



Здравоохранение

Четверг 28 апреля 2016 №74 (5824 с момента возобновления издания)

kommersant.ru

15 Как российская компания помогла Белоруссии выйти в европейские лидеры по вакцинации от гриппа

16 За счет чего к 2018 году отечественные препараты должны составить до 90% списка ЖВНЛП

16 Второй ежегодный рейтинг детских стоматологов. Региональные клиники наступают

Противостояние Минздрава и зарубежных фармацевтических компаний продолжается уже шесть лет: производители лекарств последовательно выступают против нормы закона, которая обязывает иностранных производителей проводить локальные клинические исследования в России даже в случае, если их препарат уже прошел испытания в ЕС и США, но без участия российских пациентов. Фармкомпании находят эту норму дискриминационной по территориальному признаку, поскольку такое условие ограничивает доступ российских пациентов к высокоэффективным инновационным препаратам, которые не продаются в России.

Запретная зона

— клиника —

Избыточные нормы

Главный герой основного кино на реальных событиях фильма «Далласский клуб покупателей» в борьбе с властями и ВИЧ-инфекцией оказался в суде, что может лечиться не зарегистрированным в США лекарством. В итоге, обыграв систему, он смог продлить себе жизнь на семь лет.

Сюжет о трудностях получения уже существующих в других странах лекарств пока не привлек внимания российских режиссеров. Возможно, потому, что в России все же есть возможность лечиться незарегистрированным препаратом. Получить его, однако, не просто: нужно решение врачебной комиссии и выданное Минздравом разрешение на его ввоз. Такие разрешения выдаются в срок, не превышающий пяти дней, заверили „Ъ“ в Минздраве.

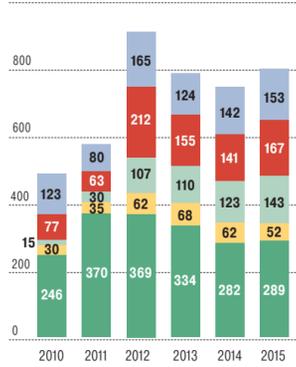
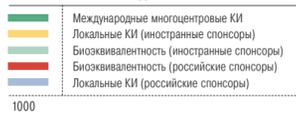
Впрочем, ситуация может усложниться и стать вполне кинематографичной, поскольку число международных клинических исследований (это исследование лекарств на людях) в России в последние годы почти не растет и находится на уровне 2005 года. А ведь закон «Об обращении лекарственных средств» с 2010 года признает результаты международных многоцентровых клинических исследований для регистрации препарата в России только в том случае, если в них участвовали российские центры. Это означает, что если российский пациент не принимал участия в международных испытаниях, то лекарство, пусть и зарегистрированное в США — в Управлении по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) — и Европейском медицинском агентстве (EMA), не может быть допущено к регистрации в России. Чтобы попасть на российский рынок, фармкомпания должна проводить дополнительные клинические исследования с участием «российской популяции». Норма о взаимном признании, замечают как производители, так и эксперты, ни разу не была применена, поскольку клинические испытания признаются не на межгосударственном уровне, а на уровне фармкомпаний.

Аргументированное противостояние

Спор о признании международных исследований зарубежные фар-

ДИНАМИКА ВЫДАННЫХ РАЗРЕШЕНИЙ НА КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В 2010–2015 ГОДАХ

ИСТОЧНИК: АССОЦИАЦИЯ ОРГАНИЗАЦИЙ ПО КЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ



мкомпания и Минздрав ведут все шесть лет, прошедших со времени принятия закона. «Позиция АИРМ (Ассоциации международных фармацевтических производителей) — „Ъ“ по данному вопросу последовательна и неизменна: мы против этой дискриминационной по территориальному признаку нормы, ограничивающей доступ российских пациентов к высокоэффективным инновационным препаратам», — заявил „Ъ“ исполнительный директор АИРМ Владимир Шипков.

Фармкомпания, доводя свою позицию до чиновников, нашли союзника в лице Федеральной антимонопольной службы (ФАС). Уже несколько лет подряд ее глава Игорь Артемьев выступает за максимальное упрощение процедуры регистрации и признание в России зарубежных клинических исследований. Американское FDA и европейское EMA уже давно, по мнению ФАС, имеют «репутацию регуляторов, которые в состоянии обеспечить подтверждение качества и безопасности». В последнем письме премьеру Дмитрию Медведеву глава ФАС в начале текущего года изложил главные аргументы: требование о дополнительных исследованиях нарушает принцип равенства хозяйствующих субъектов. Минздрав, по-преж-

нему не доверяя международным исследованиям, аргументацию ФАС выслушал, но свою позицию не изменил. Разговоры же вокруг очередного письма ФАС в ведомстве Вероники Скворцовой тогда назвали «истерией», при этом подчеркнув, что случаев, когда препаратам чинились бы препятствия при выводе на рынок, не зафиксировано. «Внесение дополнительных изменений в законодательство в данной части в настоящий момент представляется нецелесообразным», — сообщили „Ъ“ в Минздраве по итогам обсуждения письма Игоря Артемьева в министерстве.

Опрошенные „Ъ“ фармкомпания настойчиво продолжают приводить свои доводы, главный из которых, что регистрация новых препаратов затягивается до пяти лет. По мнению медицинского директора Merz Russia Ларисы Чередуевой, проведение дополнительных локальных исследований отражается не только на сроках вывода препаратов на рынок, но и на стоимости их регистрации, а в конечном счете — на отпускной цене. «В этой ситуации многие производители могут отказаться от планов регистрации продукта в РФ, а это в первую очередь удар по пациентам», — соглашается с ней директор «Мерк Биофарма» в России и СНГ Роджер Янссен.

Хотя локальные исследования дешевле международных в сотни раз, для компании это все-таки солидные траты. Директор «АстраЗенека» по клиническим исследованиям по региону «Россия и Евразия» Константин Гудков отмечает, что они могут стоить несколько миллионов долларов. «Несложно предположить, что не все компании смогут изыскать соответствующий бюджет, особенно это касается небольших инновационных биотехнологических компаний, а также препаратов с невысокой ожидаемой прибылью», — добавляет он. Стоимость локального исследования на фармрынке оценивают в \$5–50 млн, международных — до \$2 млрд.

Качество по российским стандартам

Другие аргументы зарубежных фармкомпаний против дополнительных испытаний — низкая научная обоснованность и отсутствие новых полученных данных в ходе локальных исследований. Это требование изначально вводилось, напоминая в АИРМ, как мера, которая могла

бы стать барьером для выхода на рынок сомнительных, недобросовестных игроков. Однако все получилось наоборот: качество российских клинических исследований страдает, их результаты часто подделывают недобросовестные компании. По мнению иностранных фармкомпаний, это требование дискредитирует саму идею проведения клинических исследований.

В Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ) эту позицию поддерживают, называя регистрационные исследования неэтичными и «профанацией», а их ценность с научной точки зрения оценивают как нулевую. «Целеполагание у компаний разное: одно дело — пройти действительно жесткий контроль, чтобы выйти на международный рынок, другое дело — формально удовлетворить российского регулятора, принес ему исследование, которое ничего не доказывает», — заявила „Ъ“ глава АОКИ Светлана Завидова.

Отметим, что обязательные локальные исследования далеко не повсеместная практика. Аналогов этой нормы в законодательствах стран ЕС нет, а есть они преимущественно в азиатских странах, например в Японии. Раньше локальные испытания проводились в Северной Корее, но потом и там стали постепенно от них отказываться. В АОКИ уверены, что России нужно признать то, что признается всем миром: результаты клинических исследований, проведенных в соответствии с Guideline for Good Clinical Practice — руководством по надлежащей клинической практике. «Россия должна продолжить процесс гармонизации своей нормативно-правовой базы с соответствующими нормативами ЕС. В этом случае многие вопросы будут сняты. Кстати, по этому пути идут сейчас Казахстан, Грузия и Украина», — отмечает гендиректор национальной биофармацевтической компании ФОРТ Антон Катлинский.

В АОКИ говорят, что из-за отказа Минздрава признавать исследования ЕС и США фарматрасы «висят в Минздраве на крючке, бродят по замкнутому кругу». «Если России не включаться в международное исследование, то российские пациенты не получают препарата. Отсюда и возникают идеи принудительного лицензирования», — объясняет Светлана Завидова.

Дарья Николаева

Болевой шок



Порой ребенок с онкологическим заболеванием не может жить без обезболивающих, но запуганные наркологами врачи по-прежнему боятся назначать наркотические препараты

— паллиатив —

700–800 детей ежегодно умирают в России от рака, при этом 80% из них нуждаются в обезболивании. Но до недавнего времени, не получая опиатных препаратов, дети уходили из жизни в страшных муках. Такая ситуация была повсеместной. 14 апреля 2015 года вышел приказ Минздрава «Об утверждении порядка оказания паллиативной медицинской помощи детям». Прошел год. До сих пор даже в больницах, если вечером у ребенка начались сильные боли, он мучается до утра, пока не придет онколог и не назначит морфин, поскольку дежурный педиатр не имеет таких полномочий.

«Что вы хотите? Это рак»

— Еще год назад врачи просто отказывались назначать ребенку наркотическое обезбоживание, мотивируя тем, что детям наркотики не положены, — говорит директор благотворительного фонда «Подари жизнь» Екатерина Чистякова. — «Как ребенку морфин?», «Да как мы можем?», «Чтобы он стал наркоманом?». И все это о ребенке, которому осталось немного до ухода из жизни.

— В целом по стране паллиативной помощи детям по-прежнему нет, — считает заместитель директора детского хосписа «Дом с маяком» Лидия Монаева. — Сейчас помощь на дому онкологическим детям оказывается только силами скорой помощи или участкового педиатра, который имеет очень небольшой опыт ведения тяжелых пациентов. Чаще всего он видит ребенка с таким диагнозом первый или второй раз. В Москве есть несколько отделений паллиативной помощи детям, которые по факту ее не оказывают — это просто обезболевательские отделения, на которых повесили табличку «паллиативная помощь». Никаких других надомных служб в городе не существует.

Обезболивание, в том числе морфин, должно быть в каждой больнице, где лечатся дети. Но на деле это совсем не так. Процедура назначения наркотиков сопряжена с заполнением бесконечных бумаг и отнимает уйму времени. Поэтому во многих больницах стараются не связываться с опиатами, предпочитают выписывать анальгин и трамadol, даже если они не помогают. В подмосковном онкодиспансере в Балашихе, где от рака лечатся дети со всей Московской области, вообще нет морфина, однако есть пациенты с болевым синдромом. И такая ситуация не только в Подмоскowie.

В ряде больниц, где морфин есть, чтобы соблюсти все правила оборота наркотиков, созданы специальные наркотические службы. Но и они не работают ночью. И если вечером у ребенка начались сильные боли, он мучается до утра, пока не придет онколог и не назначит морфин, поскольку дежурный педиатр не имеет таких полномочий.

Неизлечимых детей в стационарах не держат, их выписывают умирать домой. При этом врачи имеют право дать пациенту с собой пятидневный запас морфина, но в каких-то больницах он есть, а в каких-то — нет, где-то об этом законе знают и применяют, а где-то — нет.

Многие врачи на местах до сих пор не понимают, что есть такая проблема. Родитель идет к врачу и слышит: «Ну что ж, умирает от онкологии. Да, к сожалению, боль — это неизбежно. А что вы хотите? Это рак». Бывает, что врачи заставляют родителей умирать детей, чтобы родители терпеть боль, потому что обезбоживание детям не положено и вообще может

ускорить уход ребенка. Дето отказывают в обезболивании, чтобы ребенок не стал наркоманом. Нередко ребенка загружают седативными препаратами — он находится в полусонном состоянии.

Шкала оценки

Основным препятствием для обезбоживания неизлечимо больных детей в России является некомпетентность врачей в лечении хронической боли, потому что они никогда этим не занимались.

— Очень часто наши врачи не знают, как различать разные виды боли, не могут купировать болевой синдром, сочетать лечение хронической и прорывной боли, — говорит Ниота Федермессер, президент фонда помощи хосписам «Вера». — Даже в самых продвинутых клиниках, где уже используют опиаты, если не справляется анальгин, сначала назначают трамал, и если он неделю не помогает, переходят к морфину. О кортикостероидах и психотропных препаратах, антидепрессантах и нейролептиках даже не вспоминают.

Зачастую поговорить с ребенком, особенно с совсем маленьким, и выяснить, какая у него боль — стреляющая, колющая или режущая, бывает невозможно, поскольку не все дети уже умеют говорить. Нередко ребенок проявляет большое героизма и не говорит, что ему больно, чтобы не тревожить маму, поэтому распознать боль довольно сложно. В терминальной стадии болезни ребенку уже не до общения с внешним миром — бывает, что нет сил даже плакать. Он лежит с отрешенным видом в какой-то вынужденной позе и старается не двигаться, чтобы боль не усилилась. Во всем мире врачей паллиативной помощи учат распознавать наличие болевого синдрома по характерным признакам: стонет ребенок или молчит, переворачивается или все время лежит на одном боку, шевелит руками и ногами или нет.

Важнейшее направление детского паллиатива — неинъекционные формы обезболивающих препаратов. Сегодня в России для обезбоживания детей применяют инъекции морфина, которые нужно делать каждые четыре часа. Другие формы опиатных обезболивающих даже не зарегистрированы. Но дети боятся уколов, поэтому для их обезбоживания за рубежом используются специальные помпы для подкожного введения препаратов по определенной схеме. Есть и другие формы — таблетки, пластыри, спреи, свечи, сиропы и даже леденцы с морфином или фентанилом.

Наши врачи этой информацией не владеют, поскольку ч. 2 ст. 46 Закона о наркотических средствах и психотропных веществах запрещает пропаганду использования в медицинских целях наркотических средств.

Врачи по-прежнему не желают назначать эти препараты, потому что боятся преследования наркологами, поскольку ст. 228.2 УК РФ («Нарушение правил оборота наркотических средств и психотропных веществ») еще никто не отменял. В стране продолжают процессы над врачами, случайно пролившими морфин из ампулы или выписавшими обезболивающее пациенту с другого участка.

За 2015 год на горячую линию Росздравнадзора поступило 2582 обращения от граждан, среди них 1325 — экстренных по вопросам лекарственного обеспечения, большая часть которых связана с отказами в выписке наркотических обезболивающих препаратов. Ст. 124 УК РФ предусматривает ответственность за некачественную медицинскую помощь, однако по ней еще никто не был осужден.

Светлана Белостоцкая

«10% ВИЧ-инфицированных наблюдается среди мужчин, имеющих секс с мужчинами»

— эпидемия —

На фоне сокращения расходов на здравоохранение в России ширится эпидемия ВИЧ/СПИДа. Если в 2014 году речь шла о 90 тыс. новых случаев, то в 2015 году, по данным Минздрава, зафиксировано более 100 тыс. В ряде территорий эпидемия принимает очень серьезные масштабы. Вирус вышел в гетеросексуальную популяцию и распространяется в геометрической прогрессии. Ответ на вопрос, как локализовать эпидемию, ищет и находит ВАДИМ ПОКРОВСКИЙ, руководитель Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИДом.

Кто и сколько

— Почему речь идет об эпидемии?

— Пока идет распространение вируса, можно говорить об эпидемии. В развитии эпидемии обычно выделяют три фазы: начальную, концентрированную и генерализованную. О начальной говорят при единичных случаях заражения, обычно связанных с завозом из-за рубежа или контактами с иностранцами на территории России, как у нас было до середины 1990-х годов. На второй стадии поражаются группы повышенного риска — наркоманов и мужчины, имеющие секс с мужчинами (гомосексуальность, бисексуальность, заключенные). Если 5% представителей какой-либо группы инфицированы, говорят о концентрированной эпидемии. У нас 5% наркоманов и внутривенных наркотиков было инфицировано еще в 2000 году, а сейчас в этой группе заражено примерно 20%. Около 10% ВИЧ-инфицированных наблюдается среди мужчин, имеющих секс с мужчинами. То есть мы уже имеем концентрированную стадию по двум

группам, что само по себе очень плохо. Индикатором генерализованной стадии является превышение 1% ВИЧ-инфицированных среди беременных женщин. В 2015 году этот показатель был превышен примерно в 20 субъектах РФ.

В 2015 году 2,5% мужчин в возрасте от 30 до 40 лет жили с официально зарегистрированным диагнозом ВИЧ-инфекции. В реальности этот процент еще выше и в отдельных городах доходит до 8%! И это отборная возрастная группа — работающее и сексуально активное население. Выход эпидемии в гетеросексуальную популяцию увеличивает скорость распространения ВИЧ. 45% новых случаев связано с половыми контактами между мужчинами и женщинами. Если в 2014 году речь шла о 90 тыс. новых случаев, то в 2015 году, по данным Минздрава, зафиксировано более 100 тыс. В ряде территорий эпидемия принимает очень серьезные масштабы. Самыми неблагоприятными являются наиболее экономически развитые в 1990–2000-е годы регионы с высокой концентрацией городского населения: Урал, Поволжье, Сибирь, Санкт-Петербург. Именно туда, где есть деньги, и везли наркотики, и именно там их активно распространяли.

В настоящее время в России живет более 850 тыс. зарегистрированных носителей ВИЧ. Но это только официальные данные. Значительная часть вирусносителей до сих пор не обследована. Поэтому реальные цифры заражения гораздо выше. По нашим оценкам, число ВИЧ-инфицированных в стране сейчас составляет 1,3 млн. Каждые четыре-пять лет происходит удвоение числа вирусносителей. Если сейчас их около 1,5 млн, то через 10 лет их будет около 6 млн, а через 20 — 24 млн человек, а это уже Африка. А для нас подобный сценарий — демографическая

катастрофа. За все годы наблюдения с 1987 года умерло около 230 тыс. ВИЧ-положительных россиян, в 2015-м — 28 тыс., средний возраст смерти был 35 лет. То есть демографический ущерб от ВИЧ/СПИДа уже значителен и быстро увеличивается. А это еще и потери в области трудовых ресурсов. По данным нашего последнего опроса, 68% ВИЧ-инфицированных непосредственно заняты в трудовой деятельности. Их работоспособность необходимо сохранить.

— Какими успехами в лечении СПИДа?

— Сегодня по-прежнему нет способа излечить ВИЧ-инфекцию. Если человек заразился, он остается инфицированным всю жизнь. Средний срок проявления СПИДа — 10–11 лет после заражения, но бывает, что ВИЧ не проявляется в течение 20 лет. Современное лечение может остановить прогрессирование заболевания. Если вовремя начать прием антиретровирусных препаратов, вирус прекращает свое вредоносное действие, иммунитет восстанавливается и человек не заболевает СПИДом. Вовремя проведенная терапия поможет ему дожить до старости, пока он не умрет от другой болезни, соответствующей возрасту.

В Западной Европе, где лечение налажено, от СПИДа умирают очень редко, только в случае поздней диагностики. Если больной обратился к врачу уже на стадии СПИДа, лечение не всегда оказывается эффективным, поскольку иммунитет не успевает восстановиться и человек погибает от других заболеваний, например туберкулеза. В большинстве же случаев смерть от СПИДа можно предотвратить. Но это требует постоянного приема нескольких лекарственных препаратов, причем не одно, а, как правило, сразу трех, а то и четырех, поэтому сами больные лечение оплачивают

здравоохранение практика

«10% ВИЧ-инфицированных наблюдается среди мужчин, имеющих секс с мужчинами»

— эпидемия —

С13 Точное лечение

— Как обстоят дела с лекарственным обеспечением ВИЧ-инфицированных в России?

— Современные методы терапии начали внедряться в конце 1990-х годов. Но массовое лечение ВИЧ-инфицированных началось у нас в 2007 году, когда в рамках приоритетного национального проекта «Здоровье» на это впервые выделили деньги и мы сразу взяли на лечение 50 тыс. пациентов. Постепенно эта цифра выросла до 220 тыс. Практически все финансирование идет из федерального бюджета по специальной целевой программе.

Первоначальная концепция состояла в том, чтобы начинать лечение, когда возникает непосредственная угроза СПИДа. При этом смотрят на состояние иммунитета. Вирус иммунодефицита в основном поражает клетки CD4. В норме их количество должно составлять более 600 клеток на 1 куб. мм крови. Снижение этого показателя до 200 является большой угрозой развития СПИДа, но до этого пациента лучше не доводить. По нашим действующим стандартам лечение надо начинать при снижении CD4-клеток ниже 350. Однако прогноз лучше, если начинать антиретровирусную терапию уже при 500 клетках, а еще лучше прогноз, если начинать лечить всех ВИЧ-инфицированных, как только у них выявили инфекцию, в какой бы стадии ни находилось заболевание. Сейчас это стало официальной позицией ВОЗ, это делают во всех развитых странах. Здесь есть и другая цель: если человек принимает антиретровирусные лекарства, количество вируса у него в крови снижается и он значительно реже передает ВИЧ своим половым партнерам. Поэтому «точное» лечение рассматривается и как метод предупреждения распространения ВИЧ. Но против этого есть и серьезные возражения: трудно выявить всех ВИЧ-инфицированных, и трудно заставить постоянно принимать лекарства человека, который чувствует себя здоровым. Он может нарушать прием лекарств, и это приведет к распространению устойчивых к лечению штаммов ВИЧ. Поэтому недостаточно просто прописать и выдать лекарства, надо добиться, чтобы пациент их принимал постоянно, то есть обеспечить «приверженность» лечению.

В этом должны принимать участие не только врачи, но также родственники и общественные неправительственные организации. — По данным пациентских организаций, антиретровирусной терапией в России охвачена лишь половина нуждающихся.

— Существуют расчетные данные, по которым в России меньше 350 CD4-клеток должно быть примерно у 450 тыс. человек, а на лечении находится 220 тыс. Дефицит финансирования ведет к нехватке лекарственных препаратов. Поэтому когда у пациента диагностируют менее 350 CD4-клеток, ему говорят: «Возможно, это случайный результат. Давайте еще раз проверим. Приходите через полгодика». Он приходит, а у него уже 200 клеток. Вот тогда и начинают лечение. Фактически препараты у нас назначают, когда у человека не 350 CD4-клеток, а значительно ниже — 270, 250... Мы рекомендуем начинать лечение с 500 CD4-клеток, но хорошо, если его будут получать те, у кого их больше 350... Однако в условиях дефицита финансирования это нереально. С каждым годом проблема обостряется. Эпидемия ширится, количество больных растет, а финансирование не



Владим Покровский констатирует, что при сложившейся системе децентрализованных закупок препаратов эпидемия СПИДа в России будет шириться, а охват лечением будет снижаться

увеличивается. Оно застыло на уровне 2010 года и с учетом инфляции даже сокращается.

Экономика сквидж

— Как в этих условиях удается обеспечить лекарствами тех, кто уже находится на лечении?

— Стратегия Минздрава состоит в переходе на все более дешевые препараты. Последние шесть лет увеличение числа пациентов на лечении достигалось за счет перехода от оригинальных препаратов к более дешевым копиям — дженерикам. За счет использования дженериков более старых препаратов мы сегодня за те же деньги лечим в три раза больше больных, чем три года назад. Но нельзя бесконечно удешевлять лечение. Хотя качественные дженерики обладают тем же лечебным действием, что и оригинальные препараты, под видом копий в страну могут завозить неэффективные или обладающие побочными эффектами лекарства. А выявление неэффективности и побочных эффектов скрывается на состоянии пациента, требует замены на более дорогостоящие препараты.

Если в развитых странах для лечения ВИЧ-инфекции используются современные лекарства с минимальным побочным действием и пациент принимает одну таблетку в день, то наши больные — в несколько приемов 10–12. Это тоже экономия: комбинированные в одной таблетке препараты стоят дороже, чем те препараты по отдельности. Однако эта экономия ведет к нарушению приверженности, нерегулярному приему лекарств, развитию устойчивости ВИЧ. Поэтому в ближайшие три года мы можем столкнуться с серьезной проблемой: дешевые антиретровирусные препараты станут так же неэффективны, как старые антибиотики. Придется использовать более дорогие лекарства, так что экономия является относительной.

Если не увеличится финансирование, то имеющихся денег не хватит даже на самые дешевые лекарства для тех, кто уже их получает. А для того чтобы увеличить охват ВИЧ-инфицированных лечением, понадобятся еще тысячи дополнительно обученных врачей-инфекционистов и сотни других специалистов, дополнительные помещения, лабораторное оборудование...

— Известно, что фармкомпания, производящая лекарства и от СПИДа, продают их в России гораздо дороже, чем, скажем, в Африке. Почему это происходит?

— У крупных фармкомпаний есть специальные, политически обоснованные програм-

мы, и они значительно снижают цену для развивающихся стран, в том числе африканских. Но мы не относим себя к странам третьего мира, до последнего времени Всемирный банк относил нас к странам с уровнем дохода выше среднего на душу населения. Нельзя сказать, что наша страна находится в безвыходном положении. Главный аргумент, который возникает в подобных дискуссиях: «Почему вы хотите продавать нам нефть по рыночной цене, а платить за препараты хотите со скидкой?»

Чтобы получать антиретровирусные препараты по «африканским» ценам, необходимо не просто признать, что у нас эпидемия, а объявить на международных площадках, что мы находимся в критическом состоянии, которое требует экстраординарных мер. Однако многие наши руководители пытаются избежать слова «эпидемия» и даже оспаривают то, что она у нас есть. Просто говорят о повышении заболеваемости, тогда как необходимо признать существование большой и серьезной проблемы. Но хитрости со статистикой и терминологией обернутся новыми проблемами.

— Можно ли решить проблему с помощью импортозамещения или принудительного лицензирования антиретровирусных препаратов?

— Когда срок действия патентов истекает, то копии лекарства, дженерики, могут производить все желающие, и так как в их разработку денег вкладывать уже не надо, то реальная стоимость дженериков в десятки раз меньше. Среди дженериков есть очень старые, но хорошие и относительно дешевые препараты. Часть таких лекарств, которыми лечат наших больных, выпускается в России, но сырье для их производства закупается за рубежом. Но бывает также, что «отечественные производители» завозят дешевые индийские препараты, переделывают этикетку и продают их по очень высоким ценам, близким к ценам оригинальных препаратов. Используют недостатки нашей системы закупок, когда перекупщики лекарств получают высокую прибыль, не вкладывая большого труда. Таким «импортозамещением» эту проблему не решить. Для организации производства антиретровирусных препаратов по полному циклу нужны и средства, и время.

Как показывает опыт других стран, принудительное лицензирование также не всегда приводит к снижению стоимости лекарств. Больше всего на принудительном лицензировании настаивают наши фармацевтические компании, которые, естественно, хотя и на этом подзаработают. На мой взгляд, в этом случае нарушаются все торговые соглашения, в том числе те, которых мы добивались вступлением в ВТО, и последствия могут быть плачевными.

Есть более простые решения, которые применяются в других странах. В частности, прямые договоры с фармацевтическими компаниями о больших закупках, которые всегда проводятся по сниженной цене.

Картельный сговор

— Почему бы в условиях дефицита бюджета не упразднить перекупщиков и не закупать лекарства централизованно непосредственно у производителей?

— Мы все время пытаемся найти способ избежать коррупции. Одним из таких инструментов были аукционы. Еще три года назад лекарства централизованно закупал Минздрав, при этом у ФАС были претензии к Минздраву как монополющему закупщи-

ку из-за высоких цен на препараты. Сегодня бюджетные деньги направляются в виде субвенций в регионы, которые должны эти деньги осваивать сами. На каждую партию, на каждый препарат и даже на каждую дозировку препарата проводится аукцион в 85 регионах, в которых участвуют перекупщики — российские дистрибуторы. В результате в разных регионах разброс цен колоссальный — чуть не в 20 раз на один и тот же препарат. В каких-то случаях перекупщики устраивают картель, а проще говоря, сговор в рамках продаж, и не опускают цены.

В этом году с нашей подачи Минздрав запросил у правительства дополнительно 20 млрд руб., чтобы охватить лечением всех вирусносителей с числом CD4-клеток меньше 350 — примерно 400 тыс. человек. Закупки антиретровирусных препаратов на эти дополнительные средства предполагается поручить не частным перекупщикам, а одной госкомпании. Но правительство пока не дает этих денег. Поэтому финансирование фактически останется прежним — на уровне 2010 года. Лекарства будут, как и раньше, закупаться по тендерам в регионах. Перекупщики будут по-прежнему взвизгивать цены, осваивать бюджетные средства. Число нуждающихся в лечении и не получающих его будет расти. Эпидемия будет шириться, а охват лечением будет снижаться.

— С 2017 года мы полностью переходим на одноканальную систему финансирования здравоохранения через систему ОМС. Что будет с программой лечения СПИДа?

— Минздрав, видимо, считает, что ступенька для перехода на ОМС будет создание федерального регистра пациентов. Но я опасаясь, что это новшество ограничит количество подлежащих лечению ВИЧ-инфицированных, поскольку часть пациентов не попадет в регистры, так как они не только должны дать на это письменное согласие, но и представить кипу документов. Прежде чем они окажутся в списке, пройдет полгода, а то и несколько лет. Безусловно, таким способом можно уменьшить количество ВИЧ-инфицированных, подлежащих лечению, однако в итоге возрастет смертность.

Заместительная терапия

— Есть ли выход из сложившейся ситуации? Существует ли успешный зарубежный опыт борьбы со СПИДом, который мы можем перенять?

— В конечном итоге выигрывают те, кто эффективнее предупреждает новые случаи заражения, так как затраты на лечение всегда больше. А такие проблемы есть везде. Например, частно-страховая система здравоохранения в США оказалась не в состоянии обеспечить лечение половины ВИЧ-инфицированных американцев.

В большинстве европейских стран, а также в Австралии и Канаде эпидемия осталась узкой, концентрированной. Там остаются случаи заражения среди мужчин, которые имеют секс с мужчинами и не предохраняются. Они-то и поддерживают эпидемию. В Англии фиксируется 5–6 тыс. новых случаев в год. Примерно столько же и в остальных странах. По сравнению с нашими 100 тыс. новых случаев в год это, конечно, немного. При этом эпидемия не переходит в гетеросексуальную популяцию, поскольку ее представители предохраняются. Кроме того, там нет эпидемии среди наркомоторей. Для нас же это самая главная проблема.

За рубежом проводится огромная профилактическая работа с группами риска, в том

числе с наркомоторей. В рамках обучающих программ наркомоторей объясняют, как правильно пользоваться шприцами, как их стерилизовать, проводится раздача презервативов. Как показал опыт зарубежных стран, одним из наиболее эффективных способов профилактики СПИДа является заместительная терапия. Она не только лечит наркоманию (поскольку замену одного наркотика другим вряд ли можно назвать лечением), сколько выводит представителей группы риска на контакт с медиками и резко снижает распространение ВИЧ-инфекции. Наркоману не надо добывать деньги на наркотики грабежом или воровством, что снижает количество совершаемых преступлений. Благодаря этим программам во Франции, где 170 тыс. наркоманов находится на заместительной терапии, случаи заражения при употреблении наркотиков стали единичными.

Вторая большая проблемная группа — это проститутки, которых, по данным МВД, у нас около 1 млн. У нас никто не занимается профилактикой ВИЧ в этой группе, тогда как за рубежом существуют целые программы, обучающие проституткам, как пользоваться презервативом, как избежать заражения при приеме наркотика.

В группах повышенного риска у нас входят военные, полицейские, трудовые мигранты, дальнотойщики, которые, находясь далеко от дома, контактируют с проститутками и иногда сами являются распространителями ВИЧ. Большой проблемой остается и сексуальное воспитание школьников. В Германии, где в школах обязательное сексуальное обучение, уровень порочности ВИЧ-инфекцией в десять раз ниже, чем у нас. Поскольку в России эпидемия вышла в гетеросексуальную популяцию, необходимо вести профилактическую работу со всем населением. При уровне 3% ВИЧ-инфицированных молодых мужчин риск заражения очень высок.

— А куда смотрит Минздрав?

— Я думаю, что Минздрав в одиночку не в силах решить эту проблему. Минздрав — только исполнитель лечебных программ. Чтобы добиться локализации эпидемии, необходимо подключать и другие ведомства. Трудно себе представить дело профилактики без участия министерств образования и науки, Министерства культуры, Министерства связи, МВД. Министерство промышленности и торговли должно разработать программу по снижению стоимости презервативов, которые многим россиянам попросту недоступны. Необходимо также перейти от псевдодвухразовых шприцев, которыми мы до сих пор пользуемся, к шприцам саморазрушающимся после одной инъекции. Современные «одноразовые» шприцы не решают проблему, поскольку их можно использовать несколько раз, что наркоманы зачастую и делают. А с разрушающимися шприцами риск передачи инфекций уменьшится и в медицинских учреждениях. Заниматься вопросами снижения стоимости лекарственных препаратов должны Министерство промышленности и Минфин, а может быть, и МИД, поскольку это вопросы международной торговли. И главное: Минфин и Минэкономики необходимо изыскать ресурсы не только на лекарственное обеспечение всех ВИЧ-инфицированных, но и на профилактическую работу с населением, тем более что ресурсы у нас всегда есть. Вопрос в приоритетах.

Светлана Белостоцкая

ДАВАЛЬЧЕСКАЯ КРОВЬ

Самой ценной для производства любого лекарства является субстанция, из которой производится препарат. Для производства препаратов плазмы крови, которые называют лекарствами жизни, субстанцией является плазма крови. И это редкий случай, когда субстанции в России возить не нужно — достаточно сделать более эффективную систему сбора плазмы в стране.

● На 1 января в РФ функционировали 112 станций переливания крови (СПК), 294 отделения переливания крови (ОПК) и 21 больница, заготавливающие кровь. При этом в 2015 году количество СПК уменьшилось на 2 по сравнению с 2014 годом, количество ОПК — на 33. Прекращена заготовка крови в 28 больницах, которые ранее этим занимались. Общее число доноров в 2015 году по сравнению с 2014 годом уменьшилось на 6,5%, число платных доноров уменьшилось на 47%. Объем заготовленной цельной крови в 2015 году снизился на 81 224,14 л (4,2%). По данным ФГБУ «Российский НИИ гематологии и трансфузиологии ФМБА России», целевой донорской крови в 2014 году было заготовлено 1 944 148,14 л, плазмы — 896 204,28 л.

Потребность в препаратах крови в России, в частности для лечения заболеваний крови, например гемофилии, различных иммунодефицитных и инфекционных заболеваний, в терапии критических состояний, покрывается импортом как минимум на 76%. В одной из презентаций Национальной иммунобиологической компании по рынку препаратов крови утверждается, что при потребности в альбумине человека 51,6 тыс. кг в год фактическое потребление в России составляет всего около 6 тыс. кг, а при потребности в иммуноглобулине 21 тыс. кг его потребление не превышает 560 кг. В качестве основных причин низкого потребления этих препаратов в России называются их высокая стоимость и низкое качество препаратов отечественного производства по сравнению с зарубежными аналогами. А также то, что стандарты медицинской помощи и использованием этих препаратов не полностью введены в рутинную клиническую практику. Другими словами, российская медицина предпочитает обходиться без них в тех случаях, в которых они необходимы. Может быть, поэтому, например, если в Бельгии потребление альбумина на 1 тыс. человек составляет 491 г в год, в США — 479 г, в Италии — 380 г, то в России — всего 35 г в год. Если потребление иммуноглобулинов в США находится на уровне 125 г на 1 тыс. человек в год, в Бельгии — 97 г, во Франции — 79 г, то в России — 4 г в год.

Положительной стороной этой ситуации является то, что российский рынок препаратов крови рассматривается как достаточно привлекательная сфера для инвестиций в производство лекарств. В \$400 млн в год оценивают потенциальный оборот препаратов крови в России эксперты швейцарской компании CSL Behring, заявившей

о намерении локализовать свои технологии на российском рынке. Компания рассматривает несколько вариантов локализации. По словам президента компании Пола Перро, свою деятельность руководство компании решило направить на развитие в России сегмента, в котором она является беспорочным лидером: в заготовке материала для препаратов — плазмы крови. Дело в том, что CSL Behring имеет крупнейшую сеть в мире по заготовке плазмы крови, которая включает 130 центров в США и Европе (только за последний год компания открыла в мире 22 центра).

По оценкам швейцарских экспертов, для того, чтобы произвести объем препаратов, минимально необходимый для российских пациентов, надо собирать в России не меньше 3,4 тыс. тонн плазмы в год. А для ее более развернутого использования — около 6,5 тыс. тонн. Но с теми технологиями, которые сегодня есть в российской системе сбора донорской крови, это сделать невозможно. Дело в том, что целевую кровь можно сдавать не более трех-пяти раз в год с интервалами три месяца. А при сдаче плазмы кровь после отделения от нее части плазмы тут же возвращается в организм донора, при этом плазму можно сдавать до 6–12 раз в год с интервалами не менее двух недель. Конечно, плазму можно получать из цельной крови, но эффективность такого способа по сравнению с плазмаферезом в разы ниже. К тому же современные системы плазмафереза в России — большая редкость. А плазма, собираемая в России, до сих пор не сертифицирована по международным стандартам PPTA.

Потому содействование созданию в России сети центров по сбору плазмы, оснащенных самым современным оборудованием для плазмафереза, обеспечение трансфера технологий и является стратегической целью компании CSL Behring в ближайшем будущем. По подсчетам, чтобы собирать примерно по 3,4 тыс. тонн плазмы ежегодно, потребуется не менее 34 центров (примерно по 100 тонн плазмы с каждого в год). Проект создания сети центров по сбору плазмы компании CSL Behring обсуждается с потенциальными российскими партнерами-инвесторами. Строительство и оборудование одного такого центра оценивается в несколько сотен тысяч долларов. Ориентировочный срок строительства центра от начала и до получения «первой крови» составляет около полутора-двух лет.

● CSL Behring — мировой лидер в области биотехнологий и препаратов плазмы крови, разрабатывает и предлагает широкий спектр препаратов для лечения таких заболеваний как гемофилия, болезнь Виллебранда, первичные иммунодефициты и другие. Продажи препаратов компании в 2014–2015 финансовом году составили \$5,5 млрд. Крупнейший в мире завод по переработке плазмы находится в Берне (Швейцария), он перерабатывает 10 млн тонн плазмы в год.

Константин Анохин

САЛОНЫ ГЕПАТИТА С

Одной из главных тем прошедшего в Барселоне Международного конгресса Европейской ассоциации по изучению заболеваний печени (EASL) стало появление революционной терапии, позволяющей полностью излечивать больных гепатитом С. Однако в мире это дорогостоящее лечение доступно не всем. Россия не исключение: новое безинтерфероновое лечение получает у нас не больше 1% выявленных больных. И это притом, что зарплатить можно случайно, например в парикмахерском салоне или кабинете стоматолога.

Вirus гепатита С был открыт лишь четверть века назад, но Всемирная организация здравоохранения уже объявила его вирусной бомбой замедленного действия. Сегодня им инфицировано более 150 млн человек в мире. И ежегодно полмиллиона умирает, так как хроническая инфекция приводит к развитию цирроза или рака печени. В хроническую форму гепатит С переходит в 80% случаев — это самый высокий показатель среди всех вирусных гепатитов. Например, при гепатите В лишь 5% пациентов становятся хрониками. С 1999 года заболеваемость хроническим гепатитом С в России выросла с 12,9 до 39,9 случая на 100 тыс. населения. В абсолютных цифрах в стране сейчас не менее 5 млн больных. Выделяют шесть подтипов вируса, в России наиболее распространен генотип 1 (в 93% случаев — 1в).

Поскольку у большинства пациентов гепатит С протекает годами бессимптомно, чаще всего его выявляют случайно или на поздних стадиях. В прошлом году одна пациентская организация проводила экспресс-диагностику вируса в столичном парке: вирус обнаружили у 7% обследованных. Им повезло: нередко врачи диагностируют болезнь на стадии цирроза. Новое исследование, обнародованное в ходе Международного конгресса EASL (опрошено 4 тыс. пациентов в 73 странах), показало, что семь из десяти пациентов не знали о своем диагнозе. А многие (75%) скрывают его и по сей день, опасаясь дискриминации на работе (35%) и среди друзей (25%).

До сих пор принято считать, что гепатит С — болезнь наркоманов и проститутки. В действительности же большинство пациентов заразились случайно. Например, в медучреждениях (до 2004 года даже доноры не сдавали анализ на гепатит С — в итоге 95% больных гемофилией сегодня инфицированы вирусом гепатита С), парикмахерских, на маникюр. Сегодня заполучить вирус через донорскую кровь или половым путем практически невозможно. Зато в кабинете стоматолога — легко.

«Например, на упаковке инструмента для расширения пупыры с алмазным покрытием написано «для одноразового применения», но он такой дорогой, что его используют многократно. Когда вы садитесь в кресло, стоматолог при вас должен достать наконец-то для бормашины из стерильной упаковки. Но чаще всего наконец-

ник уже установлен: его протерли спиртом после предыдущего пациента», — рассказывает руководитель Научно-консультативного клинико-диагностического центра Центрального НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора Владимир Чуланов.

Не лучше ситуация и в российских цирюльнях. «Работники парикмахерских стерилизуют инструменты, опасные бритвы секунд по 30. А убивать вирус нужно минимум 40 минут, да еще и под специальной лампой, а до этого их нужно хорошо помыть со специальным порошком. Но этого никто не делает! Манжурный инструмент нередко вообще не стерилизуют», — говорит Владимир Чуланов.

До недавних пор лечение этой болезни было не очень эффективным и малобезопасным. Схемы на основе интерферона с рибавирином не помогали половине пациентов и почти у всех вызвали тяжелые побочные явления: выпадение волос, анемию, депрессию, бессонницу, мышечные боли и проч. Многие пациенты просто не выдерживали и бросали лечение.

Однако ситуация кардинально изменилась с появлением противовирусных препаратов прямого действия, которые действуют на мишень в самой системе вируса. Некоторые из них применяют в комбинации с интерфероном, другие — с рибавирином. Недавно зарегистрирован первый безинтерфероновый препарат, эффективность которого при генотипах 1 и 4 составляет практически 100%. Такие схемы укорачивают лечение и делают его более безопасным. «Современные лекарства обеспечивают почти стопроцентное излечение, есть препараты, подходящие для каждого подтипа вируса. И они есть в России. Теоретически мы можем вылечить всех», — говорит руководитель отделения гастроэнтерологии и гепатологии Федерального исследовательского центра питания, биотехнологии и безопасности пищи Василий Исаков. Но слово «теоретически» — ключевое.

Доступность инновационного лечения пока низка во всем мире. По оценкам, она составляет лишь 3–5%. Самый высокий охват новой терапией — во Франции. Но и там так лечат только 60% больных. В 2015 году в России лечение (любое) получали лишь 15–17 тыс. больных гепатитом С из 5 млн. Из них лишь 20% — по современным схемам. Например, курс лечения первым зарегистрированным в России безинтерфероновым препаратом «Викейра Пак», который действует сразу на три белка вируса и подходит большинству наших пациентов, оценивается примерно в 800 тыс. руб. По данным генерального менеджера AbbVie в России, Украине и СНГ Энтони Вонга, сегодня этим препаратом пролечено в нашей стране более 1,3 тыс. человек, большинство — за свой счет. Лишь некоторые регионы взяли на себя обязательство оплачивать новое лекарство пациентам. Москва в текущем году заявила, что готова потратить на эту терапию 1 млрд руб. В Подмоскovie и Кировской области ее включили в лечение по ОМС еще в 2015 году. Но это исключение, а не правило.

Арина Петрова

Здравоохранение практика

«Использование российских вакцин должно стать модной тенденцией»

На мартовском совещании в Минздраве принято решение повысить охват населения вакцинацией против гриппа до 40% и закупить около 56 млн доз вакцины. Готовы ли к выполнению этой задачи отечественные производители? **Елена Архангельская**, президент НПО «Петровакс Фарм», не сомневается в возможностях российских производителей вакцин справиться с поставленной задачей.

— амбиции —

● В России заболеваемость гриппом за десять лет ежегодной вакцинации населения по государственной программе снизилась в 40 раз. Вовремя сделанная прививка предотвращает грипп у 80–90% людей. По некоторым расчетам, всеобщая вакцинация при максимальном охвате населения позволяет ежегодно предотвращать экономический ущерб почти в 8,5 млрд руб.

— Готовы ли отечественные производители решить поставленную правительством задачу выпуска около 56 млн доз вакцины с целью вакцинации против гриппа до 40% населения?

— Для своевременного производства такого объема потребуются все мощности российских иммунобиологических предприятий. Самое важное, что такая цель поставлена. А резервы в стране есть. В частности, наше предприятие ежегодно производит более 19 млн доз противогриппозной вакцины в шприцах и мы готовы увеличить объемы до 40 млн доз в шприцах и ампулах, если возникнет потребность. В прошлом году только в рамках Национального календаря профилактических прививок РФ (НКПП) мы поставили 13,8 млн доз противогриппозной вакцины «Гриппол плюс» для вакцинации детей от шести месяцев и беременных женщин. На текущий момент «Петровакс Фарм» — единственное российское предприятие, выпускающее вакцину в одноразовых шприцах и ампулах миллионами доз.

— В феврале «Петровакс Фарм» получило официальное разрешение от Минздрава на производство отечественной вакцины против гриппа с использованием антигенов вируса гриппа, также выпускаемых в России. В чем особенность проекта?

— Проект по переходу на российский антигены стартовал в марте 2015 года, в феврале 2016 года были получены все разрешительные документы. Что бы ни говорили скептики, отечественная наука и промышленность имеют высокий потенциал для создания иммунобиологических препаратов, не уступающих по своим характеристикам западным аналогам, а в случае антигенов, полученных в СЛБНИИВС, даже превосходящих их. Работа не была простой: требования, предъявляемые к антигенам для производства вакцины, очень жесткие, но благодаря высокому техническому потенциалу двух компаний, экспертным компетенциям и огромному опыту в этом направлении мы смогли добиться подобных результатов.

Отличаем «Гриппол плюс» от остальных вакцин, разрешенных к применению для детей от шести месяцев и беременных женщин в рамках НКПП, является отсутствие в составе консерванта, поэтому к качеству антигенов такие высокие и жесткие требования. — Около 35% в структуре закупок — вакцина для детей. Насколько важна именно вакцинация детей?

— Согласно статистическим данным, самая высокая заболеваемость гриппом во время сезонных эпидемий наблюдается у детей. Заболеваемость дошкольников и школьников может достигать 30–40% в зависимости от интенсивности эпидемии гриппа и иногда превышать заболеваемость взрослых в три-четыре раза. Кроме того, у детей, особенно раннего возраста, часто возникают осложнения, требующие госпитализации. Опыт Японии показал: вакцинация школьников сопровождается не только резким снижением заболеваемости гриппом всего населения, но и существенным уменьшением «избыточной смертности», когда каждые 420 прививок от гриппа предотвращают один смертельный исход от тяжелой инфекции. Недавно министр здравоохранения РФ Вероника Игоревна Скворцова заметила: «Мы начинаем вакцинацию именно с тех областей, откуда распространяется инфекция, то есть с работы в группах риска — с детьми, беременными женщинами и людьми, страдающими хроническими заболеваниями».

— В интернете то и дело можно наткнуться на объявления: «Делаем прививки иностранными вакцинами» (в том числе детские). Это свидетельство недоверия населения ко всему отечественному или чем-то обособенные сомнения?

— Да, к сожалению, недоверие к российским препаратам и вакцинам действительно существует. На самом же деле современные вакцины в нашей стране не уступают по качеству, эффективности и безопасности иностранным, что доказано различными клиническими исследованиями на разных группах населения.

А в России такой адровад уже есть — полиоксидоний. Включение его в состав противогриппозных субъединичных вакцин группы «Гриппол» позволило создать новое поколение вакцин, отличающихся высокой иммуногенностью и высоким профилем безопасности. В отличие от других адровадентов, полиоксидоний — единственный, который имеет самостоятельное применение как лекарственное средство в качестве иммуномодулятора с самого раннего детского возраста. Замечу, что для Национального календаря профилактических прививок государством закупается вакцины против гриппа только отечественного производства, а вот коммер-



Елена Архангельская одинаково убеждена и в том, что в стране есть достойные и качественные лекарства, и в том, что сохранение здоровья зависит только от самого человека

ческий рынок исторически был представлен импортными вакцинами, поэтому знание и лояльность к отечественным вакцинам были низкими.

В прошлом году на коммерческий рынок мы поставили более 1,2 млн доз «Гриппол плюс», получили положительные отзывы и в этом году планируем наращивать объемы таких поставок. Стоит отметить, что в результате эффективной вакцинации отечественными препаратами отношение к ним меняется в лучшую сторону.

— Бытует мнение, что российская фармацевтика неконкурентоспособна на международном рынке. Но ваша компания не только экспортирует препараты в десятки стран, но и осуществляет проекты по локализации противогриппозной вакцины, например в Республике Беларусь и Иране. Насколько сложно выходить на новые рынки и реализовывать подобные проекты?

РОССИЙСКИЙ РЫНОК ВАКЦИН (%)

ИСТОЧНИК: IMS HEALTH.



ИММУННЫЙ ВЫЗОВ

В прошлом году Белоруссия стала единственной страной в Европе и СНГ, которая смогла привить более 41% населения. Цель — охват 90% населения.

● Национальный календарь профилактических прививок в Белоруссии постоянно расширяется. Если ранее он включал в себя девять прививок: гепатит В, туберкулез, дифтерия, столбняк, коклюш, корь, эпидпаротит (свинка), краснуха, полиомиелит, то в последние годы в него добавлены прививки против гемофильной и пневмококковой инфекции, а также прививка от гриппа. Результатом последнего нововведения стало то, что в республике в последние годы не зафиксировано эпидемий гриппа. По сравнению с 2010 годом заболеваемость здесь снизилась практически в 52 раза.

Во время эпидемии гриппа в осенне-зимний период 2015–2016 годов на Украине и в России было много случаев осложнений со смертельным исходом, в Белоруссии же ситуация оставалась стабильной. Причем настолько, что местные СМИ даже пытались подвергнуть сомнению достоверность выдаваемой белорусским Минздравом информации.

— Да, представьте себе, не болеют! Точнее, конечно, болеют, но до эпидемии у нас не доходит, — говорит генеральный директор РУП «Белмедпрепараты» Павел Коховец. — Потому что мы на деле доказали: одним из самых эффективных методов борьбы с сезонными инфекциями является массовая вакцинация.

Как же происходит вакцинация в Белоруссии? Поскольку вакцинация проходит в рамках государственной программы, каждому предприятию или учреждению эпидслужба сообщает, сколько сотрудников необходимо привить.

— Допустим, на нашем предприятии по решению местных органов власти мы обязаны были привить 30% сотрудников. Среди них в первую очередь тех, кто относится к категории ЧДБ, то есть часто и длительно болеющих, — объясняет Павел Коховец. — Таким образом, в прошлом году было привито 41,7% населения республики, а это более 3,9 млн человек. Мы единственная страна в СНГ и Европе, которая охватывает вакцинацией такое количество жителей. Если будем и далее, согласно принятому в 2008 году Минздравом РБ решению, ежегодно увеличивать охват вакцинацией, то со временем обеспечим практически полную иммунизацию населения. Стопроцентного охвата в любом

— Благодаря тому что мы уже имеем достаточный опыт применения наших продуктов в России и странах СНГ, для нас барьеров на пути в любую страну мира практически нет. Кроме того, наша компания обладает значительными конкурентными преимуществами для работы на мировом рынке: оригинальным и востребованным портфелем инновационных продуктов, современным высокотехнологичным производством по международным стандартам GMP, возможностью для инвестирования в разработку и создание новых препаратов.

Безусловно, в каждой стране есть специфика национальных закупок. Например, согласно законодательству Ирана, предпочтение на рынке отдаются локализованным продуктам. В феврале 2016 года мы подписали стратегическое соглашение о локализации противогриппозной вакцины в Иране, предварительно осуществив экспорт препарата и получив положительные отзывы от профильных специалистов. Аналогичная ситуация с Республикой Беларусь. В 2015 году «Петровакс» выступил единственным поставщиком вакцины против гриппа для Национального календаря профилактических прививок РБ. Также подписано соглашение о стратегическом партнерстве с Минздравом Республики Беларусь и РУП «Белмедпрепараты» на десять лет, которое включает локализацию производства противогриппозной вакцины на территории республики.

— Мне кажется, если прививки от гриппа все-таки на слуху у населения, то про пневмококковую инфекцию еще объяснить и объяснить... Хотя то, что она вошла в НКПП, уже само по себе подчеркивает ее значимость. Какие шаги делаются по профилактике данного заболевания и достаточны ли они?

— Здесь тоже нужна большая разъяснительная работа. Далеко не все знают, что пневмококковая инфекция становится причиной большинства тяжелых случаев пневмонии, сепсиса, менингита и отитов. Особенно она опасна для тех, у кого по тем или иным причинам ослаблен иммунитет. По данным ВОЗ, пневмония является одной из лидирующих причин смерти по всему миру. В РФ пневмонию занимают первое место среди причин летальности от инфекционных болезней и шестое — среди всех причин летальности, оказывая существенное влияние на общие показатели смертности. Более чем в 100 странах мира вакцинация против данной инфекции входит в Национальные календари профилактических прививок. В России вакцинация от пневмококковой инфекции детей до двух лет включена в Национальный календарь прививок с 2014 года. Взрослые вакцинируются в рамках региональных программ иммунизации.

— В чем же причина стойкого, а иногда и агрессивного предубеждения населения против вакцинации? Несколько лет назад во время проведения пилотной вакцинации против пневмококка в Свердловской области, прошедшей в целом успешно и доказавшей необходимость

СТРУКТУРА ЗАКУПОК ПО НКПП В 2015 ГОДУ (%)

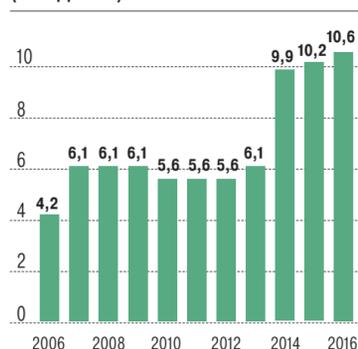


включения ее в Национальный календарь, целый город отказался от участия в акции. Чем это может быть обусловлено?

— Вы правы: в обществе действительно существуют опасения в связи с вакцинацией. Это результат недостаточной информированности как населения, так и профессионального медицинского сообщества, а также распространения различных мифов о вакцинах. Зачастую до сих пор люди больше доверяют мнению друзей и родственников, чем врачам, забывая об опасности болезней и эпидемий, которые можно легко предотвратить. Подумать только: распространенный через сарафанное радио отказ от вакцинации одной сомневающейся мамы привел к тому, что дети целого города остались незащищенными от пневмококковой инфекции! Нужно верить фактам и достоверным источникам. По словам заместителя министра здравоохранения РФ Сергея Краевского, после включения в НКПП иммунизации населения от пневмококковых инфекций только за год показатель детской смертности от пневмонии снизился на 30%, а это спасенные жизни детей и залог работоспособности населения страны в будущем.

Сегодня ВОЗ рекомендует увеличение охвата прививками до 75% населения этой групп риска. В нашей стране пока данной теме уделяется, на мой взгляд, недостаточное внимание. Нет ответственности работодателей, в том числе руководителей медицинских учреждений, за то, чтобы прививались

БЮДЖЕТ НКПП В 2006–2016 ГОДАХ (МЛРД РУБ.)



с удовольствием согласился. Во-первых, знали, что продукция этой российской компании соответствует европейскому уровню. Во-вторых, были уверены в собственных силах: у нас есть современное оборудование, подготовленные специалисты, а наличие европейского сертификата производства по GMP не только является гарантией качества, но и позволяет регистрировать и продавать продукцию в любой точке мира.

Таким образом, выпуск российской вакцины от гриппа «Гриппол плюс» стал не просто проектом локализации производства, но и вкладом в развитие белорусской фармацевтической отрасли. Эффективность российской вакцины доказана во время прививочной кампании 2015–2016 годов, когда Минздрав РБ закупил 3,4 млн доз (из них 52 тыс. — для детей).

● Проект по трансферу технологий с ООО «НПО «Петровакс Фарм» был осуществлен меньше чем за год. В июле 2015 года было подписано стратегическое соглашение о сотрудничестве, в ноябре предприятие выпустило первые серии в ампулах и шприцах, а в апреле 2016 года получили все разрешения от Минздрава РБ на производство по полному циклу. Сегодня компания «Белмедпрепараты» готова выпустить весь необходимый для профилактики населения объем вакцины, как в ампулах, так и в одноразовых шприцах (ранее вакцины против гриппа выпускались только в ампулах или флаконах).

По словам Павла Коховца, важным является и то, что российский производитель заключил договор с Республиканским научно-практическим центром эпидемиологии и микробиологии с целью анализа результатов использования вакцины и дополнительных исследований ее безопасности. В исследовании участвует больше 11 тыс. человек, что по уровню и объему сравнимо с мировыми стандартами исследований.

Белорусская сторона готова расширить рамки проекта и сотрудничать с «Петровакс Фарм» в производстве других видов вакцин, в частности пневмококковой. Однако сегодня одной из главных забот руководителя «Белмедпрепаратов» является прохождение ежегодного государственного аукциона по закупке вакцин.

От этого во многом зависит развитие национальной фармацевтической промышленности Белоруссии и перспективы белорусско-российского сотрудничества.

Алена Жукова

100% медицинских работников; нет ответственности родителей, которые должны знать, что своих детей они подвергают опасности, если отказываются от вакцинации.

● В 2014 году в Российской Федерации от всех пневмоний скончалось более 39 тыс. человек, а средняя продолжительность одного случая заболевания пневмонией составила 25,6 дня. Трудовые потери в связи с пневмониями достигают 25,5 тыс. дней на 100 тыс. населения ежегодно, при этом экономический ущерб составляет около 15 млрд руб. Вакцинация предотвращает ежегодно 2–3 млн смертей. В рамках Национального календаря Минздравом РФ с 2014 года закупается 13-валентная пневмококковая вакцина («Превенар 13»), которая охватывает максимальное среди конъюгированных вакцин количество актуальных для нашей страны серотипов. По данным фармакоэкономических исследований, предотвращенные затраты на лечение пневмококковых инфекций в течение десяти лет после начала массовой вакцинации детей до года 13-валентной пневмококковой вакциной в РФ составят 58,5 млрд руб. В конце 2014 года в России 13-валентная пневмококковая конъюгированная вакцина была удостоена высочайшей награды в области биофармацевтики — премии Галена (Prix Galien Russia) — как лучший биотехнологический продукт.

— Реальными ли являются планы импортозамещения, предусмотренные программой «Фарма-2020»?

— Любые планы реальны, если над ними начать вовремя работать. Создание собственной мощной фармацевтической отрасли неслучайно считается вопросом национальной безопасности. Благодаря принятию правительством России федеральных программ «Развитие здравоохранения» и «Фарма-2020» отечественный фармацевтический рынок получил долгосрочную стратегию развития, направленную на создание собственного производственного потенциала. Чаще всего главными сложностями в вопросах импортозамещения являются производство субстанций на территории РФ, их невысокое качество и ценовая конкуренция с импортными. Но все это дело времени.

Мы безусловно поддерживаем долгосрочную программу по развитию отечественной фармпромышленности, разработанную правительством и Минпротторгом, но нельзя потерять и уже существующие в России наработки. Встает и другой вопрос: поддержка локального производителя и препаратов, которые уже локализованы и полностью производятся на территории страны в соответствии с мировыми стандартами качества. Должна быть государственная поддержка, которая выражается в добросовестной конкуренции, в заключении (если мы говорим об инновационных препаратах) различных программ государственно-частного партнерства, предоставлении различных субсидий. Для эффективной реализации программы импортозамещения важно и продолжение международного сотрудничества. Сейчас мы наблюдаем активный процесс локализации инновационных препаратов в России. У компании «Петровакс Фарм» есть уникальный опыт по переносу технологий производства полного цикла 13-валентной пневмококковой вакцины «Превенар 13». Мы справились с задачей трансфера технологий за пять лет — на сегодняшний день наши производственные мощности позволяют покрыть 100% потребности государства в пневмококковой вакцине.

— Наступит ли эра «медицины профилактики»?

— Она наступит прежде всего после изменения сознания жителей, прихода их к пониманию необходимости вакцинации. Мы считаем, что использование российских вакцин должно стать модной тенденцией, потому что это качественно, доступно и высокоэффективно. Должна стать обязательной вакцинация медицинского персонала. Только личным примером медицинских работники смогут изменить ситуацию по доверию населения к вакцинации. И мы считаем крайне наглядными примеры тех стран, в частности США, где медицинские работники не допускаются к работе, если они не привакиндрованы.

Например, в нашей компании ежегодно проводится вакцинация сотрудников и их родственников по желанию. Мы заботимся о здоровье наших сотрудников, прекрасное осознавая, что убытки и потери от болезней и нетрудоспособности в разы выше расходов на вакцинацию и профилактику. Главное, каждый человек должен полностью осознать, что сохранение здоровья зависит только от него самого. А достойные и качественные лекарства в стране уже есть.

● ООО «НПО «Петровакс Фарм» — ведущий российский разработчик и производитель инновационных фармацевтических препаратов и вакцин. Среди основных направлений деятельности НПО «Петровакс Фарм»: производство вакцин против гриппа и пневмококковой инфекции для Национального календаря профилактических прививок, разработка и выпуск иммунобиологических лекарственных средств. Производство компании, расположенное в Подмоковье, имеет сертификаты соответствия международным стандартам GMP EU и ISO:9001. НПО «Петровакс Фарм» является одним из крупнейших производителей и поставщиков Национального календаря профилактических прививок России и стран ЕвразЭС. Накопленный опыт и собственное высокотехнологичное производство позволяют НПО «Петровакс Фарм» выпускать ежегодно 40 млн доз противогриппозной вакцины в одноразовых шприцах, без содержания консервантов и более 5 млн доз пневмококковой вакцины в рамках проекта с компанией Pfizer.

Беседовала Алена Жукова



По сравнению с 2010 годом заболеваемость гриппом в Белоруссии снизилась практически в 52 раза. Это и есть результат массовой вакцинации населения страны

случае быть не может, так как у некоторых людей есть абсолютные противопоказания. Но 90% — вполне возможный показатель. А если учесть, что иммунный ответ сохраняется достаточно долго, получается, что жители нашей страны не будут болеть гриппом.

Павел Коховец уточняет: конечно, есть нюансы, связанные с мутацией вируса гриппа. Все страны ежегодно в феврале получают рекомендации ВОЗ, распространение какого штамма вируса ожидается в данном эпидсезоне. В отдельные годы отмечались расхождения по одному из трех вариантов, входящих в состав вакцины, но даже если полного совпадения не было, иммунная защита организма к вирусным сезонным заболеваниям формируется в любом случае и болезнь, если человек все-таки заразился, протекает в легкой форме. Показатели эпидемии, таким образом, снижаются.

Проблем с вакцинацией в стране не было: загода проводилась разъяснительная работа, и никто в коллективах от прививок не отказывался. Но когда в соседних странах началась эпидемия гриппа, то на проходивший в прямом эфире по центральному ТВ круглый стол, посвященный этой теме, стали поступать звонки: люди спрашивали, как сделать прививку, где купить вакцину, какую лучше выбрать.

— Мы первыми начали выпускать отечественную вакцину, — рассказывает господин Коховец. — Когда предприятие было флагманом фармацевтической промышленности СССР: производило продукцию для всей огромной страны. И сейчас оно является одним из ведущих в РБ. И когда «Петровакс Фарм» предложил нам участвовать в совместном проекте по выпуску вакцины от гриппа «Гриппол плюс», мы

Здравоохранение практика

Процент амбиций

К 2020 году отечественные лекарственные средства должны составить половину из обращающихся на российском рынке. Но в списке жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖВНЛП) уже к 2018 году они должны составлять 90%. Насколько реальны эти задачи в условиях тотального снижения финансирования?

— программа —

Ручной процент

Согласно ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности», называемой кратко «Фарма-2020», долю отечественных лекарственных средств на российском рынке предполагается увеличить с 22,6% в 2009 году до 26,8% к 2013-му и до 50% к 2020-му. Однако в перечне ЖВНЛП уже к 2018 году отечественные лекарства должны доходить до 90%. Данные о том, какова эта доля сегодня, разнятся, причем даже у самих регуляторов. В начале марта глава Минздрава Вероника Скворцова во время встречи с президентом заявила, что 81% препаратов «в том или ином виде» производится на территории России, в том числе по полному циклу (учитывая производство субстанции или ее изменение) — около 67%. Пять лет назад, по ее словам, доля российских лекарственных препаратов (ЛП) в ЖВНЛП не превышала 10%.

«По данным Госреестра лекарственных средств, по состоянию на 2016 год индикатор достиг значения 72,4%, что превышает плановое значение этого показателя за 2015 год. Только за 2015 год в рамках господдержки в России зарегистрировано десять отечественных аналогов препаратов, ранее не производимых российскими производителями», — прокомментировали в Минпромторге.

«Глубина локализации прописывается в регистрационном удостоверении препарата. Но одно дело, что прописано, а другое дело, что есть по факту», — пояснил директор по развитию аналитической компании RNC Pharma Николай Беспалов. «Компании часто искажают отчетность, подавая информацию в Минпромторг, Росстат, поэтому у этих ведомств, как и у аналитических компаний, сегодня полной информации нет».

По его словам, доля российской продукции по итогам 2015 года на рынке составила 27,2%, увеличившись за год на 4,2%. «Столь серьезный прорыв обеспечен двумя факторами. Из-за кризиса и общего роста цен на ЛП потребители начали искать варианты экономии, в том числе переключились на российские препараты. Кроме того, на рынок вышел ряд новых импортосамещающих российских продуктов, в том числе дорогостоящих, в сегменте высокозатратных нозологий», — пояснил он. «Доля российских препаратов в ЖВНЛП — 28,5%. Рост серьезный, но до показателей про-

граммы довольно далеко». Долю российских препаратов из российских субстанций эксперт оценивает примерно в 10–15%.

«Доля отечественных ЛП в списке ЖВНЛП в упаковках сегодня составляет 60%: в госпитальном сегменте — 81%, в сегменте дополнительного лекарственного обеспечения — 39%, в рознице — практически 50%. В денежном выражении картина не такая впечатляющая — 26%», — отметил генеральный директор маркетингового агентства DSM Group Сергей Шуляк.

Эксперт, пожелавший остаться неназванным, отметил, что сотрудники подразделений Минпромторга структур собирают эту информацию «вручную», но процесс пока не завершен, а данные значительно отличаются в меньшую сторону от заявленных публично.

Основной вопрос, отмечают эксперты, что считать производством. «По итогам 2015 года из числа иностранных препаратов в перечне ЖВНЛП в том или ином виде локализовано 164 международных непатентованных наименования (МНН) 67 производителей. Но только 34 МНН производится по полному циклу, для 40 осуществляется первичная упаковка, все остальное — вторичная упаковка», — пояснил господин Беспалов.

Выходит, 54,8% перечня ЖВНЛП только упаковываются в России, и это учитывая, что иностранные производители, которые планировали локализовать свое производство в России ко времени выхода постановления правительства №1289 — постановлению о третьем лишене (принято 30 ноября 2015 года, проистекает из положений федерального закона Ф3 №44-ФЗ), уже приняли все необходимые меры для этого. Поскольку документ, ограничивающий участие иностранцев в торгах, находился в работе не один год. Согласно постановлению, на госторгах не рассматриваются предложения о поставке ЛС иностранного происхождения при наличии двух и более заявок о поставке препаратов происхождения из стран Евразийского экономического союза. При этом заявки не должны содержать предложений о поставке ЛП одного и того же производителя либо производителей, входящих в одну группу лиц.

Объем экспорта (млрд руб.)

2013	12,1
2014	15,0
2015	21,8

Источник: RNC Pharma, ASD «Экспорт ЛП из России».

АНАЛОГ ПРАВДЫ?

По оценкам Ассоциации иностранных фармацевтических производителей, за два года в России зарегистрировано более 40 биоаналогов — копий самых сложных в мире биотехнологических лекарств. Для сравнения: в Европе за десять лет разрешение на обращение получили лишь 20 биосимиляров (западное название биоаналогов). Российские законодательство в отношении нового класса лекарств эксперты считают излишне лояльным. Сейчас это особенно актуально: в текущем году большинство биоаналогов, формирующих мировой рынок, теряют патентную защиту.

Сегодня каждое второе лекарство, проходящее клинические исследования в мире, относится к биоаналогам. По экспертным оценкам, в мире обращается уже более 900 таких лекарств, их разработкой занимается более 400 компаний. Чаще всего это средства от рака или воспалительных заболеваний (ревматоидного артрита, болезни Крона и пр.). Эти чрезвычайно сложные лекарства производятся из живых организмов (бактерий, клеток) и не могут быть синтезированы химически. Разница между аспирином и биоаналогом, примерно такая же, как между велосипедом и реактивным самолетом. Как по строению, так и по цене. Биоаналогаты в среднем в 22 раза дороже, чем химиотерапия.



С 2017 года упаковка перестанет считаться критерием признания производства локальным. Это означает, что доля отечественного продукта в ЖВНЛП может сократиться

«Лучше всего дела с локализацией иностранных препаратов обстоят в группе препаратов из так называемого перечня 57 стратегических МНН: здесь локализовано 28 МНН, из них по полному циклу — 11 МНН», — поделился господин Беспалов.

Не стоит забывать, отмечают аналитики, что с 2017 года упаковка перестанет считаться критерием признания производства локальным — цифры изменятся в меньшую сторону. Государство выделило 891,72 млрд руб. на развитие выпуска субстанций. В России по итогам 2015 года 45 компаний производят 160 наименований активных фармацевтических препаратов. Суммарный объем производства составил по итогам 2015 года 3,4 млрд руб. без НДС, прирост к 2014 году — примерно 3%, и ситуация далека от идеала, отметил господин Беспалов. «Китай и Индия производят субстанции для 30–40 стран мира. На крупнотоннажном производстве, как там, каждый килограмм продукта на выходе дешевле. Вопрос цены тормозит развитие синтеза субстанций в России», — пояснил Сергей Шуляк. Другие страны, да и отечественные производители, предпочитают покупать более дешевую субстанцию у привычных поставщиков.

Кроме того, отечественные предприятия постепенно отказываются производить дешевые препараты из списка ЖВНЛП: их производство стало нерентабельным. «Все деньги пошли в высокомаржинальный сектор, в частности в „Семь нозологий“, — подчеркнул генеральный директор Ассоциации российских фармпроизводителей Виктор Дмитриев. — Значительные суммы выделяются на финансирование инноваций, и совсем нет заботы о низком ценовом сегменте, хотя препараты стоимостью до 50 руб. в госзакупках составляют 75–80%».

И это не единственная причина нежелания рос-

но влияющих на индикаторы здравоохранения, и вкладывать в нее».

Синтез потенциала

«Необходимо сосредоточить усилия на производстве антибактериальных препаратов, ЛП для лечения сердечно-сосудистых, вирусных заболеваний, в том числе гепатита и ВИЧ. Ряд российских вакцин морально устарел: они содержат консерванты, производятся на основе куриных эмбрионов и т. д. И вообще нет российских вакцин от некоторых заболеваний, скажем, от ветряной оспы или ротавируса», — говорит Николай Беспалов. По открытым данным, вакцин импортного производства закупается на 6,7 млрд руб. (67% закупок). Из 16 МНН препаратов для лечения орфанных заболеваний локализовано только 2, и то не по полному циклу. Полного цикла производства препаратов для лечения ВИЧ вообще нет.

О необходимости развития производства полного цикла и о практическом отсуствии производства ключевых компонентов в стране неоднократно говорил и генеральный директор Национальной иммунологической компании («Нацимбио») Николай Семенов, выражая при этом уверенность в возможности производства фармзаводов на территории РФ. По мнению Николая Семенова, для решения этой масштабной технологической задачи необходим производственный консорциум. Как отмечают в «Нацимбио», именно задачу обеспечения независимости в сфере производства важнейших лекарственных препаратов, организации производства полного цикла, использования в этих целях модели производственной кооперации и ставит перед собой компания.

Минпромторг намерен давать фармпроизводителям субсидию на разработку лекарственных средств следующего поколения — продуктов, направленных на самые актуальные мишени, но более эффективные по сравнению с присутствующими средствами. Также регуляторы планируют сконцентрировать усилия на развитии экспорта. «Весь потенциал, который есть в нашем арсенале, по крайней мере, у Минпрома и Минзкономразвития, мы в следующем году еще более активно будем использовать для поддержки экспорта. Сейчас мы ведем переговоры с Российским фондом прямых инвестиций, в процесс вовлечен российский экспортный центр», — заявил в конце прошлого года заместитель министра промышленности и торговли Сергей Цыб. На существенное увеличение экспорта вполне можно рассчитывать, считает Николай Беспалов, тем более что низкий курс рубля делает российскую продукцию очень привлекательной. То есть регуляторы продолжают прорабатывать возможные способы поддержки развития в России фармпроизводства полного цикла.

Елена Мекшун

Дороговизна объясняется чрезвычайной сложностью разработки и производства таких лекарств. «Только налаживание производства биоаналогов занимает три-четыре года и оценивается в несколько миллионов долларов», — говорит доктор Джон Миллен, тренинг-директор Национального института биологических исследований Ирландии, где обучение ежегодно проходит более 3 тыс. специалистов. Здесь будущие фармакологи могут увидеть всю цепочку производства биоаналогов — с момента выращивания в биореакторе культуры клетки до создания готовой лекарственной формы. И со всей очевидностью понять, что создание полностью биоидентичных лекарств — утопия. «Для производства моноклональных антител ученые научились создавать уникальные белки, которых не существует в природе. Эти белки почти невозможно скопировать. При этом даже небольшие изменения в молекуле могут привести к непредсказуемым последствиям», — объясняет доктор Миллен. О возможности создания полностью биоидентичных копий ученые говорят все чаще в связи с началом массового производства биоаналогов. В мире вышли аналоги уже 36 препаратов моноклональных антител. «Регуляторы всего мира признали, что биосимиляры могут иметь уникальный эффект. В том числе негативный», — говорит директор компании Parexel Consulting Парта Рой. Во многих странах выход биоаналогов усложнили законодательные акты, требующие для «копий» прохождения

таких же, а то и более сложных клинических исследований, чем для оригиналов. В результате в США, например, по данным на 1 января, регистрацию получил лишь один биоаналог. «По требованиям ЕМС (органа, который регистрирует лекарства в ЕС. — «Б»), биосимиляры должны проходить более жесткие клинические исследования, чем оригинальные биоаналогаты. К их применению в медицинской практике требования более жесткие. Так, ЕМС требует в течение 6–12 месяцев оценивать иммуногенность биоаналогов, что важно для определения их безопасности».

В России же еще в прошлом году биоаналоги регистрировали после упрощенных клинических исследований — как дженерики. Чем воспользовались многие производители из стран третьего мира, наводнив российский рынок биоаналогам сомнительного качества.

Эксперты АИРП большие надежды связывают с развитием регуляции биологических препаратов на уровне Евразийского экономического союза, в основу которого положены гармонизированные международные нормы. Это позволит решить многие проблемы. Эксперты уверены, что гармонизированное с практиками ЕС законодательство упростит выход на наш рынок качественных биоаналогов и перекроет дорогу сомнительным средствам.

Арина Петрова

ИГРОВАЯ ЗОНА

В рейтинге детских стоматологий, подготовленном для «Б» компанией Startsmile, могли принять участие только лицензированные клиники из любого города России, в штате которых работают сертифицированные специалисты по направлению «детская стоматология».

Ежегодно в России открывается огромное количество медицинских учреждений. Но только в случае, если клиника не закрылась в течение первого года, она заслуживает внимания. Если же стоматологическая клиника существует более десяти лет, можно быть уверенным в качестве оказываемых услуг. В том числе в соответствии с этим фактором результаты проведенного исследования были по традиции сформированы в два списка победителей: топ-30 стоматологий, существующих менее трех лет, и топ-100 детских клиник, действующих на рынке от трех лет и дольше.

Во втором ежегодном «Рейтинге детских стоматологических клиник России» приняло участие более 250 ведущих клиник, как специализирующихся на детской стоматологии, так и ведущих детский прием в качестве отдельного направления деятельности. Среди обязательных требований к клиникам — участию в рейтинге предъявлялись наличие лицензии, дающей право осуществлять детский прием, а также присутствие в штате не менее чем одного врача, специализирующегося в детской стоматологии. Важнейшим критерием отбора являлось наличие в открытых источниках информации о клинике, в том числе юридической, а также готовность руководителей и администраторов учреждения предоставлять необходимые данные и документы по запросам модераторов проекта. К участию в исследовании допускались стоматологии, удовлетворяющие указанным требованиям и заполнившие анкету на сайте Startsmile.ru в разделе «Рейтинг».

Оценка медицинских учреждений осуществлялась согласно автоматической балльной системе, разработанной специалистами Startsmile при участии ведущих профессионалов стоматологической отрасли. Баллы начислялись за каждый кабинет, предназначенный исключительно для приема маленьких пациентов, за наличие определенного комплекса услуг и соответствующего оборудования, за количество в штате специалистов, занимающихся исключительно лечением детей, а также за их специализацию и уровень. Каждый из перечисленных пунктов имеет первостепенное значение при оценке стоматологии, так как напрямую влияет на качество оказания стоматологических услуг. Более того, поскольку речь идет о детской стоматологии, среди важных критериев оценки фигурировали соответствующее оформление лечебных кабинетов, наличие в них детского стоматологического кресла или специального съемного сиденья, предназначенного для малышей. Дополнительными баллами начислялись детским стоматологиям, в которых организованы специально отведенные игровые зоны. Более подробно методологию рейтинга можно изучить на сайте Startsmile.ru в разделе «Рейтинг».

У клиник, не предоставляющих информации о лицензиях и сертификатах врачей в открытом доступе, запрашивались документы, подтверждающие право учреждения на ведение детского приема. Наличие определенных услуг и оборудования уточнялось посредством телефонных звонков, запросов на электронную почту, а также выборочного посещения стоматологии. Отдельная работа была проведена по оценке деятельности администраторов клиник, учитывались следующие параметры: вежливость, компетентность, желание помочь.

Юлия Клоуда, Startsmile

Топ-30 стоматологических клиник, работающих на рынке детской стоматологии до трех лет (включительно)

№	Наименование клиники	Город	Адрес
1	Стоматологическая клиника RuDenta Kids	Москва	Проезд Березовой Роши, 8
2	Стоматологическая клиника «Практик»	Самара	Проект Ленин, 16
3	Медицинский центр «Интердентос»	Мытищи	Улица Академика Каргина, 21
4	EA Clinic (Евразийская клиника)	Москва	Улица Новый Арбат, 36/3, ТЦ «Сфера»
5	Стоматологическая клиника «Mira»	Красноярск	Улица Урванцева, 12
6	Детский стоматологический центр «Сказка»	Москва	Улица Косыгина, 5
7	Клиника стоматологии доктора Машукова для детей и взрослых	Иркутск	Микрорайон Солнечный, проспект Маршала Жукова, 11/3
8	Детская стоматология «Никоренок»	Зеленоград	Зеленоград, корпус 1825
9	Детская стоматология «Уткинзуб»	Москва	Улица Генерала Белобородова, 35/2
10	Стоматологическая клиника «Элита Бэби»	Омск	Улица Октябрьская, 120
11	Стоматологическая клиника «Дентвилль»	Балашиха	Проект Ленин, 21
12	Семейная клиника «Дентея»	Москва	Улица Бутурова, 4
13	Детская стоматологическая клиника «Гелиос»	Саратов	Улица 2-я Садовая, 115/121
14	Стоматологическая клиника «Элпи Дент»	Уфа	Улица Бакалинская, 19
15	Стоматология «Дентекс»	Новокузнецк	Проект Ермакова, 30а
16	Стоматологический центр «Аполлония»	Барнаул	Улица Малахова, 1546
17	Стоматология для взрослых и детей «Белый кофе»	Хабаровск	Улица Советская, 50
18	Estetica Dental Clinic	Хабаровск	Улица Морозова Павла Леонтьевича, 89
19	Научная стоматология «Дантистофф»	Москва	Хорошевское шоссе, 48
20	Семейная стоматологическая клиника доктора Осиповой	Москва	Мичуринский проспект, 11
21	Стоматологическая клиника «Дент Эксперт»	Барнаул	Улица Сергея Ускова, 3
22	Стоматологический центр «Добрый день»	Кемерово	Улица Соборная, 12
23	Стоматологическая клиника «Дентомеддерви»	Москва	Улица Дмитрия Ульянова, 31
24	Семейный стоматологический центр	Москва	Улица Дмитриевского, 1
25	Стоматологическая клиника New Dent	Жуковский	Улица Солнечная, 4, помещение 2
26	Стоматология для взрослых и детей «Евростом»	Нижний Новгород	Улица Маршала Рокоссовского, 10
27	Стоматологическая клиника «Светофор»	Санкт-Петербург	Улица Брянецкая, 13, к. 1
28	Стоматологическая клиника Art Family	Новосибирск	Зеленый Бор микрорайон, 1
29	Детская клиника «Светофор»	Уфа	Улица Бакалинская, 25
30	Стоматологическая клиника «Зубмастер»	Москва	Улица Академика Анохина, 60

По данным Startsmile.

Топ-30 стоматологических клиник, работающих на рынке детской стоматологии дольше трех лет*

№	Наименование клиники	Город	Адрес
1	Стоматология для детей и взрослых «Дентал Фэнтези»	Москва	Проект Мира, 36, с. 1
2	Детская стоматология «Доктор Добряков»	Омск	Проект Карла Маркса, 16
3	Детская стоматология «Вероника»	Санкт-Петербург	Улица Савушкина, 12а
4	Детская стоматология «Динозубрик»	Нижний Новгород	Улица Варварская, 8/22
5	Семейная стоматология Family Smile	Москва	Улица Новослободская, 67/69
6	Клиника «Тари Лэнд»	Хабаровск	Улица Ким Ю Чена, 44м
7	Клиника детской стоматологии «МЕДИ на Чкаловском»	Санкт-Петербург	Чкаловский проспект, 35
8	Детская стоматология «Дентика Kids»	Воронеж	Улица Ленина, 1046
9	Стоматологическая практика BabyDent	Челябинск	Улица Карла Маркса, 131
10	Центр персональной стоматологии Владимира Новикова	Москва	Лопухинский переулок, 3, с. 3
11	Детская стоматология «СМ-Клиника»	Москва	Улица Приорова, 36
12	Детская стоматология для всей семьи Natadent	Москва	Улица Зоологическая, 32
13	Детская клиника «Дентал-Сервис»	Новосибирск	Улица Ленина, 17
14	Центр современной стоматологии «ВлаДент Джуниор»	Челябинск	Улица Курчатова, 36
15	Стоматологическая клиника «Реугидент»	Реутов	Улица Калинина, 26
16	Детская стоматология «Зубренок»	Москва	Балаклавский проспект, 4, к. 8
17	Детский центр «Медис»	Москва	Улица Большая Пироговская, 7
18	Детская профессорская клиника на Арбате	Москва	Улица Арбат, 9, с. 2
19	Семейная зубная клиника «Щелкунчик»	Москва	Улица Зои и Александра Космодемьянских, 39
20	Стоматология «Первая семейная клиника Петербурга»	Санкт-Петербург	Улица Гаккелевская, 20, к. 1
21	Детская стоматологическая поликлиника «Маркушка»	Москва	Улица Уральская, 23, к. 4
22	Центр стоматологии «Виртуоз»	Воронеж	Улица Владимира Невского, 14
23	Детская стоматология «Малыш и Карлсон»	Москва	Улица Улофа Пальме, 1
24	Детская стоматология «Здоровенок»	Нижний Новгород	Улица Школьная, 26а
25	Стоматологическая студия «Скульптура Чарли»	Екатеринбург	Улица Ленина, 25
26	Клиника «Медицина»	Москва	2-й Тверской-Ямской переулок, 10
27	Европейский медицинский центр	Москва	Улица Трифоновская, 35
28	Стоматологическая клиника «Прайм-стоматология»	Рязань	Улица Советской Армии, 9
29	Детская стоматология «Марьяна»	Москва	Улица Профсоюзная, 58, к. 4
30	Детская стоматологическая клиника «Бобренок»	Ростов-на-Дону	Улица Добровольского, 7/5

*Полный рейтинг, подготовленный Startsmile, содержит 100 стоматологий.