



Цветные тематические страницы №9–12 являются составной частью газеты «Коммерсантъ». Распространяются только в составе газеты.

Фармацевтика

Четверг 21 июня 2018 №106 (6344 с момента возобновления издания)



ПРОМИС

nnov.kommersant.ru

9 | Могут ли российские производители субстанций вывести продукцию на международный рынок

11 | Из чего производят нанокерамику для костных имплантатов

12 | Будут ли в России производить лекарства от онкозаболеваний

Эксперимент по маркировке лекарственных препаратов продолжается в России второй год. Напомним, согласно президентскому указу, с 2020 года все производители, дистрибуторы и аптечные сети должны приобрести оборудование для нанесения и считывания кода DataMatrix. Маркировка должна повысить прозрачность учета лекарственных средств и исключить из оборота контрафактные препараты. Несмотря на сжатые сроки, многие участники рынка все еще прицениваются к оборудованию и обсуждают сложности в работе информационной системы «Маркировка». Потребности рынка и требования законодательства активизировали создание российских проектов по выпуску оборудования и созданию программного обеспечения для маркировки препаратов. Отечественные разработчики говорят, что готовы конкурировать с иностранными производителями. Эксперты полагают, что компании, которые не смогут вовремя закупить оборудование, будут вынуждены уйти с рынка.

Упаковка не маркируется

— правила игры —

Обязательную маркировку лекарственных средств меткой DataMatrix российские власти предложили ввести еще в 2015 году для борьбы с контрафактной продукцией, долю которой Росздравнадзор на момент подготовки реформы оценивал в 0,6% рынка или в 1,9 тыс. упаковок при общем годовом обороте 6,5 млрд упаковок. В 2017 году правительство издало постановление об обязательной маркировке упаковки и заказало разработку информационной системы «Маркировка» (ИС «Маркировка») «Главному научному инновационному внедренческому центру» (АО ГНИВЦ) Росимущества, обошедшему на конкурсе АО «Центринформ». За свои услуги ГНИВЦ запросил 450 млн руб. (по данным сайта госзакупок). С февраля 2017 года в экспериментальном режиме планировалось начать маркировку более 50 лекарственных препаратов в десяти регионах РФ. Нижегородская область, где располагается один из крупнейших фармацевтических производителей АО «Нижфарм» и компания, занимающаяся производством упаковки для лекарств, АО «Промис», вошла в число пилотных регионов, где уже реализуется этот проект. Но рынок отнесся с непониманием к тому, как будет функционировать новая система и что должны делать участники, поэтому режим начала тестирования системы сместился с февраля на апрель 2017 года. Кроме того, разработчики ИС «Маркировка» постоянно вносили и продолжают вводить изменения в созданное программное обеспечение, порядок и форматы передачи данных от фармкомпаний. В итоге сроки введения ИС «Маркировка» в промышленную эксплуатацию постоянно переносятся — сначала с 2018 на 2019 год, теперь с 2019 — на 2020-й. Как отмечают эксперты, сейчас многие вопросы остаются неразрешенными, например, споры вызываются меняющимися требованиями к DataMatrix коду: о том, что он должен включать дополнительные знаки криптозащиты, участники рынка узнали только в мае 2018 года. Требования к нему будут доведены до участников рынка до конца июня 2018 года, сообщил руководитель направления «Фарма» ЦРПТ Антон Харитонов на форуме «Фармапак», прошедшем в мае в Москве.

ПЕРЕБОИ В СИСТЕМЕ

Одним из наиболее актуальных для отрасли остается вопрос регистрации в информационной системе «Маркировка». По данным Росздравнадзора, из более чем 280 тыс. участников рынка — это фармацевтические производители, дистрибуторы, аптеки и медицинские учреждения — в ней зарегистри-



Основная задача фармпроизводителей — купить и запустить оборудование по маркировке лекарств до 2020 года

ровались только 5,7 тыс. компаний, успешных промаркировать в начале 2018 года более 10,3 млн упаковок лекарственных препаратов. Некоторые фармацевтические организации сообщают о сложности передачи данных в ИС «Маркировка». Многие компании сейчас просто маркируют лекарственные препараты, но не отправляют данные о промаркированных лекарствах в систему, поскольку не успевают за изменениями, которые Центр разработки перспективных технологий (ЦРПТ) вносит в ИС «Маркировка». Сама маркировка препаратов не является сложной операцией: импортное оборудование уже протестировано европейскими фармпроизводителями, для которых обязательная маркировка лекарств вступает в силу с февраля 2019 года. Но передача данных, формирование личного кабинета, сведение воедино нескольких баз данных для государства — это оказалось сложным, — говорит представитель НПО «Петровка Фарм» Виолетта Весновская.

Как отмечает исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций (СПФО) Лилия Титова, процесс регистрации участников фактически начался только во втором квартале 2018 года после того, как Росздравнадзор совместно с участниками пилотного проекта и субъектами РФ сформировал центры компетенций. «Задача этих центров на данном этапе — объяснить аптекам и лечебно-профилактическим учреждениям механизм регистрации, ответить на возникающие вопросы. Сейчас большинство участников находится на этапе выверки своих регистрационных данных с базой Федеральной информационной адресной системы (ФИАС). Опыт работы показал, что имеется много расхождений в записях о наименовании и адресе одной и той же организации, в ее лицензии на деятельность, в наименованиях лекарств в разных федеральных базах данных, например в базах данных «Регистр лекарственных средств» и Ассоциация автоматической идентификации (ГС-1 РУС). Эта проблема актуальна и для производителей, и для дистрибуторов», — рассуждает госпожа Титова.

Директор по экономике здравоохранения «Р-Фарм» Александр Быков связывает новые требования с необходимостью обеспечить бесперебойную работу системы и отмечает, что со стороны государства появилась помощь: «Участникам проекта оказывает достаточную поддержку оператор системы. В Росздравнадзоре действуют рабочие группы по информационному сопровождению эксперимента, регулярно проводятся обучающие семинары, визиты на производственные площадки, выпускающие маркированные лекарственные препараты, ведется раздел по оборудованию для маркировки на сайте Минпромторга России».

При этом эксперты говорят, что отсутствуют технические требования к отдельным процессам маркировки и передаче данных, за исключением методических указаний для участников эксперимента. По их словам, российские и зарубежные производители лекарственных препаратов, дистрибуторы, аптеки, лечебно-профилактические учреждения закупают дорогостоящее оборудование, перестраивают свое программное обеспечение, а окончательные требования к процессам маркировки и передаче данных до сих пор не сформированы.

Вертикаль белых халатов

— здравоохранение —

По словам главы Минздрава Вероники Скворцовой, в этом году Федеральный фонд обязательного медицинского страхования начнет централизацию своей сети по стране. Теперь управлением программ госгарантий оказания медпомощи в регионах будут параллельно руководить как глава местного минздрава, так и глава территориального фонда. О необходимости провести такую реформу заявила и социальный вице-премьер Татьяна Голикова, судя по всему, ранее существовавшие разногласия внутри правительства по этим вопросам преодолены.

Минздрав России планирует преобразование системы обязательного медицинского страхования (ОМС), в результате которых будут исключены искажения в территориальных программах госгарантий, что позволит увеличить качество и доступность медицинской помощи для граждан. Об этом в ходе Петербургского международного экономического форума (ПМЭФ) сообщила министр здравоохранения Вероника Скворцова. На данный момент, по словам министра, система ОМС существует разрозненно: есть федеральный фонд ОМС, а 86 его территориальных фондов подчиняются, как правило, главам департаментов и региональных министерств здравоохранения.

«В наших планах поставить вопрос о вертикализации системы ОМС, преобразовании системы территориальных фондов ОМС в территориальные подразделения федерального фонда ОМС и введении правила «двух ключей», то есть территориальные комиссии, которые будут формировать территориальные программы госгарантий, должны идти под двойным руководством — руководителем здравоохранения региона и руководителем территориального подразделения единого территориального фонда ОМС», — сказала она.

Существующая децентрализация в подчинении территориальных фондов ОМС, по словам министра, приводит к необоснованным искажениям в реализации программы госгарантий. «Но у нас нет сейчас юридических механизмов заставить регион сделать правильно, поэтому у нас остаются регионы, которые не до конца соответствуют тем единым требованиям, которым должна соответствовать национальная система здравоохранения», — добавила министр.

При централизации системы ОМС появится возможность исключить эти проблемы уже на этапе планирования. «В этом случае уже при принятии программы и ее разработке будут исключены искажения, и искажения будут исключены при реализации данных программ. Таким образом, это самая периферия системы, если и она будет налажена, то вся система будет работать более чисто и стройно», — пояснила министр здравоохранения.

Централизация ОМС завершит системные преобразования, которые Минздрав России проводит с 2012 года. Эти изменения станут продолжением работы министерства по формированию национальной системы здравоохранения в России. «Это важнейший рычаг в руках государства —

Готовые формы будущего

— прорыв —

Сокращение поставок китайских субстанций на мировой фармрынок пришло 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.

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 фармсубстан-

ций 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, под другим — 90%, являясь основным поставщиком в России. Предприятие обновляет ассортимент, ежегодно выпускает восемь-десять новых активных фармсубстанций, многие из которых входят в перечень ЖНВЛП. В планах компании — запустить инновационные высокомаржинальные субстанции для производства первых дженериков или брендженериков.

«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.

Законодательство позволяет проводить регистрационные процедуры в ожидании расписки. 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 производственную 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 произ-

водстве субстанций. В 1990-х — начале 2000-х мощности уничтожены. Предприятие было полностью ориентировано на выпуск готовых лекарственных средств. Но в 2016-м синтез антибиотиков восстановили. В настоящее время предприятие может производить 4 тонны ванкомицина и до 10 тонн субстанций других фармацевтических групп.

При этом российская фарма в целом переживает сегодня не лучшие времена. В 2014–2016 годах внутренний фармрынок рос средним 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%.

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 масовому закрытию химических фармпроизводств. Вокруг крупных городов, включая Пекин и Шанхай,

фармацевтика

Вертикаль белых халатов

— здравоохранение —

с9  обеспечить единую качественную и доступную медицинскую систему. Система ОМС является тем механизмом, который настраивает все финансовые потоки и обеспечивает экспертный контроль качества и доступности медицинской помощи», — добавила она.

Вице-премьер по социальным вопросам Татьяна Голикова уже поддержала эту инициативу, также заявив о необходимости обсуждения централизации системы ОМС. «Это сложнейшая тема, которая требует очень детального обсуждения, но тем не менее не обсуждать ее невозможно», — сказала госпожа Голикова на деловом завтраке Сбербанка в рамках ПМЭФ.

Татьяна Голикова также отметила, что пенсионное, социальное и медицинское страхование подчиняются единому законодательству — об основах социального страхования в РФ. «Тем не менее пенсионная система и система социального страхования являются централизованными. Медицинское страхование децентрализовано, соответственно, ограничено полномочиями региона», — уточнила вице-премьер. Каждый субъект федерации, по словам Голиковой, самостоятельно принимает решение в отношении того, как должна функционировать система в регионе. «Многие учреждения, которые готовы оказывать помощь, которые являются качественными, высокоорганизованными и соответствующими требованиям времени, не получают пациентов ввиду ограничения денежных потоков, потому что все держат финансовые ресурсы у себя», — добавила вице-премьер.

При этом, по словам госпожи Скворцовой, Минздрав России в 2018–2024 годах намерен сохранить действующий курс на построение национальной системы здравоохранения. «Мы планируем развивать тот курс, который был заложен десять лет назад. Мы идем по выстроенным векторам», — сказала министр. Основным приоритетом она назвала «формирование и совершенствование национальной системы здравоохранения, работающей по единым правилам на основе единой программы территориального планирования». Программа, по ее словам, будет согласованно меняться в соответствии с социально-экономическим и инфраструктурным развитием страны. «Это единые критерии качества и доступности медицинской помощи, это единая тарифная система и единые эффективные способы оплаты медицинской помощи», — пояснила Скворцова.

Также министр подробно рассказала о том, какие проблемы сохраняются в системе ОМС. «Фонд ОМС децентрализован, мы имеем федеральный фонд, и мы имеем 86 территориальных фондов ОМС. И несмотря на то что мы ежегодно принимаем общую государственную программу гарантий и сейчас уже отнормировано все — нормативы по объемам помощи, по качеству помощи и так далее, мы видим, что в регионах идут искажения при формировании их территориальных фрагментов. В том или ином направлении», — заметила она. Для того чтобы их устранить, напомнила госпожа Скворцова, с 2015 года началось подписание трехсторонних соглашений — регионом, Минздравом и федеральным фондом ОМС. «Но мы выявляем наруше-



Вице-премьер Татьяна Голикова и министр здравоохранения Вероника Скворцова готовы вернуть в здравоохранение вертикаль управления

ния, мы не имеем возможности наказывать население этого региона, не доводя деньги на оказание им помощи. Мы разьясняем, объясняем, но у нас нет юридических возможностей заставить изменить ситуацию», — сказала министр.

В ходе форума министр здравоохранения также отметила, что сейчас все проекты Минздрава России получают поддержку экономического блока правительства, поэтому проблем с их финансированием не предвидится. «Мы очень хорошо обосновываем наши потребности. Эти потребности уже сейчас получили согласование Минфина и всего финансово-экономического блока правительства», — сказала она, отвечая на вопрос журналиста, обеспечены ли средствами амбициозные проекты Минздрава. Ранее, напомнил, ведомство анонсировало старт системы телемедицинской помощи в 2018 году.

В 2017 году в стране, по словам министра, уже появился аппарат национальных медицинских исследовательских центров, которые связаны системой круглосуточного консультирования со всеми учреждениями третьего уровня в регионах.

«Фактически эта система сейчас уже заработала, но в полном объеме и масштабе она заработает до конца года», — сказала госпожа Скворцова в интервью «РИА Новости» в кулуарах ПМЭФ. К тому же параллельно идет создание системы телемедицины по схеме «врач-пациент». По мнению главы Минздрава, существенную роль в этом вопросе, в частности, играют медицинские приборы по измерению различных показателей здоровья, которые сейчас стали доступны прак-

тически каждому и могут передавать данные в режиме реального времени.

«И человек при его активном партнерском подходе к оказанию не просто медицинской помощи, а медицинского сопровождения, он должен быть весь в этой сети. Он должен получать необходимую информацию о состоянии своего здоровья через электронные гаджеты, он должен иметь возможность обратиться к информационной базе и получить советы по коррекции своего образа жизни», — отметила Скворцова.

«Это и есть медицина будущего, медицина четырех Р так называемая. Первое Р — это participation (участие). Вот это вот участие в качестве активного лидера в защите самого себя — это очень важно. Поэтому, по сути, то, что мы имеем сейчас, — это переходный период к этой будущей медицине», — сказала она.

Также, по словам госпожи Скворцовой, главным вектором развития ОМС в нынешнем году станет ориентация на пациента.

«Каждый пациент должен иметь мобильный телефон своего врача, которого он может выбрать раз в год, и второй мобильный телефон — своего страхового представителя, который поможет в реализации главного права каждого человека — на сохранение здоровья», — заявила госпожа Скворцова. Она напомнила, что с 2016 года Минздрав совместно с федеральным фондом ОМС начал внедрять новый для России институт — институт страховых представителей медицинской помощи, который поможет в реализации главного права каждого человека — на сохранение здоровья», — заявила госпожа Скворцова. Она напомнила, что с 2016 года Минздрав совместно с федеральным фондом ОМС начал внедрять новый для России институт — институт страховых представителей медицинской помощи, который поможет в реализации главного права каждого человека — на сохранение здоровья», — заявила госпожа Скворцова. Она напомнила, что с 2016 года Минздрав совместно с федеральным фондом ОМС начал внедрять новый для России институт — институт страховых представителей медицинской помощи, который поможет в реализации главного права каждого человека — на сохранение здоровья», — заявила госпожа Скворцова.

Отметим, что схожая позиция по вопросу реформы управления территориальными фондами, которую на форуме высказали и глава Минздрава, и глава социального блока, по-видимому, свидетельствует об их готовности работать вместе. Ранее в должности главы Счетной палаты Татьяна Голикова критиковала многие инициативы, которые предлагал Минздрав. Она также тормозила старт реформы единого учета населения в системах пенсионного и медицинского страхования. Однако пока, несмотря на смену профильного вице-преьера, Вероника Скворцова сохранила свой пост и, судя по ее многочисленным выступлениям в ходе форума, чувствует себя на нем достаточно уверенно. Впрочем, даже если реформу централизации будет проводить она, есть вероятность, что руководство поменяется в центральном фонде ОМС.

При этом, по данным Института социологии РАН, нынешнее состояние системы здравоохранения беспоконит россиян существенно больше остальных проблем социальной политики страны, в том числе и пенсионной системы. Ухудшение медицинского обслуживания (и образования) не беспокоит только 12% россиян, более половины из них испытывают по этому поводу или сильную тревогу (39%), или постоянный страх (15%). Уже сейчас заметной части населения приходится использовать платные медицинские услуги (44% в среднем за последние три года перед опросом), и более чем в половине случаев (57%) это связано с отсутствием бесплатных аналогов. Впрочем, исходя из нового майского указа президента можно предположить, что правительство учтет сложности в сфере здравоохранения — и сможет с ними работать благодаря активному сотрудничеству Скворцовой и Голиковой.

Анастасия Мануйлова

Упаковка не маркируется

— правила игры —

с9  Выстраивают линии

По данным Росздравнадзора, сегодня в России работают 286 компаний, имеющих лицензию на производство лекарств и выпускающих хотя бы один лекарственный препарат. Потенциальную емкость рынка оборудования эксперты оценивают примерно в тысячу комплексов маркировочных машин и соответственно 286 комплектов программного обеспечения (ПО). Как рассказал генеральный директор АО «Промис» Евгений Сляников, большинство фармацевтических компаний, в основном среднего сегмента, продолжают прицениваться к оборудованию и ПО, тогда как крупные игроки — «Р-Фарм», «Петрофарм», «Биокад» и «Петровакс» — уже приобрели комплексы по серийной и агрегации и не нуждаются в ПО третьего уровня для своих производственных линий и готовы наносить маркировку. Но к эксперименту по маркировке эти фармпроизводители готовились заранее, оформив заказ на поставку машин для серийной и агрегации еще в 2017 году. Небольшие участники отрасли пока даже не понимают, какое оборудование купить, поскольку их финансовые возможности сильно ограничены. Но небольшим фармацевтическим компаниям, которые не купят оборудование вовремя, возможно придется продать свои производственные комплексы, не исключает господин Сляников. В среднем, чтобы оснастить одну линию оборудованием и программным обеспечением, производитель должен потратить несколько миллионов рублей. То есть, если у компании не одна производственная линия, затраты могут составить сотни миллионов рублей, отмечает Евгений Сляников. Сейчас свое ценовое предложение для российских компаний формируют отечественные производители, которые начали реализацию собственных проектов для внедрения системы «Маркировка» и подстроились под нужды фармацевтической отрасли. В их числе «Ролстех», «Мерида», «Ориджинал Групп» и «Владифарм». Центр развития перспективных технологий (ЦРПТ), созданный USM-Holdings, госкорпорацией «Ростех» и «Элвис-Плюс групп» и открывший производство в Калуге на мощностях предприятия «Калуга-прибор». Предполагается, что средняя стоимость отечественного комплекта оборудования будет ниже, однако производители ее не называют.

Руководитель направления «Фарма» ЦРПТ Антон Харитонов полагает, что производителям лекарственных средств следует поторопиться с приобретением оборудования. «Цикл запуска оборудования от проекта до установки довольно долгий — до шести месяцев. Поэтому произвести требуемое количество оборудования может быть сложно физически. Участникам рынка следует серьезно отнестись к этому», — настаивает господин Харитонов. По подсчетам Минпромторга РФ и ЦРПТ, с выбором оборудования до сих пор не определились около 60% российских фармпроизводителей.

Пока серьезной конкуренции среди зарубежных и отечественных поставщиков нет, отмечает Евгений Сляников. Он полагает, что крупные игроки ориентированы на западное оборудование, остальным представите-

лям отрасли на покупку оборудования государство предоставит льготные кредиты через Фонд развития промышленности. Он напоминает, что премьер-министр Дмитрий Медведев 28 апреля подписал распоряжение о преференциях в сфере госзакупок для российских компаний. В части программного обеспечения предложения есть у «Ролстех», «Ориджинал Групп» и «Промис».

Все у них впереди

Перспективы производства нового вида оборудования для фармацевтической отрасли в России эксперты оценивают позитивно. По словам Александра Быкова, рынок машин для нанесения маркировки находится в стадии формирования, и стоимость агрегатов будет зависеть от технических требований к нему, скорости нанесения идентификационных знаков, возможности осуществления агрегации, сканирования в нескольких проекциях. Лилия Титова из СПФО напоминает, что рынок оборудования для маркировки специфичен: в ближайшие два года его ожидает высокий рост с последующим спадом, когда заказы будут поступать только от вновь открываемых аптек, складов и производств. «Видимо, отечественным производителям оборудования для маркировки надо сразу закладывать высокие стандарты новизны и качества оборудования, чтобы в дальнейшем иметь экспортный потенциал», — рассуждает госпожа Титова.

Несмотря на сложности внедрения системы маркировки, финансовые затраты и противоречия в требованиях к процессам маркировки и передаче данных участникам рынка и эксперты отмечают плюсы проводимой реформы. «Внедрение маркировки поможет решить целый ряд проблем, связанных с контролем качества, выявлением подделок и повторным вбросом лекарственных средств на вторичный рынок. Также у производителей будет возможность получить достоверную информацию о движении своего товара в режиме реального времени. Это поможет более точно планировать производственный цикл и приведет к сокращению или дефициту товарных запасов. Данная инициатива служит интересам всех участников рынка и, конечно, потребителей, давая им уверенность в качестве приобретаемых препаратов», — отмечает Лилия Титова.

Главной проблемой, тем не менее, эксперты по-прежнему называют сжатые сроки и затраты предприятий несмотря на перенос обязательного ввода системы маркировки с 2019 на 2020 год. Участники рынка и этот срок считают сверхнапряженным: дело не только в том, что надо зарегистрироваться в ИС «Маркировка» и купить оборудование, необходимо модернизировать, а, по сути, создать новую IT-систему в каждой точке, совместив ее с уже имеющимися программами, чтобы считать и вносить коды. По словам экспертов, в этом вопросе не может быть унифицированного решения для всех участников проекта. Поэтому создание и ввод в рабочий режим новых IT-решений повлечет за собой финансовые и временные затраты. В целом эксперты и участники эксперимента надеются, что «неуплевших» будет минимальное число.

Роман Рыскаль

Инновации внедряются в органы

— медицина —

Медицинские технологии на протяжении последних лет развиваются так же активно, как и другие наукоемкие отрасли за тем лишь исключением, что внедрение новых разработок занимает более длительное время, чем, например, в IT-секторе или в промышленности: требуется длительный срок испытаний и сертификации инновационных медицинских решений. Новые изделия, препараты и методы для лечения тех или иных заболеваний появляются как путем развития уже существующих разработок, так и посредством абсолютно новых, ранее не применяемых практик и медицинских инноваций.

Отдельный раздел в инновационной медицине сейчас отводится различным имплантатам и органам, напечатанным на 3D-принтере. В начале февраля текущего года НИИ онкологии Томского национального исследовательского медицинского центра (НИИМЦ) первым в России начал проводить реконструктивно-восстановительные операции по закрытию костных дефектов лица с помощью 3D-имплантатов из нанокерамики.

По составу нанокерамика напоминает родную кость пациента, а при ее изготовлении используются оксиды циркония, алюминия и их смеси, безопасные для организма. Чтобы полностью повторить форму утраченного фрагмента, сперва создается трех-

мерная модель черепа, затем его и твердые ткани, окружающие дефект, печатают из пластика на 3D-принтере, проводится примерка. После этого создается матрица, которая заполняется смесью керамического порошка с полимерами, и после спекания готовый имплантат передается на стерилизацию медиком.

До недавнего времени дефекты костной ткани закрывали протезами из пластика, полиэтиленов, титана и его сплавов, до 40% которых отторгаются из-за развития воспалительных процессов. Таким образом, имплантаты из нанокерамики решают проблему приживаемости и анатомического сходства одновременно.

Американский Oregon Health & Science University (OHSU) также использует в своих разработках 3D-принтер — для изготовления и имплантации искусственных кровеносных сосудов. Изначально технология создана для применения в стоматологии, но при определенных доработках может быть использована и в других направлениях медицины.

Процесс выглядит следующим образом: внутрь канала большого зуба вставляется тонкое полимерное волокно, созданное при помощи специально разработанного метода 3D-печати из агарозы. Оставшиеся пустоты заполняются гелеобразным материалом, содержащим клетки пульпы. Затем волокно извлекается и в полученные микроканалы, которые проходят вдоль всей длины зуба, вводятся эндотелиальные клетки, выде-



О. КОЛОДЕНКО

ленные из внутренней поверхности стенок кровеносных сосудов. Примерно через семь дней запускается процесс регенерации, и внутри зуба начинают формироваться искусственные сосуды.

Исследования и опыты с искусственными 3D-сосудами проводит и китайская Sichuan Revotek. Сосуды печатаются при помощи биочернил, созданных на основе ство-

ловых клеток, забор которых производится у донора. На печать уходит несколько часов, а затем они помещаются в необходимое место в организме. Исследователи проводили испытания на обезьянах. 30 особям имплантировали сосуды, после чего наблюдали за ними на протяжении нескольких месяцев. Спустя какое-то время специалисты провели обследование и выявили, что сосуды как

по строению, так и по функционированию не отличаются от нормальных сосудов организма, не вызывают никаких побочных эффектов.

Технологии 3D-печати и «выращивания» клеток развили ученые из израильской Bonus Biogroup, которые разработали так называемые «жидкие кости» — особое вещество из створчатых клеток жировой ткани пациентов, которое быстро формирует новую костную ткань. В рамках инновационного метода проводится забор материала, при помощи специального программного обеспечения создается трехмерная модель необходимой кости. Затем в особом барокамере на протяжении нескольких месяцев «выращиваются» кости из клеточного субстрата. При этом, как и в случае с нанокерамическими имплантатами, отсутствует отторжение материала организмом.

В последние годы ученые из разных стран делают серьезные успехи и в разработке нейронтерфейсов, восстанавливающих двигательные функции у пациентов с травмами спинного мозга. Если еще в 2015 году речь шла в основном об опытах на животных — крысах и приматах, то сейчас лаборатории в разных странах тестируют новые технологии на добровольцах-людях. Еще в апреле 2016 года сотрудниками Ohio State University и Battelle Memorial Institute удалось достичь серьезного прогресса при лечении пациента с квадриплегией — параличом всех конечностей.

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 —

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 Aescular, американские DePuy и Zimmer и несколько более мелких. Эти огромные корпорации поставляют эндопротезы фактически во все страны, включая Россию. Стоимость этих протезов составляет не менее 100 тыс. руб., по аукционным ценам — 60–70 тыс. руб., но такое снижение цен могут позволить себе не все компании, а лишь крупные, которые заинтересованы в больших оборотах.

«Клиницистам очень удобно работать с этими компаниями, — объясняет начальник Центра травматологии и ортопедии — 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 большому нагрузкам и должен сохранять работоспособность как можно дольше. Операция эндопротезирования — это массивная 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, выступающий 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, ко-



Доля импортных эндопротезов на российском рынке составляет не менее 90%. Как следствие, дорогостоящие эндопротезы не позволяют обеспечить всех нуждающихся граждан, поэтому операций по эндопротезированию у нас делается в разы меньше, чем необходимо

торое 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 мантисы 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 технологичного 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, обуче-

ние, проведение форумов компаниями 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 медицин-

ское 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 медицинскому персоналу, 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.

Готовые формы будущего

— прорыв —

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 фармпроизводства 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 фарм субстанций, 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 фарм субстанций 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 фарм субстанций

и готовых лекарственных средств. Кроме того, введены 15–20-процентные импортные пошлины на китайские субстанции, если эти продукты производят две индийские компании или больше.

Специфика контракты

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. Закладывая 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 фарм субстанций 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 фарм субстанций 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 невозможно. 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 евразийскими 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 не много, 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 стареющие, 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 фарм субстанций, предоставляя им преференции, в том числе субсидии на компенсацию затрат, связанных с производством субстанций. Правительство поддерживает 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.

«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».



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 регис-

трацию новых препаратов и ввести ограничительные пошлины при поставках за рубеж дженериков. Почему бы не ввести такую же норму, как в Индии, в отношении активных фарм субстанций, если два и более производителя уже получили сертификат GMP в России и уже производят эти фарм субстанции? Это стимулировало бы развитие в стране производства готовых препаратов и активных фармацевтических субстанций.

Светлана Белостоцкая

фармацевтика

Инновации внедряются в органы

— медицина —

с10 Благодаря имплантированному в двигательную область коры головного мозга микрочипу, передающему декодированные сигналы в мускулы руки с помощью электростимуляторов, пациент смог заново научиться шевелить пальцами руки и даже играть в компьютерные игры. В будущем ученые также надеются создать беспроводные нейрочипы, способные восстанавливать нейронные связи у пациентов с болезнью Альцгеймера.

Искусственная кровь

Еще одно инновационное направление, в рамках которого есть несколько разработок ученых из разных стран, — искусственная кровь. Так, специалисты из румынского Universitatea Babeş-Bolyai создали искусственный заменитель крови на основе железосодержащего белка гемэритрина, который есть в составе тканей морских червей.

Американский William Marsh Rice University применил при создании искусственной крови белки из мышц китов. Ученые выяснили, что у китов есть накапливающий кислород в мышцах белок миоглобин, похожий на гемоглобин из человеческой крови. Предполагается, что на основе изучения китового белка можно будет повысить эффективность синтеза гемоглобина в искусственных эритроцитах.

В рамках создания искусственной крови, как и при 3D-печати сосудов, используются и стволовые клетки. Исследователи из французского Universite Pictet Marie Curie в 2011 году провели первое небольшое переливание добровольцам выращенных в лаборатории красных кровяных клеток. Эти клетки вели себя так же, как нормальные эритроциты, причем около 50% из них все еще циркулировали в крови через 26 дней после переливания.

В эксперименте добровольцам влили 10 млрд искусственных клеток, то есть примерно 2 мл крови. Эксперимент прошел успешно, но возникла другая проблема: одна кровяная стволовая клетка была способна произвести всего до 50 тыс. красных кровяных телец, после чего погибала. Получение новых стволовых клеток — процесс не дешевый, поэтому стоимость одного литра искусственной крови становилась слишком высокой.

Развивая эту тематику, специалисты британского NHS Blood and Transplant при участии Университета Бристоль провели эксперименты с гемопоэтическими стволовыми клетками. Выяснилось, что чем более ранней является клетка, тем выше ее способность к регенерации, и с помощью всего одной гемопоэтической клетки можно восстановить всю кровяную ткань у мыши.

Ученым удалось использовать для производства искусственной крови стволовые клетки на ранних стадиях развития, что дало возможность производить ее почти в неограниченных количествах, но будущее такой крови зависит от результатов клинических испытаний.

Новые лекарства и генная инженерия

Наиболее актуальными вопросами, которые в настоящее время пыта-



Глобальный рынок прорывных лекарств к 2025 году достигнет \$144,6 млрд

ся решить фармакологическая отрасль, являются разработка и производство лекарственных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и различных онкологических заболеваний. Например, госкорпорация «Ростех» в диапазоне трех лет планирует начать опытное производство и применение цифровых лекарств, предназначенных в первую очередь для лечения онкологических заболеваний, при этом первые экспериментальные образцы уже существуют.

В 2018 году госкорпорация также планирует начать опытное производство и клиническую апробацию биосенсоров на основе микрочипа и аптамеров — особых молекул, связывающихся с определенными молекулами-мишенями, — для экспресс-диагностики наиболее распространенных видов онкологии. Так, «Ростех» разработал спрей с аптамерами, который предназначен для лечения рака головного мозга. Нанесенный на пораженные ткани спрей позволяет хирургу с помощью специальных очков хорошо видеть опухоль и удалять ее полностью без остатка. Несколько экспериментальных операций с использованием спрея уже были проведены специалистами Красноярской клинической больницы скорой медицинской помощи.

Сейчас тестируются и лекарства на основе наноконструкций, которые без операционного вмешательства смогут разрушать раковые клетки под действием переменного магнитного поля. Для внедрения таких технологий в широкую практику требуется цикл доклинических и клинических исследований, который может занять от пяти до семи лет.

В общей сложности, по оценке Grand View Research, глобальный рынок прорывных лекарственных средств к 2025 году достигнет \$144,6 млрд. Эксперты резонно предполагают, что лидирующей областью в этом сегменте будет онкология, хотя в 2016 году наилучшие показатели демонстрировали средства для лечения гепатита С.

Статус инновационной терапии (Breakthrough Therapy) присваивается регуляторами США и ЕС наиболее перспективным препаратам, предназначенным для лечения жизнеугрожающих заболеваний. Такой статус позволяет фармацевтическим компаниям сократить время разработки нового лекарства на 30–50%, а следовательно, снизить затраты и добиться скорейшего выхода на рынок своего продукта.

В последние годы все чаще регуляторы США присваивают статус прорывной терапии новым лекарствам, и именно эта тенденция станет одним из драйверов роста в данной области, подчеркивают аналитики. Онкология займет лидирующее положение по количеству инноваци-

онных лекарств с официальным статусом, так как исследования многих перспективных молекул приближаются к стадии его получения. В 2017 году именно препараты для лечения онкопатологий получили больше всего сертификатов о присвоении этого статуса. Сегмент редких заболеваний также нарастит число лекарств с прорывным статусом.

Наиболее влиятельными игроками области прорывных лекарств эксперты называют компании Hoffmann-LaRoche, Gilead, Novartis, Pfizer, Abb Vie, Janssen, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, Sanofi, Regeneron, Acadia Pharmaceuticals, Boehringer Ingelheim, Amgen, Astra Zeneca и Glaxo Smith Kline. Многие из них имеют мощности или производят по контракту свои препараты в России, но, как правило, эти лекарства далеки от понятия «прорывные», при этом во многих случаях декларируемое «производство» на деле превращается в простую упаковку.

Из российских частных компаний разработкой и производством лекарств для лечения онкологии наиболее активно занимается компания Bioscad, в портфель которой входят отечественные биоаналоги жизненно важных препаратов на основе моноклональных антител. Компания выпускает около 20 лекарственных препаратов, предназначенных для лечения различных злокачественных опухолей, в зависимости от характера заболевания могут применяться различные лекарства.

На борьбу с онкологическими заболеваниями направлены и усилия специалистов по генной терапии. Изначально совокупность биотехнологических и медицинских методов, направленных на лечение заболеваний, вызванных мутациями в структуре ДНК или поражением ДНК вирусами, с помощью редактирования генетического аппарата рассматривали как средство излечения наследственных генетических заболеваний, однако в настоящее время ученые надеются применить ее для борьбы с широким спектром заболеваний: болезнью Альцгеймера, диабетом, сердечной недостаточностью и раком.

Одной из самых перспективных технологий генной терапии является редактирование генома CRISPR/Cas9. Эту технологию открыли еще в 2013 году как механизм бактериального иммунитета вирусной ДНК. Ученые называют ее «молекулярными ножницами», так как она позволяет с высокой точностью вырезать и изменять участки ДНК любых организмов прямо в живых клетках. В прошлом году ученые из Китая провели первый в мире эксперимент по редактированию генома взрослого человека с помощью технологии CRISPR/Cas9. Сотрудники Сычуаньского университета ввели модифицированные Т-лимфоциты пациенту, больному раком легких, что запустило процесс уничтожения раковых клеток в его организме.

Инновационная классика

Параллельно с абсолютно новыми для медицины технологиями развиваются и классические методы лечения тех или иных заболеваний. Например, специалисты Сибирского федерального биомедицинского исследовательского центра (СФБИИЦ) разработали новый сверхточный метод хирургического лечения нарушений ритма сердца с помощью электрического тока.

Для внедрения этого способа лечения СФБИИЦ работал над выявлением причин фибрилляции предсердий в течение десяти лет. Новый метод предполагает индивидуальный подход в лечении и заключается в визуализации активных очагов автономной нервной системы пациентов с последующим точечным радиочастотным воздействием на них.

В рамках нового метода для выявления очагов пациенту сначала проводят компьютерную томографию, чтобы определить точную поверхность сердца, затем визуализацию для определения функционального состояния органа и выявления патологических изменений со специальным радиофармпрепаратом, который скапливается в активных очагах аритмии. Благодаря этой методике хирургу не нужно выполнять большой объем оперативного вмешательства — достаточно воздействовать на конкретные точки.

Передовые разработки в области кардиологии и эндопротезирования есть также у холдинга «Швабе» — искусственный желудочек сердца «Инвента» и углеродный композиционный материал (УКМ) для медицинского применения. «Инвента» представляет собой миниатюрный насос размером с пальчиковую батарейку. Он имплантируется в организм пациента и перекачивает кровь вместе с большим сердцем, давая возможность ему восстановиться. Технология позволяет человеку вести нормальный образ жизни и в долгосрочной перспективе может стать реальной альтернативой операции по пересадке донорского сердца.

Углеродный композиционный материал «Швабе», из которого делаются, в том числе, и межпозвоночные диски, обладает малым весом и более высокой совместимостью с человеческим организмом по сравнению с протезами из металла, полимера или керамики. Такой имплантат не подвержен усталостным напряжениям и разрушениям: расчетный срок эксплуатации изделия составляет 20–25 лет. Протез УКМ может использоваться для замены дефектов любых частей скелета: костей черепа, позвоночника, конечностей, таза и других.

Все эти технологии и разработки призваны в перспективе продлить жизнь человека и улучшить ее качество. Например, по мнению экс-министра финансов и главы Центра стратегических разработок Алексея Кудрина, уровень развития медицины через несколько лет позволит сделать человека практически бессмертным. «Что-то 10–15 лет потребуются, чтобы медицина, по сути, решила одну из проблем — у нас появится почти бессмертный человек, в силу ряда достижений генетики, медицины, производства органов», — считает он. Вопрос только в том, насколько быстро новые решения найдут применение и будут внедрены в российской медицине.

Дмитрий Быков

Лист ожидания

— импортозамещение —

с11 «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 отрасли 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 закупает за рубежом. Стоимость конструкции немного 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-Керамик» — 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 эндоуставов компания дела-

ет броню для танков. В мире сейчас всего две компании, которые выпускают керамические головки для эндопротезов. Наша «НЭВЗ-Керамик» — их единственный конкурент.

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

Сейчас тесно сотрудничает с новосибирским производителем эндопротезов «Эндосервис», которому поставила более 3 тыс. головок. Эндопротезы с новосибирской керамикой уже установлены пациентам, и повторных операций, связанных с ревизией керамики «НЭВЗ-Керамик», 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-Керамик» загружены не полностью, выпуск керамических головок и чашек можно заметно увеличить. Специалисты компании уверены, что могут не только обеспечить керамикой отечественных производителей эндопротезов, но и поставлять керамические полуфабрикаты ведущим мировым компаниям.

В январе в Москве на территории ВНИИМ им. А. А. Бочвара компания «ЗАО

„ТРЕК-Э Композит“» совместно с корпорацией «Росатом» запустила импортозамещающее серийное производство полного цикла эндопротезов крупных суставов — аналогов эндопротезов американской компании Zimmer. Компоненты изготавливаются из высокотехнологичных импортных материалов, поскольку на территории РФ материалов нужного стандарта нет. Сверхвысокомолекулярный полиэтилен для чашки, титановая ножка и сталь поставляются из Германии. Материал для 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 (третьий лишний), однако отечественные производители настаивают на внесении в него эндопротезов. По закону о «третьем лишний» 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