фармацевтика

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 необходимо

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.

с12

Готовые формы будущего

— прорыв —

с9

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. 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. У нас закрылись устаревшие, неконкурентные, загрязняющие окружающую среду заводы, и пришло время технологической революции. 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».

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

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