

здоровоохранениетенденции

Расширяя номенклатуру постановлений

— администрирование —

С 1 января 2016 года наименее затратная для компании стадия производства — упаковка готового продукта — уже не будет считаться достаточным уровнем локализации производства. Мы ожидаем, что введение в действие этого документа позволит нам сразу увидеть достаточно серьезную динамику по увеличению доли российского производителя на госзакупках — разные аналитики предсказывают рост до 40% за год.

Будут ли предусмотрены еще какие-либо преференции для российских производителей на госзакупках?

В рамках поправок, которые приняты в 61-ФЗ в конце прошлого года, мы дополнительно работаем над документом, который будет давать отдельные преференции препаратам, которые будут производиться на территории России в рамках полного цикла. Мы предполагаем предоставить таким производителям ценовые преференции на госторгках. Если мы раньше ставили задачу развить соответствующие производственные компетенции на определенном уровне, то есть долж-

но было появиться производство по самым лучшим стандартам именно готовых лекарственных форм, то сейчас уже, соответственно, стоит задача в том числе поддержать разработку и производство субстанций, с одной стороны, с другой стороны — обеспечить тем производителям, которые будут производить препараты полного цикла, дополнительные преференции. Кроме того, одним из эффективных инструментов, которые могут достаточно активно стимулировать в том числе локализацию производства, являются долгосрочные контракты в рамках госзакупок. Сейчас Минэкономики совместно с нами и другими заинтересованными федеральными органами исполнительной власти готовят такие изменения в 44-ФЗ: те производители, которые обзуются развивать локальное фармпроизводство, смогут ставить свою продукцию госзаказчиком до семи лет подряд. Очевидно, что этот инструмент имеет эффективность и с точки зрения снижения цены на лекарственные препараты для самих закупок.

Будет ли действие этого законопроекта распространяться на все виды лекарственных закупок?

Мы в том числе предложили ограничить действие этого проекта сегментом ЖНВЛП. Все остальные препараты, если они закупаются за счет государственных средств, понятное дело, могут закупаться в рамках действующего законодательства.

Когда эти преференции могут вступить в силу?

Мы внесли этот документ на рассмотрение в правительство, и если он будет принят, то начнет действовать в установленный срок после публикации в «Российской газете». То есть уже в нынешнем году принятие данного постановления сможет существенно повлиять на увеличение доли локальных производителей в структуре государственных закупок, проводимых как на федеральном уровне, так и на региональном.

Будут ли применяться аналогичные меры по стимулированию российских поставщиков в рамках госзаказа для рынка медицинских изделий?

Для этого рынка мы уже приняли постановление правительства, по которому, так же, как и в случае с лекарственными препаратами, если на торги приходят два и более локальных производства, иностранные поставщики не допускаются.

К этому постановлению правительства есть дополнительное приложение, которое определяет список тех видов медицинских изделий, на которое оно распространяется. И в первую очередь, конечно же, туда попали медицинские изделия, где уже есть достаточно большая доля российских производителей. Если в целом их доля на рынке не очень большая — около 15–20%, то в отдельных сегментах она может доходить до 60%, если взять, например, рентгеновскую технику, маммографы, флюорографы.

У нас традиционно сильные компетенции в этом сегменте, и поэтому существует достаточно большое количество российских игроков. Возьмем, например, сектор одноразовой хирургической одежды и белья — там тоже достаточно много игроков уже с серьезными технологиями, с очень приличным качеством, с достаточно большой номенклатурой, занимающих около 60% всего рынка в этом сегменте. Или же многоразовые, например хирургические, инструменты — там порядка 30% рынка занимают российские компании-производители.

Записала Анастасия Мануйлова

ТВОРЕНИЕ МОЛЕКУЛЫ

Как правило, фармацевтические компании — производители оригинальных инновационных препаратов обязательно включают Россию в международные многоотраслевые исследования. Мировая статистика инвестиций за 2014 год еще не доступна, в том числе по лабораторной части КИ. При этом Альмира Галеева, директор по клиническим исследованиям Ассоциации международных фармацевтических производителей, констатирует: в планах на 2015 год расходы показывают очень небольшой рост.

Лидеры среди нозологий, по направлениям которых ведутся проекты, — онкология, эндокринология, ревматология, кардиология и пульмонология.

В 2014 году Минздрав России выдал разрешение на проведение 750 клинических исследований. Из них 46% (345) получили российский компании и 54% (405) — зарубежные. Для сравнения: пять лет назад отечественные фармацевтические предприятия инициировали 33% испытаний.

Пока оригинальные препараты, разработанные в России, единичны. Поскольку российский фармацевтический бизнес представлен в основном дженериковым производством. Впрочем, требования, предъявляемые к вперые

регистрируемым оригинальным препаратам российского и зарубежного происхождения, фактически идентичны. Фармкомпании предпочитают не давать информацию о незавершенных проектах. Многие останавливают юридические ограничения, связанные с упоминанием незарегистрированных препаратов в российских СМИ. Однако некоторые компании все же поделились с „Ъ“ информацией о клинических исследованиях, проводимых на территории России. «АстраЗенека» сейчас проводит в России 27 клинических исследований в основных терапевтических областях: кардиология, диабет, онкология, респираторные заболевания, 15 из которых начались в 2014 году. В КИ участвует более 350 научных центров в 45 городах. До 2020 года компания планирует вывести на российский рынок не менее шести инновационных препаратов. Именно наращиванием портфеля препаратов в последние два года в «АстраЗенека» объясняют укрепление ее позиций на мировой арене. По итогам 2014 года 13 новых молекул компании находились в последней фазе исследований или на стадии регистрации. В научно-исследовательском портфеле компании сейчас 133 проекта, 118 из которых находятся на стадии клинических исследований. Общие затраты «АстраЗенека»

на разработку и исследование препаратов ежегодно составляют более \$4 млрд, что превышает 15% от объемов продаж.

«Байер Фарма» сейчас проводит в России исследования препаратов в таких областях, как сердечная недостаточность, легочная гипертензия, офтальмология, онкология и др. В России также проходят исследования некоторых уже зарегистрированных для лечения определенных заболеваний препаратов по новым показаниям. Медицинский директор «Байер Фарма» Дмитрий Власов уточняет: сейчас ведутся исследования инновационного орального антикоагулянта «Ксарелто» и препарата для улучшения свертываемости крови «Когенейт». За последние три года (2012–2014) Вауег инвестировала в клинические исследования в России 78 млн руб. Клинические исследования для выхода на российский рынок проходят противоопухолевый препарат Sivarga (действующее вещество регорафениб), офтальмологический Eylea (действующее вещество афлиберцепт) и препарат для лечения легкой гипертензии Adempas (действующее вещество риоцигуат). Всего же в 2014 году Bayer HealthCare инвестировала в R&D €2,3 млрд, что составило 11,5% от общего объема продаж компании.

Елена Большакова

За стеклом

— зрение —

По данным специалистов, в России около 40 млн человек нуждаются в очках или контактных линзах. И тот, и другой способ коррекции зрения имеет свои преимущества и недостатки. Как не ошибиться при выборе очков?

Сетевое покрытие

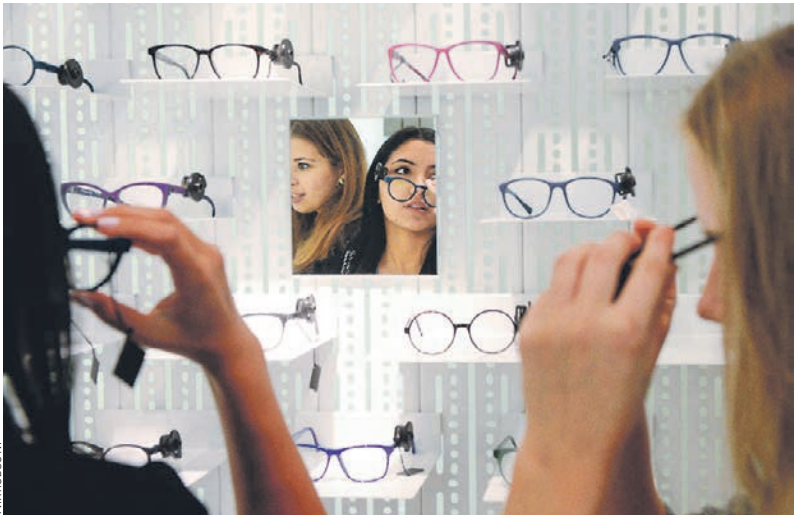
Зрение необходимо проверять не реже одного раза в год. Самыми распространенными нарушениями зрения являются близорукость (миопия), дальновзоркость (гиперметропия) и астигматизм (потеря четкости изображения). А в связи с увеличением средней продолжительности жизни людей растет количество нуждающихся в коррекции пресбиопии (старческого зрения).

Причин нарушения зрения достаточно много: это наследственность, проживание в определенных климатических условиях, нарушение гигиены зрения, заболевания и травмы органов зрения, снижение физической активности, дефицит необходимых для нормального функционирования глаза веществ в ежедневном рационе.

В России около 40 млн человек нуждаются в очках или контактных линзах. И тот, и другой способ коррекции зрения имеет свои преимущества и недостатки. Например, очки ограничивают обзор и запотевают при изменении температуры и влажности воздуха. Контактные линзы, плотно соприкасаясь с поверхностью глаза, механически воздействуют на роговицу и конъюнктиву, вызывают ощущение сухости, нарушение стабильности слезной пленки, аллергические и токсико-аллергические реакции и др. Однако контактные линзы показаны при астигматизме, который плохо корректируется очковыми линзами. Но в некоторых ситуациях контактные линзы носить просто нельзя (например, при простудных заболеваниях, обострении ЛОР-заболеваний, кожных заболеваниях).

Кроме того, по статистике учащаются выявляемость (а не количество) оптических ошибок в молодом возрасте. Наиболее распространенная аномалия рефракции у молодых — близорукость. По статистике за 2013 год почти половина выпускников имеют миопическую рефракцию и пользуются корректирующими средствами», — приводит данные профессор кафедры офтальмологии ПСПбГМУ им. академика И.П. Павлова Сергей Новиков.

По потребности в очках лучше обращаться в любую оптическую сеть, где гарантирована консультация



Даже специалисты рекомендуют при выборе салона оптики ориентироваться на положительные отзывы знакомых

компетентного оптометриста и офтальмолога, которые, так же, как мастер-оптик и администрация салона, несут ответственность за удовлетворенность пациента готовым оптическим изделием.

По данным исследований группы компаний Step by Step, мировой нормой считается соотношение один магазин оптики на 25 тыс. человек. В России этот показатель ниже почти в два раза: в стране всего около 3 тыс. специализированных салонов оптики. На федеральном уровне работают только сети «Айкрафт оптика», «Очкарлик» и «Линзмастер». Распространение сетей неравномерно, и особенно заметно это в регионах.

Операторы фармацевтического рынка почти поровну делят рынок оптической розницы с профильными салонами — годовые продажи линз, оправ и солнцезащитных очков в аптечном сегменте в России оцениваются в \$500–600 млн. Но сегмент постепенно перераспределяется в сторону специализированных операторов. Сейчас, чтобы успешно продавать оптику, нужно организовать в точке продажи медицинский кабинет с врачом-офтальмологом.

По расчетам Сергея Машукова, директора по маркетингу «Айкрафт оптика», за последний год российский рынок оптики вырос на 2–3%. А по наблюдениям Евгения Веселова, управляющего директора сети «Интероптика», большинство сетей сокращаются, оптимизируя расходы, закрывают не-

рентабельные точки. По его мнению, в ближайшие три-пять лет вряд ли стоит ожидать бума в оптическом бизнесе России. «Во многих странах отношение к подбору очков более легкое. У среднего жителя Италии, например, шесть-восемь штук корректирующих очков, так как в этой стране к ним относятся как к элементу моды», — отмечает Сергей Машуков. Зрение в России проверяют раз в два-пять лет, тогда как европейцы и американцы проверяют зрение каждые полгода.

Очки не за час

«Покупателю крайне сложно определить качество линзы самостоятельно. Единственная гарантия безопасности — покупать оптические товары у проверенного, зарекомендовавшего себя на рынке продавца», — говорит заместитель генерального директора сети «Очкарлик» по маркетингу, рекламе и PR Дарья Бодрова.

Среди услуг, предлагаемых салонами оптики в России, наиболее популярны проверка зрения, подбор контактных линз, сборка очков, ремонт очков, чистка ультразвуком, гарантийное обслуживание. Меньшим спросом пользуются окраска очковых линз, установка корректирующих линз в солнцезащитные очки.

Предпочтение лучше отдавать салонам, которые работают на рынке не менее двух лет. Необходимый набор специалистов салона: оптометрист или офтальмолог, оптик-консультант, мастер-вставщик (если салон оснащен мини-лабораторией). У салона должна быть лицензия на ведение медицинской деятельности, оптометристы должны обладать дипломом о

прохождении соответствующих курсов (около двух месяцев), врачи-офтальмологи — дипломом о высшем медицинском образовании.

Первое, что должно насторожить вас при походе в салон, — это лозунг «Очки за час». Поспешность при подборе и изготовления очков может привести к ошибкам, которые скажутся на качестве изделия и в конечном счете на вашем здоровье. «Это очень усредненный вариант, и такие очки можно изготовить только каждому десятому. Лучше подождать от трех до десяти дней и получить очки, которые подходят именно вам», — говорит Сергей Машуков.

Дешевые некачественные очки — прямой путь к ухудшению зрения и общего состояния организма. В оптической индустрии существует строгая корреляция между ценой и качеством оптического изделия. Если пациент хочет получить недорогое изделие, можно сэкономить на оправе, так как главным компонентом очков, обеспечивающим высокие зрительные функции и комфорт, являются линзы.

Большинство оптик предоставляют пациенту возможность адаптироваться к готовым очкам в течение одной-двух недель (особенно если очки изготовлены по сложному рецепту). Если по какой-то причине очки не устраивают пациента, он имеет право на изменение рецепта и изготовление новых очков или моделирование оправы с учетом анатомических особенностей лица. Однако случаи возврата встречаются редко: точной статистики нет, но они составляют не более 1% покупок. Что касается выбора салона оптики, то специалисты советуют найти свой салон опытным путем и стараться приходить за очками только туда. Каждый уважающий себя производитель оправ предоставляет годовую гарантию на заводской брак. На линзы, как правило, гарантии не распространяется, но если со временем обнаруживается дефект покрытия, то продавец обязан заменить их бесплатно.

Сейчас подавляющее большинство линз пластиковые. Они имеют прекрасные оптические характеристики, легкие, прочные, безопасные, защищают глаза от ультрафиолета. Все более широкое применение находят мультифокальные (прогрессивные) очковые линзы. Фактически это трое очков в одной линзе: для дальнего видения, для работы близко и для чтения. Эти линзы людям старше 40 лет позволяет обойтись одними очками на все случаи жизни, а в молодом возрасте не только корректировать зрение, но и поддерживать физиологические резервы accommodation. Однако такие очки весьма недешевы.

Елена Большакова

«КОНЕЧНАЯ ЦЕЛЬ — ПОБЕДИТЬ ДИАБЕТ»



Калужский завод датской компании «Ново Нордиск» (на которую приходится примерно половина мирового рынка инсулина) рассчитан на перспективу. Но уже сейчас он выпускает самые современные инсулины

Объясняя причины открытия в Калуге завода датской компании «Ново Нордиск» по выпуску инсулинов, ХЕНРИК БЕНДИКС ДАЛЕМ, генеральный директор российского подразделения компании, указывает на то, что в случае правильной диагностики число людей с диабетом в России вырастет в три-четыре раза, составив 10–12% населения страны. И нужно будет много современных инсулинов.

— Почему вы приехали в Россию?

— До того как я начал работать в России, я работал генеральным менеджером в Африке, в Саудовской Аравии, странах Ближнего Востока и в Юго-Восточной Азии. Но когда мне предложили возглавить российский филиал, я с удовольствием согласился. И причина даже не в том, что это более ответственная и масштабная работа, а в том, что вызовы, стоящие перед компанией в России, очень привлекательны. Объясню. Это связано с общей ситуацией диабета в России, с одной стороны, а с другой стороны, с сегодняшней ситуацией в области лечения диабета. Я увидел в этом для себя возможность реально изменить ситуацию, работая в России. Это был интересный вызов, исторический шанс.

— Во время кризиса открытие еще одного западного завода по выпуску инсулинов выглядит, мягко говоря, странно. Или уже нельзя было остановить инвестиционный процесс, запущенный несколько лет назад?

— В России сейчас диагностировано примерно от 3 млн до 4 млн человек с диабетом. Это примерно около 2,5–3% населения. Но если скрининг, исследовательские программы и диагностика охватят всех людей с диабетом, это будет означать, что 10–12% населения России больны диабетом (как показывает европейский опыт).

— То есть примерно 10 млн взрослого населения. Получается фантастический бизнес. Вы про этот шанс говорите?

— Конечно, здесь существует достаточно большой потенциал.

— Но для того чтобы потенциал был реализован в России, здесь нужна по крайней мере новая формула цены, учитывающая реалии рынка?

— Сегодняшние цены в рублевом выражении в России нельзя назвать устойчивыми и долгосрочными. Мы, конечно же, надеемся, что рубль укрепится и будет стабильным. Проблема в том, что нам не разрешают повышать цену импортируемой продукции с 2010 года. И такого рода ситуация не может долго продолжаться. Дополнительно к этому надо отметить, что произошла девальвация рубля. Кроме всего прочего мы инвестировали \$100 млн в строительство завода по выпуску инсулина, открытого 10 апреля в Калуге.

— Получается, что сейчас степень неопределенности бизнеса компании в России достаточно велика?

— Действительно, уровень неопределенности высокий: законодательство меняется, и валюта демонстрирует волатильность. Но тем не менее Россия — это увлекательная перспектива, поэтому мы строим планы на будущее.

— А есть какие-либо особенности ведения бизнеса по-датски?

— У нас есть единый свод принципов ведения бизнеса, состоящий из десяти основополагающих ценностей компании, которыми мы руководствуемся в нашей работе. Среди этих ценностей: открытость и честность, качество продукции, уважение к другим людям, будь то наши клиенты, партнеры или сотрудники компании. Когда продаешь рецептурный препарат, важно, чтобы человек, который получает в руки этот рецепт, мог быть уверен в том, что врач, выписавший ему лекарство, делает это исключительно в целях улучшения здоровья пациента, без каких-либо прочих соображений и выгоды. Вот почему бизнес-этика в фармацевтической отрасли приобретает особую важность.

Наш подход сводится к тому, что мы всегда исходим из интересов пациентов — они в центре наших действий. То есть то, что хорошо для человека, страдающего диабетом, должно быть хорошо для всего общества и нашей компании.

А наша конечная цель — победить диабет. Мы проводим клинические исследования, которые могут быть решением этой проблемы.

— Не правда ли странно: компания — крупнейший в мире производитель инсулина добивается уничтожения рынка инсулина, хоть и путем победы над диабетом?

— До тех пор пока эта цель не достигнута, наша цель, наша задача — улучшать ситуацию для тех, кто сегодня страдает от диабета. Мы пытаемся остановить рост количества людей, страдающих от диабета.

Именно поэтому мы оказываем поддержку российским школам диабета, поскольку все пациентские ассоциации и профессионалы в области здравоохранения посредством такого рода школ повышают уровень осведомленности о диабете и его лечении.

И, наверное, самая важная роль в вопросах распространения такого опыта отводится средствам массовой информации, поскольку СМИ могут повысить осознание важности здорового образа жизни.

— Участвует ли сейчас Россия в каких-либо клинических исследованиях, проводимых компанией?

— Для компании «Ново Нордиск» Россия — важная страна в вопросах, касающихся клинических исследований. Россияне принимают участие во всех клинических исследованиях по всем новым препаратам для лечения диабета, которые разрабатываются в «Ново Нордиск».

Беседовал Владислав Дорофеев

ЯДЕРНАЯ МЕДИЦИНА НА СЛУЖБЕ ЧЕЛОВЕКА



В Липецкой области одновременно запущены в рабочем режиме Центр позитронно-эмиссионной и компьютерной томографии (ПЭТ-центр, г. Липецк; на фото) и Центр по производству радиофармацевтических препаратов (РФП, г. Елец). ПЭТ/КТ-сканирование (позитронно-эмиссионная компьютерная томография — радионуклидный томографический метод исследования внутренних органов) — это один из наиболее точных методов ранней диагностики рака (второй причины смертности в стране). Для жителей Липецкой области диагностика бесплатна. Проект реализуется страховой компанией ООО «ПЭТ-Технолдж» (дочерняя компания «Роснано»). По сути, речь идет о создании первой в ЦФО сети для ПЭТ/КТ-сканирования. Препараты из Ельца доставляются в диагностические центры «ПЭТ-Технолдж» в Липецке, Тамбове, Курске, Орле. Елецкий центр способен выпускать до 500 доз РФП в сутки.