Как долго рынок эндопротезов в России будет преимущественно импортный | 14

3

Тематическое приложение к газете **Коммерсантъ**

Здравоохранение

Четверг 24 мая 2018 №88 (6326 с момента возобновления издания)

kommersant.ru

17 Какой будет среднестатистическая фармкорзина через 10–15 лет

18 Каким станет национальный календарь профилактических прививок с учетом новых болезней

18 Практика референтного ценообразования лекарственных препаратов может быть скорректирована

Сокращение поставок китайских субстанций на мировой фармрынок пришлось на первую половину 2018 года. В условиях дефицита субстанций России их продают в последнюю очередь, после США и Европы. Поэтому отечественные фармпроизводители вынуждены обращаться к российским производителям субстанций. И правительство готово российским производителям субсидировать часть затрат на организацию производства субстанций.

Готовые формы будущего

— прорыв —

Режим рентабельности

В настоящее время 47 российских компаний производят только фармацевтические субстанции, а ряд предприятий — и субстанции, и готовые лекарственные формы. В рамках госпрограммы «Фарма 2020» было выделено 4,5 млрд руб. и профинансировано более 400 проектов, направленных на разработку и трансферт технологий лекарственных форм. 65 из 131 проекта производства препаратов из перечня ЖНВЛП (жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов) касаются производства субстанций. 268 препаратов из 618 международных непатентованных наименований, которые входят в перечень ЖНВЛП 2018 года, производятся сейчас в России со стадии субстанций.

Рост курса иностранных валют и антироссийские санкции делают необходимым расширения производства фармсубстанций в стране. Способствовать ему будет и господдержка отечественных производителей. Интерес государства и бизнеса к развитию этого направления растет. В стратегии развития фармацевтической промышленности «Фарма 2030», которая будет принята в текущем году, вектор развития отрасли смещается в сторону более глубокой локализации производства субстанций и фармпрепаратов полного цикла.

Целый ряд российских компаний ежедневно демонстрирует, что производство субстанций рентабельно, если использовать конкурентные технологии.

Компания «Активный компонент» постоянно выпускает 27–28 субстанций. Другие препараты ждут своего часа, поскольку ряд позиций до сих пор находится под защитой патента. По каким-то позициям компания занимает 60–70% рынка, по другим — 90%, являясь основным поставщиком в России. Предприятие обновляет ассортимент, ежегодно выпуская восемь-десять новых активных фармсубстанций, многие из которых входят в перечень ЖНВЛП. В планах компании — запустить инновационные высокомаржинальные субстанции для производства первых дженериков или бренддженериков.

«План компании расписан до 2026 года и согласован с заводами—-изготовителями готовых лекарственных форм таким образом, чтобы на следующий день после окончания патента уже вышел сделанный на основе нашей субстанции готовый лекарственный препарат, который будет на 20–30% дешевле оригинального»,— поясняет президент и совладелец «Активного компонента» Александр Семенов.

ДМИТРИЙ ЛЕБЕДЕВ

Миф о том, что производить субстанции на территории России невыгодно, не актуален. 268 препаратов из 618 международных непатентованных наименований, которые входят в перечень ЖНВЛП-2018, производятся в России со стадии субстанций

Законодательство позволяет проводить регистрационные процедуры в ожидании часа икс. Компания заключает долгосрочные договоры, позволяющие вкладывать средства в новое производство.

«Мы наращиваем технологии, мощности, умеем делать синтез с хорошей себестоимостью,— заявляет Александр Семенов.— Есть препараты сегодняшнего дня, в которых мы очень успешно конкурируем, выигрываем конкурсы и поставляем продукцию зарубежным компаниям, у которых есть заводы в России и производящие субстанции подразделения». Продукция компании идет на экспорт, и не только в страны ближнего зарубежья.

Ярчайший пример удачного сочетания опыта производства готовых форм, RND и субстанций — компания BIOCAD. Предприятие производит 100% субстанций для биологических лекарственных препаратов и часть субстанций для химических препаратов.

«Производство субстанций дает нам независимость от поставщиков и развитие собственных компетенций, кроме того, это один из способов преодоления регуляторных барьеров на внешних рынках,— объясняет замгенерального директора по работе с органами государственной власти компании BIOCAD Алексей Торгов.— Компания может не тратить усилия на самостоятельную регистрацию препарата и его продвижение, а при помощи локального партнера осуществлять трансферт технологий, поставлять произведенную субстанцию и получать прибыль».

Производственных мощностей компании пока не хватает, чтобы удовлетворить собственные потребности, поэтому BIOCAD не работает на заказ. Биологические субстанции полностью производятся компанией, а химические — только те, что необходимы для производства препаратов, выпускаемых компанией.

Производственные мощности компании «Полисинтез» на 90% загружены производством субстанций для материнской компании «Полисан», которая специализируется на оригинальных разработках, поэтому сырьевая безопасность особенно важна. Кроме того, это контроль качества по полной цепочке и управление себестоимостью. За 2017 год «Полисинтез» произвел более 180 тонн субстанций, из которых 90% потребил «Полисан», а 10% было реализовано на рынке. Руководством «Полисана» принято решение об увеличении производственных мощностей «Полисинтеза», расширении номенклатуры и поиске партнеров.

«После реализации этого проекта планируется увеличить выпуск субстанций на 82%, что составит в 2021 году 300 тонн,— отметил коммерческий директор „Полисана“ Дмитрий Борисов.— Из прироста в 120–130 тонн примерно 80 тонн мы планируем использовать для собственных нужд и 50 тонн — продать».

Предприятие «Биохимик» было запущено в 1959 году и специализировалось на производстве субстанций. В 1990-х — начале 2000-х синтез субстанций был полностью свернут, мощности уничтожены. Предприятие было полностью ориентировано на выпуск готовых лекарственных средств. Но в 2016-м синтез антибиотиков восстановили. В настоящее время предприятие производит 2 тонны линкомицина и до 100 кг других антибиотиков.

При этом российская фарма в целом переживает сегодня не лучшие времена. В 2014–2016 годах внутренний фармрынок рос среднем на 25–30%, однако результаты 2017 года оказались хуже, а итоги первого квартала 2018 года говорят как минимум об отсутствии роста. И этому есть объяснение. Во-первых, заканчивается период естественного импортозамещения, которым наши производители воспользовались сполна, во-вторых, большинство аптек торгуют сейчас в условиях жесточайшей конкуренции. Осложняет ситуацию то, что государство стремится контролировать рентабельность именно российских производителей, ограничив ее 30%.

с15

Новый порядок

— проект —

Правительство разработало новую методику определения цены на препараты из списка жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Проект постановления вынесен на общественное обсуждение. Теперь предлагают постоянно мониторить цены на лекарство в референтных странах и, если они где-то уменьшаются, требовать того же от производителя и у нас.

Когда нет аналога

Государственное регулирование цен на препараты из списка жизненно необходимых и важнейших (в котором сейчас более 700 международных непатентованных наименований) восемь лет назад задумывалось для того, чтобы облегчить жизнь пациентам, сократив их расходы на лекарства. Но не все фармпроизводители выдержали испытание ухудшением экономического климата, а некоторые препараты производители перестали выпускать или поставлять на рынок. Например, была отменена регистрация предельных отпускных цен на препарат нексиум (компании AstraZeneca), применяемый в терапии рефлюксной болезни. В ФАС отметили, что в России нексиум продавали по цене, завышенной в 7–12 раз (к такому выводу сотрудники службы пришли, проанализировав цены на лекарство в 13 странах). В итоге на несколько месяцев пациенты остались без лекарства, некоторым родственники и знакомые привозили его из-за рубежа. У нас в стране производят его аналоги, однако, как говорит пациентка Татьяна Г., их качество оставляет желать лучшего: «На наши дженерики у меня развиваются побочные реакции в виде тошноты, головокружения. Поэтому я просила всех знакомых привозить мне это лекарство из других стран».

Под «репрессии» ФАС могли подпасть даже два лекарства, аналогов которых у нас нет: гозерелин (золадекс) для лечения рака молочной железы, матки и предстательной железы и фулвестрант (фазлодекс) для лечения рака груди. Антимонопольщики объявили, что готовы закрыть наш рынок для этих препаратов. В результате длительных переговоров ситуация разрешилась.

Многих производителей не устраивает нынешняя система ценообразования на лекарства. Иные уже сто раз пожалели, что попали со своими лекарствами в перечень ЖНВЛП и теперь оказались в ситуации, когда себестоимость лекарства существенно превышает зарегистрированную предельную цену на него. Комментировать эту тему производители не любят — не хотят ссориться с властями и все еще на что-то надеются. Ведь все-таки присутствие их лекарств в перечне ЖВНЛП обеспечивает им госзакупки, а упущенную выгоду многие из них пока могут компенсировать за счет других препаратов.

— Главная проблема — в рентабельности производства. Это в первую очередь касается низкого ценового сегмента, наиболее подверженного валютным скачкам,— отмечает Виктор Дмитриев, глава Ассоциации российских фармпроизводителей.— Например, нам пришлось отказаться от выпуска отечественного нистатина: его сняли с производства — выпускать его по зарегистрированной цене стало чревато банкротством. Теперь мы получаем его из Белоруссии. По той же причине на некоторое время пропадал мезатон («Химфарм»), препарат, применяющийся в реанимационной практике. И его несколько месяцев не было в реанимациях вообще. Ситуация кончилась тем, что цену на него разрешили поднять. После долгих переговоров компании пришлось заново запускать производство, что заняло месяца три. Да, у нас есть прекращение производства по целому ряду позиций. Госрегулирование цен, конечно, не рыночный механизм, с ценовым сектором до 100 руб. надо что-то делать, ибо никто себе в убыток работать не будет. Особенно если у компании 80–90% — препараты ЖНВЛП. Простой пример. Цена на воду для инъекций у нас зафиксирована в 10 руб. за пол-литра, в то время как бутылка воды в магазине стоит 30–40 руб. А вода для инъекций подвергается сверхстерилизации, что стоит денег.

Иностранные производители пока демонстрируют больший запас прочности, но и он не вечен. «У российских производителей хотя бы была возможность индексации на уровень инфляции, а у иностранных и такой возможности нет,— отмечает Владимир Шипков, глава AIPM (российской ассоциации международных фармпроизводителей).— Безусловно, сегодня компании испытывают серьезное давление. С одной стороны, запас прочности у крупных международных фармкомпаний выше, чем у российских. Но порой фармкомпаниями движет большее — признание того факта, что фарма является социально ответственной индустрией и, если препарат востребован, компания не может в одночасье по сугубо экономическим соображениям прекратить его поставки».

Новая методика надбавок

Тем временем ФАС уже несколько месяцев продвигает новую инициативу: переход на расчет максимально допустимых оптовых и розничных надбавок на лекарства, входящие в перечень ЖНВЛП, но не в процентах, как это происходит сейчас, а в рублях. Правительство разработало новую методику определения цены на ЖНВЛП. Минздрав выставил на общественное обсуждение проект соответствующего постановления.

с14

Цель закона

— администрирование —

Пациентам, страдающим редкими (орфанными) заболеваниями, пока не удалось добиться от Минздрава централизации закупок лекарств. Регионы не справляются, обеспеченность дорогостоящими препаратами в России еле дотягивает до 60%. Несколько тысяч пациентов, оставшихся без лекарств, надеются, что новое правительство утвердит модель централизации многомиллиардных закупок орфанных препаратов с необходимым финансированием из федерального бюджета. Перечень препаратов должен быть единым для всех категорий льготников — федеральных и региональных — и финансироваться из федерального бюджета.

Беспомощность пациентов

Новостями о том, как родители ребенка, страдающего редким заболеванием, обращаются за положенным по закону препаратом в местный департамент здравоохранения, а в ответ получают лишь отписки, что денег на его покупку в местном бюджете нет, заполнен весь интернет. Саратов, Волгоград, Калуга, Нижний Новгород, Башкирия, Татарстан — в этих и многих других городах и регионах России люди с редкими заболеваниями едва выживают. Рассказы о борьбе с чиновниками написаны как под копирку. Некоторые обращения оканчиваются победой, если, конечно, решение суда обеспечить пациента нужными лекарствами можно назвать счастливым концом. Но как показывает практика, доказать свое право на лекарство, а значит, и жизнь в суде зачастую недостаточно: на ведомства налагают штрафы, но это не ускоряет получение препаратов. Борьба пациентов за жизнь резко обостряется из-за чрезвычайной дороговизны препаратов. Лечить орфанные заболевания в России, как и во всем мире, очень дорого: стоимость лечения одного пациента с редким диагнозом составляет от 50 тыс. до 60 млн руб. в год. Средняя цена годового курса терапии — около 2,5 млн руб. В Татарстане несколько месяцев назад произошел случай, демонстрирующий беспомощность пациентов перед бюрократической машиной. Из-за отсутствия необходимых препаратов скончался 18-летний Дмитрий Буранов. Молодой человек страдал редким генетическим заболеванием, возникающим вследствие нарушения обмена веществ,— тирозинемией. Суд обязал местный минздрав обеспечить его необходимым орфадином (500 тыс. руб. за упаковку из 60 ампул), но слишком поздно: у молодого человека отказала печень, а затем и другие органы. «Таких историй, к сожалению, много, но они уже никого не трогают. А в чем, скажите, виноваты пациенты, числа которых мы точно не знаем, не говоря уже о статистике смертей от редких болезней?» — констатирует председатель правления Всероссийского общества редких заболеваний Ирина Мясникова.

До появления закона «Об основах охраны здоровья граждан» (323-ФЗ) в 2010 году с лечением редких болезней дело обстояло еще сложнее — 44-я статья дала определение редкого заболевания: оно имеет распространенность не более 10 случаев на 100 тыс. человек — и закрепила ответственность регионов за лечение. В России, по оценке Всероссийского общества редких заболеваний, около 32 тыс. человек страдают редкими заболеваниями. На данный момент известно около 7 тыс. разновидностей редких болезней. Более чем для 400 из них созданы орфанные препараты. В мире редкими болезнями страдают около 350 млн человек, но оценить масштаб заболеваемости чрезвычайно трудно из-за низкой выявляемости, повышать которую чиновникам невыгодно из-за роста расходов на медпомощь.

Два списка

В программу «7 нозологий», которая финансируется из федерального бюджета в размере 44 млрд руб., входят несколько орфанных нозологий, в том числе болезнь Гоше — врожденное наследственное заболевание, которое характеризуется накоплением в тканях жирных веществ (липидов). Точных данных о числе пациентов программы нет. По оценке Всероссийского общества редких заболеваний, пациентов с редким диагнозом в ней около 15 тыс. человек, из которых 7,5 тыс. больны гемофилией — заболеванием, связанным с нарушением свертывания крови, еще 7 тыс.— хроническим миелолейкозом (опухолевое заболевание крови), 3,5 тыс.— муковисцидозом (поражение желез внешней секреции), у 300 человек — болезнь Гоше, у 300 человек — гипофизарный нанизм (карликовость). Пациенты программы формально больше чем на 90% обеспечиваются терапией, но только в рамках тех препаратов, которые входят в программу. К примеру, при муковисцидозе нужны четыре группы препаратов, а в льготной программе есть только один препарат.

с18

О чем говорят врачи

— инструменты —

В России немало регионов, где вовремя доставить в медучреждение пациента — сложнейшая задача. Поэтому мобильная телемедицина весьма востребована. Согласно опросу, проведенному специально для „Ъ“ исследовательским агентством Top of Mind MR&C среди российских медиков, более 70% опрошенных уверены, что мессенджеры и мобильная медицина будут все активнее использоваться в профессиональной деятельности, в том числе для коммуникации с пациентами. И это несмотря на уголовные дела на врачей, удаленно поставивших спорные диагнозы.

● *Онлайн-панель исследовательского агентства Top of Mind MR&C насчитывает более 34 тыс. медицинских специалистов со всей России. В опросе по использованию мобильных технологий в медицине приняли участие более 500 человек — врачи разных специальностей, работающие в стационарах и амбулаториях, в муниципальных государственных и частных медицинских учреждениях. Специалистов спрашивали об использовании в профессиональной деятельности мессенджеров и медицинских мобильных приложений.*

Виртуальная больница

Федеральный закон №242-ФЗ от 29 июля 2017 года «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» называют «законом о телемедицине». В нем, а также в соответствующих документах Минздрава вводится категория «взаимодействия с применением телемедицинских технологий». Как поясняет юрисконсульт по медицинскому праву генеральный директор компании «Факультет медицинского права» Полина Габай, подпадание действий врача под эту категорию влечет за собой необходимость соблюдения жестких требований закона. «Это использование Единой системы идентификации и аутентификации, подключение к ЕГИСЗ, применение электронных медицинских карт, наличие усиленной квалифицированной электронной подписи и некоторые другие,— говорит госпожа Габай.— Очевидно, что общение врача и пациента через WhatsApp, Viber и другие мессенджеры может оказаться за рамками правового поля».

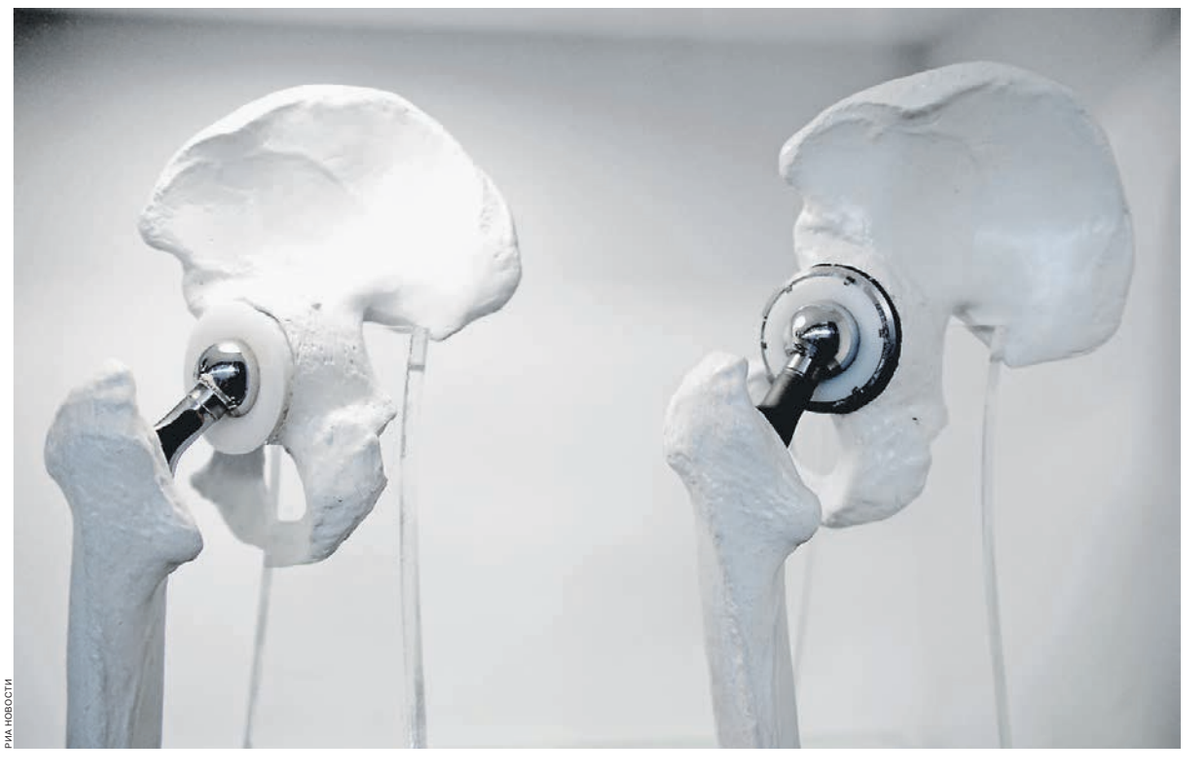
с16

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 —



РИА НОВОСТИ

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

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 господствует несколько международных корпораций с миллиардными оборотами, которые поставляют эндопротезы,— это немецкая компания Aesculap, 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—главный травматолог ГВКГ им. Н. Н. Бурденко, заместитель главного травматолога вооруженных сил РФ Леонид Брижаль.— Производство современных зарубежных медизделий базируется на серьезных исследованиях. 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 рассверливается 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 мантии 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 хороший, 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 представляют сервис. Западные компании 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 — 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 производителя эндопротезов «Марли») и с помощью консультантов адаптировали для России, купили швейцарские и японские станки, написали программы для точной обработки деталей протеза, однако металл закупают 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 эндосуставов 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. Эндропротезы 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 закладывают 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 ВНИИНМ 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 головки — 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 поставляет 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 («третий 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, установлены немецкие станки с ЧПУ, а персонал прошел обучение на заводе в Венгрии.

Светлана Белостоцкая

Новый порядок

— проект —

с13

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 пропускать прием лекарства было нельзя. Что, вероятнее всего, изменится в регистрации цены? До настоящего момента ее регистрировали один раз — после включения в ЖНВЛП. Теперь предлагают 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 требования ужесточат еще, инновационные препараты перестанут быть доступными для людей».

ДМИТРИЙ КОРОТАЕВ

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

Уже сегодня есть случаи, когда фармкомпании отказываются от идеи регистрировать у нас свои новые лекарства. Причина — сложный порядок регистрации. Как отмечает эксперт «Сигнум маркет аксесс» Елена Григоренко, в нашей стране есть, например, серьезные проблемы с лекарствами от детской эпилепсии: «Для детей некоторых возрастов лекарств нет вообще, хотя в мире они 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 тратиться 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 наркоз, которая называется злокачественной гипертермией (у человека после наркоза резко поднимается температура, и в считаные часы он умирает). Производитель разрешение 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 наценок, 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 наценок 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 препараты 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 ценовую 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 преференциям локальным производителям. В частности, во многом за счет этих мер в Германии за несколько десятилетий появилась мощная собственная фармпромышленность».

Ну а в ближайшее время фармпроизводителям остается 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 репрессиям 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

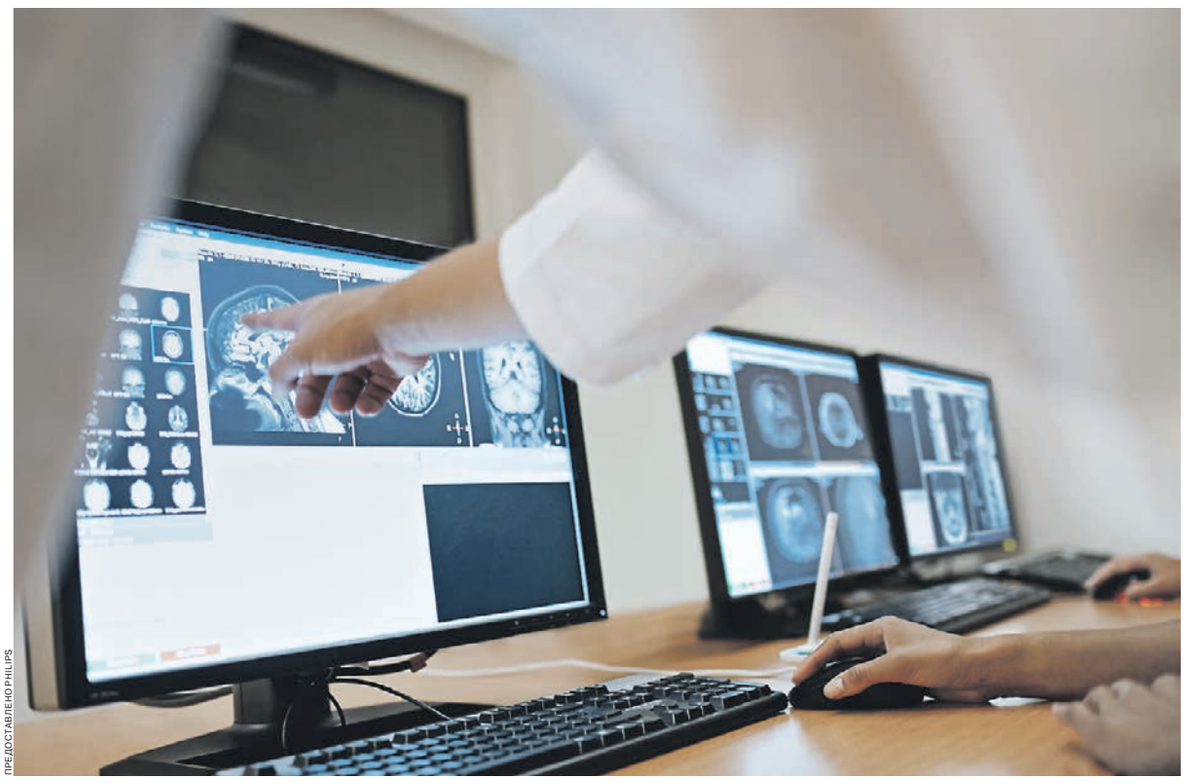
Review

PHILIPS

Возьми сегодня

Одна из основных проблем сегодняшнего здравоохранения в России — недостаток финансовых средств, в частности для закупок современного медицинского оборудования. Это особенно актуально, если учесть, что улучшение здоровья населения в значительной степени зависит от ранней диагностики многих заболеваний, прежде всего таких как онкология и заболевания сердечно-сосудистой системы. И здесь наличие новейшего оборудования может сыграть решающую роль. Ситуация в России начинает меняться в лучшую сторону. Правительство изменило налоговое законодательство в пользу лизинга медоборудования. Эти изменения позволят шире применять лизинговые инструменты для поставок медоборудования.

— услуги —



ПРЕДОСТАВЛЕНО PHILIPS

Недавние изменения в налоговом законодательстве позволяют шире применять лизинговые инструменты для поставок медоборудования в клиники

Преимущества лизинга

В последние несколько лет в России реализовывались различные программы по переоснащению государственных медицинских учреждений. Это проводилось как за счет отчислений из госбюджета, так, например, и по схеме государственно-частного партнерства. Например, региональные программы модернизации здравоохранения в период с 2011 по 2013 год, национальный проект «Здоровье» позволили оборудовать многие государственные лечебно-профилактические учреждения медицинской техникой и в определенной степени сняли вопрос финансирования. Государственная программа «Развитие здравоохранения», реализация которой рассчитана на период с 2018 по 2025 год, также предусматривает весомые ассигнования на развитие материально-технической базы и доснащение медицинских учреждений.

Однако количество государственных поликлиник, имеющих в своем арсенале дорогостоящее медицинское оборудование, остается ограниченным. Такое положение дел может затруднить выполнение федеральными и региональными властями задачи по поддержанию уровня оказываемых населению медуслуг.

Что касается коммерческих медицинских центров, то цены на их услуги при низком платежеспособном спросе населения также тормозят их развитие и, соответственно, негативно отражаются на предоставлении высококачественных услуг по лечению или обследованию.

Поэтому на рынке возникает ситуация, когда своих средств частной медицинской компании для модернизации материальной базы не хватает, а получить кредит в российских банках довольно сложно. Одним из вариантов решения этого вопроса является лизинг — финансовый инструмент, благодаря которому клиника, в том числе частная, может стать владельцем нового медицинского оборудования на выгодных условиях, минимизируя финансовую нагрузку.

«Преимущества лизинга перед покупкой оборудования заключаются в том, что в этом случае получателю не нужен значительный собственный капитал. Поэтому небольшая или новая организация могут получить необходимое оборудование без больших первоначальных финансовых вложений. Компания начинает использовать оборудование и получать прибыль в короткие сроки»,— говорит глава Philips в России и СНГ Максим Кузнецов.

● *Компания Philips на глобальном рынке использует финансовый лизинг уже много лет. Более 15 лет под брендом Philips Medical Capital в Западной Европе и США Philips совместно с ведущими финансовыми институтами Societe Generale и De Lage Landen предоставляет своим клиентам финансовые услуги при поставках медицинского оборудования. В 2014 году специально созданное подразделение Philips Capital начало координацию деятельности по применению финансовых решений для поставок медицинского оборудования в масштабах всей компании. С этого же времени Philips Capital действует и в России.*

К плюсам лизинга также стоит отнести рассрочку платежа, возможность для фирмы получения дополнительных займов, поскольку балансодержателем остается лизинговая компания. То есть лизинговые платежи не увеличивают долг в балансе и не затрагивают соотношение собственных и заемных средств. Вопросами доставки, оформлением таможенной документации и другими «бумажными» и юридическими проблемами также занимается лизинговая компания. Оборудование, приобретаемое в лизинг, как правило, сопровождается сервисом от производителя. Это гарантирует клинике не только качественное обслуживание и работоспособность оборудования, но и надежность сервисного партнера в течение срока действия договора.

Многие лизингополучатели имеют долгосрочные финансовые планы, поэтому их финансовые возможности в значительной степени ограничены. Особенно с учетом высоких цен на медицинское оборудование. Лизинговые же инструменты позволяют учесть эти ограничения и оставляют лизингополучателю большую мобильность при инвестиционном и финансовом планировании. При лизинге вопросы приобретения и финансирования активов решаются одновременно. Более того, лизинговые платежи осуществляются по фиксированному графику и лизингополучатель имеет больше возможностей координировать затраты на финансирование капитальных вложений и поступления от медицинских услуг. Это обеспечивает большую стабильность финансовых планов, чем при покупке оборудования.

При всех преимуществах лизинга в здравоохранении на российском рынке в последние годы очень мало компаний предоставляли услуги по лизингу медтехники. Важно отметить, что купля-продажа товаров медицинского назначения, включая оборудование, освобождена от НДС. До недавнего времени на лизинг медицинского оборудования эта льгота не распространялась. Поэтому конечная цена для клиник, больниц, институтов и других учреждений в случае лизинга увеличивалась как минимум на 18%. И если иметь в виду, что цена современного медицинского оборудования исчисляется не одной сотней тысяч долларов, оно обходилось учреждениям в весьма внушительную сумму. При этом аренда медицинского оборудования продолжает облагаться НДС.

Помимо привлекательных опций в части налогообложения лизингополучатель получает и другие преимущества. Например, если аренда обеспечивает финансирование лизингополучателя в точном соответствии с потребностями в финансируемых активах, то договор лизинга, как правило, разрабатывается индивидуально с учетом специфических особенностей арендаторов. «Все зависит от предмета лизинга. В случае с медицинским оборудованием каждая сделка уникальна, и под каждую мы готовим отдельное предложение с учетом разных факторов,— говорит председатель правления, генеральный директор АО „Сбербанк Лизинг“ Кирилл Царев.— Стандартный аванс составляет 10–20%. Но при этом для крупных медицинских учреждений мы готовы предоставлять индивидуальные условия, в том числе финансирование с нулевым авансом».

Здоровые перспективы

Предполагается, что в ближайшем будущем ситуация с лизингом медицинского оборудования в России может измениться в лучшую сторону. Напомним, с 1 октября 2017 года вступили в силу дополнения в статью Налогового кодекса РФ, согласно которым передача медицинских изделий, имеющих соответствующее регистрационное удостоверение, по договорам лизинга с правом выкупа освобождается от НДС. Благодаря этому может расшириться и список лизинговых компаний, которые с большей охотой начнут предоставлять свои услуги на медицинском рынке России. В том числе частным медицинским клиникам. К слову, актуальность внесенных в Налоговый кодекс изменений объясняется тем, что, по оценкам специалистов, темпы роста рынка частной медицины сегодня в стране составляют в среднем от 25% до 40% в год в зависимости от сегмента рынка и региона.

«Сегодня повышение интереса клиник к лизингу как инструменту финансирования обусловлено несколькими факторами. Во-первых, клиники сравнивают финансовые условия лизинга с условиями альтернативных инструментов (рассрочки платежа, аренды). При более выгодных условиях лизинга (стоимость финансирования, авансовый платеж) вероятность использования лизинга клиниками значительно повышается,— объясняет Максим Кузнецов.— Во-вторых, в пользу лизинга выступает совокупная стоимость владения оборудованием в рамках договора лизинга: возможность использования ускоренной амортизации, сокращение базы по налогу на имущество и налогу на прибыль, выгодные условия сервисного обслуживания, возможность выкупа оборудования по остаточной стоимости».

При этом выбор медоборудования, необходимого для частных клиник, зависит от специфики и масштаба клиники. Сегодня медучреждения могут заказывать как одну категорию оборудования, так и линейку для проведения обследований или лечения. Небольшие клиники обычно приобретают оборудование для лабораторных исследований, ультразвуковые аппараты, рентгеновские установки, компьютерные и магниторезонансные томографы. Крупные и сетевые клиники часто заинтересованы в приобретении комплекса оборудования, состоящего из нескольких единиц или целой линейки высокотехнологичного медицинского оборудования. Повышенным спросом пользуются оборудование для стоматологии, томографы. Поэтому затраты клиник на оснащение могут быть очень высокими.

Если говорить о государственных учреждениях, то, по свидетельству экспертов Philips, в государственном сегменте лизинг пока не используется в значительных объемах по ряду причин: необходимость наработки практики применения лизинга в рамках законодательства о госзакупках (закон №44-ФЗ), требование некоторых клиник об обязательном приобретении оборудования в собственность, бюджетные ограничения в ряде регионов России. «Однако мы полагаем, что по мере развития инструментов финансового лизинга медицинского оборудования в России данная перспективная возможность будет активно использоваться как в частном, так и в государственном сегменте системы здравоохранения»,— считает Максим Кузнецов.

«Мы видим, что спрос есть. Рынок медицинской техники большой, он потенциально емкий, и, самое главное, он нам понятный. При этом он действительно нужен конечным потребителям. Говорить об объемах рынка и динамике пока рано, поскольку ранее лизинг не имел широкого использования для приобретения медицинского оборудования, и мы практически с нуля начинаем развивать данное направление. И, на мой взгляд, сейчас лизинг медицинского оборудования за счет относительно низкой базы будет показывать высокую динамику по темпу роста»,— разделяет положительные ожидания Кирилл Царев.

● *Лизинг — это договор финансовой аренды, по которому арендодатель (лизингодатель) приобретает в собственность и предоставляет арендатору (лизингополучатель) во владение и пользование имущество, которое необходимо лизингополучателю (предмет лизинга) с возможностью последующего выкупа предмета лизинга. По сути, лизингодатель финансирует приобретение имущества лизингополучателем: он покупает оборудование, обеспечивает его доставку, установку, наладку, может проводить его сервисное обслуживание. А после полного расчета по договору оборудование переходит в собственность лизингополучателя, который вправе пользоваться оборудованием определенный срок за посильные платежи в течение приемлемого для лизингополучателя периода.*

Константин Анохин

здравоохранение тенденции

Готовые формы будущего

— прорыв —

с13

Дефицит поставок

Не менее значимые процессы идут на внешнем рынке. Серьезные изменения происходят в Китае, который является активным производителем фармацевтических субстанций. Борьба с загрязнением окружающей среды приводит к массовому закрытию химических фармпроизводств. Вокруг крупных городов, включая Пекин и Шанхай, создаются свободные от производств зоны. Особенно тяжелая ситуация в Пекине: из-за сложной экологической обстановки возникла угроза потери зимней Олимпиады-2022, а это серьезные репутационные риски.

С 1 января в Китае введены жесточайшие экологические штрафы. Если фармпроизводитель нарушает экологические нормы, завод отключают от электропитания и закрывают. Оснащение фармпроизводств надежными очистными сооружениями потребует огромных вложений. Безусловно, китайские субстанции не закончатся в одночасье, но цена на них будет расти, причем в долларах. Сокращение поставок пришлось на первую половину текущего года. В условиях дефицита субстанций России их продают в последнюю очередь. Если производитель выпускает ограниченное количество новой субстанции, он в первую очередь отгружает ее в США, Европу, а если что-то останется, то нам. Поэтому большинство наших фармпроизводителей, много лет импортирующих китайское сырье, вынуждены обращаться к российским производителям фармсубстанций, спрос на определенные виды которых в четыре-пять раз превышает возможности наших предприятий. И это уже вопрос не конкурентоспособности, а нашей лекарственной безопасности.

Безусловно, китайский кризис открывает новые возможности для российских производителей фармсубстанций как на внутреннем, так и на внешнем рынке. Но чтобы использовать этот шанс, нужно быстро реагировать на изменения рыночной конъюнктуры. Наши основные конкуренты Индия и Китай гораздо оперативнее нас внедряют передовые инициативы, стимулирующие экспорт активных фармсубстанций и готовых лекарственных средств. Кроме того, введены 15–20-процентные импортные пошлины на китайские субстанции, если эти продукты производят две индийские компании или больше.

Специнвестконтракты

Огромное количество иностранных производителей готовых лекарственных препаратов и субстанций «стоят на низком старте», чтобы инвестировать в Россию, если это постановление будет принято. Те, кто может производить субстанции сейчас, безусловно, получат определенные преференции.

Эффективным инвестиционным инструментом является специнвестконтракт, который дает огромные налоговые преимущества. По мнению участников рынка, специнвестконтракты (СПИК) несут в себе огромный потенциал, но и определенные риски. Заключая СПИК, нужно обращать внимание на то, насколько прибылен проект и создаются ли мощности на территории России или это очередная упаковка по завышенным ценам, не несущая никакого экономического эффекта и никаких инноваций.

Экспортные амбиции

Производство собственных фармсубстанций открывает для нас достаточно интересный глобальный рынок. Все компании, которые развивают производство субстанций в России, ориентируются на российский рынок как на очень важный этап. Реализовав несколько проектов на территории РФ, производители субстанций начинают изучать возможности выхода на экспорт. Все современные предприятия по производству фармсубстанций планируют экспортировать свою продукцию не только в страны ЕАЭС, но и в Юго-Восточную Азию, Африку, Латинскую Америку, а в перспективе — на европейский и североамериканский рынки.

Международная конъюнктура говорит о том, что экспорт наших готовых лекарственных форм в нынешних условиях практически невозможен. Но обладая компетенциями в области синтеза субстанций полного цикла, можно на всех рынках находить локальных партнеров и через трансфер технологий выводить свои продукты на внешние рынки. Таким образом, развитие компетенций в области производства субстанций — это залог стабильности не только на локальном рынке, но и единственная возможность выхода через трансфер технологий на внешние рынки и экспорт.

В целях развития экспорта Минэкономики предлагает выбрать 57 приоритетных стран и обязать наши торговые представительства в этих странах вести регулярный мониторинг законодательства, которое регулирует обращение, в том числе регистрацию лекарственных средств в этих странах.

По мнению участников рынка, при выходе на экспорт необходимо компенсировать компаниям часть затрат на клинические исследования, если производители обязуются обеспечить определенный уровень экспорта. Для развития экспорта важно также с помощью Минпромторга наладить сотрудничество с европейскими и другими иностранными регулирующими органами.

Основной вопрос, который волнует и экспортеров, и импортеров,— вопрос конкурентоспособности российских субстанций. Рост цен на китайские химические продукты дает российским производителям шанс расширить экспорт. Сегодня многие европейские компании готовы покупать наши субстанции, произведенные на современном производстве, соответствующие всем современным требованиям. Таких производств в мире немного, поэтому наши субстанции вполне конкурентоспособны.

Технологический переворот

Производство субстанций — это локомотив, который тащит за собой и химию, и биохимию, и науку. Сейчас мы находимся на этапе, когда можем совершить технологический переворот. Если мы возродим на новом уровне химическую промышленность, использующую энергосберегающие технологии и не наносящую вреда окружающей среде, мы можем совершить технологический прорыв.

Синтез субстанций в России позволит не зависеть от иностранных поставщиков, снизить риски в случае прекращения поставок или изменения качества сырья. Понимая это, государство в лице Минпромторга России поддерживает производителей фармсубстанций, предоставляя им преференции, в том числе субсидии на компенсацию затрат, связанных с производством субстанций. Правительство поддержало проект субсидирования российским производителям части затрат на организацию производства субстанций. Однако одних финансовых мер поддержки на данном этапе развития отрасли недостаточно, считают участники рынка. Необходимо пересмотреть регуляторные нормы. Пришло время быстро принимать те законы, которые позволят модернизировать отрасль и сделать ее еще более инвестпривлекательной.

«Поддержка производства субстанций, заявленная в „Фарме 2020“, должна найти в „Фарме 2030“ самое подробное отражение,— считает генеральный директор компании „Герофарм“ Петр Родионов.— Мы очень надеемся, что в „Фарме 2030“ будет целый раздел, где будут подробно описаны меры поддержки производителям субстанций».

Сегодня весь мир идет по пути протекционизма. Если в России есть производители, которые по стандартам GMP производят препараты хорошего качества, в первую очередь дженерики, зачем регистрировать новые дженерики зарубежного производства? Такого нет ни в Европе, ни в Азии. Если в России два производителя или больше уже выпускают качественный дженерик и Минпромторг подтвердил это сертификатом GMP, вполне уместно ограничить регистрацию новых препаратов и ввести ограничительные пошлины при поставках за рубеж дженериков. Почему бы не ввести такую же норму, как в Индии, в отношении активных фармсубстанций, если два и более производителя уже получили сертификат GMP в России и уже производят эти фармсубстанции? Это стимулировало бы развитие в стране производства готовых препаратов и активных фармацевтических субстанций.

Светлана Белостоцкая

Review

UNIVERSITÄTS KLINIKUM FREIBURG *

«Излечение возможно для большого числа наших пациентов»

Профессор **Штефан Фихтнер-Файгль**, главный врач отделения общей и висцеральной хирургии Университетской клиники Фрайбурга, убежден, что, несмотря на развитие технического оснащения и технологий, квалификация хирурга — это всегда решающий фактор, благодаря которому в хирургии возможны и происходят чудеса.

— экспертиза —

● *Университетская клиника г. Фрайбурга — одна из крупнейших клиник мира. Основана на базе медицинского факультета Фрайбургского университета имени Альберта и Людвига, который в 2017 году отметил 565-летие. В состав университетской клиники входят 14 специализированных клиник, многочисленные институты и центры, в которых работают около 13 тыс. сотрудников. В разные годы в ней работали и преподавали многие выдающиеся врачи, четверо из которых стали лауреатами Нобелевской премии. В клинике ежегодно проходят лечение около 91 тыс. стационарных и 717 тыс. амбулаторных пациентов. Клиника входит в тройку крупнейших в Германии. Кардиологический центр клиники — крупнейший в Германии.*

— В чем особенность вашего отделения?

— Отделение абдоминальной и общей хирургии Университетской клиники г. Фрайбурга — одно из крупнейших хирургических отделений среди немецких университетских клиник. Мы проводим множество операций по удалению опухолей органов брюшной полости и желудочно-кишечного тракта, в особенности печени. Ежегодно в отделении проводят около 300 обширных резекций печени, и этот показатель делает нас ведущим хирургическим центром Германии. В год мы оперируем около 4 тыс. пациентов, в том числе иностранных. Инновационные методы диагностики и тщательная предоперационная подготовка позволяют нам проводить хирургическое лечение печени на самом высоком уровне. Междисциплинарный подход к лечению с участием высококвалифицированных специалистов — анестезиологов, специалистов по ограниченной функции печени, хирургов — позволяет достигать максимального успеха в лечении.

● *В отделении общей и висцеральной хирургии работают 45 врачей и 150 сотрудников среднего медицинского и обслуживающего персонала. Ежегодно отделение обслуживает около 9 тыс. амбулаторных пациентов и 1,5 тыс. стационарных пациентов, которые приезжают из разных стран мира. Отделение специализируется на хирургическом лечении пациентов со злокачественными опухолями пищевода, желудка, толстого и тонкого кишечника, а также обладает огромным опытом в области хирургии печени и поджелудочной железы. Отделение также занимается диагностикой и лечением заболеваний, повреждений и дефектов развития пищеварительных органов, внутренних желез и мягких тканей. При лечении широко применяются новейшие минимально-инвазивные методы проведения операций.*

— Если к вам обращается пациент с карциномой толстой кишки и метастазами, можно ли его вылечить или речь будет идти только о продлении жизни?

— С исторической точки зрения хирургия печени — очень молодая дисциплина, по крайней мере хирургия такого уровня, на котором мы работаем сейчас. Раньше многие резекции печени, особенно крупные, были просто невозможны, да и сейчас далеко не все немецкие и европейские клиники могут предложить такие сложные операции. К сожалению, если пациент не попадает в специализированный центр, зачастую принимается неправильное решение.

Но в случае метастазирующего рака прямой и толстой кишки можно говорить именно об излечении. Излечение возможно для большого числа наших пациентов, это наша цель, мы стремимся к ней всеми силами, и в большинстве случаев нам это действительно отлично удается.

— С какими опухолями и метастазами вы сталкиваетесь чаще всего?

— Нужно различать первичные опухоли печени и метастазы в печени. Метастазы — это раковые клетки, «переселившиеся» в печень из опухоли другого органа. Самая частая операбельная онкология печени, с которой к нам обращаются,— это метастазы рака толстой или прямой кишки (колоректальные метастазы). Около трети пациентов поступают с первичными опухолями печени, такими как гепатоцеллюлярная карцинома, возникающая в клетках печени, и холангиокарцинома, исходящая из клеток желчных протоков.

— Вы известны как специалист в области in situ split. Что это за методика?

— In situ split — это метод, применяемый в хирургии печени в тех случаях, когда опухолью поражена большая часть печени. Сама по себе опухоль операбельна, но проблема в том, что здоровая часть печени слишком мала, чтобы поддерживать жизнь пациента. Как раз в таких ситуациях мы прибегаем к данной методике, то есть двухступенчатой резекции печени. В ходе первой операции мы отделяем здоровую часть печени от больной и стимулируем рост здоровой части, который длится, как правило, одну-полторы недели. Как только здоровая часть печени достигает нужного размера, чтобы нормально функционировать, мы проводим вторую операцию и удаляем пораженную часть. Это, без сомнения, самая сложная процедура в хирургии печени, но наше отделение регулярно ее практикует, благодаря чему мы достигаем отличных результатов.

— Сколько длится такая операция?

— Первая операция — около трех часов, вторая — полтора-два часа, то есть при in situ split пациент проводит на операционном столе не так уж много времени. Однако важно не допустить ошибку ни на одном из этапов операции — хирург должен действовать очень осторожно. В операцию вовлечено много людей. Во-первых, необходимо обеспечить хороший наркоз — это значит, нужны два-три анестезиолога, над операционным столом работают шесть человек плюс в операционной находятся еще два специалиста в области медицинской техники.

— Должен ли пациент оставаться в стационаре клиники на время между операциями?

— Да, по соображениям безопасности. Многие пациенты так хорошо восстанавливаются после первой операции, что в принципе можно было бы отпустить их домой, но мы просим всех оставаться в клинике.

— Как чувствуют себя пациенты после второй операции? Могут ли они вести привычный образ жизни или сталкиваются с ограничениями?

— После больших резекций печени на восстановление уходит от двух до четырех недель, в это время пациенты проходят реабилитацию и специальные занятия, затем силы возвращаются и снова можно жить как раньше: нет никаких ограничений в питании или потреблении алкоголя. Пациенты могут жить как раньше!

— Каковы ваши прогнозы после такой операции?

— К нам часто обращаются отчаявшиеся пациенты, которые не смогли получить помощь в других хирургических центрах. Зачастую это молодые пациенты, у которых рак толстой кишки дал метастазы в печень, многие уже перенесли курсы химиотерапии.

Мы обсуждаем с пациентами дальнейший план и приступаем к лечению. Особенно для больных в возрасте 20–30+ мы можем рассчитывать на результативное лечение и вернуть им после удаления опухоли прежний уровень жизни.

Например, я хорошо помню одну из наших первых пациенток: ей тогда еще не исполнилось 40 лет. У нее была опухоль толстой кишки с левой стороны и одновременно развились крупные метастазы в сегментах печени с четвертого по восьмой. В других хирургических отделениях она получала только отказы, мы же смогли без проблем целиком удалить опухоль. Сейчас она живет без каких-либо ограничений и раз в три месяца приходит ко мне на прием.

— Каков процент случаев рецидива после такой операции?

— 30–40% спустя пять лет после операции. К сожалению, такова суть онкологии, это просто нужно принять. Тем не менее и рецидивные случаи отлично поддаются лечению либо хирургическим, либо интервенционным путем: радиочастотной катетерной абляцией или облучением.

— Каким вы видите будущее хирургии печени?

— Хирургия печени будет развиваться в двух направлениях. Во-первых, операции станут обширнее, благодаря чему мы сможем помогать пациентам с самыми массивными поражениями печени, которым не можем помочь сейчас. То есть увеличатся и масштабы операций, и возможности оперативного вмешательства. В то же время благодаря развитию тестов функции печени, над которыми в том числе работаем и мы во Фрайбурге, операции станут безопаснее. Во-вторых, я вижу будущее за малоинвазивной хирургией. Благодаря лапароскопической технике хирургия будет развиваться именно в этом направлении. Во Фрайбурге мы уже сейчас можем проводить большинство операций методом минимального вмешательства, что щадит пациента и способствует быстрому послеоперационному восстановлению. Сейчас мы еще не можем применять малоинвазивную хирургию повсеместно — иногда из-за расположения опухоли, иногда из-за состояния пациента, однако в будущем эта техника оперативного вмешательства будет применяться все чаще.

— Смогут ли роботы заменить хирургов?

— Нет. Робот-ассистированная хирургия в висцеральной или абдоминальной области находится еще в зачаточном состоянии. Конечно, есть определенные результаты, но пока их нельзя сравнить с теми техниками, которые мы развили и успешно применяем в хирургии печени. Робот хорош ровно настолько, насколько им может управлять хирург, робот может быть помощником хирурга, но не может заменить его как квалифицированного специалиста. Квалификация хирурга — решающий фактор.

— У вас многолетний хирургический стаж. Случаются ли в хирургии чудеса?

— Конечно. Есть множество удивительно позитивных результатов после операций. Особенно меня воодушевляет вторая стадия операции in situ split, когда можно наглядно видеть, как буквально за одну неделю у пациента нормализуется функция печени — это близко к настоящему чуду. Такие случаи каждый день доказывают, что в моей области хирургии можно сделать очень многое. Постоянно повторяются ситуации, когда ко мне приходят отчаявшиеся больные и рассказывают: «Мне все хирурги говорят, что меня нельзя оперировать и я умру». Но часто это не так и операция возможна. Подобные случаи происходят по несколько раз в неделю, и для пациентов это действительно практически чудо. А мы рады, что помогаем этим чудесам осуществиться.

Записала Олеся Ощепкова,

www.ims.uniklinik-freiburg.de
info-ims@uniklinik-freiburg.de

* Возможны противопоказания, необходима консультация специалиста

ПРЕДОСТАВЛЕНО УНИВЕРСИТЕТСКОЙ КЛИНИКОЙ ФРАЙБУРГА

Профессор Штефан Фихтнер-Файгль руководит крупнейшим хирургическим отделением в одной из старейших университетских клиник мира

здравоохранение тенденции

О чем говорят врачи

— инструменты —

с13

Очевидно и другое: медицинские работники, главная задача которых оказать помощь пациенту, будут использовать те инструменты, которые помогают ее реализовать наиболее эффективно. Большинство опрошенных врачей поддерживают связь со своими пациентами вне часов приема. Этого не делают только 22% участников опроса, причем больше всего таких в возрастной группе старше 55 лет. Наиболее распространенное средство общения — личный или рабочий телефон. Мессенджеры использует почти половина (48%)опрошенных, чаще врачи коммерческих ЛПУ (64%). Более 60% респондентов уверены, что мессенджеры для коммуникации с пациентами будут в дальнейшем использоваться все шире.

Общение с пациентами с помощью мессенджеров можно отнести к разряду неформальных консультаций. «Врачам в наше время необходимо быть крайне внимательными и здраво оценивать юридические риски при такого рода коммуникациях, взвешивать каждое слово и даваемые рекомендации, отдавая себе отчет в том, что они могут нести юридически значимые последствия»,— предупреждает Полина Габай.

Проблема может быть решена при помощи создания специальных мобильных медицинских приложений. Такие приложения позволяют давать онлайн-консультации и проводить консилиумы, находясь в закрытом виртуальном пространстве, как бы внутри медицинского учреждения. Таким образом решается проблема безопасности персональных данных пациента.

Веб-камера позволяет даже осматривать пациента, а с помощью встроенных приложений для смартфонов и планшетов и несложного дополнительного оборудования, которым снабжается пациент, проводить некоторые диагностические процедуры. Сейчас при помощи смартфона уже можно измерить температуру тела, пульс, артериальное давление, уровень сахара в крови и сразу передать данные врачу.

Приложения позволяют вести электронную карту пациента, осуществлять планирование и контроль. Система сама отслеживает этапы лечения и предупреждает врача о необходимости провести те или иные процедуры. Люди с хроническими заболеваниями ведут в приложении дневники симптомов, необходимые врачу для анализа.

Сейчас врачи работают с огромными объемами информации и жалуются, что необходимость параллельно выполнять функции «оператора данных» отвлекает их от пациентов и создает дополнительные риски. Приложения облегчают процесс сортировки информации, а возможность голосового ввода позволяет избежать утомительного заполнения карт пациента. Кроме того, приложения содержат всю справочную информацию о заболеваниях и лекарственных средствах, протоколы и рекомендации, базы данных по научным исследованиям.

Медики, работающие на скорой помощи, при транспортировке экстренного пациента уже из машины предупреждают больницу о необходимости приготовить операционную и выделить бригаду. Имея единое мобильное приложение, оформление пациента можно начать еще до его приезда в больницу как в экстренных, так и в обычных случаях. Этот процесс требует заполнения множества бумаг и занимает много времени, которое пациент обычно проводит в ожидании в приемном покое.

Мобильные приложения существенно облегчают жизнь врачам, пациентам и руководству клиник, которое может сократить время и, соответственно, затраты на менеджмент. В частных учреждениях через приложения также может быть организована оплата услуг.

Примерно четверть из опрошенных Top of Mind MR&C врачей, сообщили, что в их ЛПУ используются медицинские мобильные приложения. Из них 74% с одобрением относятся к нововведению (ответы «скорее положительно» — 56,5%, «очень положительно» — 17,4%). Отрицательно — менее 3%. Более 60% ответивших считают, что приложение помогает отслеживать состояние и жалобы пациентов, более 75% отмечают, что оно упрощает ведение статистики в лечебном учреждении, более 80% — что облегчает отслеживание потока пациентов. Среди специалистов, которые работают в ЛПУ, не имеющих мобильного приложения, 76% положительно отнеслись бы к его появлению и считают, что оно облегчило бы их работу.

Лечение через мессенджер

ВОЗ уделяет использованию мобильных технологий в медицине (получивших названия mHealth и «мобильное здравоохранение») особое внимание. В опубликованном в 2016 году докладе эксперты ВОЗ подчеркивают: mHealth позволяет «расширить доступ населения к качественным медико-санитарным услугам, обеспечить снижение преждевременной смертности от неинфекционных заболеваний и в целом повысить безопасность в области здравоохранения».

Круг задач, которые, по мнению специалистов, можно эффективно решать с помощью мессенджеров, широк: помимо обмена актуальной профессиональной информацией, координации действий медицинских работников, решения логистических вопросов, обучения это еще и удаленные консультации. В докладе аккуратно сказано: «неформальные консультации». Для медиков же возможность удаленных консультаций (если нужно — с привлечением нескольких специалистов), в том числе «формальных», то есть таких, на основе которых принимаются решения,— одно из главных достоинств мобильных технологий. Но именно эта возможность вызывает наибольшее количество вопросов правового характера, в том числе ставит проблему безопасности персональных данных.

Мессенджеры активно используют для консультаций в регионах, где по разным причинам затруднен быстрый доступ к качественной медицинской помощи. В ряде стран Африки WhatsApp официально входит в перечень инструментов дистанционного обучения и информационной поддержки среднего медицинского персонала: врачи консультируют работающих в сельской местности акушерок. С помощью мессенджера осуществляется обмен информацией между больницами в удаленных городах и поселках и центрами высокотехнологичной медицины, на ее основе принимается решение о переводе пациента в центр или продолжении лечения в местной больнице. Исследование таких практик показывает, что качество принятых медиками решений улучшается. В одних случаях проведенная на основании рекомендаций специалистов предварительная стабилизация пациента повышает его шансы добраться живым до высокотехнологичной помощи. В других удается избежать ненужной транспортировки, пациента наблюдают удаленно, получая через мессенджеры фотоотчеты о процессе лечения и результаты анализов и отправляя рекомендации.

В России есть немало регионов, где «вовремя довезти» пациента — сложнейшая задача. Мобильная телемедицина здесь очень актуальна и востребована. Однако есть уголовные дела на врачей, удаленно поставивших диагноз.

Выбор профессионалов

Сервисы для обмена мгновенными сообщениями с возможностью передачи текстовых, графических, видео- и звуковых файлов в режиме онлайн могут быть реализованы в медицине разными способами: как системы IP-телефонии (СМС-сообщения в мобильных телефонах), компоненты социальных сетей (например, «ВКонтакте» или Facebook), а также самостоятельные приложения (WhatsApp, Viber, Telegram). Последние приобретают все большую популярность. Почти 60% участников опроса обсуждают профессиональные темы с коллегами при помощи мессенджеров. 43% подписаны на профессиональные группы, каналы или паблики, 12,5% активно в них участвуют. В качестве средств, используемых для быстрого обмена медицинской информацией, 83% участников опроса среди российских медиков, проведенного Top of Mind MR&C, назвали СМС, 77% — WhatsApp, 71% — Viber, 57% — «ВКонтакте», 44% — Skype, 28% — Facebook Messenger. Telegram используют около 20% опрошенных, 5% пользуются ICQ, 3% — Google Hangouts. Медикам также задавался вопрос, какие мессенджеры они используют чаще. Почти половина участников опроса отдает предпочтение WhatsApp (48%), Viber выбирают 23,5%, Telegram — около 4%. СМС является основным мессенджером для 13,5% опрошенных, социальная сеть «ВКонтакте» — для 9%. Количество тех, кто предпочитает другим возможностям Skype, ICQ, Facebook Messenger и Google Hangouts, незначительно. WhatsApp и Telegram в целом популярнее у мужчин, а Viber — у женщин. Telegram чаще выбирает более молодая аудитория (до 35 лет), а Viber и WhatsApp больше любят в возрастной группе 35–45 лет. Следующую информацию вряд ли можно считать «научной», однако любопытно, что Viber чаще выбирают кардиологи и отоларингологи, но не жалуют гинекологи и хирурги. Первые чаще отдают предпочтение WhatsApp, вторые — WhatsApp и Telegram. Для личного общения используют мессенджеры практически все опрошенные врачи. Однако важную роль эти инструменты коммуникации выполняют и в их профессиональной деятельности.

Екатерина Сирина

здравоохранение тенденции

«Пациенты приходят к нам по рекомендации других специалистов»

Имплантологический центр NKclinic занимается сложными случаями, в частности такими, как имплантация при полной беззубой челюсти, а также хирургическим лечением скелетной деформации прикуса. **Давид Назарян**, основатель центра, и **Григорий Кялов**, главный врач, убеждены, что качественное лечение и долгосрочный результат требуют интеллектуальной и профессиональной свободы действий врача.

— регламент —

— Как давно вы в профессии, с чего начинали и как пришли к решению открыть собственную клинику?

ДАВИД НАЗАРЯН: В 14 лет, прочитав книгу Владимира Демихова «Пересадка жизненно важных органов», я понял, что нет более благородной и важной для человечества профессии, чем хирург. Колебался между нейрохирургией и челюстно-лицевой хирургией, но выбрал лицо, так как результат практически сразу «налицо». К тому же голова — самый сложный орган: когда что-то происходит на голове или лице, все полостные хирурги зовут нас со словами «я мог бы, но лучше вы».

ГРИГОРИЙ КЯЛОВ: Я соприкасался со стоматологией практически с самого детства, потому что в этой сфере у меня работает отец и свободное время я часто проводил в зуботехнической лаборатории — помогал. После окончания в 2005 году университета я проработал несколько лет и встретился на совместном проекте в одной клинике с Давидом Назаретовичем. Мы работали вместе четыре года, после чего созрела мысль, что пора открывать собственную клинику, где можно будет спокойно практиковать то, что хочется, где мы сами устанавливаем регламенты манипуляций, их разновидностей вплоть до возможности применения различных материалов и выстраивания работы. Идея открыть клинику пришла именно Давиду Назаретовичу.

— Сколько времени и средств потребовалось, чтобы открыть клинику с нуля?

Г. К.: Нам пришлось рискнуть практически всем, что было накоплено за годы, и на все про все ушло около семи-восьми месяцев. Зато теперь на приеме я могу уделять пациенту столько времени, сколько мне требуется для качественного лечения. Кроме того, в стоматологии применяются различные материалы, и свобода их выбора является большим преимуществом. Врач постоянно находится в процессе обучения: он знакомится с научными статьями, десятилетиями накапливает опыт и собирает статистику того, какие материалы работают хорошо, а какие — не очень. И для достижения долгосрочного результата необходима свобода действия в профессии.

Д. Н.: Это итог, который был получен благодаря знаниям, навыкам, отношению к делу.

— Как привлекались специалисты?

Д. Н.: Нас было четверо: гендиректор Лидия Корнева, главный врач ортопед-стоматолог Григорий Кялов, терапевт-стоматолог Ольга Косичкина и я, как хирург и идейный вдохновитель. Сейчас только в имплантологическом центре у нас работают 30 человек, а суммарно — больше 200.

Г. К.: Специалисты и смежные доктора пришли к нам, зная наш подход, и, как правило, это люди, которые уже поработали в других клиниках. Образно говоря, чужих людей в клинике нет. Благодаря Давиду Назаретовичу у нас появилась, например, команда ортодонтов, под руководством Андрея Дыбова, которые занимаются специализированным лечением, входящим в раздел челюстно-лицевой хирургии.

— Что это за раздел?

Г. К.: Это хирургическое устранение ортодонтической патологии, связанной со скелетной деформацией. То есть, например, случаи лечения зубочелюстных аномалий скелетного развития, когда верхняя челюсть находится впереди над нижней, так называемый профиль «птичье лицо» у пациентов. Верхние зубы в таком случае перекрывают нижние. Либо наоборот, волевой подбородок, когда нижняя челюсть с подбородком выдвинута вперед. Подобные аномалии, как правило, пытаются камуфлировать обычным ортодонтическим приемом в поликлиниках, но стабильности они не дают. Такие пациенты требуют комплексного лечения, ортодонтической подготовки, а это означает хирургическое вмешательство. То есть хирург исправляет костные структуры на этапе ортодонтического лечения, так как это должно быть по природе, если бы не развилась аномалия.

ВАДИМ ДРАГУНОВ

Давид Назарян (сидит) и Григорий Кялов убеждались много раз на практике, что качественное лечение и долгосрочный результат невозможны вне профессиональной свободы действий врача

— В других клиниках существует подобная практика?

Г. К.: Нет, потому что здесь нужен особенный подход: наши врачи работают не как простые ортодонты, а занимаются сложными случаями зубочелюстных аномалий, то есть совмещают две специальности, что дает прекрасный результат. Помогают это все реализовать, а главное, диагностировать и смоделировать будущее лечение современные 3D-технологии, которые в NKclinic применяются повсеместно. С этим же направлением связана проблема с височно-нижнечелюстным суставом и прикусом, смыканием зубов в целом. Ортодонт перемещает зубы и делает смыкание таким, чтобы это не конфликтовало с жевательными мышцами и не наносило вреда височно-нижнечелюстному суставу.

— Чем еще ваша клиника отличается от других?

Г. К.: Мы занимаемся сложными случаями, от которых отказываются обычные клиники. Есть, например, такое понятие, как «дентальная имплантация». Речь может идти о каких-то небольших костных нарушениях, связанных с легкой атрофией. Но случается, что у пациента более 20 лет не было зубов. Кости атрофируются до такой степени, что клиники физически не могут установить дентальный имплантат. В данном случае NKclinic может оказать хирургическую помощь, проведя любую реконструкцию — тотальную или субтотальную. Наш терапевт может с помощью микроскопа найти даже те каналы, которые не смогли обнаружить другие, чтобы убрать воспаление. Мы работаем с операционными микроскопами. Разумеется, при лечении сложных каналов жевательных зубов используется очень большое увеличение для расширения операционного поля, чтобы не пропустить малейшие изменения. В ортопедической стоматологии, когда мы работаем с коронками, уже обточенным зубом, сильное увеличение не нужно — достаточно в четыре-пять раз.

Д. Н.: Вообще, назвать нас стоматологической клиникой сложно, так как у нас выполняются 3D-имплантация при полной беззубой челюсти, хирургическое лечение деформации прикуса, лечение патологии височно-нижечелюстного сустава, протезирование пациентов после реконструкции с микрохирургической техникой. Восстановить два-три зуба на имплантатах или мостовидных протезах сейчас могут в каждой второй стоматологической клинике, а вот тотально беззубые челюсти с костной атрофией профессионально лечить умеют не везде. Мы с Григорием Георгиевичем уже десять лет успешно устраняем эти дефекты. Лечить патологию прикуса со скелетной деформацией также умеют в единицах клиник. Мы с нашим ортодонтом, стоматологом-ортопедом Андреем Дыбовым учились вместе в разных странах, знакомились с методами лучших специалистов США, Европы, Китая и Японии, модифицируя и систематизируя собственные.

Г. К.: Ну, и самое главное, если абстрагироваться от всех сложных клинических случаев, которые решаются в NKclinic, мы большое внимание уделяем анализу и сбору информации, общению с зарубежными коллегами, читаем лекции на конференциях. Обмен знаниями и опытом дает нам возможность строго дифференцировать разные подходы к лечению зубов как в терапевтическом направлении, так и в протезировании зубов. То есть у нас есть четкие градации, где, когда, какие материалы как долго будут работать, какой результат они могут дать. И самое главное, мы умеем с ними работать.

— Первые клиенты NKclinic — это ваши пациенты из других учреждений?

Г. К.: Категорически нет. Мы всегда работали и работаем именно со «своими» пациентами и теми, кто приходит к нам по направлению других специалистов, а это примерно 70% клиентов, либо по рекомендациям успешно пролеченных пациентов.

— Скольким пациентам вы оказываете помощь?

Д. Н.: Мы лечим уже около 5 тыс. человек, которые приезжают к нам со всей России и из других стран: США, Германии, Эстонии. Причем своих пациентов я вижу и через десять лет.

Г. К.: Они находятся у нас на контроле постоянно независимо от того, когда было завершено лечение. Примерно раз в полгода мы осматриваем каждого пациента и назначаем профессиональную гигиену, в которую входят чистка, рентген-снимок и осмотр пациента лечащим врачом.

Д. Н.: Большинство пациентов ценят то, что о них помнят и через год, и через 15 лет: перед визитом врач просматривает карту лечения и ничего не упускает.

— Почему другие доктора отправляют пациентов именно к вам?

Г. К.: Наверное, они понимают, что есть методы лечения, которыми не владеют их клиники, так как не приспособлены для оказания настолько специализированной помощи. И хотят искренне помочь пациентам, которые к ним обратились, зная, куда направить — к Давиду Назаретовичу. Зачастую доктора сами с нами связываются. Пока пациент находится на пути в нашу клинику, они рассказывают, с чем направили его к нам и какую именно задачу нужно решить. Мы понимаем, что в таких случаях оказываем именно первичную хирургическую реконструктивную помощь и потом отправляем пациента назад к его лечащему доктору. Либо доктора сразу говорят, что не знают, как лечить пациента, и тогда мы занимаемся им полностью.

— Сколько стоит лечение в NKclinic?

Г. К.: Формат прайса у нас «бизнес» — «бизнес плюс». Это связано с наличием дорогостоящего оборудования и умения на нем работать, а не просто с фактом его присутствия в клинике, что и является определяющим моментом ценообразования. Хороший спортивный автомобиль стоит очень дорого, и без него гонку не выиграть. Но если ты плохой пилот, то, дай тебе три таких автомобиля, ты все равно проиграешь. Так же и здесь: мы не экономим ни на чем: ни на стерильности, ни на каких-либо других вещах.

— Планируете ли вы расширяться?

Г. К.: Приток пациентов постоянно увеличивается, и одна клиника рано или поздно перестанет справляться с этим, уделяя пациентам должное внимание, поэтому расширяться придется.

Д. Н.: Я планирую открыть большой центр с очень амбициозными задачами и командой. Но рассказывать предпочитаю о сделанном, а не о том, что только предстоит сделать.

Записала Алиса Леонидова

Мой дорогой и единственный

— метод —

Введенная ФАС пару лет назад практика референтного ценообразования лекарственных препаратов, не дает исчерпывающего представления о ценах на инновационные препараты, полагают некоторые эксперты. Поэтому необходима ее коррекция, с учетом особенностей отечественного рынка здравоохранения.

Несколько лет назад американская компания Gilead выпустила на рынок лекарство от гепатита С совальди (МНН — софосбувир). Особенность лекарства в том, что в большинстве случаев оно вылечивает опасное заболевание, чего ранее другим препаратам не удавалось. Заявленная в конце 2013 года производителем стоимость препарата для США вызвала возмущение как у врачей, так и у пациентов: за одну таблетку компания запросила $1 тыс. Таким образом, 12 недель терапии, то есть полный курс, обходился пациенту в $84 тыс.

Производитель объяснил высокую цену сравнением со стоимостью операции по замене печени. Мол, новое лечение имеет ощутимую ценность для пациента: таблетки вместо сложной операции. Впрочем, тогда компания пошла навстречу мировому медицинскому сообществу и объявила о намерении применить систему дифференцированного ценообразования на препарат.

А вот совсем новая история. В 2017 году американский медицинский регулятор FDA одобрил препарат компании Novartis AG — Kymriah. Это первое лекарство из нового класса CAR-терапии, которая может быть прорывов в лечении рака и некоторых генетических заболеваний, например, даже слепоты. Фармако-экономические исследования показали, что экономически эффективная стоимость препарата швейцарского производителя варьируется от $600 тыс. до $750 тыс. для лечения лейкемии. Несмотря на это, даже в богатых США без воодушевления встретили эту цену. Novartis же настаивает на том, что предложенная терапия нацелена на небольшое число пациентов и обычно используется только один раз, а значит, у фармкомпании немного шансов вернуть вложенные в разработку препарата инвестиции.

При выводе нового лекарственного препарата на рынок обычно оцениваются средства лечения, которые уже на нем присутствуют. Далее производитель объявляет, что новый препарат имеет определенные особенности, которые способны улучшить лечение — например, оно более эффективно, вызывает меньше побочных эффектов. Затем он предлагает свою цену, добавив к цене стандартного продукта около 10%. При этом надо иметь в виду, что если новый продукт аналогичен конкурирующему, то цена должна быть конкурентоспособной.

Директор Merck Biopharma в России и СНГ Маттиас Вернике поясняет, что главный фактор при определении цены — ценность препарата для пациента. Для некоторых заболеваний есть традиционное лечение, и оно вполне эффективно. Но если это редкое, например, онкологическое заболевание и появляется новый препарат, который может быть эффективен именно для данной формы онкологии, тогда неэтично использовать более дешевое лекарство, зная, что оно не сработает, уверен Маттиас Вернике.

Если же препарат обеспечивает принципиально новый эффект или метод лечения, не имеющий аналогов на рынке, то цена устанавливается путем переговоров между государственными структурами и компанией. «Специфика нового продукта в том, что его производитель является единственным, кто предлагает этот метод лечения, соответственно, цену надо обосновать. Фармпроизводители делают расчеты инвестиций в разработку препарата и доказывают, что именно благодаря этим факторам, учтенным в предлагаемой цене, стало возможным появление лекарства и вывод его на рынок»,— говорит Маттиас Вернике.

Цена для всех новых препаратов, которые появляются на российском рынке, определяется на основе международной системы референтного ценообразования, то есть на основе цен в других странах, так называемых странах-маяках, но этого не всегда достаточно.

«К сожалению, в России сегодня система формирования цены лекарственного препарата, как и система его включения в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, не зависит от того, является препарат инновационным или нет,— отмечает Виталий Омельяновский, генеральный директор ФГБУ „Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи“ Министерства здравоохранения РФ.— Хотя важно разделять инновационные препараты и просто новые препараты, которые не несут какой-то дополнительной ценности». Эксперт обращает внимание на то, что цена лекарственного препарата должна быть привязана к оценке его эффективности, то есть ко всей системе оценки технологий здравоохранения. В России это называется комплексной оценкой лекарственного препарата, проводит ее Минздрав. «Главным же драйвером и методологом ценообразования является ФАС, которая не обладает компетенцией оценивать эффективность лекарственного препарата. Я думаю, определение цены на препарат должны быть не только следствием цен, которые существуют в мире, но и следствием той дополнительной ценности и дополнительных эффектов, которые эти лекарственные препараты несут по сравнению с существующей практикой лечения»,— говорит господин Омельяновский.

Антимонопольную службу нынешняя практика ценообразования вполне устраивает. На Российском фармацевтическом форуме в Санкт-Петербурге в середине мая начальник управления социальной сферы и торговли ФАС России Тимофей Нижегородцев рассказал, что лекарственное ценообразование в соответствии с существующими нормами вполне эффективно. Два года назад служба начала сравнивать стоимость лекарств в России и в референтных странах. Если выявляется несоответствие, то фармкомпаниям предлагается снизить цены. И они на это идут, удовлетворенно отметил Тимофей Нижегородцев.

По мнению же Виталия Омельяновского, необходимо разработать подходы к определению инновационности лекарственных препаратов, которые уже используются в таких странах, как Италия, Франция, США. Сегодня такие работы ведутся в Министерстве здравоохранения, Министерстве финансов. Ряд подходов, позволяющих количественно определить степень ценности новых лекарственных препаратов для дальнейшего формирования их цены, был предложен специалистами ФГБУ ЦЭККМП Минздрава России. «Думаю, что в случае принятия последних изменений в постановление правительства РФ №871, которые касаются критериев включения препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, у нас появится новая шкала для определения степени инновационности препаратов. Будут ли эти изменения приняты, покажет время»,— заключает Виталий Омельяновский.

Елена Калиновская

Цветок инноваций

— инвестиции —

Вполне традиционный апрельский ежегодный отчет немецкой фармкомпании «Берингер Ингельхайм» об итогах прошедшего года перед мировой прессой на сей раз принес сенсацию, которую, впрочем, разглядеть было непросто за громкими цифрами многомиллиардных продаж и прибыли. Зато теперь мы знаем, как будут выглядеть полки среднестатистической аптеки лет через 10–15.

● *Крупнейшая в мире семейная компания «Берингер Ингельхайм» основанная в 1885 году, входит в список 20 ведущих мировых фармацевтических компаний. 50 тыс. сотрудников компании. В 2017 году продажи «Берингер Ингельхайм» составили €18,1 млрд (в 2016-м было €15,9 млрд), операционная прибыль — €3,5 млрд, рентабельность составила 19,3%. Основные блокбастеры продаж — шесть рецептурных препаратов. Три направления деятельности — рецептурные (более 70% продаж), ветеринарные препараты (22% продаж) и биотехнологическое производство (4% продаж).*

В мире много фармкомпаний, которые приглашают к себе время от времени журналистов, чтобы представить новые проекты, прорывные технологии или рассказать о препарате-блокбастере, принесшем компании большие доходы. Но только немецкая фармкомпания Boehringer Ingelheim («Берингер Ингельхайм») делает это уже много лет подряд ежегодно в апреле, приглашая журналистов со всего мира, собирая своеобразный Ноев ковчег, чтобы отчитаться о результатах прошедшего года. В текущем году в центральный офис компании в городке Ингельхайм-ам-Райн, что расположен в земле Рейнланд-Пфальц, съехались журналисты из 23 стран, и, разумеется, из Германии. Это всегда познавательно. Потому что деятельность компании, ее результаты — это во многом тенденции рынка и отрасли. Компания крупная, присутствует на всех континентах, разумно используя интеллектуальный потенциал многих стран. Причем инновационная компания, прекратившая выпуск дженериков, делает ставку только на оригинальные инновационные препараты собственной разработки. Как следствие, в прошлом году более €3 млрд (17% от объема продаж) компания расходовала на научные исследования и разработки (R&D). По словам Мишеля Паре, члена совета директоров Boehringer Ingelheim, отвечающего в компании за R&D, стратегия увеличения инвестиции в разработку и исследования инновационных препаратов получила название «цветок инноваций». По мнению Мишеля Паре, самые главные успехи исследователей компании ожидают в области иммунологии и онкоиммунологии. Действительно, в разработках в этом направлении есть очень большая потребность в мировом здравоохранении.

В 2017 году компания передала 13 новых молекул для проведения клинических исследований первого уровня. Среди этих молекул — разработки кардиометаболических препаратов, препаратов для лечения онкологических и респираторных заболеваний, заболеваний центральной нервной системы и иммунных заболеваний. «Сегодня в нашем портфеле разработок 80 новых исследовательских проектов,— заявил Хубертус фон Баумбах, председатель совета директоров компании.— Это обеспечивает нам хорошие перспективы для устойчивого развития бизнеса в целом, и в особенности для инноваций, которые приносят пользу пациентам». Причем, по словам Мишеля Паре, две трети портфеля новых молекул — это биопрепараты, только треть — это препараты химического синтеза. И это кардинальная встряска и принципиально новое представление о будущем фармрынка. Надо только иметь в виду, что это уже не прогноз, не теория, а аптечные полки лет через 10–15. Вот таким будет среднестатистический инновационный портфель препаратов. Разумеется, с учетом дженериков среднестатистическая фармкорзина будет выглядеть иначе — примерно пополам биопрепараты и химические молекулы, что в глобальном масштабе приведет к удорожанию этой самой корзины и коррекции на рынке производителей. Дженериковым компаниям придется туго: либо объединяться, либо исчезнуть, либо кардинально меняться, потому что наступает эра инновационных компаний. Да, сейчас растет на рынке доля дженериков, но лишь в части химических молекул. А появление на рынке биосимиляров (что-то вроде «биодженериков»), которых будет все больше,— это именно привилегия инновационных компаний. В совокупности эти прогнозы стали главной сенсацией этой встречи. Конечно, цифры продаж впечатляют, но они сиюминутны. А очаровывают всегда картины будущего мира, в котором нам предстоит жить. И эту возможность на сей раз подарили специалисты Boehringer Ingelheim.

Владислав Дорофеев

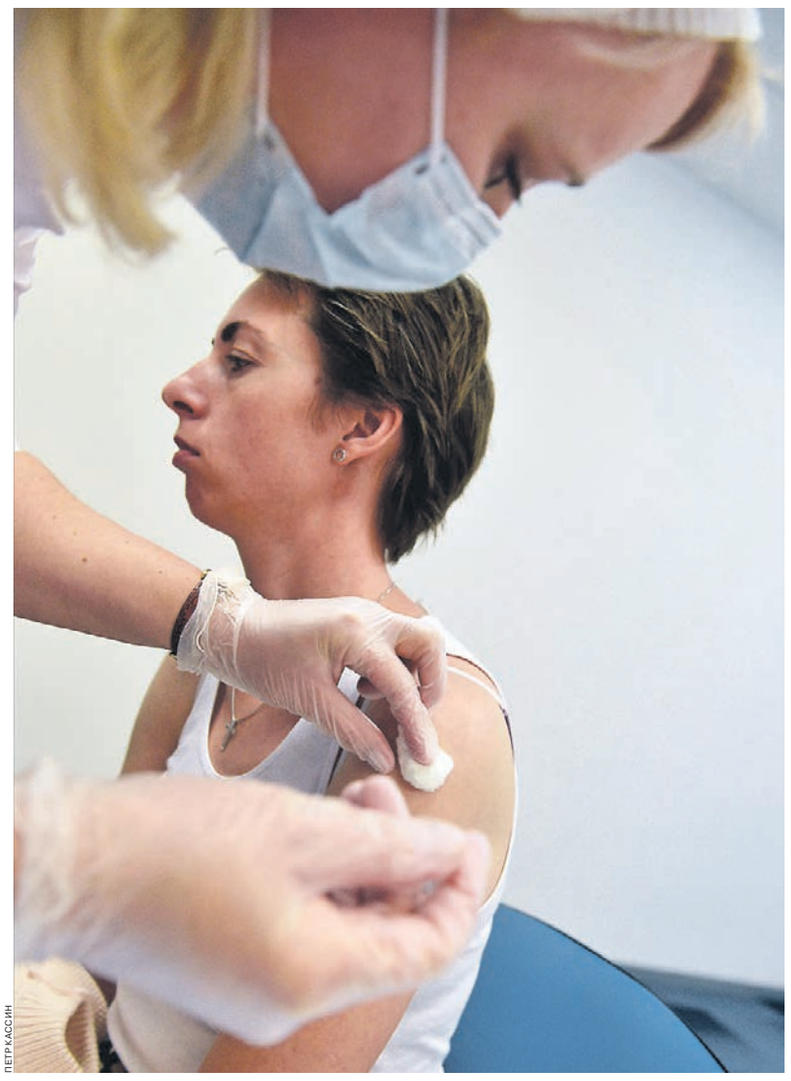
здравоохранение тенденции

На игле

На последнюю неделю апреля традиционно приходится ежегодная Всемирная неделя иммунизации, призванная привлечь всеобщее внимание к необходимости действий, направленных на защиту человечества от смертельно опасных болезней, которые можно предотвратить с помощью вакцинации. Несмотря на то что большинство стран имеют календари профилактических прививок, в мире, по данным ВОЗ, более 19 млн детей ежегодно остаются недостаточно или вовсе не привитыми. Больные места России — малый охват вакцинацией взрослого населения и необходимость включения в национальный календарь профилактических прививок вакцинации от новых болезней.

— профилактика —

● *Вид вакцины во многом зависит от патогенеза (патологических процессов и механизмов иммунной защиты от болезни) самой инфекции. Некоторые вакцины разрабатываются как живые ослабленные (вызывающие болезнь, но в несравнимо более легкой форме), однако большинство являются инактивированными — состоящими из частиц бактерий или вирусов, необходимых для стимуляции иммунной защиты, но не способных привести к развитию заболевания.*



ПЕТР КАССИН

Сейчас уже понятно, каким будет национальный календарь профилактических прививок с учетом новых болезней

Сознательная профилактика

Для развитых стран основным вопросом остается сознательная профилактика — вакцинация по личным медицинским показаниям. Это касается государств, где иммунизация от наиболее опасных инфекций входит в госпрограммы, что дало своего рода побочный эффект: люди вакцинируются „на автомате“, не рассуждая о необходимости дополнить список предложенных правительством прививок в зависимости от персонального образа жизни и факторов риска. В попытке привлечь внимание к важности этой проблемы медицинское сообщество и производители иммунобиологических препаратов постоянно проводят просветительские акции. Недавно такое образовательное мероприятие для медиа провела компания Pfizer на заводе вакцин Grange Castle в Дублине, Ирландия.

Гражданам РФ проводится бесплатная вакцинация от 12 инфекционных заболеваний, включенных в НКПП: вирусного гепатита В, туберкулеза, гемофильной и пневмококковой инфекций, дифтерии, коклюша, столбняка, полиомиелита, краснухи, эпидемического паротита, кори и гриппа. Вакцины от этих заболеваний доступны: производство вакцин в России практически монополизировано государственными компаниями (ФГУП «НПО „Микроген“» Минздрава России, обеспечивающее большую часть НКПП, входит в холдинг «Национальная иммунобиологическая компания» госкорпорации «Ростех»; другой крупный поставщик, биотехнологическая компания «Нанолек», развивается при участии «Роснано»). Компания «НПО „Петровакс Фарм“» (входит в группу «Интеррос») является изобретателем широко применяемой в России противогриппозной вакцины гриппол, четырехвалентная версия которой будет выведена на рынок в 2018 году. В 2014-м компания начала выпуск 13-валентной вакцины от пневмококковой инфекции превенар 13 (в том же году включена в НКПП) — результат первого в России проекта локализации полного цикла производства иммунобиологического препарата по технологии иностранной компании (Pfizer).

По количеству болезней российский НКПП уступает календарям многих стран Европы и Америки (США — 16 инфекций, Германия — 13), и власти рассматривают возможность его расширения. В первую очередь за счет прививок от ветрянки и ротавирусной инфекции.

Для производителей вакцин это означает новые возможности. По оценке президента компании «Нанолек» Владимира Христенко, около 70% закупок вакцин в России составляют госзакупки по НКПП, еще 20% закупается в рамках региональных программ календаря по эпидпоказаниям. А по данным генерального менеджера «Санофи Пастер» по России и Белоруссии Гийома Ошальтера, более 70% вакцин в рамках календаря производится в РФ и является моновакцинами (предназначены для профилактики одного вируса).

Инновационные соединения

Российские компании готовят к регистрации инновационные соединения — поливалентные вакцины, содержащие антигены нескольких серотипов или штаммов одного возбудителя, и комбинированные, или ассоциированные, вызывающие иммунный ответ на несколько инфекций. А иностранные компании ищут возможности попасть в НКПП через сотрудничество с местным партнером из-за правила «третий лишний», которое не допускает их к тендеру в случае участия в нем двух российских игроков.

Решение вывести на рынок тот или иной препарат, говорит Реда Гия, региональный президент Pfizer Vaccines, зависит не от уровня развития или экономического состояния страны, а от эпидемиологической ситуации. Например, одними из первых среди европейских стран, применивших пневмококковую вакцину Pfizer, были Греция и Португалия — страны, находившиеся в кризисе. Они сделали это по двум причинам. Первая: вспышка пневмонии заставила правительство действовать очень быстро. Вторая: инвестиции в вакцинацию населения от пневмонии существенно снижали будущие затраты на лечение.

В наш календарь прививок до сих пор не включены некоторые инфекции, вакцины против которых уже существуют. Это менингит и вирус папилломы человека, который считается главным возбудителем рака шейки матки. Вакцинация от него проводится во многих странах Европы, в США, Канаде, Австралии и других.

Среди неудовлетворенных потребностей пациентов Реда Гия называет вакцинирование от больничных инфекций. Например, от бактерии clostridium difficile — заболевание развивается на фоне приема антибиотиков и является наиболее частой причиной антибиотик-ассоциированной диареи. У части пациентов инфекция протекает бессимптомно, однако во все большем количестве случаев приводит к осложнениям и летальному исходу. В США, где Pfizer обладает наиболее обширной доказательной базой, clostridium difficile диагностируют у 37% пациентов больниц, приводит статистику господин Гия, и проблема приобретает все большие масштабы.

Глубокая степень локализации

«У государства в ближайшее время нет средств на расширение календаря прививок,— говорит Владимир Христенко.— Но есть намерение делать это постепенно. На данном этапе мы находимся в стадии переговоров с партнерами по локализации производства по полному циклу ротавирусной вакцины и вакцины от ветряной оспы». По его оценке, «Нанолек» осуществляет около 10% поставок по НКПП, но вскоре надеется получить четверть этого сегмента: на заводе компании в Кировской области локализуется технология производства готовой лекарственной формы пятивалентной комбинированной вакцины пентаксим компании «Санофи Пастер» (от дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и гемофильной инфекции типа b — Hib). Начало ее выпуска в конечной стадии локализации в объеме 8–10 млн доз намечено на 2021 год.

НПО «Петровакс Фарм» в соответствии с потребностями российского рынка ежегодно выпускает 4,5–5 млн доз пневмококковой вакцины по технологии Pfizer (90% по НКПП и только 10% — коммерческие поставки). Максимальные мощности завода рассчитаны на 20 млн доз. Суммарно НПО «Петровакс Фарм» занимает около 20% на рынке вакцин России в денежном выражении.

«Мы решили локализовать в России три последние стадии производства пневмококковой вакцины,— рассказывает Реда Гия.— Если смотреть с конца цикла, она включает маркировку, упаковку и то, что мы называем fill-finish — соединение всех компонентов, доставленных с завода Pfizer и произведенных на „Петроваксе“ по технологии и под надзором Pfizer. Это наиболее глубокая степень локализации из того, что мы имеем в мире. Дальнейшая локализация предполагала бы перевод в Россию сотрудников Pfizer и строительство здесь фабрики с нуля, что экономически неэффективно. Аналогичная российской степень локализации у нас есть только в Турции».

«Процесс переноса технологий комбинированной вакцины сложный и многоступенчатый. Ее производство может занимать от 24 до 32 месяцев, при этом производство твердых лекарственных форм в среднем занимает всего около трех недель,— рассказывает Владимир Христенко.— Одновременно необходимо произвести до 12 антигенов и адъювант. Необходимо наличие асептической линии — контролируемой среды производства, которая предусматривает, чтобы количество микроорганизмов и механических частиц не выходило за пределы, установленные производственными нормами. 70% времени занимает контроль качества произведенной вакцины. Это неотъемлемая часть каждого этапа, необходимая в силу биологической природы препарата. Контролю качества подвергаются каждый исходный материал (сырье), каждая лекарственная субстанция (и каждый компонент вакцины), а также каждый готовый лекарственный продукт. Количество тестов для производства одной серии вакцины составляет несколько сотен, из них многие отличаются высоким уровнем сложности и вариабельности».

Универсальный ответ

Стремясь расширить профилактику, производители стараются учесть как можно больше мутаций вируса — и большее количество болезней. В 2018 году готовится вывод на российский рынок нескольких поливалентных препаратов. В том числе максимально современной из существующих противогриппозной вакцины гриппол квадривалент (компании «Петровакс Фарм»), которая создает защиту от двух вирусов гриппа A (H1N1 и H3N2) и двух линий вируса гриппа B (B/Ямагата + B/Виктория), и пятикомпонентной комбинированной вакцины с цельноклеточным коклюшным компонентом АКДС-Геп B+Hib (компании «Микроген», государственная регистрация запланирована на 2018 год), добавившей уже известной российским родителям прививке от дифтерии, коклюша и столбняка противодействие еще двум заболеваниям — гепатиту B и гемофильной инфекции.

Сейчас существует вакцина, совмещающаяся в себе защиту от шести заболеваний. Однако дальнейшей возможности комбинирования ученые не видят. «Сделать поливалентную моновакцину не проще, чем комбинированную,— говорит доктор Стивен Локхард, глава департамента клинический исследований и разработок компании Pfizer Vaccines в Европейском и Азиатско-Тихоокеанском регионах.— Добавление каждого нового типа антигена пропорционально увеличивает количество контрольных тестов». Попытка совместить варианты возбудителей разных инфекций увеличивает необходимое время в разы. Например, на разработку и вывод на рынок максимальной на данный момент по охвату шестикомпонентной ассоциированной прививки (компания «Санофи») ушло 20 лет.

Причиной, по которой не удастся вывести «панацею», вызывающую иммунный ответ на все предотвратимые болезни, продолжает руководитель Центра глобальной безопасности здоровья Института Чатэм (Chatham House, Королевский институт международных отношений, Великобритания) профессор Дэвид Солсбери, является невозможность совместить в одной инъекции живые и инактивированные вакцины.

Елена Большакова

Топ-10 по заболеваниям (по объему продаж; %)

	2015 год	2016 год	2017 год
Вакцина для профилактики пневмококковых инфекций	52,77	39,88	37,14
Вакцина для профилактики гриппа инактивированная	8,37	17,62	24,83
Вакцина для профилактики клещевого энцефалита	7,10	8,94	8,43
Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша, полиомиелита, столбняка и инфекций, вызываемых haemophilus influenzae типа B	2,12	2,01	7,85
Вакцина для профилактики бешенства	2,40	4,09	3,65
Вакцина для профилактики вирусного гепатита B	4,96	0,64	2,72
Вакцина для профилактики менингококковых инфекций	0,48	1,07	2,36
Вакцина для профилактики вирусного гепатита A	2,97	1,83	2,24
Вакцина для профилактики кори и паротита	2,29	0,07	1,76
Вакцина для профилактики полиомиелита	4,88	3,92	1,09

По данным DSM Group по продажам вакцин за пределами НКПП.

Топ-10 производителей вакцин на российском рынке (%)

	2015 год	2016 год	2017 год
Pfizer	48,44	36,68	33,60
«Микроген» НПО ФГУП	14,69	15,83	28,86
Sanofi-Aventis	9,08	7,57	10,11
«Предприятие по производству бактерийных и вирусных препаратов института полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М. П. Чумакова РАМН» ФГУП	6,91	7,86	7,15
«Форт» ООО	0,26	5,76	5,49
Glaxosmithkline Trading	9,06	4,61	2,62
Merck Sharp & Dohme	1,93	0,80	2,03
«Пастер»	0,06	0,72	2,02
«Комбиотех» НПК ЗАО	0,35	0,00	1,86
«Вектор-Биальгам» ЗАО	0,52	0,61	1,65

**По данным DSM Group по продажам вакцин за пределами НКПП.*

Структура продаж по секторам

Год	Больничные закупки	Льготное лекарственное обеспечение	Аптечные продажи	Всего
Объем (руб.; в ценах продажи)				
2015	15572331273	1567770	357922826	15931821869
2016	17878912956	176760	546323327	18425413043
2017	24221408112	295354	653232715	24874936181
Объем, упаковок				
2015	31554447	206	390969	31945622
2016	38239698	42	639603	38879343
2017	43550625	854	621352	44172831

По данным DSM Group по продажам вакцин за пределами НКПП.

По происхождению вакцины (%)

	2015 год	2016 год	2017 год
Импортные вакцины	70,73	51,34	48,61
Отечественные вакцины	29,27	48,66	51,39

По данным DSM Group по продажам вакцин за пределами НКПП.

Цель закона

— администрирование —

с13

Более проблемная с точки зрения обеспеченности лекарствами — вторая программа, «24 нозологии». В Федеральный регистр, который с 2012 по 2017 год увеличился почти в два раза, внесено почти 17 тыс. больных, половина из них — дети. В эту программу попали самые высокозатратные нозологии, в том числе тирозинемия, которой болел молодой человек из Татарстана. Она финансируется из региональных бюджетов, и хотя с каждым годом затраты на нее возрастают (если в 2013 году они составляли 5,3 млрд руб., то в 2017 году — почти 16 млрд руб.), обеспечивать больных препаратами все труднее. «Если вначале программа финансировалась на 25%, то сейчас ближе к 60%. Остальные пациенты принимают препараты нерегулярно, растягивают дозы, их состояние ухудшается, многие становятся инвалидами»,— отмечает Ирина Мясникова, добавляя, что дефицит лекарства в некоторых регионах может доходить до 50%. При этом если пациент не инвалид первой или второй группы, то получить лекарство будет крайне сложно, добавляет эксперт. По оценке Минздрава, чтобы обеспечить лекарствами всех пациентов с заболеваниями из перечня-24, надо около 47 млрд руб., то есть втрое больше, чем на это выделяется.

Когда-то эти были прорывные программы, но сейчас они как будто заморожены, отмечают в пациентских организациях. Там уверены, что списки не должны быть статичными, они должны постоянно обновляться, в том числе с учетом появления новых заболеваний и новых возможностей лечения редких болезней. По мнению главного внештатного специалиста по медицинской генетике Минздрава РФ Сергея Куцева, перечень орфанных заболеваний необходимо расширить до 35 заболеваний за счет болезни Помпе, идиопатического легочного фиброза и других: для десятка заболеваний, не входящих в перечень, уже разработаны методы лечения. При этом нужны прозрачные и понятные критерии формирования перечня лекарственных препаратов в программах госфинансирования, но ФЗ-323 не предусматривает возможности регулировать и расширять перечень — в законе не оговорен порядок его формирования.

Подача жалоб пациентами, которым необходимы орфанные препараты, поставлена на поток: в пациентских сообществах давно разработаны шаблоны жалоб в Генпрокуратуру, обращения в Росздравнадзор и Минздрав. Региональные чиновники отвечают всегда формально что-то вроде «полномочия переданы без необходимого финансирования». Расторопные власти покупают своим жителям квартиры в более благополучных регионах — хотя это явление не массовое, но у него уже есть название: «медицинская миграция». «Число жалоб сокращается, но больных меньше не становится. Люди отчаиваются, не верят в помощь, многие не знают своих прав»,— отмечает Ирина Мясникова. По ее словам, никакие благотворительные фонды не в состоянии потянуть такие суммы. Они вообще мало откликаются, поскольку редкое заболевание нельзя вылечить, как другие болезни, сделав операцию».

Долгожданная централизация

Вопрос о передаче закупок лекарств из перечня-24 с регионального на федеральный уровень обсуждается Минздравом с 2014 года. По словам директора Центра помощи пациентам «Геном» Елены Хвостиковой, все регионы замерли в ожидании решения и не предпринимают ничего по части лекарственного обеспечения людей с редкими заболеваниями. В общественных организациях убеждены: перечень препаратов должен быть единым для всех категорий льготников — и для федеральных, и для региональных — и финансироваться из федерального бюджета.

Весь прошлый год Минздрав, Госдума, Совет федерации обсуждали эту тему. Экспертный совет при правительстве предложил перевести на финансирование из федерального бюджета закупку лекарств от девяти заболеваний из перечня-24, оценив дополнительные затраты в 15–30 млрд руб. В июне 2017 спикер Совета федерации Валентина Матвиенко сообщила, что договорилась с премьером Дмитрием Медведевым о централизации закупок лекарств по самой расходной статье — от мукополисахаридоза. В сентябре прошлого года Минздрав направлял в правительство письмо с просьбой перевести под федеральное финансирование в размере 8 млрд руб. пять высокозатратных нозологий: три вида мукополисахаридоза, юношеский артрит с системным началом и гемолитико-уремический синдром. В апреле премьер Дмитрий Медведев, выступая с отчетом в Госдуме, предложил правительству «обсудить вопрос о передаче финансирования лечения орфанных заболеваний на федеральный уровень».

В пациентских организациях сомневаются в том, что решение по этому вопросу будет положительным. Президент Общероссийской общественной организации инвалидов—больных рассеянным склерозом Ян Власов отмечает, что и на федеральном уровне возникнут большие проблемы из-за нехватки средств. «На начало 2018 года дефицит финансирования программы „7 нозологий“ составлял 6,7 млрд руб., в этом году мы ожидаем дефицита в размере около 10 млрд руб. При таком неисполнении закона, если на федеральном уровне не хватает средств, о какой централизации может идти речь»,— говорит Ян Власов. Он считает, что централизацию нужно проводить в несколько этапов: законодательно зафиксировать софинасирование лекарственного обеспечения программы «24 нозологии» федеральным бюджетом на уровне не менее 50%, создать единый регистр пациентов (сейчас у каждого региона свой регистр), расширить до 30 перечень орфанных заболеваний, добавив в него те, для которых уже разработано лечение, наконец, третий этап — федерализация как закупок, так и финансирования. Вероника Скворцова в прошлом году заявила, что ориентировочно с 2019 года на лечение орфанных заболеваний регионам может быть выделено 8 млрд руб. Однако пока ни о каких решениях, которые улучшили бы положение пациентов, неизвестно. Механизм предоставления регионам субсидий на закупку препаратов от орфанных заболеваний будет, видимо, обсуждаться уже новым кабинетом.

Дарья Николаева

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 | **Наталия Дашковская** — 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 | Ограничение: 16+