

# Review **Медицинские изделия**

## «Это полноценное российское производство продукции мирового уровня»

Одними из наиболее эффективных методов лечения ишемической болезни сердца (ИБС) считается коронарная ангиопластика со стентированием. Россия по количеству таких высокотехнологичных малоинвазивных операций пока уступает показателям развитых стран. **Егор Лукьянов**, генеральный директор «Стентекс», уверен, что увеличить число таких оперативных вмешательств и повысить качество результатов операций, а следовательно, сохранить больше жизней пациентов возможно за счет трансфера в Россию современных технологий по производству стентов и катетеров.

### — инвестиции —

● Компания «Стентекс» — совместное предприятие ГК «Ренова» и одного из мировых лидеров в области медицинских технологий, компании Medtronic. Совместное предприятие является крупнейшим в России научно-производственным комплексом по выпуску коронарных стентов и катетеров, которые признаны в мире одними из самых эффективных при лечении острого коронарного синдрома. При выходе на проектную мощность на предприятии будет создано около 700 квалифицированных рабочих мест в высокотехнологичном секторе медицинской промышленности. На пике мощности в 2022 году планируется производить порядка 250 тыс. стентов и катетеров в год, что на порядок выше производимого сейчас количества. На сегодняшний день в создании производственного комплекса уже инвестировано порядка 4 млрд руб., а общая сумма инвестиций в проект оценивается примерно в 9 млрд руб. Локализация производства предусматривает поэтапный трансфер в Россию всех ключевых технологий производства стентов и баллонных катетеров, включая стенты с лекарственным покрытием, а также полное внедрение системы контроля качества продукции.

— Как возникла идея создания компании «Стентекс», по какому принципу российская компания подбирала партнера для совместной деятельности?

— В России смертность от сердечно-сосудистых заболеваний составляет более 50% — самый большой показатель в общей структуре смертности. Эта проблема находится под пристальным вниманием руководства страны: 2015 год был даже объявлен в России годом борьбы с такими заболеваниями.

Поэтому особое внимание в России уделяется развитию и повышению доступности современных видов высокотехнологичной медицинской помощи. К ним относятся малоинвазивные хирургические вмешательства — ангиопластика и стентирование коронарных артерий. В настоящее время это признанный в мире «золотой стандарт» лечения ряда патологий, включая инфаркт миокарда, нестабильную стенокардию. И благодаря усилению органов управления здравоохранением, федеральных и региональных учреждений объем применения этого высокоэффективного способа лечения ежегодно растет.

Кстати, в одном из своих недавних выступлений на коллегии Минздрава министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова отмечала, что частота применения ангиопластики коронарных артерий при остром коронарном синдроме только за 2016 год выросла на 11%.

Вместе с тем для этого малоинвазивного способа лечения помимо специального оборудования необходим набор высокотехнологичных медицинских изделий (в том числе имплантируемых): коронарных стентов и катетеров. Еще два-три года назад в закупках этих изделий в России доля импорта составляла более 95%, что в общем-то понятно. Производство и создание таких высокотехнологичных медицинских изделий, как стенты и катетеры, — это технически сложный, длительный и дорогостоящий процесс. Это и значительные финансовые инвестиции в R&D, многолетние клинические исследования, тщательный контроль технологических и производственных процессов и качества продукции, и мониторинг эффективности в условиях клинического применения.

Поэтому создание «Стентекс» — совместного предприятия группы компаний «Ренова» и компании Medtronic — имеет ключевую цель: через импортозамещение и локализацию производства современных коронарных стентов и катетеров, доказавших свою эффективность и безопасность во всем мире, сделать их доступными для всех пациентов с инфарктом и нестабильной стенокардией в России. Все это в конечном итоге будет способствовать снижению смертности от сердечно-сосудистых заболеваний и улучшению качества жизни пациентов после малоинвазивных хирургических вмешательств.

— На какой стадии сегодня находится оснащение российского производства «Стентекс»? Насколько своевременным вы оцениваете строительство завода в Сколково?

— Здесь уместно начать с того, что «Стентекс» — это не только производство стен-

тов. В рамках проекта мы локализуем производство не одного, а пяти медицинских изделий Medtronic, используемых для оказания медицинской помощи пациентам с острым коронарным синдромом. Конечно, в первую очередь это стенты и катетеры. Также локализуется производство компонентов, например систем доставки стентов. Это полноценное российское производство продукции мирового уровня.

Создание и оснащение нового производственного комплекса началось в 2015 году, и на сегодняшний день уже валидированы (то есть прошли необходимые квалификационные процедуры) чистые цеха общей площадью около 2 тыс. кв. м, где установлены производственные линии, оснащены уникальным оборудованием лаборатории, необходимые для обеспечения производства и контроля качества.

Ну и самое важное: российская команда инженеров, операторов и специалистов по качеству «Стентекс» прошла обучение на производственных площадках Medtronic. Могу уверенно сказать, что «Стентекс» — это действительно первый и единственный в России крупномасштабный проект по производству высокотехнологичных медицинских изделий мирового класса с эффективностью и безопасностью, которые доказаны многолетними клиническими исследованиями и опытом применения у более чем 5 млн пациентов во всем мире.

По поводу своевременности могу сказать, что мы только что коснулись вопроса значимости борьбы с сердечно-сосудистыми заболеваниями в России, важности обеспечения доступности качественных медицинских изделий мирового уровня для всех российских пациентов с острым коронарным синдромом. Думаю, что ответ о своевременности реализации нашего проекта очевиден.

— Каковы первоначальные инвестиции в проект и какой суммарный объем запланированных инвестиций?

— На сегодняшний день ГК «Ренова» и компания Medtronic уже инвестировано более 4 млрд руб., которые пошли на проектирование и создание российского производственного комплекса, на закупку высокотехнологичного производственного и лабораторного оборудования, валидацию производственных линий, обучение персонала, создание единой IT-системы управления предприятием и так далее. Общий объем инвестиций — это порядка 9 млрд руб., необходимых для обеспечения выполнения всех этапов графика локализации.

— Какая степень локализации сегодня и какой степени планируется достигнуть на время выхода завода на проектную мощность?

— Ключевой момент состоит в том, что ведомствами в упомянутом уже графике локализации заложен более жесткий подход к локализации нашего производства — подтверждение фактического переноса и внедрения конкретной производственной технологии, конкретной процедуры контроля качества. Каждый этап осуществляемой сейчас локализации предполагает отчетность по ряду таких позиций. В частности, по вводу в эксплуатацию определенного производственного и лабораторного оборудования, валидации конкретных технологических процессов, обучению соответствующего персонала. Полное выполнение утвержденного графика локализации предполагает перенос всех указан-



ных технологий по всей линейке локализуемой продукции. И этот подход действительно гарантирует локализацию, нежели процентный уровень импортных комплектующих или чего-то еще.

— Когда завод планирует выйти на максимальный объем производства продукции? Какими расчетами руководствовались при планировании таких объемов?

— Уже сейчас предприятие способно полностью удовлетворить имеющиеся потребности системы здравоохранения России для оказания помощи всем больным с инфарктом миокарда и нестабильной стенокардией. Мощности научно-производственного комплекса «Стентекс» спроектированы исходя из целевых объемов, указанных в утвержденном Минпромторгом России и Минздравом России графике локализации. В соответствии с данным графиком при выходе на проектную мощность мы обеспечим поставку порядка 250 тыс. стентов и 295 тыс. катетеров в год. Этого достаточно для полного обеспечения государственных учреждений здравоохранения данными медицинскими изделиями при оказании помощи больным с острым коронарным синдромом. Естественно, производственная программа учитывает фактические планы, определенные органами управления здравоохранением. Федеральным фондом обязательного медицинского страхования на соответствующий бюджетный год и плановый период.

— В чем заключается трансфер технологий? На вашем примере?

— У предприятия, безусловно, есть своя, перспективная, на наш взгляд, составляющая R&D: не один год ведется работа в этом направлении. Но основной задачей при локализации я считаю безусловное внедрение тех же технологий и таких же стандартов контроля качества, которые применяются на предприятии — доноре технологии. Без малейших отклонений — это ключевой момент. Именно такой подход и гарантирует неизменно высокое качество локализуемой продукции. Наиболее сложной частью трансфера технологий я бы назвал передачу всего объема знаний, нарабатанного годами опыта и непосредственное внедрение технических процессов и стандартов, которые требуются для производства продукции неизменно высокого качества.

— Наши инженеры и специалисты службы качества, прошедшие обучение на производственных площадках Medtronic, совместно с работающими в «Стентекс» сотрудниками Medtronic успешно справляются с поставленными задачами.

Кто-то наверняка думает, что достаточно купить и подключить оборудование, договориться с поставщиками компонентов, чтобы начать производить эффективные и безопасные коронарные стенты. Но в нашей от-

Егор Лукьянов убежден в том, что его предприятие по силам закрыть все потребности страны в качественных стентах и катетерах для оказания помощи больным с острым коронарным синдромом

сли, в производстве имплантируемых медицинских изделий, это далеко не так.

Думаю, не секрет, что создание, производство, доклинические и клинические испытания высокотехнологичных медицинских изделий, особенно имплантируемых, — технически сложный, длительный и дорогостоящий процесс. Если начинать процесс с этапа разработки (R&D), то реализация проекта по одному продукту займет до десяти лет.

Если говорить о трансфере существующих технологий производства и систем контроля качества лидирующих производителей медицинских изделий — это примерно два года на продукт: от момента создания предприятия до появления первой партии локальной продукции на рынке.

— Наверняка кадровый вопрос — один из основных при организации передачи подобных высоких технологий. Как вы его решаете?

— Трудно переоценить роль кадровой составляющей в современной медицинской промышленности. В «Стентекс» уже создана российская команда инженеров, операторов и специалистов по качеству, которые прошли обучение на производственных площадках Medtronic. Это высококвалифицированный персонал, все специалисты имеют соответствующее профильное высшее образование, в том числе медицинское, химико-технологическое, биологическое и техническое. При выходе нашего предприятия на полную мощность число высококвалифицированных специалистов достигнет 700 человек. Непосредственно организацией трансфера технологий производства и системы качества, а также самим процессом производства руководят профессионалы, пришедшие в «Стентекс» из производственного блока Medtronic, и на их счету запуск не одного высокотехнологичного медицинского предприятия в мире.

● Medtronic plc ([www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)) — одна из крупнейших мировых компаний, занимающихся разработкой и предоставлением медицинских технологий, услуг и решений для облегчения боли, восстановления здоровья и продления жизни миллионов людей по всему миру. Штаб-квартира Medtronic находится в Дублине (Ирландия). Общая численность сотрудников компании, работающих в различных регионах мира, превышает 85 тыс. человек. Medtronic оказывает услуги врачам, медицинским учреждениям и пациентам более чем в 160 странах. Деятельность компании нацелена на сотрудничество с заинтересованными лицами и организациями из любой

страны мира, чтобы совместными усилиями способствовать дальнейшему развитию системы здравоохранения.

— Как на российском предприятии будет обеспечиваться качество производимой продукции и как строится система контроля?

— Система обеспечения качества в «Стентекс» полностью соответствует российским и международным отраслевым требованиям и при этом идентична той, которая существует на соответствующих предприятиях Medtronic в других странах.

Процедуры тестирования продукции предполагают многочисленные испытания стентов, катетеров, их компонентов на различных производственных этапах. Обнаружение системами контроля качества малейших изменений по сравнению с технологией означает остановку производства продукта до их полного устранения. Никаких отклонений система не пропустит.

Но это только часть нашего комплекса мер обеспечения качества. Команда российских специалистов под управлением директора по качеству «Стентекс» Тома Харрингтона (пришедшего из Medtronic и обладающего более чем 30-летним опытом работы по разработке, производству и обеспечению качества медицинских изделий) контролирует практически все операционные процессы предприятия. Это крайне важно, поскольку от работы коллектива в конечном итоге зависит эффективность лечения конкретного пациента. И никаких компромиссов здесь быть не может.

— Как вы оцениваете конкурентоспособность вашей продукции на российском рынке?

— Особенность локализуемой «Стентекс» продукции в том, что это медицинские изделия, эффективность, безопасность и практическая универсальность которых уже доказаны многолетними клиническими исследованиями и опытом применения у миллионов пациентов по всему миру.

Например, один из флагманов локализуемой продуктовой линейки — стент с лекарственным покрытием Resolute Integrity — был первым коронарным стентом, рекомендованным FDA для пациентов с сахарным диабетом. Клиническая эффективность этого стента подтверждена целым рядом международных исследований продолжительностью до пяти лет с участием более 16 тыс. пациентов различных групп по всему миру. По отзывам ведущих специалистов и из многолетней клинической практики мы знаем, что наши стенты с успехом используются для проведения операций в самых сложных случаях ишемической болезни сердца. Это по-настоящему универсальные и высокоэффективные продукты, в результативности которых можно быть уверенным и в момент имплантации, и в долгосрочной перспективе, спустя годы.

— Насколько, по-вашему, необходима вашему предприятию государственная поддержка? В чем она может выражаться?

— Давайте шире посмотрим на этот вопрос. В одном из своих интервью глава Минпрома России Денис Мантуров говорил о том, что «лучше всего поддерживать не отрасли, а продукты и характеристики создаваемых производств». Как мы можем убедиться, государство заинтересовано в качественном импортозамещении, в том, чтобы в России локализовались производства современной высокотехнологичной продукции мирового уровня.

Для практической реализации этого подхода необходима специфичная модель государственной поддержки подобных нашему, вновь создаваемых производств, предусматривающая трансфер ведущих мировых технологий. В ситуации, когда продукция вновь создаваемого производства может быть реализована только в рамках государственного заказа, самый прозрачный и эффективный механизм поддержки — это гарантии закупки продукции на период локализации производства и окупаемости инвестиций. И очень важно, что правовые инструменты для реализации такой формы поддержки уже имеются в рамках действующего законодательства.

**Записал Константин Николаев**

### ЗОЛОТОЙ СТАНДАРТ

**Заболевания сердца возглавляют список болезней, которые наносят больше всего человеческих жизней на планете.**

● По данным центров, контролирующих заболеваемость и их профилактику (Centers for Disease Control and Prevention), если бы сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) не были столь распространены, средняя продолжительность жизни была бы на десять лет больше. Ежегодно в мире от ССЗ умирают около 17,5 млн человек, большинство из них — от осложнений ишемической болезни сердца. По уровню смертности от ишемической болезни сердца Россия занимает одно из лидирующих мест.

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) — это группа заболеваний, характеризующихся дисбалансом между потребностью миокарда (сердечной мышцы) в кислороде и его реальной доставкой. Причиной ИБС обычно является атеросклероз коронарных артерий, приводящий к сужению просвета сосуда. Одним из наиболее эффективных способов лечения ИБС является коронарная ангиопластика со стентированием: через артерию на бедре или на руке под местной анестезией к месту сужения просвета коронарной артерии доставляют металлическую сетчатую трубочку — стент, который расправляет с помощью баллонного катетера. Баллон удаляют, а стент остается в сосуде и поддерживает его стенки. Просвет сосуда открывается, и кровоток к сердечной мышце восстанавливается. В последние годы «золотым стандартом»

лечения гемодинамически значимого коронарного атеросклероза признано стентирование на фоне медикаментозной терапии.

Количество проведенных операций стентирования сосудов сердца, как и потребность в таких операциях, постоянно растет. По данным ИССХ им. А. Н. Бакулева, за 2015 год в России при заболеваниях сердца было выполнено более 160 тыс. рентгенэндоваскулярных вмешательств. И сегодня эндоваскулярная диагностика и лечение ишемической болезни сердца занимают первое место в структуре всех диагностических и лечебных вмешательств. В 2010 году было проведено 51,7 тыс. таких операций, а в 2015 году — уже 154 тыс., только по сравнению с 2014 годом рост составили 22,1% (27,9 тыс. процедур).

Но несмотря на явный прогресс в лечении с применением стентов, Россия пока все же отстает по этому показателю от европейских стран как минимум в 1,7 раза. Поскольку инструменты и расходные материалы для интервенционной кардиологии (стенты, катетеры) являются высокотехнологичной продукцией, импортные медицинские изделия занимают около 90% российского рынка. Однако объявленная несколько лет назад российским правительством кампания по замещению импорта на внутреннем рынке не могла не коснуться рынка медицинских изделий, в частности производства стентов. Это уже принесло результаты: в период с 2014 по 2016 год доля стентов отечественного производства увеличилась с 3% до 14% благодаря поддержке российских предприятий, пред-

мотренной государственной программой «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы. Планировалось, что российские производители и дальше будут расширять присутствие на рынке коронарных стентов и катетеров. Однако по мнению главных специалистов, пока не имеется достаточной опубликованной доказательной базы эффективности и безопасности использования отечественных коронарных стентов, как у стентов иностранных производителей — для того чтобы собрать ее, необходимы многолетние клинические исследования. Опубликованные к настоящему времени данные наблюдений за малым количеством пациентов не позволяют судить о безопасности применения и долгосрочной клинической эффективности отечественных стентов. Поэтому вопрос о локализации производства медицинских изделий мирового уровня стоял достаточно остро. Одним из признаков того, что ситуация с производством в России высококачественных стентов стала развиваться более динамично, можно назвать набирающий сегодня опыт трансфера технологий — когда западная компания, которая занимает лидирующие позиции на мировом рынке, передает свои технологии производства, а также необходимые лицензии совместному предприятию и оно начинает выпускать определенную линейку продукции в России. Такая схема отвечает требованиям к локализации производства, которые предъявляет правительство РФ производителям медоборудования.

**Константин Николаев**