

здравоохранение ТЕНДЕНЦИИ

Лист ожидания

Емкость рынка медизделий для травматологии и ортопедии в России составляет 50 млрд руб. Доля отечественных производителей на нем не превышает 14%. Российскому медпрому очень трудно конкурировать с мировыми лидерами, тем не менее производство медизделий в стране постепенно набирает обороты.

— импортозамещение —

Лидеры рынка

«Золотым стандартом» лечения большинства патологий суставов считается эндопротезирование, которое позволяет быстро вернуть суставу подвижность, а пациенту — вернуться к активной жизни. На мировом рынке господствуют несколько международных корпораций с миллиардными оборотами, которые поставляют эндопротезы, — это немецкая компания Aescular, американские DePuy и Zimmer и несколько более мелких. Эти огромные корпорации поставляют эндопротезы фактически во все страны, включая Россию. Стоимость этих протезов составляет не менее 100 тыс. руб., по аукционным ценам — 60–70 тыс. руб., но такое снижение цен могут позволить себе не все компании, а лишь крупные, которые заинтересованы в больших оборотах.

«Клиницистам очень удобно работать с этими компаниями, — объясняет начальник Центра травматологии и ортопедии — главного травматолога ГВКГ им. Н. Н. Бурденко, заместитель главного травматолога вооруженных сил РФ Леонид Брижаль. — Производство современных зарубежных медизделий ориентируется на серьезные исследования. Они очень высокотехнологичные и качественные. Все их детали идеально подходят друг к другу, все ложится как надо, все закручивается, нет никакой коррозии. К тому же импортные медизделия эргономичны и прекрасно выглядят».

Требования к качеству эндопротезов чрезвычайно высоки. Эндопротез подвергается очень большим нагрузкам и должен сохранять работоспособность как можно дольше. Операция эндопротезирования — это массивное хирургическое вмешательство с большим иссечением тканей, большой кровопотерей. При установке эндопротеза делается достаточно большой доступ — разрез, целиком отпиливается головка сустава, вертлужная впадина таза расширяется под размер чашки эндопротеза. Высверливается тазовая кость, изношенный хрящ, выстилающий вертлужную впадину, снимают целиком. Значительно расширяют отверстие и вставляют чашку эндопротеза. Такие операции нельзя делать каждые два-три года. Поэтому к качеству эндопротезов предъявляются самые высокие требования.

Существуют регистры, в которых учитывается количество эндопротезов тех или иных марок и время, которое они выдерживают до ревизии. Хорошие европейские протезы более чем в 98% случаев «ходят» 15 лет.

Для этого необходимы очень высокое качество металла, очень точные технологии обработки.

Современный эндопротез представляет собой ножку, которая устанавливается с помощью цементной мантис или вживляется в бедренную кость, на ножке — головка и чашка, которые при каждом шаге подвергаются серьезной нагрузке. При плохом качестве материала или неточной обработке появляются продукты износа, конструкция очень быстро выходит из строя, и пациент вынужден ждать новой операции. Повторные операции еще более тяжелые и дорогие, так как делаются более обширные разрезы и используются более массивные конструкции.

Вот почему, несмотря на дороговизну, качественные и надежные эндопротезы мировых производителей на российском рынке составляют около 90%.

Стоимость протеза — это не стоимость материала, а стоимость технологий его изготовления. Попытки скопировать протез, сделав слепок, ничего не дадут, потому что не будет выверена геометрия, полагают эксперты. Эндопротез должен сохранять естественную биомеханику человека. В идеале человек не должен чувствовать, что у него установлен протез. Крупнейшие мировые компании предлагают именно технологию установки эндопротезов. Не важно — венгерский протез, немецкий или американский. Если за ним стоит технология, то результат будет хорошим, уверены европейские специалисты.

За время доминирования на нашем рынке крупнейших иностранных производителей наши врачи привыкли к тому, что иностранные компании не только продают «железо», но и предоставляют сервис. Запасные компоненты вкладывают колоссальные средства в создание разветвленной системы сервиса, доступной по всей стране. Это очень удобно и врачам, и пациентам. Компании организуют обучение врачей, приглашают их на заводы, в больницы, которые уже устанавливают протезы, где стажеры перенимают опыт, до того как сами начнут работать. На первые операции приезжают врачи компании-производителя, помогают оперировать, показывают, как избежать ошибок. Лидеры рынка вкладывают колоссальные средства в организацию профильных конференций, обучающих семинаров, привозят мировых звезд медицины для проведения мастер-классов. Эта система сформирована мировым рынком. Все затраты на сервис, обучение, проведение форумов компании записывают в расходы, направленные на развитие —



Доля импортных эндопротезов на российском рынке составляет не менее 90%. Как следствие, дороговизна эндопротезов не позволяет обеспечить всех нуждающихся граждан, поэтому операций по эндопротезированию у нас делается в разы меньше, чем потребность в них

это не облагаемая налогами база. То есть государственная поддержка.

Дополнительные квоты

Проблема в том, что дороговизна этих изделий не позволяет обеспечить ими всех нуждающихся россиян. Поэтому операций эндопротезирования делается в России в разы меньше, чем необходимо.

В США ежегодно выполняется примерно 1,5 млн таких операций, тогда как в России — всего 60 тыс., притом что емкость российского рынка — 150–300 тыс. операций ежегодно.

Эндопротезирование тазобедренных и коленных суставов раньше входило в ВМП (высокотехнологичная медицинская помощь) и финансировалось из госбюджета, хотя и в достаточно ограниченном количестве. В настоящее время эндопротезирование покрывается за счет ОМС (обязательное медицинское страхование). Но деньги эти заканчиваются за полгода, иногда быстрее.

По квотам, которые мы получаем сегодня, ежегодно проводится лишь 1–1,2 тыс. операций по замене суставов, однако в листе ожидания института — в пять раз больше пациентов, — рассказывает директор ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н. Н. Приорова» Минздрава России, главный ортопед-травматолог Минздрава РФ Сергей Миронов. — Наши специалисты могли бы делать больше операций, но не позволяет финансирование».

Сегодня квота ОМС на эндопротезирование составляет 120 тыс. руб., что меньше, чем квота на ВМП. Причем выделяется она не на эндопротез, а на операцию. В эту квоту кроме стоимости протеза администрация больницы должна включить зарплату врачам и медперсоналу, лекарства и пребывание пациента в больнице.

Бывают ситуации, когда требуется ревизия — замена эндопротеза. Вместо одной ножки устанавливается

другая — более массивная и дорогая. Операция тоже обходится дороже, поскольку при замене эндопротеза часть кости уже отсутствует — нужна другая, более стабильная конструкция. А квота ОМС остается прежней. Поэтому больницам приходится выбирать, либо тратить несколько квот на ревизионного пациента и при этом отказывать трем первичным, либо не брать ревизию вообще.

Наш протез

В этих непростых условиях перед отечественным медпромом стоит амбициозная задача — возродить отечественное производство качественных и относительно недорогих эндопротезов, чтобы обеспечить ими внутренний рынок, а в дальнейшем выйти на внешний.

В настоящее время в России производится всего 30–35 тыс. медицинских изделий для травматологии и ортопедии. Основные российские производители эндопротезов и конструкций для травматологии и ортопедии — «Остеомед», «Остеосинтез», «Металлист», «Эндосервис» — занимают лишь 10% внутреннего рынка и выпускают продукцию, которая по отдельным параметрам не уступает зарубежной, но в целом ей проигрывает, считают эксперты. Отечественные эндопротезы, по разным оценкам, занимают лишь 5–7% российского рынка.

Причина в том, что последние 25 лет медицинская промышленность в нашей стране недофинансировалась, — полагает Сергей Миронов. — В стране нет нормальных мощных производств, не освоены высокие технологии».

Исправить это трудно, но возможно, уверены наши производители. Компания «Остеомед» уже шесть лет занимается поставкой эндопротезов собственного производства на российский рынок. Технологию производства изделий отчасти переняли у западных коллег (французского про-

изводителя эндопротезов «Марли») и с помощью консультантов адаптировали для России, купили швейцарские и японские станки, написали программы для точной обработки деталей протеза, однако металл закупать за рубежом. Стоимость конструкции немногим более 50 тыс. руб., что почти вдвое ниже, чем иностранной того же класса, уверяют представители «Остеомеда». «Выживаемость» изделий — 99,8%. Протез не беспокоит пациента, и его не требуется удалять.

Новосибирская компания «НЭВЗ-Керамикс» — первый и пока единственный в России производитель керамических составляющих эндопротеза, головок и чашек для тазобедренного сустава. Компания существует с 2009 года, входит в «Роснано» и специализируется на высокопрочной керамике. Помимо полуфабрикатов для эндопротезов компания делает броню для танков. В мире сейчас всего две компании, которые выпускают керамические головки для эндопротезов. Наша «НЭВЗ-Керамикс» — их единственный конкурент.

Несколько лет назад «НЭВЗ-Керамикс» разработала собственную рецептуру биокерамики, которая по техническим характеристикам и трещиностойкости не уступает, а по некоторым параметрам даже превосходит лучшие зарубежные образцы. С 2015-го компания запустила собственное производство керамики для эндопротезов.

Сейчас тесно сотрудничает с новосибирским производителем эндопротезов «Эндосервис», которому поставила более 3 тыс. головок. Эндопротезы с новосибирской керамикой уже установлены пациентам, и повторных операций, связанных с ревизией керамики «НЭВЗ-Керамикс», пока нет.

Хотя керамика — дорогое производство, российские керамические детали для эндопротезов в несколько раз дешевле зарубежных,

поскольку наши производители вкладывают в цену только себестоимость. В настоящее время мощности «НЭВЗ-Керамикс» загружены не полностью, выпуск керамических головок и чашек можно заметно увеличить. Специалисты компании уверены, что могут не только обеспечить керамикой отечественных производителей эндопротезов, но и поставлять керамические полуфабрикаты ведущим мировым компаниям.

В январе в Москве на территории ВНИИМ им. А. А. Бочвара компания «ЗАО „ТРЕК-Э Композит“» совместно с корпорацией «Росатом» запустила импортозамещающее серийное производство полного цикла эндопротезов крупных суставов — аналогов эндопротезов американской компании Zimmer. Компоненты изготавливаются из высокотехнологичных импортных материалов, поскольку на территории РФ материалов нужного стандарта нет. Сверхвысокомолекулярный полиэтилен для чашки, титановая ножка и сталь поставляются из Германии. Материал для головок — кобальт-хром-молибден — из Франции. Полимер для внутренних вкладышей — из Германии, Франции, Италии. Цементный протез производства компании стоит 37 тыс. руб., бесцементный — 52 тыс. руб. В настоящее время компания знакомит врачей со своей продукцией: бесплатно предлагает ее опробовать, предоставляя установочный инструмент собственного производства. Компания поставила свои образцы в Московский институт геронтологии, МОНИКИ, 36-ю Московскую больницу, 1-ю и 3-ю РКБ Ижевска, в Брянск и Хабаровск.

Российские производители уверены в том, что потенциал их компаний позволяет полностью обеспечить российский рынок эндопротезами тазобедренного сустава, а наши медизделия могут успешно конкурировать с иностранными на внутреннем рынке и постепенно выходить на рынки других стран, в первую очередь Индии, Китая, Бразилии, где нет своих производителей таких изделий.

В настоящее время эндопротезы и их компоненты не входят в перечень медизделий, на которые распространяется 102-е постановление («третьий лишний»), однако отечественные производители настаивают на внесении в него эндопротезов. По закону о «третьем лишнем» для участия иностранной компании в госзакупках более 50% затрат на производство должно приходиться на Россию. Этим требованиям отвечает венгерский производитель эндопротезов «Смарт Металл», который уже почти 20 лет поставляет свои изделия на российский рынок и не намерен отсюда уходить. 1 июня компания открывает в Обнинске совместное производство первичных и ревизионных цементных и бесцементных эндопротезов. Весь материал будет завозиться из-за рубежа, а его обработка — производиться в России. Уже готовы производственные мощности, установленные немецкие станки с ЧПУ, а персонал прошел обучение в Венгрии.

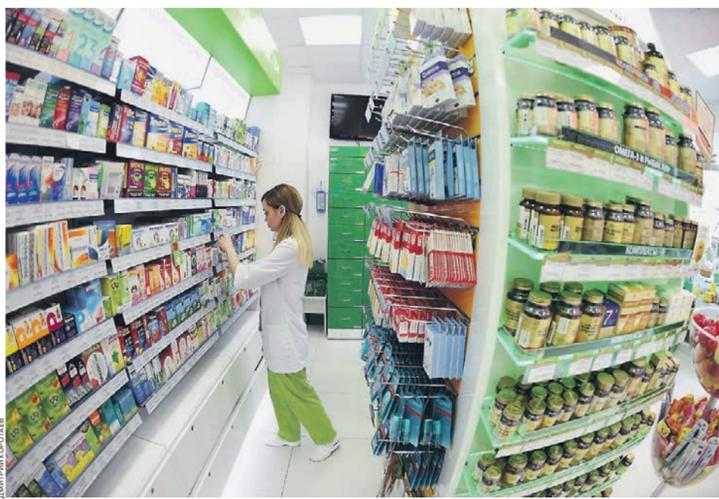
Светлана Белостоцкая

Новый порядок

— проект —

Владимир Шипков отмечает, что ФАС уже проводила несколько «кавалерийских наскоков» в надежде изменить методику ценообразования на ЖНВЛП и опустить цены любой ценой, но пока не добилась желаемого: «Все „хотелки“ и маргинальные идеи ФАС, основанные порой на квазинаучных идеях, шли вразрез с действующим правовым полем. Предлагалось даже ввести понижающие коэффициенты для дженериков и биосимуляров, сравнивать референтные цены чуть не по всему миру без учета российской специфики. Поэтому и появились поправки, которые сейчас начали обсуждать. Посмотрим, во что это выльется».

«Пока никто не знает, каким будет финальный вариант новой методики регистрации цены, — рассказали „Ъ“ в одной американской фармкомпании на условиях анонимности. — Однако кое-что уже изменилось. Например, период регистрации цены вырос: сейчас он занимает от 60 до 90 дней. Если, к примеру, в ноябре подписано постановление о том, что препарат вошел в ЖНВЛП, а с 1 января цена не зарегистрирована, его нельзя купить никак. Такое у нас было. Звонили пациенты и говорили, что препарат не продают в аптеке, а они находились на середине курса и пропускают прием лекарства было нельзя. Что, вероятнее всего, изменится в регистрации цены? До настоящего момента ее регистрировали один раз — после включения в ЖНВЛП. Теперь предлагается постоянно мониторить цены на лекарство в референтных странах и, если они где-то уменьшаются, требовать того же от производителя и у нас. Главное, чтобы не ужесточили критерии по степени локализации. Производство в России упаковки больше не считается местным производством. Если требова-



Пока никто не знает, каким будет финальный вариант новой методики регистрации цены препарата из списка ЖНВЛП

ния ужесточат еще, инновационные препараты перестанут быть доступными для людей».

Уже сегодня есть случаи, когда фармкомпания отказывается от идеи регистрировать у нас свои новые лекарства. Причина — сложный порядок регистрации. Как отмечает эксперт «Сигнум маркет аксес» Елена Григоренко, в нашей стране есть, например, серьезные проблемы с лекарствами от детской эпилепсии: «Для детей некоторых возрастов лекарство нет вообще, хотя в мире оно есть. Дело в том, что российский порядок регистрации предполагает обязательное исследование препарата на взрослых. Компания-производитель хотела выйти к нам с лекарством, но

зачем ей тратить на ненужные исследования, которые уже были проведены? Они развернулись и ушли. Поэтому у детей есть два варианта: умереть или каким-то образом получать лекарства из-за границы. И родители постоянно ищут пути ввоза таких лекарств».

По этой же причине в России до сих пор не зарегистрирован препарат дантролен, без запасов которого ни одна реанимация в других странах лицензии не получит. Он нужен для спасения жизни людей с редкой генетической реакцией на наркотики, которая называется злокачественной гипертермией (у человека после наркоза резко поднимается температура, и в считанные часы он умирает). Производитель разрешил на проведение исследований у нас не получил. Препарата на рынке нет. Недавно в Москве из-за этого умер ребенок.

Система регулирования

Нужно ли вообще государственное регулирование? С одной стороны, оно, конечно, призвано обеспечивать потребителям приемлемые цены. Но с другой, как отмечает господин Шипков, перечень ЖНВЛП задумывался ВОЗ как ориентир для государств со слабой системой здравоохранения. У нас же его используют главным образом как средство определения параметров госзакупки и участия государства в той или иной форме возмещения. При этом списков возмещаемых или невозмещаемых препаратов нет, как нет и лекстрахования. Рано или поздно список обязан трансформироваться в некий иной инструментарий.

«Почти во всех странах мира государство влияет на процесс ценового регулирования рынка ЛП, — говорит директор по развитию аналитической компании „АРЭНСИ Фарма“ Николай Беспалов. — Методов подобного воздействия немало: это может быть либо прямое регулирование, скажем, за счет ограничения размера или фиксации определенной величины наценки, ограничения размера прибыли фармкомпаний, сравнения цен регистрируемых препаратов с ценами в референтных странах или ценами препаратов, которые уже обращаются на рынке и т. д., либо косвенное регулирование, которое может включать в себя меры импортозамещения, заключение соглашений с производителями в виде скидок за объем, механизмы соплатежа и др. Наша система регулирования цен на ЛП существенно более либеральная, чем в большинстве стран Западной Европы. Механизм контроля наценки в целом работает эффективно, но обострились другие проблемы. Растут цены на препараты вне списка ЖНВЛП, происходит вымывание дешевых ЛП из перечня ЖНВЛП, есть сложности с перерегистрацией цен, при этом компании, которые реализуют отдельные препа-

раты в убыток, в отдельных случаях вынуждены сворачивать их производство и продажу, сложно выводить инновационные формы ЛП с известными действующими веществами, зачастую компании не могут зарегистрировать на них цену выше существующих аналогов, хотя различия в терапевтической эффективности могут кардинально различаться и т. д. Кроме возможности изменить методику ценообразования у государства есть масса иных форм воздействия на цену: валютную политику фармкомпаний, включая такие непопулярные меры, как принудительное лицензирование. У нас также некоторое время назад много говорилось о разработке системы лекарственного страхования — в большинстве развитых стран подобные программы функционируют, но у нас их запуск пока невозможен. И, конечно, эффективная система контроля ценообразования на фармрынке не может быть построена без активного развития собственной фармпромышленности. Зачастую системы регулирования цен на ЛП в развитых странах были жестко привязаны к предпочтениям локальных производителей. В частности, во многом за счет этих мер в Германии за несколько десятилетий появилась мощная собственная фармпромышленность».

Ну а в ближайшее время фармпроизводители остаются ждать только очередных кар. Минздрав уже выступил с идеей штрафов за завышение цен на ЖНВЛП (на 40–50 тыс. руб. — должностных лиц и на двукратный размер излишне полученной выручки — юрлиц). А ФАС объявила о намерении продолжить выявление фактов необоснованного завышения цен и подвергать регрессивным тех, кто по первому требованию цены не снизит. На основании чего Минпромторг пообещал, что в текущем году никакого повышения цен в этом сегменте рынка ждать не стоит.

Арина Петрова