

здравоохранение практика

Бюджетирование госзакупок

локализация

Отсутствие долгосрочного планирования по госзакупкам является одной из основных причин отказа западных фармпроизводителей вкладываться в производство высокотехнологичных лекарственных препаратов, полагает **Патрик Аганян**, вице-президент, руководитель Евразийского региона группы «Санофи», гендиректор «Санофи Россия».

— Несколько лет назад правительство РФ предложило ведущим западным компаниям локализовать производство, то есть открывать заводы по выпуску лекарственных препаратов в России. Но очень немногие пока откликнулись на это предложение.

— Когда мы думали о локализации нашего производства в России, мы внимательно изучили политику государства в области фармацевтики, в первую очередь ФЦП «Фарма 2020». Это дало нам понимание, какое направление лучше всего развивать, и мы решили начать с сахарного диабета.

Хочу добавить, что завод «Санофи-Авен-тис Восток» является совместным предприятием. И хотя мы имеем контрольный пакет акций завода, в нем велика доля российского капитала.

Подчеркну, что мы локализовали производство высокотехнологичных биопрепаратов. Требования к производству таких препаратов значительно отличаются от требований к производству других лекарственных препаратов. Выпуск аналогов инсулина — очень сложный процесс производства, сопровождающийся многоступенчатым контролем по более чем 60 параметрам качества.

— На какие средства осуществлялась сделка?

— На собственные деньги компании.

— А что в принципе мешает зарубежным инвесторам?

— Их активность сдерживает система госзакупок. Обычно в фарминдустрии горизонт планирования проекта (от строитель-



По мнению Патрика Аганяна, переход системы госзакупок лекарственных средств к более долгосрочному планированию, то есть на несколько лет вперед, позволит иностранным компаниям более активно инвестировать в российскую фарминдустрию

ства до коммерциализации) составляет не меньше трех лет. Если государство заинтересовано в локализации высокотехнологичных препаратов, как, например, аналоги инсулина, то система госзакупки требует корректировки, она должна учитывать специфику бизнес-планирования.

Система госзакупок должна быть ориентирована на выпуск высокотехнологичных препаратов и должна соответствовать процессу планирования бизнеса. Сегодня система предусматривает закупки только на три-шесть месяцев вперед, максимум — на год. Причем неизвестно, какие объемы и какие цены будут в закупках на следующий год. Это мешает планировать инвестиции на пять-семь лет. А без этой определенности невозможно получить согласие на старт нового проекта. Государство, как основной покупатель, должно помочь инвесторам в бизнес-планировании, и в этом отношении система госзакупок должна способствовать.

— Каким образом?

— Например, если компания локализует высокотехнологичное производство, то в обмен государство дает минимальные гарантированные объемы госзакупки по определенной цене хотя бы на три года вперед. Тогда западные компании будут строить в России заводы по выпуску высокотехнологичных препаратов, которые существенно улучшают качество жизни людей.

Мы, как российский филиал большой компании, конкурируем с другими филиалами за инвестиции. Естественно, поддержке получают более динамично развивающиеся страны. Например, с 2000 по 2008 год по темпам роста российский фармрынок обогнал китайский. Однако в последние три-четыре года ситуация изменилась. Сегодня Россия уступает по динамике не только Китаю, но и Индии, Бразилии, дру-

гим крупным развивающимся рынкам. Нас беспокоят некоторые требования регистрации препаратов в России. К примеру, чтобы зарегистрировать здесь новый препарат, нужно провести его клинические исследования в России. Это требование обязательное, даже если имеются положительные заключения Управления по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США или Европейского агентства по лекарственным препаратам. На мой взгляд, это излишне. — «Санофи» одной из первых осуществила реальный проект по локализации производства в России, что она получила взамен?

— Наша компания первая сделала шаг в этом направлении. И как российский производитель, мы получили определенные преимущества в закупках инсулина за средства бюджета.

— Почему так слабо представлены ваши рецептурные препараты в аптечной сети?

— У нас есть и коммерческие продажи, но они небольших объемов.

— После локализации производства компания увеличила свою долю на российском рынке инсулинов на 5%. Как вы оцениваете этот результат?

— На результат повлияло несколько факторов, в том числе запуск завода. Подчеркну, что продукция, которая производится сегодня в Орле, ничем не отличается от той, что производится на трех других инсулиновых заводах компании — в Германии, США и Китае.

Это говорит о том, насколько серьезно «Санофи» смотрит на российский рынок. «Санофи» — диверсифицированная компания. Помимо сахарного диабета мы будем развивать в России проекты по выпуску онкологических, орфанных, ветеринарных и безрецептурных препаратов, а также вакцин.

Нашим приоритетом остается Россия. Параллельно готовится проект экспорта орловского инсулина в другие страны.

— По прогнозу экспертов, мировой рынок инсулина ожидает бурный рост. Как вы оцениваете перспективы российского рынка?

— Рост заболеваемости сахарным диабетом по всему миру приобрел масштаб пандемии. К примеру, это заболевание номер один в Индии. По прогнозу Международной диабетической федерации, к 2030 году в мире количество больных сахарным диабетом в возрасте 20–79 лет достигнет 552 млн человек. В России офи-

циально зарегистрировано почти 3,4 млн больных сахарным диабетом, но по мнению специалистов, эта оценка занижена в три-четыре раза.

Последние два года российский инсулиновый рынок в денежном выражении падает, что противоречит мировой тенденции. Чтобы его оживить, необходимо качественно улучшить диагностику и информированность населения о заболевании. Это потребует совместных усилий индустрии и государства. Выявление заболевания на ранних стадиях и применение современных эффективных методов лечения позволяют избежать серьезных осложнений, требующих значительных затрат в долгосрочной перспективе.

Наша компания вот уже третий год подряд совместно с ведущими российскими эндокринологами реализует образовательную программу для пациентов с сахарным диабетом «Каждый день — это ваш день!», в рамках которой организовано более 60 образовательных семинаров для пациентов разных возрастных групп первого и второго типов в различных регионах России.

Более 6 тыс. пациентов по всей России приняли участие в этой программе.

Беседавал Сергей Артемов

ПРАКТИКА ПРЯМЫХ ИНВЕСТИЦИЙ

В российской фармацевтической отрасли в стоимостном выражении доминирует импортная продукция иностранных транснациональных компаний, на которые в совокупности приходится около 78% рынка.

Целью программы «Фарма-2020» является увеличение к 2020 году доли отечественных лекарственных средств по отношению к импортным до 50% от общей стоимости фармацевтической продукции. Кроме того, программа предусматривает увеличение российского экспорта в восемь раз относительно уровня 2008 года. Но сейчас большую часть производства в России (75%) составляют дженерики.

При этом только около 10% российских компаний имеют сертификат GMP (надлежащая производственная практика). Согласно «Фарме-2020», все российские производители должны соответствовать стандартам GMP к 2014 году. В России сейчас около 500 местных производителей. Для того чтобы они могли конкурировать со своими транснациональными соперниками, требуется значительное финансирование.

Ряд мировых компаний уже объявил о своих намерениях инвестировать значительные средства в Россию. Так, Novartis планирует инвестировать \$500 млн в строительство нового завода в Ленинградской области к 2015

году; Astra Zeneca намерена инвестировать \$150 млн в новые производственные мощности к юго-западу от Москвы; Тева, один из крупнейших производителей дженериков в мире с головным офисом в Израиле, заявила о намерении инвестировать \$100 млн.

Скорее всего, на практике это будет происходить посредством вложения прямых инвестиций в строительство новых мощностей, приобретения или сотрудничества с местными производителями в рамках совместных предприятий. Вопросы интеллектуальной собственности также выйдут на первый план.

При участии PricewaterhouseCoopers

СРОК ПОШЕЛ

Фармацевтический завод «Санофи-Авен-тис Восток» расположен в Орловской области (370 км к югу от Москвы). Это первый проект «большой фармы» по локализации производства в России жизненно важных лекарственных препаратов. Завод готов к выпуску как аналогов инсулина, так и человеческих инсулинов в высокотехнологичных шприц-ручках. Производственные линии могут обеспечивать производство от 15 млн до 30 млн единиц дозированных форм инсулинов в год. Завод построен с учетом стандартов GMP, включая зонирование помещений и организацию потоков персонала и материалов. Численность персонала — 140 человек. Более 65% сотрудников имеют высшее образование.

Первые инсулины, пока только разлитые в Орле, начали поступать на российский рынок с сентября 2010 года. В июне 2011 года «Санофи» объявила о начале упаковки на заводе препаратов для лечения онкологических заболеваний.

В начале 2012 года завод приступил к производству валидационных серий инсулиновых препаратов. Сейчас произведены пилотные серии инсулина и аналогов инсулина для подтверждения стабильности в течение заявленного срока годности в соответствии с требованиями российского законодательства.

На полную мощность и полный цикл производства (за исключением производства фармацевтических субстанций) завод выйдет к концу 2012 году.

Сергей Артемов



Орловский завод «Санофи-Авен-тис Восток» по выпуску лучшего инсулина в мире стал четвертым аналогичным заводом в мире после американского, китайского и немецкого, а потому самым современным

В большинстве случаев возникновение инсульта связано с образом жизни человека



В феврале этого года министр здравоохранения и социального развития России Татьяна Голикова заявила, что Россия находится на первом месте в мире по смертности от инсультов. По данным Минздрава, ежегодно в стране инсульт случается у 450 тысяч человек. Для борьбы с этим страшным заболеванием правительством РФ принимаются серьезные меры, но ситуация, к сожалению, пока не меняется к лучшему. О том, насколько важно знать о причинах возникновения инсульта и как можно избежать «удара», рассказала председатель Московского отделения Российского медицинского общества артериальной гипертензии, заведующая кафедрой поликлинической терапии РНИМУ, д.м.н., профессор Ирина Чукаева.

— За прошлый год только в Москве было зарегистрировано 50 тыс. случаев инсульта. Российская статистика печальна, особенно, если сравнить ее с западными показателями. Как вы считаете, с чем это связано?

— Грустно, но факт, россияне умирают от сердечно-сосудистых заболеваний в среднем на 12 лет раньше, чем люди, которые живут в Западной Европе и Северной Америке. Причин этого много. Но самая главная — отношение самих россиян к своему здоровью: в стране крайне низкая приверженность здоровому образу жизни. Мы самые активные в мире курильщики — в России курит более 60% взрослых мужчин, и среди всех курильщиков 60% составляют женщины. По алкоголю мы тоже практически впереди планеты всей. Людей, страдающих ожирением, у нас в стране более четверти населения. Мы физически неактивны, особенно девочки - 59% из них не занимаются спортом. В этом и проявляется наше отношение к здоровью. Нигде в мире такого нет — во всем мире люди бегают, катаются на велосипедах, ведут активный образ жизни.

У нас в стране нет престижа здоровья. А должны быть специальные мероприятия, формирующие его. Сейчас какие-то подвиги есть, и становит-

ся престижно стоять на коньках, ходить в спортзалы... Но этого мало, потому что есть еще одно важное обстоятельство — отношение к врачу. Престиж врача и доверие к нему в нашей стране утрачены. Сейчас ситуация крайне безрадостная, потому что в России человек приходит к врачу только за справкой, а за информацией по заболеванию обращается в Интернет, где находит порой недостоверные сведения. Это, конечно, неправильно.

— Кто в группе риска по сердечно-сосудистым заболеваниям и по инсульту в частности?

— Есть общие факторы риска, влияющие на показатель смертности от инфарктов, инсультов и всех остальных сердечно-сосудистых заболеваний. Их сегодня описано около двухсот. Есть те, на которые мы не можем повлиять, например, пол и возраст. Мужчины после 40 лет, а женщины после 50 лет входят в группу риска. Но есть модифицируемые факторы риска, на которые мы можем повлиять. В большинстве случаев возникновение инсульта связано с образом жизни человека. Во-первых, это курение, которое влияет на все сосуды. Во-вторых, алкоголь. От употребления алкоголя сердце просто разваливается, я уже не говорю про печень. Третье, это тучность. Избыточный вес приводит к массе проблем, как и низкая физическая активность сама по себе.

Еще одной важной частью факторов риска являются сопутствующие заболевания, которые приближают развитие инсульта. В их числе артериальная гипертензия и сахарный диабет. Я бы также выделила особую группу, о которой очень мало говорят, но это наша беда — фибрилляция предсердий (мерцательная аритмия). Мерцательная аритмия — это когда предсердия сокращаются в неправильном ритме, то есть не одновременно. Получается, что кровь выбрасывается не равномерно, она остается в полости, и там формируются тромбы. Эта болезнь застигает большинство людей в возрасте старше 70 лет. Но это один из страшных факторов риска. Мы же стали жить дольше, стали до этих 70 лет доживать, поэтому больше больных попадает в группу страдающих мерцательной аритмией.

— То есть этого недуга стоит опасаться только после 70 лет?

— Кому как повезет. Если человек злоупотребляет алкоголем, у него сердце «расползается» раньше, увеличивается диаметр полостей, и там тромбы формируются в более молодом возрасте. Причем даже есть такое понятие — «праздничное сердце». В основном болезнь возникает у мужчин, которые регулярно употребляют алкоголь или злоупотребляют им. При этом у них возможны эти эпизоды фибрилляции предсердий. Болезнь может возникать в разном возрасте. Риск подвержено и сердце людей,

болеющих другими заболеваниями, например ревматизмом. Но все-таки инсульт в большей степени — болезнь второй половины жизни.

— По статистике, каждые полторы минуты один из россиян переносит инсульт. Что способствует «удару»: стрессы, возраст, избыток холестерина?

— В первую очередь, возраст. Стресс, конечно, тоже считается фактором риска, потому что приводит к повышению артериального давления, но это не главное. Но самая страшная причина — наличие артериальной гипертонии. Совсем недавно в Москве прошел конгресс по артериальной гипертонии, и там были озвучены результаты восьмилетнего исследования в Чехии. Это первая страна, которая показала, что при контроле артериального давления можно снизить риск развития инсультов более чем на 60%. Сердечно-сосудистая смертность с 1985 года до 2007 года у мужчин снизилась на 43%, у женщин — на 44%. А от инсульта с 1985 года до 2008 года у мужчин смертность снизилась на 63%, у женщин — на 64%. Потрясающие цифры.

— Как они этого добились?

— Они пытались повлиять на курение, но это у них не очень получилось. Борьба с избыточной массой тела тоже дала не убедительные показатели. Они добились такого прогресса только за счет контроля артериального давления. Кстати, сейчас в Канаде проходит образовательная программа по этой проблеме для врачей и пациентов, и я думаю, что в Москве мы скоро начнем проводить что-то аналогичное.

— Что может помочь избежать или хотя бы снизить риск возникновения инсульта?

— Профилактические мероприятия. Их можно разделить на две группы. В первую группу входят мероприятия, которые не имеют отношения к лекарствам. Во вторую — медикаментозные. Начнем с профилактических мероприятий, которые можно называть здоровым образом жизни. К этому относятся несерьезно, но если следовать простой формуле, то можно получить реальный результат. Это европейские рекомендации по здоровому образу жизни: 0-3-5-140-5-3-0. Цифры расшифровываются просто: не курить, проходить 3 километра в день или 30 минут заниматься физической активностью, съедать 5 порций фруктов и овощей в день (около 450 грамм). Нужно следить, чтобы артериальное давление было ниже 140, а общий холестерин — ниже 5. Холестерин липопротеинов низкой плотности, который приводит к атеросклерозу, должен быть ниже 3, и нужно сказать «нет» ожирению. Вот и вся формула.

— Но как же за всем этим следить?

— Сейчас во всех поликлиниках существуют каби-

неты доврачебной помощи, где всегда сидит медсестра. Туда может зайти кто угодно, при этом не нужно стоять в очереди к врачу. В доврачебном кабинете как раз смотрят холестерин, сахар крови и давление. Проходя мимо поликлиники, всегда можно зайти. Просто надо заинтересоваться своим здоровьем. За рубежом, например в США, при встрече могут спросить: «А какой у тебя холестерин?». У нас это будет воспринято как издевательство, а там нормально.

— Как быть с медикаментозной профилактикой?

— У нас в стране очень много больных артериальной гипертонией. Надо знать, что если человеку удастся снизить артериальное давление на 10 мм ртутного столба от того уровня, с которым он обратился к врачу, риск возникновения у него инсульта снижается почти на 60%. Контролировать давление можно при помощи специальной терапии. Причем принимать соответствующее лекарство нужно не курсами и не в случае повышения давления, а постоянно. Это должен понимать каждый пациент. Важно также контролировать уровень сахара, поскольку сахарный диабет — один из факторов риска инсульта. Еще одна мера — первичная профилактика аспирином. У женщин старше 60 лет первичная профилактика аспирином на треть снижает риск инсультов. Особое внимание нужно уделить профилактике мерцательной аритмии, поскольку люди с этим заболеванием нуждаются не в аспирине, а в оральные антикоагулянты (ОАК). Всем знаком препарат варфарин. Однако врачи и пациенты его немного боятся, поскольку при его применении нужно контролировать время свертывания — МНО. Сейчас появились новые прекрасные препараты, такие как инновационный оральный антикоагулянт от компании «Байер». Этот препарат — выход из положения. Стоит он хоть и не дешево, но цена соответствует качеству. Тем более у нас многие покупают безумно дорогие, но неэффективные БАДы и всякие непонятные вещи. Также люди пытаются взять льготные отечественные препараты, которые малоэффективны.

— А как определить эффективность препарата?

— Когда нам говорят, что средство абсолютно безопасно, это означает, что оно абсолютно неэффективно. Любое эффективное средство действует, соответственно оно просто не может не иметь каких-то возможных побочных эффектов. В аннотации к лекарству всегда об этом написано, потому что исследования проводятся на огромном количестве больных. Мерцательную аритмию у нас просто не хотят лечить. Здесь присутствует страх, поскольку нужно назначать препараты, требующие контроля. Здесь важно и доверие к пациенту. Будет ли он выполнять рекомендацию врача по контролю за МНО? Назначение варфарина требует контроля МНО. Надо или

достаточно часто ходить в поликлинику или дома иметь дорогой специальный прибор. Но все время есть тревога, что ты где-то что-то упустишь, поскольку на этот показатель влияет много различных внешних моментов. Препарат компании «Байер» легче использовать, потому он больше подходит для активной жизни. К тому же этот препарат не вызывает таких побочных эффектов и взаимодействий с другими препаратами и средствами.

— Известно, что вероятность повторного инсульта очень высока. Как быть тем, кто уже один раз перенес это заболевание? Есть способы избежать рецидива?

— Пациенты, перенесшие инсульт, должны находиться под наблюдением невролога и принимать определенные препараты. Можно жить очень долго и полноценно жизнью, но здесь требуется контроль массы показателя. Есть специальная азбука инсульта. Люди, перенесшие инсульт, должны принимать аспирин. Затем идут статины — препараты, которые контролируют липидный обмен и не дают прогрессировать атеросклерозу. Также больным нужно принимать препараты, контролирующие артериальное давление. Неврологи также назначают препараты для улучшения церебрального кровотока. Здесь главное — доверие к врачу. Очень важно после инсульта вернуть человека к жизни. Потому что среди больных, перенесших инсульт, наблюдается огромное количество депрессий, вплоть до самоубийств. Все из-за ощущения, что они утратили часть способностей и стали в тягость близким.

— Инсульт — крайне тяжелое заболевание, но у нас люди не задумываются о серьезности его последствий. Как вы думаете, может быть нужна какая-то разьяснительная работа на федеральном уровне?

— Только 20% больных после перенесенного инсульта могут вернуться к своей работе. В течение 30 дней треть перенесших инсульт умирает. В течение года после инсульта 50% больных умирает, 20% — не могут самостоятельно ходить. В течение пяти лет у каждого пятого развивается повторный инсульт. Эти цифры знают немногие. И, безусловно, важна роль государства, которое должно вкладывать душу, чтобы человек был здоров. Кстати, профилактика зависит от осведомленности. Пару лет назад я вела программу на телевидении, которая называлась «Студия Здоровья». Там были лучшие врачи-специалисты. Программа была доступной для непрофессионалов и поднимала престиж врача. А сейчас меня шокирует обилие медицинских шоу, в которых к медицине относятся как к игре. Мы играемся со здоровьем, но так быть не должно. Мы и так впереди планеты всей и по инсультам, и по инфарктам. Нужно быть более ответственными.

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВПОКАЗАНИЯ. НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ