здравоохранение тенденции

«Идем с опережением графика»

— администрирование —

с13

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Государство не будет устанавливать границы в развитии производства определенных групп субстанций. Мы в равной степени готовы поддержать всех производителей, принявших экономически обоснованное решение о развитии производства субстанций.

ДМИТРИЙ КОРОТАЕВ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

— Подчеркну, что проверка качества лекарственных препаратов, обращающихся на российском рынке,— это гарантия безопасности населения. Граждане нашей страны должны быть уверены, что получают лекарственные препараты, которым можно доверять. Сейчас Минпромторг проводит консультации с Росздравнадзором об установлении особого режима контроля качества лекарственных препаратов, производители которых не подтвердили соответствие GMP. В то же время при фиксировании критических замечаний к производству, которые могут повлечь причинение вреда жизни и здоровью граждан, должен работать механизм, позволяющий принять решение об изъятии продукции с рынка вплоть до приостановления действия государственной регистрации.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Екатерина Чернышова, Владислав Дорофеев

МАРКЕРЫ ЖИЗНИ

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

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

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

Появление инновационного препарата для лечения метастатического рака молочной железы палбоциклиба (ингибитора циклин-зависимых киназ 4/6), по оценкам некоторых специалистов, позволяет сейчас говорить не о месяцах, а о будущих годах жизни таких пациенток. Четвертая, метастатическая стадия пока неизлечима: выживаемость пациентов на данном этапе менее трех лет.

ЕЛЕНА ЖУКОВА

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

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

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

Сейчас, например, только в портфеле Pfizer 40 разработок препаратов для лечения рака. В ближайшие полтора года компания планирует зарегистрировать четыре новых онкологических препарата, а в течение пяти лет — еще пять. При этом создание одного лекарственного средства продолжается в среднем 12 лет и требует $2,5 млрд. Но результат себя оправдывает: пятилетняя выживаемость пациентов при всех видах рака выросла на 54%, а частота возвращения к работе — на 75%. Экономическая польза от назначения противоопухолевых препаратов в пяти европейских странах составила $50 млрд.

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

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

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

Алена Жукова

МУЖСКОЙ ВЗГЛЯД НА РМЖ

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

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

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

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

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

Конечно, такое существует и в других странах. «Это проблема не только для России,— говорит доктор медицинских наук Джули Гарлоу (Университет Вашингтона/Онкологический исследовательский центр имени Фреда Хатчинсона), которая работала во многих странах: от Украины до Африки.— В Соединенных Штатах и в Европе вы можете наблюдать схожую ситуацию, а в некоторых африканских государствах мужчина имеет право взять вторую жену, если у первой возникли проблемы со здоровьем». Она призывает женщин быть сильными и не отчаиваться: чаще всего это неудачные браки, которые в будущем все равно бы распались, а болезнь лишь ускорила этот процесс. «В наших руках изменить эту ситуацию. Я уверена, если мы повысим осведомленность общества об этом заболевании, то со временем разводы после постановки такого диагноза станут все менее и менее частыми»,— убеждена она.

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

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

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

Мария Рыбакова

Тематическое приложение к газете «Коммерсантъ» («Здравоохранение»). Учредитель: АО «Коммерсантъ». Адрес: 127055, г. Москва, Тихвинский пер., д. 11, стр. 2. | **Владимир Желонкин** — генеральный директор АО «Коммерсантъ» | **Сергей Яковлев** — шеф-редактор АО «Коммерсантъ» | **Павел Кассин** — директор фотослужбы | **Рекламная служба:** Тел. (495) 797-6996, (495) 926-5262 | **Владимир Лавицкий** — руководитель службы «Издательский синдикат» | **Владислав Дорофеев** — выпускающий редактор | **Ольга Боровягина** — редактор | **Сергей Цомык** — главный художник | **Виктор Куликов, Наталия Коновалова** — фоторедакторы | **Екатерина Бородулина** — корректор | **Адрес редакции:** 121609, г. Москва, Рублевское ш., д. 28. Тел. (495) 797-6970, (495) 926-3301