препаратов. В портфеле компании около 150 патентов, среди них 4 собственные разработки — циклоферон, реамберин, цитофлавин и ремаскол. В ближайшие пять лет выйдут еще как минимум три оригинальных препарата компании.

Все препараты «Полисана» включены в список ЖНВЛП, цены на которые регулирует государство. «Мне бы очень хотелось поднять цену на нашу продукцию больше, чем нам разрешил Минздрав, но это нереально, — говорит генеральный директор компании Александр Борисов. — В позапрошлом году нам подняли цены на 5%, в прошлом — на 4,5%. В этом году не разрешили поднимать вообще, хотя цены растут на все, включая энергоносители».

При этом НТФФ «Полисан» активно вкладывает средства в науку. Недавно компания взяла кредит в 3,3 млрд руб., чтобы построить третью очередь завода. На инвестиционный кредит идут немаленькие проценты. Поэтому компания делает прибыль на увеличении объемов и экспорте лекарственных препаратов.

Сегодня «Полисан» экспортирует практически весь спектр продукции в Казахстан, Юго-Восточную Азию, Латинскую Америку, Вьетнам, Лаос, Камбоджу, Мьянму. Первые партии пошли в Боливию и Венесуэлу. Заканчивается регистрация в Индонезии, однако в Европу продукцию «Полисана» по-прежнему не пускают.

Еще она статья доходов компании — локализация на своих мощностях производства импортных лекарственных препаратов: американской фармкомпаний Pfizer и немецких Bayer и Stada.

«Локализация иностранных производителей на нашем производстве — это сознательная политика компании, — признается генеральный директор. — В результате локализации мы получили бесценный опыт. Во-первых, это технологии, которые не купишь ни за какие деньги. Во-вторых, это институт для всей нашей школы. Наши специалисты преподают в Санкт-Петербургской химфармакадемии, а это наше будущее. Кроме того, контракты с иностранными фармкомпаниями добавляют несколько процентов к нашим оборотам и нашей прибыли».

Китайский поставщик

Не секрет, что самая большая проблема отрасли — это субстанции. Во время СССР 70% фармсубстанций производилось в стране, а также в кооперации со странами соцлагеря, остальные 30% закупались за нефтедоллары. Тогда же были построены в Индии шесть заводов по производству фармацевтического сырья. Сегодня 90% отечественных препаратов делается из привозных субстанций. Основной поставщик — Китай, где производится 70% мировых субстанций, 20% субстанций выпускает Индия и 10% — все остальные страны. Если мы испортим отношения с китайцами, то все наши заводы встанут и нам не из чего будет делать готовые лекарственные средства.

Сегодня китайские субстанции доминируют. Если раньше в Китае были правительственная программа и государственные дотации на производство фармацевтического сырья и экологические проблемы их не волновали, то в последние два года ситуация меняется.

В Минпромторге России сейчас разрабатывается трехлетняя программа, предусматривающая преференции для предприятий, которые наладят выпуск основных субстанций. Однако производства давно утрачены, предприятия по производству субстанций развалены. На их восстановление потребуются десятки миллиардов долларов. 15 лет назад НТФФ «Полисан» купил разваливающееся советское предприятие по производству субстанций в Белгороде. И сегодня 100-процентная «дочка» компании производит 18% всех субстанций, выпускаемых в России, при этом на 80% покрывает собственные потребности НТФФ «Полисан».

Лицензия на качество

Для того чтобы российские препараты не вызывали нареканий у потребителей, удовлетворяли экспортным требованиям и условиям локализации импортных производств, необходимо, чтобы производственные площадки соответствовали европейским стандартам качества. Сертификат GMP предполагает не только серийный, но и постадийный контроль качества. При этом контроль осуществляет не человек, а компьютер. Автомат берет материал на анализ, в компьютер тут же поступает результат, который на выходе отражается в паспорте готовой продукции. Поэтому предприятия, имеющие сертификат GMP, гарантируют надлежащее качество продукции. Однако из 360 российских фармпредприятий, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, только 50 имеют сертификат GMP. «Откуда возникает проблемы качества?» — объясняет Александр Борисов. — Лицензия на право заниматься фармацевтической деятельностью в России бессрочная и никак не зависит от того, работает предприятие по стандартам GMP или нет. При этом даже те 50 предприятий, которые имеют лицензию и сертификат GMP, в состоянии обеспечить страну отечественными препаратами высокого качества».

Вопросы качества лекарственных препаратов, которые обращаются на российский рынок, касаются не только российской, но и импортной продукции. Если на нашем рынке выявляют некачественную серию известного западного препарата, компания-производитель заявляет, что это не ее продукция, а фальсификат. Но так ли это на самом деле? Как правило, у больших транснациональных компаний есть несколько производственных площадок. На одной площадке можно производить лекарства для одного рынка, на другой — для другого, на третьей — для третьего.

«На российском фармацевтическом рынке очень низкий уровень ответственности за некачественную продукцию. Всего лишь незначительные штрафы, — замечает Петр Родионов. — Все, что мы делаем, — это только наша добрая воля. В отсутствие контроля на слабо регулируемом рынке можно производить продукцию на той площадке, где ниже себестоимость. Попробуй в Германии выпустить на внутренний рынок некачественный препарат: пару раз попадешься, и тебя просто закроют. А у нас этого нет ни в отношении наших лекарств, ни в отношении импортных препаратов». Чтобы добиться качества лекарственных препаратов, надо повышать уровень ответственности за нарушения, причем для всех: и для российских, и для иностранных производителей.

Светлана Белостоцкая

РОСТ ИМПОРТООПЕРЕЖЕНИЯ

Быстро развивающийся Северо-Западный медико-фармацевтический кластер — это яркий пример инновационной экономики и один из драйверов роста для многих других отраслей региона. По итогам трех кварталов 2016 года промышленное производство в Санкт-Петербурге увеличилось на 3,4%, тогда как темпы роста производства фармпрепаратов составили 127,9% к показателям за аналогичный период прошлого года. Отгружено фармпродукции более чем на 15,5 млрд руб. Объем инвестиций в основной капитал в фармкластере увеличился за год на 41%.

По объему производства лекарственных препаратов Северо-Западный федеральный округ уступает только Центральному федеральному округу. Сегодня в Северо-Западный фармкластер входит около 150 отечественных и зарубежных компаний. Более 100 из них имеют собственные производства и исследовательские центры разработки новых лекарственных средств. Более 97% фармпродукции выпускается в Санкт-Петербурге и Ленинградской области.

Фармацевтика и биотехнологии стали в последние годы визитной карточкой Санкт-Петербурга. Здесь сосредоточено 10% российской науки, 40% населения имеет высшее образование. Этот тот фундамент, на котором могут развиваться высокотехнологичные производства, к которым относятся фармпредприятия, составляющие 80% резидентов особой экономической зоны.

В рамках ноябрьского VI международного форума Life Sciences Invest. Partnering Forum были подписано соглашение о расширении сотрудничества между Bayer и НТФФ «Полисан» в области трансфера технологий препаратов нового класса, в том числе ключевого продукта Bayer в области кардиологии — мирового блокбастера антикоагулянта скарелто. Коммерческое производство препарата начнется в 2019 году в объеме, полностью покрывающем потребности российского рынка. Локализация производства в России позволит по плану ежегодно обеспечивать препаратом около 200 тыс. пациентов и избежать более 5 тыс. тромбозов и инсультов. Но Северо-Западный фармкластер сегодня — это не только локализация импортной продукции, но и производство отечественных инновационных препаратов.

Последние три года крупнейшие предприятия Северо-Западного фармкластера демонстрируют рекордные темпы прироста выручки

от продаж: BIOCAD — 364%, НТФФ «Полисан» — 130%, «Вертекс» — 144%, «Герофарм» — 132%, «Фармакор Продакшн» — 137%, СПБНИИВС — 158%, «Росбио» — 101%, «Радуга продакшн» — 138%, «Гематек» — 153%, «Самсон-Мед» — 121%.

В 2015 году в Санкт-Петербурге создан инновационный производственный комплекс фармкомпаний «Вертекс», одного из ведущих игроков российской фармацевтической индустрии. Здесь по программе импортозамещения выпускается широкий спектр социально значимых лекарственных препаратов. В следующем году производство планируется расширить.

Новый, соответствующий современным стандартам завод открыл «Солофарм». В Гатчинском районе начал работу завод РИА «Панда». В прошлом году в Санкт-Петербурге был открыт завод «Новартис-Нева» — первый в России завод полного цикла крупнейшей фармацевтической компании Novartis. Здесь на современном оборудовании будет выпускаться более 40 наименований высококачественных оригинальных препаратов и дженериков для применения в кардиологии, неврологии, гастроэнтерологии, трансплантологии и др. Инвестиции в строительство завода составили \$138 млн. В настоящее время «в очередь» на локализацию в Санкт-Петербурге стоит еще ряд зарубежных фармкомпаний.

В числе компаний фармкластера — инновационная биотехнологическая компания BIOCAD. В 2016 году BIOCAD открыла в Санкт-Петербурге первый в России научно-исследовательский комплекс по разработке инновационных препаратов для лечения вирусных инфекций, репродуктивной системы, онкологических, гематологических заболеваний.

В эти дни документы о разрешении ввоза в эксплуатацию современного завода полного цикла на территории промзоны «Восточная» («Пушкинская») в городе Пушкине получает «Герофарм» — единственный отечественный производитель инсулина полного цикла, включая субстанции.

Реализация прорывных технологий необходима для преодоления отставания российской фармотрасли мировой и перехода от локализации к экспорту российской продукции. Это уже вопросы не импортозамещения, а импортоопережения, которые решает сегодня предприятия Северо-Западного фармкластера.

Светлана Белостоцкая

здоровоохранение

тенденции

«Идем с опережением графиком»

— администрирование —

С13 Российская промышленность уже сегодня может обеспечить здравоохранение лекарственными препаратами первой линии. Кроме того, значительный рост доли отечественных лекарственных препаратов прогнозируется после истечения срока действия патентов на ряд МНН и возможности производства по ним аналогов.

Однако отечественные компании занимаются разработкой не только дженериков, но и инновационных лекарственных препаратов. В рамках госпрограммы отечественными компаниями разрабатываются инновационные лекарственные препараты. В качестве примера таких разработок в рамках госпрограммы можно привести нарлапревир ЗАО «Р-Фарм» — препарат, предназначенный для терапии гепатита С, — и средство для лечения ВИЧ элпиды разработки ООО «Вириом».

— Помимо решения вопросов **нацбезопасности важнейшая задача программы лекарственного импортозамещения — снижение цены без снижения уровня качества. Однако известно, что во время госзакупок случается, что не допущенный до аукциона по правилу «третий лишний» иностранный производитель предлагает цену ниже, чем участвующие в торгах российские фармкомпании.**

— На самом деле при формировании требований аукциона заказчик определяет начальную максимальную цену закупок лекарственных препаратов. Далее в ходе аукциона происходит снижение цены, таким образом, финальная цена аукциона формируется по его завершении. И, естественно, эта цена будет меньше начальной. Если же происходит какие-то нарушения, они должны рассматриваться Федеральной антимонопольной службой.

— **Каково идеальное, на ваш взгляд, соотношение на рынке препаратов собственного производства, локализованного и импортного производства?**

— В стратегии «Фарма-2020» определена ключевая задача — достижение отечественной промышленностью к 2020 году не менее 50-процентной доли рынка в денежном выражении. По ряду направлений мы превышаем этот показатель. Например, доля отечественных противотуберкулезных препаратов составляет почти 58%.

— **Государство заявило о намерении оказывать особые меры поддержки производителям, чья продукция выпускается из отечественной субстанции. Но очевидно, что локализовать некоторые субстанции сложно технологически и часто экономически невыгодно. Есть ли представление, производство каких групп субстанций будет поддерживаться и почему?**

— Напомню, что с 2015 года государство предоставляет субсидии предприятиям—производителям лекарственных средств по проектам на организацию производства фармацевтических субстанций. В настоящее время Фонд развития промышленности поддержал четыре таких проекта, в том числе производство фармсубстанций ООО «Герофарм» для выпуска пептидных и белковых препаратов, ОАО «Фармасинтез» для лекарств от туберкулеза и рака, ЗАО «Р-Фарм» для лечения онкологических заболеваний, производство полного цикла инсулина из собственной субстанции на ООО «Завод „Медсинтез“».

Кроме того, проекты по строительству заводов для производства химических фармсубстанций осуществляют компании ЗАО BIOCAD, ООО «Натива», АО «Генериум».

Государство не будет устанавливать границы в развитии производства определенных групп субстанций. Мы



Денис Мантуров выделяет одну из последних инициатив Минпромторга России – продвижение российской, в первую очередь высокотехнологичной, продукции на международные рынки. Посредством субсидирования патентования российских разработок за рубежом

в равной степени готовы поддержать всех производителей, принявших экономически обоснованное решение о развитии производства субстанций.

— **Есть опасение, что ряд импортных препаратов вынужденно исчезнет с российского рынка, поскольку иностранные производители не успеют пройти соответствующую проверку GMP к 2017 году. Как прокомментируете эти опасения? Какие меры будут применены к тем, кто не пройдет проверку?**

— Данные опасения необоснованны. С 2017 года при перерегистрации импортных лекарственных препаратов в Российской Федерации действительно потребуются сертификат GMP. Но мы давно готовимся к этому процессу и принимаем меры, чтобы с нашей стороны не было никаких задержек.

Соответствие стандарту GMP является необходимым требованием любой страны-импортера с развитым фармацевтическим рынком. США, страны Европейского союза, Китай, Индия, Украина и многие другие ввели практику выездных проверок, даже те страны, которые входят в состав международных организаций, способствующих сближению требований по организации производства.

В Российской Федерации правила GMP приближены к европейским как наиболее универсальным. Поэтому европейским производителям лекарственных средств будет несложно пройти проверку, доказать соответствие этим требованиям. Если же компания не может доказать соответствие своих производственных площадок российским требованиям GMP, выпущенная на них продукция не должна попасть на наш рынок.

МАРКЕРЫ ЖИЗНИ

Согласно опросам, проводимым в нашей стране и за рубежом, среди самых распространенных заболеваний **наибольший страх вызывает рак. В России один из самых низких в Европе показателей выживаемости при всех видах рака — 40%. Переход к персонализированной медицине, таргетная, то есть прицельная терапия злокачественных опухолей, дает возможность атаковать онкологическую мишень на молекулярном уровне. Такую возможность дает новое поколение препаратов.**

Канцерофобия приводит к тому, что люди начинают сами назначать себе анализы, например онкомаркеры, что, по словам заместителя генерального директора Invitro Людмилы Тищенко, не только не полезно, но и вредно. Ведь с помощью этого анализа можно лишь отслеживать эффективность проводимой терапии, но для первичного выявления болезни он не годится. Более того, лабораторной диагностики рака вообще не существует, здесь необходимы другие методы исследования. Успокоенный же «хорошими» анализами человек действительно может пропустить начало серьезного заболевания.

В Европе больше 30 млн онкологических пациентов, из которых ежегодно умирает каждый четвертый, но для каждого год диагностируется 3,2 млн новых случаев (их количество с 1995 по 2012 год выросло на 31%). Но есть и хорошие новости: теперь пациенты живут дольше и с лучшим качеством жизни. Объясняется это прежде всего тем, что в последние годы изменились подходы к лечению. Переход к персонализированной медицине специалисты называют поистине революционным. Таргетная, то есть прицельная, терапия злокачественных опухолей дает возможность атаковать онкологическую мишень на молекулярном уровне. Примеров эффективности такого подхода немало. В частности, в лечении рака легкого, который является одним из самых распространенных онкологических заболеваний, на основе определения его молекулярно-генетического подтипа. Например, лечение АПК-положительного немелкоклеточного рака легких с помощью кризотиниба (ингибитора киназы анапластического лимфомы) показывает значительное улучшение в ответ на терапию.

Появление инновационного препарата для лечения метастатического рака молочной железы палбоциклиба (ингибитора циклин-зависимых киназ 4/6), по оценкам некоторых специалистов, позволяет сейчас говорить не о месяцах, а о будущих годах жизни таких



Таргетная, то есть прицельная, терапия злокачественных опухолей начинается и здесь, на заводе Pfizer в немецком Фрайбурге (поставляет около 6 млрд таблеток и капсул более чем в 150 стран мира), где уже производят препараты нового поколения

пациентов. Четвертая, метастатическая стадия пока неизлечима: выживаемость пациентов на данном этапе менее трех лет.

Новой разработкой, предназначенной для лечения других видов рака, является авелумаб (моноклональное антитело анти-PD-L1). Сейчас проводятся клинические испытания третьей, завершающей фазы у больных мелкоклеточным раком легкого и второй фазы — при метастатической карциноме Меркеля. Общая стоимость проекта, рассчитанного на несколько лет, оценивается в \$30–40 млн.

Начаты клинические исследования первой фазы по лечению рецидивирующей CD19 позитивной В-клеточной острой лимфобластной лейкемии у детей с помощью генно-модифицированных Т-лимфоцитов перед планируемой трансплантацией аллогенных гематопоэтических стволовых клеток, то есть с использованием замороженных донорских Т-лимфоцитов.

Сейчас, например, только в портфеле Pfizer 40 разработок препаратов для лечения рака. В ближайшие полтора года компания планирует зарегистрировать четыре новых онкологических препарата, а в течение пяти лет — еще пять. При этом создание одного лекарственного средства продолжается в среднем 12 лет и требует \$2,5 млрд. Но результат себя оправдывает: пятилетняя выживаемость пациентов при всех видах рака выросла на 54%, а частота

возвращения к работе — на 75%. Экономическая польза от назначения противоопухолевых препаратов в пяти европейских странах составила \$50 млрд.

К сожалению, проблемой по-прежнему является необходимость вычлнять из общей массы онкопациентов тех, кому показана таргетная терапия. Это возможно сделать с помощью биомаркеров из опухолевой ткани и крови, но пока такая диагностика является не самой доступной. Однако в случае «попадания» результат превосходит ожидания. Если в марте 2015 года 39-ый президент США Джимми Картер, у которого обнаружили онкологическое заболевание, говорил: «Будущее — в руках Бога», то после года иммунотерапии он смог сообщить: «Я больше не нуждаюсь в лечении!»

По одному из прогнозов Лиз Барретт, директора Pfizer Oncology, к 2025 году большинство раковых больных будут получать иммунотерапию. К этому времени не только появится система поиска мишеней для иммунотерапии, которые смогут дать ответ на лечение, но и будут широко внедрены стратегии преодоления опухолевой резистентности. Большие результаты ожидаются от комбинированной терапии — сочетания антител, конъюгатов моноклональных антител с цитотоксическими лекарствами, иммунотерапии с химиотерапией и/или лучевой терапией и т. п.

«Пациенты не должны ждать и добиваться доступа к самым современным лекарствам, — говорит директор Европейской пациентской академии, объединяющей пациентов и ученых, НКО и фармпредприятия, Ян Гейссер. — И тогда онкология из некогда фатального заболевания станет хроническим».

Алена Жукова

Наличие сертификата GMP в России не просто формальность, это гарантия безопасности граждан. О необходимости проведения проверки компании знают с конца 2015 года и соответственно планируют свою деятельность.

Нормативная правовая база в данной области постоянно совершенствуется. Минпромторг всегда идет навстречу производителям и сейчас готовит изменения, касающиеся более комфортных условий прохождения проверок при первичной регистрации лекарственных препаратов, подтверждения регистрации и процедур, связанных с внесением изменений в регистрационные досье.

— **Какая доля производителей подтвердила соответствие GMP? Справляется ли созданный с целью проверки и контроля инспекторат?**

— По состоянию на 1 ноября 2016 года в Минпромторг поступило 500 заявлений о выдаче заключений о соответствии иностранного производителя правилам GMP. Сегодня фактическое время проверки от момента подачи заявления до проведения инспекции составляет 80 рабочих дней при предусмотренном законодательством сроке 160 рабочих дней.

В институте ГИЛС и НП Минпромторга России целое подразделение занимается инспектированием иностранных производителей на соответствие требованиям правил надлежатель производственной практики. В его штате 30 инспекторов. Все они прошли обучение по программе переподготовки специалистов, в которой были задействованы международные инспекторы с серьезным опытом проверок фармацевтических предприятий. Инспекторы прослушали теоретический курс, а также получили практические навыки проведения инспектирования, что подтверждается удостоверением государственного образца о повышении квалификации. Дополнительно часть из них обучались в датском фармацевтическом колледже «Фармакон» по программе подготовки инспекторов, утвержденной Всемирной организацией здравоохранения.

Хочу отметить, что мы наращиваем темп проверок иностранных производителей и если в мае—июне инспекторы проводили 20 инспекций в месяц, то начиная с сентября этот показатель достиг 33 инспекций в месяц.

По итогам экспертизы представленной в Минпромторг России документации на выдачу заключения о соответствии производства правилам GMP в ГИЛС и НП на сегодняшний день передано 395 заявлений производителей. Институт проверил 121 производственную площадку, выдал 40 заключений о соответствии GMP. 22 производителям лекарственных средств отказано в выдаче документа.

— **Сейчас рассматривается инициатива, согласно которой Росздравнадзор будет в особом режиме проверять качество лекарственных препаратов, производителям которых было отказано в выдаче сертификата GMP. Или лучше просто отказать производителям такой продукции в работе на рынке РФ?**

— Подчеркну, что проверка качества лекарственных препаратов, обращающихся на российский рынок, — это гарантия безопасности населения. Граждане нашей страны должны быть уверены, что получают лекарственные препараты, которым можно доверять. Сейчас Минпромторг проводит консультации с Росздравнадзором об установлении особого режима контроля качества лекарственных препаратов, производители которых не подтвердили соответствие GMP. В то же время при фиксировании критических замечаний к произ-

водству, которые могут повлечь причинение вреда жизни и здоровью граждан, должен работать механизм, позволяющий принять решение об изъятии продукции с рынка вплоть до приостановления действия государственной регистрации.

— **Минздрав определил, какие новые вакцины жизненно необходимы для российского Национального календаря профилактических прививок — это вакцины для профилактики 34 заболеваний, а также иммуноглобулины и сыворотки (еще против 21 заболевания). Это предложение Минздрав отправил на согласование в федеральные ведомства. В Минпромторге получили письмо? Какова реакция?**

— В России продаются 72 МНН иммунобиологических препаратов. В этом списке по 60 МНН производится российский продукты, которые выпускают 43 производителя.

Общая сумма продаж иммунобиологических препаратов в России по итогам 2015 года составила почти 18 млрд руб. в денежном выражении и 42 млн упаковок — в натуральном. По сравнению с 2014 годом она выросла почти на 12% в рублях и более чем в два раза в упаковках.

Проект списка иммунобиологических лекарственных препаратов, в том числе для обеспечения национального календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям, уже внесен в правительство. Он станет ориентиром для ведомств и компаний, чья деятельность связана с организацией производства на всех стадиях технологического процесса, проведения клинических исследований, осуществления разработок.

Кроме того, Минпромторгом совместно с другими ведомствами реализуется план мероприятий «Развитие разработки и производства современных иммунобиологических лекарственных препаратов для медицинского применения», в рамках которого мы прорабатываем вопросы обеспечения достаточных производственных мощностей, разработки инвестиционных проектов по техническому перевооружению и модернизации, вопросы экспорта и подготовки кадров.

— **Означает ли это, что Минпромторг стимулирует создание экспортно ориентированных препаратов?**

— Да. В частности, в настоящее время Фонд развития промышленности готов поддерживать разработку нового продукта или технологии, включая сертификацию, клинические испытания и другие обязательные для вывода продукта на рынок контрольно-сертификационные процедуры. Таким образом, в рамках действующего механизма могут быть поддержаны и зарубежные клинические исследования, и испытания экспортно ориентированной продукции фармацевтической и медицинской промышленности.

По программе «Проекты развития» Фондом развития промышленности могут быть предоставлены займы от 50 млн до 300 млн руб. на срок до пяти лет со ставкой 5% процентов годовых при условии софинансирования не менее 50% от стоимости проекта.

Одна из последних инициатив Минпромторга России — субсидирование патентования российских разработок за рубежом. Таким образом, речь идет уже не просто об импортозамещении, но и о продвижении российской, в первую очередь высокотехнологичной, продукции на международные рынки.

Екатерина Чернышова, Владислав Дорофеев

МУЖСКОЙ ВЗГЛЯД НА РМЖ

От 22% до 42% европейцев считают, что женщины с раком груди должны держать свое заболевание в секрете — таковы результаты глобального исследования, представленного на международном семинаре по раку молочной железы, прошедшем в Праге в минувшем ноябре. Отчет подтверждает масштаб ложных представлений и недопонимания, которые окружают самую тяжелую и не поддающуюся лечению стадию рака — метастатическую. Задача современной онкологии — увеличить процент выявления рака на самой ранней, нулевой стадии. Без участия семьи, без участия любимого мужчины с этой задачей женщине и здравоохранению не справиться.

● **Рак молочной железы (РМЖ)** — глобальная проблема современной онкологии, которая сохраняет лидирующие позиции среди социально значимых патологий мирового масштаба. Каждый год в мире диагностируется более 1,4 млн случаев рака молочной железы, от которого умирают примерно 521 тыс. женщин. 40% пациенток, у которых была диагностирована эта форма рака, — женщины трудоспособного возраста, ведущие активный образ жизни. Если заболевание злокачественным новообразованием в целом достигает максимума к 70–80 годам, то пик манифестации рака молочной железы приходится на 45–59 лет. РМЖ является неоднородным заболеванием, и в зависимости от молекулярно-генетического подтипа применяются различные подходы к его лечению. Наиболее распространенным типом РМЖ является гормонопозитивный HER2-негативный тип: частота его достигает 70% среди всех случаев заболевания. Мало кто знает, что рак молочной железы — это не чисто женское заболевание: мужчины тоже могут им страдать, однако это случается гораздо реже.

Компания Pfizer совместно с Европейской школой онкологии провела исследование и выпустила «Глобальный отчет по метастатическому раку молочной железы».

Исследование показало, что люди мало знают об этом заболевании. Низкий уровень осведомленности о заболевании приводит к тому, что более 20% случаев заболевания РМЖ в России выявляются уже на последней, четвертой стадии, тогда как в Европе этот показатель ниже: около 5% в Англии, 7% в Чехии и всего 2,5–3% в Израиле. Метастатический рак диагностируется с частотой до 10% в развитых странах и 50–80% — в развивающихся странах (зачастую при недиагностированной первичной опухоли). Но даже при своевременном обнаружении РМЖ у трети женщин он переходит на метастатическую стадию, когда выживаемость составляет два-четыре года.

За последние 20 лет заболеваемость раком молочной железы в РФ выросла на 75,5% и занимает первое место по показателю заболеваемости среди женщин, причем отмечается непрерывный рост числа новых пациенток. В 2014 году выявлено 64 964 новых случаев, причем около трети пациенток на момент постановки диагноза имели распространенную или метастатическую формы заболевания. Частота распространения заболевания в России также растет: в 1980 году этот показатель составлял примерно 22,6 случая на 100 тыс. женщин, в 1996-м — 34,8, в 2003-м — уже 276,8, в 2012-м — 380,5, в 2013-м — 392,5, в 2014-м — 411,1, в 2015-м — 426,4.

Доктор медицинских наук ведущий научный сотрудник отделения химиотерапии и комбинированного лечения злокачественных опухолей РОНЦ им. Н. Н. Блохина РАМН Людмила Жукова отмечает, что в России пациентки с РМЖ часто скрывают свой диагноз. Причина в том, что этот диагноз влечет за собой изменение отношения к ним общества, работодателей и даже врачей-специалистов другого профиля. Официальной статистики не существует, но опросы показывают: больше половины семей в России распадается после того, как у женщины диагностируют рак.

Конечно, такое существует и в других странах. «Это проблема не только для России, — говорит доктор медицинских наук Джули Гарлоу (Университет Вашингтона/Онкологический исследовательский центр имени Фреда Хатчинсона), которая работала во многих странах: от Украины до Африки. — В Соединенных Штатах и в Европе вы можете наблюдать схожую ситуацию, а в некоторых африканских государствах мужчина имеет право взять вторую жену, если у пер-

вой возникли проблемы со здоровьем». Она призывает женщин быть сильными и не отчаиваться: чаще всего это неудачные браки, которые в будущем все равно бы распались, а болезнь лишь ускорила этот процесс. «В наших руках изменить эту ситуацию. Я уверена, если мы повысим осведомленность общества об этом заболевании, то со временем разводы после постановки такого диагноза станут все менее и менее частыми», — убеждена она.

К сожалению, за последние десять лет революции в лечении этого вида заболевания не произошло, хотя в борьбе с некоторыми другими видами рака (например, раком кожи) удалось добиться впечатляющих результатов. Тем не менее появившиеся в последнее время современные высокоэффективные препараты позволяют значительно замедлить прогрессирование болезни и поддерживать высокое качество жизни даже при метастатической форме рака груди. Четвертая, метастатическая стадия является неизлечимой — выживаемость пациентов на данном этапе менее трех лет.

На презентации и обсуждении проведенного глобального исследования единственным из универсальных экспертов был врач-онколог из Университетской клиники г. Пльзень Томаш Свобода. К нему я обратилась с вопросом о роли мужчины в процессе диагностики. «Вы когда-нибудь видели, как выглядит рак груди на третьей-четвертой стадиях? — спросил он меня в ответ. — Если пара живет нормальной сексуальной жизнью, такие изменения просто невозможны не заметить!» Вообще, семья, муж, дети — это колоссальная поддержка для онкобольных, — уверен он. Однако если речь идет о последней стадии, то психологическая помощь может понадобиться уже членам семьи. «Если кто-то из родственников нуждается в психотерапии, то, конечно, необходимо ее обеспечить», — говорит господин Свобода.

И, конечно, я не могла не спросить его об опыте Анджелины Джоли, удалившей себе грудь в превентивном порядке. Насколько такие радикальные методы оправданы? «Генный анализ с точностью до 80% показывает вероятность заболевания, говорит Томаш Свобода. — То есть мы выявляем рак на нулевой стадии. На той стадии, когда он не может никак убить. Это должно стать нашей целью».

Мария Рыбакова