

«БЕЗ МАЛЕЙШЕЙ ВАРИАТИВНОСТИ» В 2016 ГОДУ ГРУППА «РЕНОВА» ВИКТОРА ВЕКСЕЛЬБЕРГА И КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОБЪЯВИЛИ О СТАРТЕ СОВМЕСТНОГО ПРОЕКТА НА ТЕРРИТОРИИ ИННОВАЦИОННОГО ЦЕНТРА «СКОЛКОВО». ПО ЛИЦЕНЗИИ ИНОСТРАННОГО ПАРТНЕРА ООО «СТЕНТЕКС» (СОВМЕСТНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ДВУХ КОМПАНИЙ) ЛОКАЛИЗУЕТ ПРОИЗВОДСТВО КОРОНАРНЫХ СТЕНТОВ И КАТЕТЕРОВ, УЖЕ ОБЛАДАЯ СТАТУСОМ ЕДИНСТВЕННОГО ПОСТАВЩИКА ПО ЧАСТИ НАИМЕНОВАНИЙ. В РОССИИ ПОКАЗАТЕЛЬ СМЕРТНОСТИ ОТ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ СОСТАВЛЯЕТ ОКОЛО 54%, ГОВОРИТ ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР «СТЕНТЕКС» ЕГОР ЛУКЬЯНОВ. МИССИЯ КОМПАНИИ — В СНИЖЕНИИ ЭТОГО ПОКАЗАТЕЛЯ ЧЕРЕЗ ПОВЫШЕНИЕ ДОСТУПНОСТИ МЕДИЗДЕЛИЙ МИРОВОГО КАЧЕСТВА ДЛЯ РОССИЙСКИХ ПАЦИЕНТОВ, УТВЕРЖДАЕТ ОН. ПОДГОТОВИЛА ЕЛЕНА БОЛЬШАКОВА

BUSINESS GUIDE: Когда фактически было запущено производство в «Сколково» и что оно включает?

ЕГОР ЛУКЬЯНОВ: В рамках проекта мы локализуем производство пяти медицинских изделий, используемых при оказании медицинской помощи пациентам с острым коронарным синдромом (ОКС). Основной продукт-флагман — это стент с лекарственным покрытием, далее — металлический стент, баллонные катетеры для предилатации и постдилатации, аспирационный катетер для тромбозэкстракции. Также локализуется производство компонентов, например, систем доставки стентов.

В рамках созданного научно-производственного комплекса уже валидированы чистые цеха общей площадью около 2 тыс. кв. м, где установлены производственные линии по обоим видам стентов, оборудованы необходимые для обеспечения производства и контроля качества лаборатории. Самое важное — российская команда инженеров, операторов и специалистов по качеству «Стентекс» прошла обучение на производственных площадках Medtronic. При выходе нашего предприятия на полную мощность число высококвалифицированных специалистов достигнет 700 человек. Организацией трансфера технологий и самим процессом производства руководят профессионалы, пришедшие в «Стентекс» из производственного блока Medtronic.

BG: В случае выхода иностранного партнера из совместного предприятия сможет ли «Стентекс» продолжить производство продукции по его лицензии?

Е. Л.: Да, все необходимые лицензии и права на производство линейки продукции были получены от Medtronic еще при выполнении предварительного этапа графика локализации. Лицензии, в частности, покрывают стенты Resolute Integrity и Integrity, баллонные катетеры NC Sprinter и Sprinter Legend, аспирационные катетеры Export и позволяют нам сейчас беспрепятственно производить эти медицинские изделия на территории РФ.

BG: Если попытаться определить «локальность» продукта в процентном отношении, то какова степень этой локализации?

Е. Л.: Каждый этап локализации начиная с 2017 года предполагает отчетность по ряду позиций — по вводу в эксплуатацию производственного и лабораторного оборудования, валидации конкретных процессов, обучению персонала. И этот подход действительно гарантирует локализацию, нежели процентный уровень импортных комплектующих или чего-то еще.



Процесс трансфера технологий с момента создания предприятия до появления первой партии локальной продукции на рынке занимает примерно два года на продукт. И основная задача — безусловное внедрение тех же технологий и стандартов контроля качества, которые применяются на предприятии — доноре технологии — без малейшей вариативности. Именно это гарантирует неизменно высокое качество локализованной продукции.

BG: Сколько средств вложено в этот проект и каковы ваши инвестиционные и производственные планы в дальнейшем?

Е. Л.: На сегодня уже инвестировано более 4 млрд рублей, которые пошли на проектирование и создание производственного комплекса, на закупку производственного и лабораторного оборудования, установку и валидацию линий, обучение персонала, создание единой IT-системы управления предприятием. Общий объем инвестиций в рамках выполнения всех этапов графика локализации составит более 9 млрд рублей.

Предприятие должно полностью удовлетворять потребности учреждений здравоохранения по всей стране в коронарных стентах и катетерах для оказания помощи пациентам с инфарктом и нестабильной стенокардией (это около 60% всего рынка соответствующей продукции в России). Естественно, производственная программа будет учитывать фактические планы, определенные органами управления здравоохранением, Фондом ОМС на соответствующий бюджетный год. На пике мощности в 2022 году это, например, около 250 тыс. стентов обоих видов в год.

BG: Какова законтрактанность предприятия на 2017 год?

Е. Л.: В начале года в силу технических причин заказчики испытывали определенные сложности с размещением документации о закупках в единой автоматизированной информационной системе (ЕИС). Проблема с работой ЕИС обсуждалась на уровне президента РФ. Сейчас проблемы с системой решены, и заключение контрактов на поставку медицинских изделий у нас идет полным ходом. В этом году мы готовы обеспечить клиники продукцией для оказания помощи не менее 100 тыс. пациентам с ОКС. Напомним, что всего за 2016 год, по данным Фонда обязательного медицинского страхования, в рамках базовой программы ОМС таким пациентам было выполнено более 107 тыс. операций.

BG: В каких лечебных учреждениях тестировалась продукция компании?

Е. Л.: Особенность локализуемой «Стентексом» продукции — это медицинские изделия, эффективность и безопасность которых уже доказана многолетними клиническими исследованиями и опытом применения у миллионов пациентов по всему миру. Стент Resolute Integrity, например, участвовал в целом ряде многоцентровых рандомизированных исследований в различных странах с охватом более 16,5 тыс. пациентов. Сейчас около 5 млн человек получили лечение с применением этого продукта. По отзывам ведущих специалистов, наши стенты с успехом используются для проведения операций и в самых непростых случаях, таких как сложная анатомия коронарных артерий.

BG: В правительственных ведомствах идет спор о том, является ли присвоение вашей компании статуса единственного поставщика по определенным видам продукции правом или обязанностью для государственных лечебных учреждений закупать ее именно у «Стентекса». Какова ваша точка зрения по этому поводу?

Е. Л.: Правовой механизм установления особенностей закупки определенной продукции у поставщика, локализующего ее производство, да еще и в комбинации с положениями по закупке у единственного поставщика действительно является новацией в правоприменительной практике и поэтому, видимо, вызывает пока различные толкования. Собственно, и практики-то немного. Нам известно о двух подобных примерах — «Стентекс» и «Нацимбио». Странно говорить о необязательности закупки, если правительством в ее отношении установлены особенности и поставщику необходимо выполнить дополнительные условия, связанные с масштабными

инвестициями в локализацию производства поставляемой продукции. Есть недавнее заключение Института законодательства и сравнительного правоведения (уполномоченного учреждения при правительстве РФ), где дана позиция, как работает комбинация статей 111 и 93 Федерального закона «О контрактной системе...» и почему закупка носит обязательный характер.

BG: По вашей оценке, каков рынок производимой вами продукции на территории России, кто основные игроки на этом рынке и какова сегодня доля импорта?

Е. Л.: Всего в 2016 году было реализовано 247,4 тыс. стентов, из которых доля импортных составляет 86%. В денежном выражении это составило более 8 млрд рублей, из которых доля импорта — около 90% (данные Единого реестра государственных и муниципальных контрактов ЕИС за 2016 год). 148,4 тыс. стентов использовано во время операций пациентам с острым коронарным синдромом и 99 тыс. — для лечения пациентов с хронической ишемической болезнью сердца. Традиционная тройка лидеров на рынке, по данным IMS Health 2016 года: Medtronic, Abbott Vascular, Boston Scientific.

BG: Недавно новосибирский «Ангиолайн» выразил недовольство, в том числе в судебном порядке, тем, как владельцы компании отзываются о существующих в России производителях аналогичной продукции. Так, они считают неправомерным заявление Виктора Вексельберга о качестве продукции российских производителей, высказанное им в эфире ТК «Россия 24». Действительно ли руководство компании считает, что в России нет производства этой продукции надлежащего качества?

Е. Л.: Не буду комментировать позиции других компаний. Оценка качества, эффективности и безопасности медицинской продукции — это дело прежде всего медицинского сообщества и уполномоченных ФОИВов и институтов. И, конечно, важна сама регуляторика обращения медицинских изделий, включая доклинические тесты и реальную клиническую практику. Сейчас во всем мире существует более полусотни компаний, которые декларируют себя производителями стентов. Но выбор врачей неизменно падает на продукцию именно ведущих производителей, которые обладают достаточными финансовыми и производственными мощностями, максимально отработанными технологиями для производства качественных медицинских изделий с убедительной многолетней доказательной базой по эффективности и безопасности применения. ■