

Цветные тематические страницы №13–16 являются составной частью газеты «Коммерсантъ». Зарегистрировано в Роскомнадзоре ПИ № ФС 77-64424 31 декабря 2015 года. Распространяются только в составе газеты. Подписчики получают цветные тематические страницы: «Дом», «Телеком», «Банк», «Страхование», «Лизинг», «Стиль» и другие.

16 Фармацевтические компании наращивают долю в наполнении бюджетов страны

16 Резистентные к антибиотикам бактерии начали активную экспансию

В медицине известен не один случай, когда молекулы разрабатывались для лечения одного заболевания, а применение получили совершенно в других нозологиях, либо фармацевты ненамеренно создавали препарат двойного, а то и тройного назначения. Таких изобретений в разы меньше, чем тех, что произошли «прицельно», зато многие из них дали жизнь новым группам лекарств и даже сформировали новые ниши на рынке.

Одно лечит другое

— функционал —

Самым известным из таких неожиданных открытий является препарат силденафил, выпускаемый под торговой маркой «Виагра». Как известно, он создавался для лечения гипертонии, но оказался слабо эффективен, зато обладал интересным побочным эффектом, который специалисты компании-разработчика заметили и коммерциализировали. До «Виагры» препараты для лечения эректильной дисфункции хоть и существовали, но были очень небезопасны и сложны в использовании.

Бывает, что и уже известный препарат, обладая некоторыми побочными свойствами, проявившимися в процессе применения, получал дополнительные предназначения, не теряя первоначального. Директор по развитию RNC Pharma Николай Беспалов к примерам таких открытий относит ацетилсалициловую кислоту (аспирин): препарат для снятия боли и жара, как оказалось, обладает антиагрегантными свойствами и в несколько уменьшенной дозировке применяется для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний («Аспирин Кардио», «Карди-АСК»). «Такой антидот для лечения отравлений тяжелыми металлами, как димеркаптопропансульфонат натрия (уни-тиол) стал использоваться как препарат для профилактики и лечения похмельного синдрома. А препарат левамизол («Декарис») синтезировался в качестве противогельминтного средства, однако потом были обнаружены иммуномодулирующие свойства данного препарата, и он стал использоваться по двум показаниям», — перечисляет господин Беспалов.

«Виагра», кстати, после многих лет успешного использования для лечения эректильной дисфункции вновь вернулась к применению по



Кардинальная смена области применения молекулы — редкий случай. Ученые прекрасно понимают взаимосвязь между возможными показаниями, и расширение круга действия препарата входит в их обычную практику

исходному назначению — сейчас препарат используется для лечения легочной гипертензии («Ревадио»).
Из грязи в князи
Интересная история появления ботокса, нашедшего широкое применение в современной косметологии. От одного из сильнейших токсинов этот белок ботулотоксин, вырабатываемый бактериями Clostridium botulinum, перешел в разряд средств косметологии.

Впервые симптомы отравления ботулотоксином были описаны еще в 1820 году немецким врачом Юстином Кернером (1786–1862). Так как за-

болевание выявлялось после употребления колбасы, инфицированной C. botulinum, вырабатываемый им токсин получил соответствующее название — ботулинический, или колбасный, яд (лат. botulus — «колбаса»), а отравление — ботулизм. Идентифицировать же саму бактерию в 1895 году удалось бельгийскому доктору Эмилю ван Эрменгему (1851–1932). Лишь в 1950-х годах ученые открыли, что это вещество способно быть еще и лекарством. Тогда в ходе исследований удалось доказать, что введение очищенного и разбавленного токсина в гиперактивную мышцу приводит к полному ее расслаблению, а значит, может использоваться в терапевтических целях.

Первым врачом, применившим результаты клинических исследований ботулотоксина на практике, стал офтальмолог из Сан-Франциско Алан Скотт. После успешных опы-

тов на обезьянах в 1978 году доктор получил официальное одобрение FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов в США) на проведение исследований на людях. Новый препарат испытали на себе его пациенты, страдающие косоглазием и блефароспазмом. Успех Алана Скотта воодушевил ученых на дальнейшее изучение терапевтических свойств ботулотоксина и его применение в других областях. Американская фармацевтическая компания Allergan, увидев в этом большие перспективы, выкупила права на токсин. Так появился «Ботокс» — первый коммерческий медицинский препарат на основе ботулотоксина.

В декабре 1989 года FDA официально разрешило применение «Ботокса» для лечения ряда заболеваний, связанных с непроизвольными

сокращениями мышц. И в этом же году был впервые зафиксирован косметический эффект препарата. А произошло это почти случайно. Одна из женщин, проходивших лечение блефароспазма, указала своему офтальмологу Джейн Каррузерс на то, что инъекции «Ботокса» волшебным образом разгладили ее межбровные морщины. По прошествии полного терапевтического курса доктор и сама заметила, что лицо пациентки стало выглядеть моложе. Своим наблюдением Джейн поделилась с мужем Алайстером, руководителем отделения дерматологии в одном из канадских университетов. А он, в свою очередь, решил развернуть полномасштабное исследование для изучения возможности использования препарата в косметологических целях. В 1990 году супруги Каррузерс опубликовали первые положительные ре-

зультаты, доказывающие эффект «Ботокса» при коррекции морщин. Весть о чудесном «побочном эффекте» нового препарата быстро разлетелась по миру, и к нашим дням токсиннискал огромную популярность.

Тем не менее ботулотоксин сегодня успешно применяется не только в косметологии, но и в других областях медицины. Так, в октябре 2010 года FDA одобрило применение препарата «Ботокс» для лечения хронической мигрени.

Легенды и мифы

Судьба препаратов «двойного назначения» с точки зрения экономического эффекта весьма различна, отмечает Николай Беспалов. Однако в большинстве случаев разработчики находят способ коммерциализации новых показаний. «Иногда это позволяет не только создать препарат-блокбастер, но и фактически сформировать новую нишу, как это сделала компания Pfizer с «Виагрой». Иногда — активизировать продажи препарата, который, казалось бы, уже никаких перспектив не имеет и постепенно уходит с рынка («Аспирин-Кардио»). Но подобных прорывов может и не происходить», — констатирует эксперт.

Тимофей Неманкин, заместитель генерального директора по разработкам и исследованиям ООО «Нанолек», говорит, что множественность показаний — широко распространенное для лекарственных средств явление. В редких случаях, например в терапии орфанных заболеваний, препарат может иметь всего одно или два показания к применению. «Большинство лекарственных препаратов создается с целью воздействия на определенные системы организма, органы, ткани, клетки, молекулярные механизмы. Для того чтобы выиснить, хорошо ли работа-

ет тот или иной препарат при определенных показаниях, сам по себе или в комбинации с другими средствами терапии, проводятся доклинические и клинические исследования», — комментирует он. — Чем глубже у ученых понимание механизмов действия лекарственного средства, тем шире их список. Если препарат воздействует на целый круг систем, органов, тканей, список его показаний для применения можно будет расширять очень долго. Связь между этими показаниями не всегда очевидна обывателю. В таком случае некоторые люди думают, что это чистая случайность и в некоторой степени даже волшебство».

Поиск со смыслом

Господин Неманкин отмечает, что, как правило, новые области применения связаны с социально значимыми заболеваниями, для которых отсутствуют или малодоступны в силу высокой стоимости специфические средства лечения. «Людям такие варианты применения дают надежду и возможность воспользоваться эффективным препаратом. А изобретателю-производителю расширение показаний позволяет увеличить продажи лекарственного средства и получить дополнительные средства на разработку новых», — рассуждает эксперт.

В любом случае, поиск новых путей применения тех или иных препаратов идет на благо и медицинской науке, и, в конечном счете, пациентов. В том числе поскольку расширяет понимание механизмов действия тех или иных препаратов, а иногда и способствует созданию на основе известных молекул новых соединений, которые уже сознательно синтезируются для проверки тех или иных свойств.

Анастасия Цыбина

Автономия по существу

— импортозамещение —

Отечественные компании производят около 15% необходимых фармацевтических субстанций, что едва покрывает их собственные нужды. Разработка действующих веществ внутри страны — это не только вопрос национальной безопасности в условиях перебоев импортных поставок, но и возможность выхода на внешние рынки через трансфер технологий за рубеж. При этом кратное увеличение экспорта российских лекарственных средств — задача, сформулированная правительством в новой программе «Фарма-2030».

Объем импорта в РФ субстанций в 2018 году составил около 14,2 млн кг. В стоимостном выражении это \$1,3 млрд, или 82 млрд рублей (по текущему курсу доллара США). «Положительная динамика поставок в тоннаже, которая наблюдалась последние годы, в прошлом году прервалась. В страну было ввезено на 7% меньше субстанций в натуральном выражении, чем в 2017-м», — говорят данные аналитической компании DSM Group. Однако пока в большей мере производимые на территории страны лекарства делаются из импортной субстанции. Отечественные компании производят только около 15% необходимых объемов, что едва покрывает их собственные нужды, добавляет в DSM Group.

По оценке президента АО «Активный компонент» Александра Семенова, соотношение иностранных

и российских поставщиков активных фармацевтических субстанций (АФС) для производства препаратов на территории РФ составляет 90 к 10 в пользу зарубежных компаний. Генеральный директор ООО «Балтфарма» Захар Голант считает, что доля российских производителей на рынке объемом 92 млрд рублей (для сравнения, объем всего российского фармрынка оценивается в 1,5 трлн рублей) еще меньше — около 8%.

«Есть очень ограниченный перечень производителей субстанций, в частности, „Бион“, „Активный компонент“, „Полисинтез“, СКТБ „Технолог“, — рассказывает господин Голант. — Есть ряд дистрибуторов, которые завозят АФС из Китая, Индии, Европы и США. В основном производители готовых лекарственных форм самостоятельно проводят выбор, осуществляют аудит производителя субстанций и производят закупку напрямую».

По данным DSM Group, в прошлом году в Россию завезли свыше 770 различных наименований АФС. Тройка лидеров в стоимостном выражении: инсулин (12%), периндоприл (8%), тамсулозин (4,4%). По тоннажу больше всего завозится парацетамол (15%), ацетилсалициловой кислоты (15%) и метформина (15%). Петербургские компании, такие как «Биокад», «Вертекс», «Герофарм» и «Протекс», получают субстанции в основном из Китая и Индии, подтверждает генеральный директор DSM Group Сергей Шуляк.

По оценке коммерческого директора ООО «НТФФ „Полисант“

Дмитрия Борисова, в Индии и Китае производится 80% всех субстанций в мире, еще 20% — это европейские и локальные поставщики. Для компании десяток АФС изготавливает ее белгородская «дочка» — ООО «Полисинтез». Около 85% объемов выпуска потребляет сам «Полисант», еще 15% отпускается на открытый рынок.

И спрос на нем огромен. По словам Александра Семенова, востребованы все действующие вещества (более пятидесяти), изготавливаемые «Активным компонентом». Предприятие площадью 3,5 тыс. кв. м загружено на 100%, добавляет он, а ежегодный объем выпуска достигает 60 тонн. Среди заказчиков — «Фармстандарт», «Хемофарм» и «Нижфарм», входящие в фармацевтический холдинг Stada, а также «Акрихин», «Вертекс», «Северная звезда», «Озон» и другие. «В мае Минпромторг подтвердил компании статус локального производителя для 19 АФС. Локализованные субстанции будут использоваться при изготовлении антигипертензивных, противогрибковых, противопаркинсонических, нестероидных противовоспалительных, антипсихотических средств. При этом 12 из 19 субстанций — для жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (всего в 2019 году перечень ЖНВЛП, утвержденный премьер-министром Дмитрием Медведевым, включает 735 лекарственных препаратов без учета вакцин. — «Б»). В том числе азитромицин, карведилол, кларитромицин,

левофлоксацин, лозартан калия, периндоприла эрбумин, пирибедил, рисперидон, из которых будут изготавливать „Хемомицин“, „Бактикап“, „Парнавел“, „Лавомакс“, „Амиксин“, „Флуконазол“ и другие», — рассказывает господин Семенов.

Преференции на глубине

В прошлом году российские производители испытали дефицит поставок фармацевтических компонентов в связи с сокращением производства данной продукции в Китае и приоритетом китайских поставок в США и Европу, а уже по остаточному принципу — в Россию. По этой причине в очередной раз встал вопрос национальной безопасности в сфере здравоохранения — и правительство РФ разработало меру поддержки отечественных компаний, готовых заниматься локализацией технологии и освоением производства субстанций, в виде предоставления преференций в размере 25% в случае производства готовых лекарственных форм из перечня ЖНВЛП из отечественной АФС. Эти препараты являются предметом государственных закупок.

«Преференция в 25% практически по всем видам готовой продукции является очень существенной и во многих случаях будет определять исход торгов», — отмечает Захар Голант. — Но производители готовых форм не в состоянии самостоятельно производить субстанции, для этого нужно создавать



Перечень производителей субстанций в стране очень ограничен, но даже для них спроса исключительно на отечественном рынке будет мало

полностью новую производственную инфраструктуру». Для реализации этой задачи необходимы несколько локальных заводов, специализирующихся именно на производстве АФС, считает он.

Самая компания «Балтфарма» (инвестор — строительная группа «Балтстрой») возводит завод по выпуску субстанций в формате контрактного производства и в июне в связи с возросшим спросом на продукцию со стороны потенциальных заказчиков увеличила его параметры (в частности, инвестиции — с 795 млн до 2,1 млрд рублей) и производственные мощности. «До конца года мы должны

получить разрешение на строительство. Сразу после этого начнем строительные работы», — планирует Захар Голант. Более 40% производственных мощностей будущего предприятия, по его словам, уже закрыто предварительными соглашениями, и непрерывно ведутся переговоры о новых заказах. «Потенциально все современные заводы готовых лекарственных средств могут быть нашими партнерами, а их за последние годы введено в эксплуатацию больше пятидесяти», — напоминает генеральный директор «Балтфарма». При работе предприятия на предельных мощностях оно сможет занять около 15% рынка АФС в стоимостном объеме, рассчитывает он. Коммерческий выпуск продукции стартует в четвертом квартале 2022 года.

здоровоохранение

«Людей необходимо убеждать не идти на поводу у сомнительного желания сэкономить на собственной внешности»

Марк Уилсон, генеральный директор компании «Аллерган» в России, в разговоре с Андреем Ершовым рассказал об особенностях российского косметологического рынка, поддержке образовательных программ для врачей, а также поделился планами развития компании.

— экспертное мнение —

— Марк, весной этого года ваша компания принимала участие в офтальмологическом конгрессе «Белые ночи». И, насколько я знаю, это было уже не в первый раз. «Аллерган» является одним из лидеров рынка эстетической медицины, в чем вы видите практическую пользу от участия в данном мероприятии?

— «Аллерган» — многопрофильная фармацевтическая компания, мы разрабатываем и производим медицинские изделия и лекарственные препараты в различных терапевтических областях и постоянно участвуем в конгрессах и форумах самой разной направленности — это может быть съезд неврологов или форум, посвященный проблемам урологии. А учитывая, что исторически наша компания началась с разработки офтальмологических препаратов, становится очевидным, что поддержка ежегодного международного конгресса «Белые ночи» абсолютно неслучайна.

— Скажите, насколько удобно компании работать на российском рынке с точки зрения законодательства? И насколько российская юрисдикция отстает от рынков Европы, Азии, Америки?

— Российский рынок действительно привлекателен и, безусловно, очень важен для нас. Говоря о различиях, с которыми мы столкнулись здесь, пожалуй, стоит отметить наличие так называемого «серого» рынка — как продукции, так и услуг, который предлагает несертифицированные, а порой и поддельные продукты, не имеющие подтверждения эффективности и безопасности. По данным исследования юридической компании Brand Monitor, проведенного среди поставщиков и потребителей косметологических процедур в России, потребители слабо понимают, как можно отличить подделку от оригинального препарата. Кроме того, часть пациентов из желания сэкономить обращается за процедурами к низкоквалифицированным косметологам, работающим на дому, где сложно обеспечить надлежащие условия для проведения косметологических процедур. В Европе, Азии, Америке такие косметологические услуги оказываются в основном в лицензированных клиниках. И мы как ответственный фармпроизводитель выступаем в первую очередь за здоровье и качество жизни пациента после полных процедур, что становится возможным только при обращении в проверенную клинику к высокопрофессиональному специалисту, работающему

с оригинальными и безопасными препаратами. Наряду с этим я хочу отметить, что сегодня уровень профессиональной компетенции и качество услуг российских специалистов не уступают уровню подготовки зарубежных специалистов. На законодательном уровне разрабатываются различные инициативы и программы по повышению профессионализма специалистов здравоохранения, и это очень здорово. «Аллерган» также активно участвует в поддержке комплекса образовательных программ и мероприятий. Ведь крайне важно правильно использовать препараты, потому что в неумелых руках они не дадут оптимального результата. Мы считаем, что поддержка образовательных программ и мероприятий для врачей-косметологов является важной частью нашей миссии.

— А есть ли у вас данные, какую долю в России занимает «серый» рынок?

— Конкретные цифры сложно назвать. Ведь отследить поддельную продукцию, которой пользуются врачи для приемов дома, практически невозможно. Однако, по данным ВОЗ, оборот глобального рынка поддельных лекарственных препаратов составляет около \$30 млрд в год! Только вдумайтесь в эти цифры... И что нас особенно беспокоит в данной ситуации, так это осложнения, которые происходят у пациентов, получивших услуги в домашних условиях с использованием, вероятно, поддельного препарата либо медицинского изделия. Стоит помнить, что процедуры, связанные с инъекциями, это в первую очередь врачебные процедуры, которые могут вызвать аллергическую реакцию, анафилактический шок. И несмотря на то, что специалист, который оказывает косметологические услуги, может быть квалифицированным профессионалом, он не сможет дома обеспечить необходимые санитарные нормы, специальное оборудование для оптимального использования препаратов или незамедлительного реагирования в случае непредвиденных ситуаций. Такое происходит не только в России, но и во всем мире. Пациент ищет более дешевые способы, руководствуясь принципом «с кем угодно, но со мной этого не случится», но потом при появлении побочных эффектов ему приходится идти в профессиональную клинику для исправления ошибок. И мы делаем все возможное, чтобы таких ситуаций становилось как можно меньше. Людей необходимо убеждать не идти на поводу у сомнительного желания сэкономить на собст-



ФОТО: А. ЕРШОВ

венной внешности, не прибегать к услугам низкоквалифицированных специалистов в сомнительных и не отвечающих элементарным санитарным требованиям помещениях, а обращаться к профессиональным специалистам, работающим на базе медицинского учреждения.

В прошлом году Минздрав утвердил новый порядок оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия». В нем есть несколько принципиально важных новшеств, которые касаются, например, требований к оснащению кабинета пластического хирурга, штатных нормативов, наличия необходимого оборудования в операционной. После того как новые требования были опубликованы и вступили в силу, вице-премьер Татьяна Голикова дала поручение Росздравнадзору провести проверку клиник пластической хирургии по всей стране, и в результате данных проверок в 2018 году была закрыта каждая пятая клиника! Помимо этого, Росздравнадзор заявил о готовности проводить «контрольные закупки» в салонах красоты, которые работают с ботулотоксином и гиалуроновой кислотой. И будучи ответственным производителем оригинальных препаратов, мы понимаем, что стремительное развитие рынка эстетической медицины требует и более строгого контроля, и его регулирования. Поэтому мы, безусловно, приветствуем, подобные регуляторные инициативы и всячески их поддерживаем.

— А какой юридический статус у этих руководств? И если компания не исполняет эти руководства, какую ответственность она несет?

— Приказ Минздрава № 298н от 31 мая 2018 года «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия». Безусловно, всем медицинским организациям, осуществляющим медицинскую деятельность по данному профилю, необходимо его соблюдать и соответствовать новым требованиям. Вот сейчас ожидаем аналогичных обновлений и в сфере косметологии.

— А насколько остро для вашей компании стоит и стоит ли вообще вопрос конкуренции с дженериками? Как компания отстаивает свой продукт на рынке?

— Если мы говорим о группе токсинов, то препараты данного класса являются биологическими, то есть не могут быть взаимозаменяемыми, так как каждый из них обладает уникальными индивидуальными особенностями и отличиями по молекулярной структуре, рецептуре, технологии изготовления и клиническому профилю. Компания «Аллерган» большую часть своей выручки инвестирует в широкомасштабные клинические исследования эффективности и безопасности препаратов и медицинских изделий, которые, с другой стороны — что является показателем постоянного развития компании, — позволяют нам обна-

руживать все новые терапевтические области для применения наших продуктов. Компания не стоит на месте, а находится в постоянном движении, развиваясь в других направлениях и улучшая существующие области.

— Какова стратегия развития компании на российском рынке и каковы планы по расширению линейки продуктов как на российском, так и на международном уровнях?

— Что касается российского рынка, то компания развивается очень динамично, и нас радуют эти результаты. Это дает нам возможность инвестировать все больше и больше в R&D, в образовательные программы для повышения квалификации специалистов здравоохранения. На ближайшее время наш основной фокус будет заключаться в развитии и запуске препаратов в сфере офтальмологии и эстетической медицины: мы планируем расширить линейку препаратов для лечения глаукомы и заболеваний сетчатки глаза, также будут появляться новые препараты в области гастроэнтерологии и неврологии. Соответственно, мы планируем расширить эти линейки не только на международном рынке, но и здесь, на российском рынке.

— Вы рассказали про ближайшую перспективу компании, а чего ждать в вашей отрасли нового и революционного в ближайшие 10–20 лет?

— Сейчас все больше и больше обсуждают так называемые биомеди-

цинские препараты, и то, о чем мы много говорили на конгрессе, вы увидите в ближайшие 10–20 лет. Препараты будут иметь большую длительность действия, эффективность. Например, если мы говорим о болезнях, связанных со зрением у людей, страдающих диабетом, то таким пациентам достаточно сложно часто посещать клинику для прохождения лечения. Поэтому мы стремимся к разработке таких препаратов, которые позволят пациенту приходить в клинику не чаще раза в три месяца. Возможно, в скором будущем появятся вживляемые чипы, которые будут самостоятельно впрыскивать определенные дозы лекарства, или, может быть, даже смогут предотвратить какие-то болезни, таким образом, человеку не нужно будет посещать врачей. Мы все больше говорим о фокусе на превентивность в современной медицине, ведь гораздо лучше предотвратить заболевание, нежели лечить последствия. Кроме того, сейчас огромные инвестиции вкладываются в роботизацию, цифровизацию, а также в работу искусственного интеллекта, так что, кто знает, не может быть, в нашем ближайшем будущем — скажем, в перспективе 20–30 лет, — операции будут выполняться уже не людьми-врачами, а роботами. Сейчас происходит действительно множество изменений, и нам очень увлекательно и интересно наблюдать за таким бурным развитием сферы здравоохранения и фармпромышленности.

Автономия по существу

— импортозамещение —

К началу 2020 года должно быть запущено производство фармацевтических субстанций ООО «Самсон-Мед», которое при плановой выручке в 5 млрд рублей к 2025 году может увеличить долю российских производителей ранее, чем «Балтфарма». Оценочная стоимость завода — 6 млрд рублей. А «Фармасинтез» в 2021 году намерен запустить производство субстанции стоимостью \$200 млн (или 12,8 млрд рублей) — по текущему курсу доллара США). Производить лекарства по полному циклу будут продолжать «Герофарм», «Биокад» и «Натива», и это не полный список стремящихся к автономии компаний.

Александр Семенов полагает, что создавать мощности по выпуску субстанций в России выгодно, потому что стоимость их в Китае активно растет. Дмитрий Борисов отмечает, что такие инвестиции довольно рискованны. «Нужны грамотная стратегия и сбалансированный портфель. Тогда такие проекты могут быть экономически оправданны.

И в нашей стране есть положительные примеры», — добавляет он.

При этом, обращает внимание господин Семенов, Госдума рассматривает закон, по которому в России должны быть самые дешевые медикаменты в мире, а дженерический препарат — на 25% дешевле оригинального. «Производители в результате перестают выпускать препараты. Например, «Анаприлин» перестали выпускать для гипертоников. Это препарат стоит дешево, и сейчас никто не поставит эту субстанцию. Также с рынка исчезают такие лекарства, как «Амиодарон», в связи с ограничением цен на ЖНВЛП. Бизнес не может работать в убыток, и в результате лекарства исчезают с рынка. И эта проблема будет только расширяться», — описывает ситуацию господин Семенов.

Как доказательство — двадцать несостоявшихся в 2019 году из-за отсутствия заявок аукционов на поставку инсулина и изделий медицинского назначения в Саратовской области, что сами власти связывают с заниженной начальной

максимальной ценой контракта (НМЦК). В Санкт-Петербурге с начала года также не состоялись несколько аукционов, говорят в компании «Герофарм».

«В ряде регионов возникает проблема с обеспечением населения инсулином, которые обострились в этом году. Это связано в первую очередь с ужесточением законодательства по регулированию расчета начальной цены контракта. Расчет цены по новым правилам приводит к тому, что участники рынка не выходят на аукционы», — говорят в пресс-службе компании, добавляя, что ее специалисты разработали предложения по внесению изменений в законодательство по регулированию расчета НМЦК, которые позволили бы увеличить степень конкурентности торгов при сохранении сути и алгоритма расчета, заложенных в принятом законодательстве.

Необходимое условие

Программа «Фарма-2030», представленная российским правительством около года назад, определяет

одной из приоритетных задач расширение присутствия российских препаратов на экспортных рынках. «Собственное производство фармацевтических субстанций российскими компаниями — необходимое условие для создания прорывных технологий, выхода на внешние рынки и трансфера технологий», — считает генеральный директор компании «Герофарм» Петр Родионов. — Сейчас важно наращивать и углублять компетенции. А это возможно только при развитии производства субстанции на территории России».

Заместитель генерального директора «Биокада» по работе с органами государственной власти Алексей Торгов говорит, что синтез фармацевтических субстанций — это в первую очередь развитие научных компетенций и независимости от зарубежных поставщиков. «Мы приветствуем усилия государства по стимулированию локального производства лекарственных препаратов, поскольку это не только поднимает российскую науку на качественно

новый уровень, но и создает высокотехнологичные рабочие места, а также позволяет российским компаниям экспортировать свою продукцию», — рассуждает господин Торгов. — Ограниченная емкость фармацевтического рынка России и тенденция к постоянному снижению стоимости препаратов, на наш взгляд, не позволяют экономически обосновать организацию производства субстанции только для участия в госзакупках. Вместе с тем мы видим успешные примеры компаний, которые занимаются исключительно синтезом фарм субстанций, позволяя производителям ГЛФ переходить на отечественное сырье».

Так «Активный компонент», помимо внутреннего рынка, поставляет свою продукцию в страны ЕАЭС и Сербию. «Мы ведем активные переговоры о поставках в ряд стран Европы. Также рассматриваем Латинскую Америку и кубинских партнеров. Третье направление — это азиатские рынки, но не Китай: с ним в самом Китае пока конкурировать сложно», —

рассказывает господин Семенов. Недавно компания получила первые сертификаты CPP (Certificate of Pharmaceutical Product) на пять фармацевтических субстанций. Сертификаты подтверждают качество и соответствие европейским и мировым стандартам GMP находящихся на территории России заводов. «Мы продаем наши субстанции иностранным производителям, пройдя их аудит, но продавать готовые лекарственные препараты они могут только на территории СНГ. Без CPP-сертификатов невозможно продать в Европе готовый продукт», — комментирует президент «Активного компонента». Если компания будет продолжать работать только на российском рынке, у нее не будет возможностей увеличить объемы производства и продаж лекарственных препаратов, поскольку он ограничен. А чтобы выходить на внешний рынок, необходимо стандартизовать требования, которые предъявляются к качеству лекарственных средств в России и в мире, заключает он.

Анастасия Цыбина

здоровоохранение

Клинический ОТДЫХ

Рынок путешествий с целью получения медицинских услуг в России растет, и Петербург в этой сфере остается одной из самых популярных локаций: цены здесь ниже, чем в столице, а концентрация сильных специалистов традиционно высока.

— медицинский туризм —

Медицинский туризм существует и развивается в тех регионах, где есть наука, образование и опыт: в Москве, Санкт-Петербурге, Новосибирске... Если брать внутренний туризм, говорит управляющий партнер сети медицинских центров «Лакта Клиника» Александр Иzaak, ключевым фактором привлекательности крупных городов является не то, что здесь хорошо, а то, что везде, кроме крупных городов, плохо. «Чем дальше от центра, тем хуже с медициной», — считает эксперт. — Другой момент — приватность, которая не может быть обеспечена в небольшом городе, где все друг друга знает. К тому же важная составляющая туризма — сервисная: люди готовы ехать туда, где они получат не только качественное лечение, но и сопровождение, комфорт, дополнительные услуги».

Однако это не единственный способ получить медпомощь «на удаленке». «В нашей практике есть опыт, когда не пациенты приезжают к нам, а медики ездят к пациентам. Такой формат востребован у корпоративных клиентов», — рассказывает господин Иzaak. — Для качественного обследования большой группы сотрудников по временным и финансовым затратам выгоднее привезти команду врачей к себе».

И себя показать, и на мир посмотреть

Петербургская медицинская школа всегда славилась и очень ценится. Но помимо наличия специалистов, город оказывается в выигрышном положении из-за своего культурно-исторического наследия. «Туристический компонент — дополнительный стимул: планируя путешествие, легче преодолеть барьер и решиться заняться своим здоровьем и обратиться к врачу. В повседневной жизни много психологических препятствий — ежедневная рутина, работа, семья — сложно вырваться на пару дней и пройти обследование», — рассуждает господин Иzaak.

Люди с удовольствием совмещают отдых и медицинское обследование, согласен генеральный директор компании Nobel Bioscare Руслан Ергешев. «Из Москвы из-за низких цен чаще едут в Ярославль и Калугу. До 10% жителей столицы пользуются медицинским туризмом. В Санкт-Петербург чаще едут не из-за низких цен, а к конкретному доктору по рекомендациям. Здесь традиционно сильная школа стоматологов, и поездку можно совместить с культурной программой».

«Если говорить про региональный туризм, то за последние пять лет рост количества пациентов наблюдается небольшой, но он есть. Почти у каждого пациента из восточных регионов страны или из-за Урала мы спрашиваем, почему они не выбрали, например, Москву. Как правило, отвечают, что лечение в столице для них очень дорогое. Петербург здесь как бы «золотая середина», где по качеству оборудования клиники однозначно не уступают московским, но могут сделать более интересное ценовое предложение, так как стоимость квадратного метра в нашем городе гораздо ниже», — подтверждает хирург-имплантолог Антон Герасимов.

Ментальное родство

Из-за границы в Петербург едут в основном российские эмигранты и жители ближнего зарубежья — из Прибалтики, Белоруссии, бывших союзных республик. Для этой категории пациентов решающую роль играют два фактора — сравнительно низкие цены из-за курсовой разницы и отсутствие социального и ментального барьера с врачом. «Причем дело даже не в языковом барьере, а именно в социальной составляющей, которая очень важна в медицине», — рассуждает Александр Иzaak. — Врач должен учитывать социальный статус человека, принимать во внимание его образ жизни, уровень дохода, психологию и семейные обстоятельства. Только при таком подходе можно обеспечить адекватное лечение, которое пациент сможет соблюдать и в итоге получит результат».

На популярность въездного туризма из ближайших европейских стран влияют особенности национальных программ здравоохранения. «Ты можешь получить квалифицированную медицинскую помощь в рамках своей страховки, но если тебе нужно больше, надо платить из собственного кармана. И здесь курсовая история выгодно влияет на выбор места лечения», — отмечает управляющий партнер «Лакта Клиники».

К тому же русские эмигранты привыкли получать медицинскую помощь не только по острым показаниям, но и по желанию. И за профилактическими обследованиями приходится ехать в Россию.

Скандинавы скалят зубы

Чтобы привлечь в Петербург пациентов из дальнего зарубежья, предстоит большая работа. По мнению господина Изаака, на данный

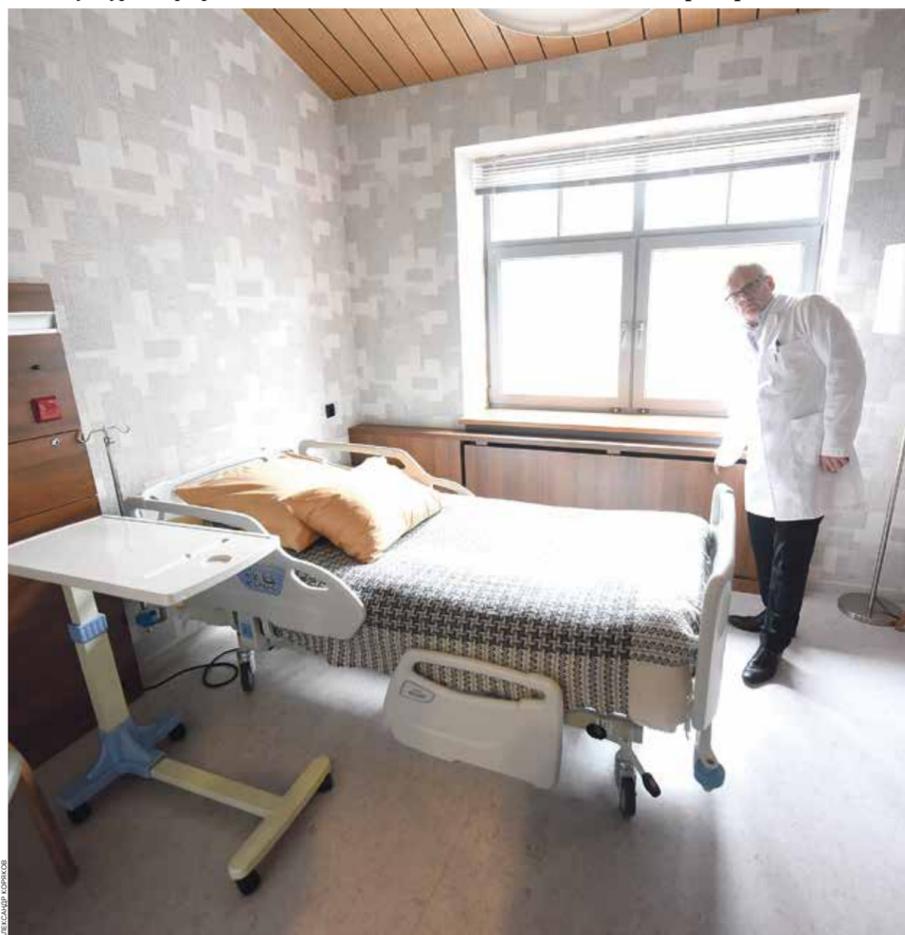
момент с ними умеют и могут работать всего несколько клиник в городе. Иностранцам интересны комплексные решения, а для этого заинтересованным структурам — медицинским клиникам, подразделениям городской администрации — необходимо привлекать к сотрудничеству гостиницы; УФСМ — для упрощения получения российской визы для доступа к медицинской помощи в РФ; и с другими структурами, готовыми сотрудничать в этой области — вплоть до облегчения налогообложения.

При этом стоматологический туризм в Петербург, по мнению господина Герасимова, в последние пять лет вырос, причем популярен он именно у иностранцев. «Почти в два раза увеличился поток из Скандинавии: Швеции, Норвегии, Финляндии, Дании. В этих странах очень хороший уровень жизни, поэтому стоимость стоматологических услуг крайне высока. В некоторых случаях пациенты приезжают с планом лечения, прайс которого слишком высок даже для западноевропейских стран. А так как рубль потерял вес, для скандинавов наши услуги стали еще более доступными. Разница в цене может достигать трех-четырех раз», — поясняет хирург-имплантолог. — Кроме того, несмотря на развитое в этих странах медицинское страхование, оно в меньшей степени покрывает протезирование, имплантацию и другие дорогостоящие стоматологические услуги». На прежнем уровне осталось количество пациентов из Германии и Великобритании. Клиенты приезжают также из Франции, Испании, Португалии, Италии и Греции, стран Бенилюкса и Восточной Европы, но это скорее единичные случаи, добавляет он.

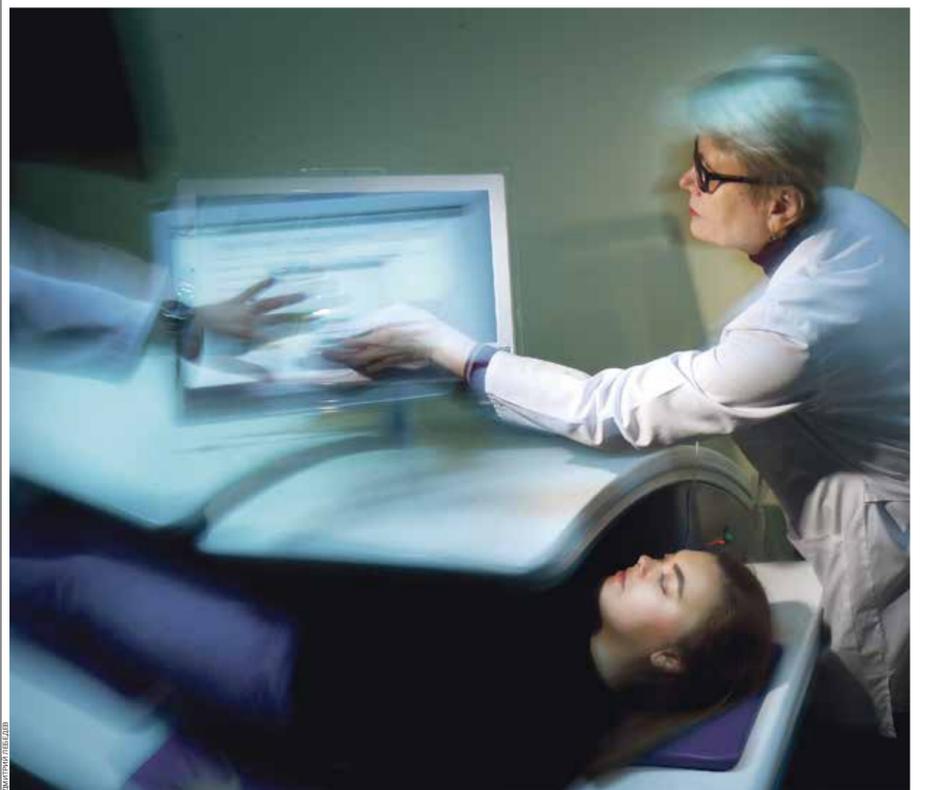
Недостаток информации

«В сфере медицинского туризма полезно создание профессионального комьюнити, которое проведет качественные социальные опросы, возьмет на себя изучение таргетированных групп и сформулирует запрос к провайдеру: кто они, где живут эти люди, которым чего-то не хватает в локальной медицине, что у них возникает запрос на медицинский туризм, какие услуги в приоритете», — говорит господин Иzaak. — Сейчас эти вопросы решаются индивидуально каждым лечебно-профилактическим учреждением, и есть сомнения в адекватности и релевантности результатов этих исследований из-за ограниченных возможностей по их проведению».

Валерий Грибанов



Пациенты из дальнего зарубежья пока не частые гости в Петербурге: не хватает комплексных решений, упрощающих для них въезд в Россию и включающих комфортное проживание



Создание протезов конечностей уверенно входит в обиход новой медицины, и следующими на очереди должны стать внутренние органы

Колыбель для киборга

— будущее —

В последние несколько лет композитные материалы стали крайне востребованы в мире и используются во многих секторах экономики — от военной промышленности до предметов повседневного потребления. Медицина придерживается тренда, предлагая как дополнительные решения в сфере «классических» методов лечения, так и прогрессивные технологии, основанные на инновационных материалах и полученных с помощью 3D-печати органов.

Перспектива углеволокна

Новые материалы для протезов и внутренних органов — тот сектор новейшей медицины, который начал развиваться раньше всех. Медики увидели в нем преимущества в виде создания компонентов с заданными свойствами, а бизнес — возможности тиражирования технологии и заработка.

Компания Umateх (входит в госкорпорацию «Росатом») специализируется на производстве медицинских изделий из композитных материалов на основе углеводного волокна. Среди их преимуществ — возможность относительно беспроблемной интеграции в живой организм. В компании отмечают, что многочисленные исследования углеволокна позволили доказать его высокую биологическую совместимость с телом человека, что позволяет использовать углекомпозиаты для производства имплантатов и протезов.

Материал характеризуется минимальными аллергическими реакциями, высокой прочностью, статической и динамической выносливостью, высокой удельной жесткостью и низкой способностью к деформации. В настоящее время углекомпозиаты широко используются для производства различного вида имплантатов: от полной или частичной замены частей тела (позвоночника, межпозвоночных дисков, суставов, костей и других) до протезирования конечностей.

Раньше всего имплантаты на основе углеволокна стали применяться в стоматологической практике, так как в этом направлении медицины используются небольшие по объему элементы и адаптация их в организме происходит быстро. Углеродные имплантаты в ортопедии, травматологии, нейрохирургии и челюстно-лицевой хирургии начали применять в конце XX века, однако массовому применению таких материалов в медицине пока препятствует их высокая стоимость, указывают в Umateх.

Наряду с материалами, которые уже частично успели себя зарекомендовать, разрабатываются принципиально новые медицинские решения. В апреле Институт цитологии и генетики РАН объявил, что его специалисты путем изменения структуры частиц создали наноматериал с новыми антибактериальными свойствами.

Ученые нашли способ получать вертикально ориентированные пластинчатые наночастицы при относительно низкой температуре. «Такая ориентация позволяет расположить на одинаковой площади подложки значительно больше наночастиц, из которых состоит ма-

териал, а также изменять его свойства... Это схоже со строительством в центре города высотки вместо одноэтажного офисного здания: при занятости одинаковой площади земли количество рабочих мест и прибыль будут многократно выше», — отмечал тогда научный сотрудник лаборатории функциональных пленок и покрытий института Иван Меренков.

Данное открытие, отмечают в центре, очень важно, если говорить об использовании нового материала на практике, например, в качестве антибактериального покрытия медицинских инструментов. В настоящее время ученые намерены подробнее изучить механизм гибели бактерий при взаимодействии с наноструктурами, чтобы создание антибактериальных покрытий стало более целенаправленным и эффективным. У материала есть и другие полезные свойства: например, при облучении электронами он начинает излучать свет, что можно использовать в промышленном секторе.

Биоприинтер

Тесно сопряженное с новыми материалами направление — 3D-печать органов. И если создание протезов конечностей в той или иной мере уже освоено и реализовано, то с внутренними органами все не так однозначно. Впрочем, прогресс есть и в этом направлении. Недавно исследователи из Тель-Авивского университета впервые в мире «напечатали» живое сердце из человеческой ткани.

В рамках эксперимента было создано несколько десятков сердец, которые будут пересажены животным, чтобы проверить функциональность органа. Размер каждого экземпляра составляет около двух с половиной сантиметров, что соответствует размеру сердца кролика. На одно сердце принтер тратит около трех с половиной часов.

Как утверждают ученые, исследование открывает путь к медицине будущего, в которой пациентам больше не придется ждать пересадки органов или принимать лекарства, чтобы предотвратить их отторжение. Использование технологии, считают в университете, с помощью тканей и клеток человека в ближайших десятилетиях сделает возможным создание и пересадку любого, персонализированного под каждого пациента, органа.

Лаборатория биотехнологических исследований 3D Bioprinting Solutions и ее инвестор — медицинская компания «Инвитро» — реализуют проект по печати живых тканей в космосе. Разработка космического принтера осуществляется в рамках соглашения с ПАО «РКК „Энергия“», в соответствии с которым принтер будет отправлен на российский сегмент МКС для проведения ряда экспериментов по печати органовых конструкций с дальнейшей транспортировкой на Землю для изучения.

По словам генерального директора «Инвитро» Александра Островского, технологии биопечати органов могут использоваться для лечения раковых заболеваний, в частности, увеличивая скорость подбора необходимых препаратов. «У нас как одна из целей стоит задача выхода в персонализированную медицину. Например, работа с

токсичностью определенных препаратов, в том числе онкологических», — отмечал он, указывая, что если можно напечатать трехмерную ткань разных органов конкретного человека, то можно проверить и токсичность тех или иных противоопухолевых препаратов, которые могут быть использованы в лечении.

Решение «на автомате»

Для того чтобы создавать композитные материалы с заданными характеристиками, контролировать механизм 3D-печати органов, моделировать рецептуру фармацевтических препаратов и методов лечения, используются различные программы и аппаратные комплексы. Так, Российский фонд прямых инвестиций (РФПИ) намерен направить около 100 млн рублей в развитие компании Opsovox, разрабатывающей решения в сфере диагностики онкологических заболеваний на основе искусственного интеллекта (ИИ).

В настоящее время Opsovox работает над платформой, которая позволит осуществлять молекулярную диагностику онкологии на разных стадиях. Моментально обрабатывая большие объемы данных о пациенте, искусственный интеллект будет подбирать оптимальные лекарственные препараты и наиболее подходящие методы лечения. Согласно данным проведенных клинических исследований, эффективность таргетной химиотерапии для пациентов поздних стадий с применением технологий Opsovox возрастает до 70%.

«Opsovox занимается разработкой уникального продукта с инновационным подходом к лечению. Преимущество ИИ делают самые современные медицинские разработки доступными для докторов по всему миру, существенно увеличивая шансы пациентов на успешное выздоровление», — отметил глава РФПИ Кирилл Дмитриев.

Американская IBM разрабатывает медицинский проект на основе суперкомпьютера Watson. Суперкомпьютер способен проанализировать около 40 млн документов в течение 15 секунд и предложить наиболее подходящие методы лечения. Такой ИИ будет помогать врачам в анализе больших данных, мониторинге как отдельных пациентов, так и целых социальных групп, принятии важных клинических и профилактических решений.

Уже сейчас искусственный интеллект и специальные программы используются при разработке лекарственных средств и при моделировании их влияния на различные болезни, сокращая побочные эффекты и создавая оптимальную химическую формулу. Увязав работу ИИ с внедрением новых материалов и технологией 3D-печати, можно будет значительно ускорить лечение пациентов с различными заболеваниями и продлить срок жизни человека. Пока многие решения работают лишь в тестовом и экспериментальном режимах, однако, если учесть современные темпы развития технологий, в перспективе 10–15 лет многие из них могут быть поставлены «на поток» и реализованы уже не в единичных и опытных образцах, а в серийных.

Дмитрий Матвеев

здоровоохранение

Медикаменты для бюджета

С момента начала формирования фармацевтического кластера Петербурга отрасль генерирует все больше денежных средств, и вслед за наращиванием выручки и прибыли производители лекарственных препаратов увеличивают ежегодные налоговые отчисления в бюджеты всех уровней. Доля фармкомпаний в структуре налоговых сборов от промышленности города составляет менее 1%, но совокупные платежи участников отрасли исчисляются миллиардами. Дальнейший рост налоговых поступлений связан с запуском ряда новых крупных производств.

— финансы —

По данным сайта Федеральной налоговой службы России, в 2018 году в консолидированный бюджет страны со стороны петербургских производителей лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях, поступило чуть более 4 млрд рублей налоговых отчислений. Налог на прибыль организаций составил 1,6 млрд рублей, в том числе 280 млн в федеральный бюджет.

«Сумма поступлений от производителей лекарственных средств и материалов в бюджетную систему России за 2018 год — более 4 млрд рублей, или 129,6% к уровню 2017 года. За первый квартал 2019 года — 1,3 млрд рублей, или 113,7% к аналогичному периоду 2017 года. До 2017 года сбор информации в сфере фармацевтики не осуществлялся органами УФНС России», — говорится в ответе Налоговой службы за подписью заместителя руководителя Управления по Санкт-Петербургу Елены Кононовой. Доля поступлений налогов и сборов от этих предприятий в общем объеме поступлений налогов и сборов от промышленности Петербурга в

2018 году составила 0,7%, в первом квартале 2019 года — 0,9%, сообщили в администрации города. В абсолютных цифрах у администрации города данных нет.

Подобную информацию в ручном режиме собирают отдельные профессиональные сообщества и промышленные площадки, что дает общее представление о динамике показателя. Так, по оценке Центра кластерного развития Петербурга, в 2017 году выручка компаний медицинско-фармацевтического кластера составила почти 57 млрд рублей. Из этой суммы в бюджет города поступило 1,1 млрд рублей. Информации по итогам 2018 года у центра нет.

По данным комитета по промышленной политике и инновациям (КППИ) Петербурга, в пятерку крупнейших производителей фармацевтической продукции в городе входят ЗАО «Биокад», ООО «НТФФ „Полисан“», АО «Вертекс», ООО «Герофарм», ООО «Протекс» (завод «Солюфарм»). По мнению председателя правления НП «Медико-фармацевтические проекты. XXI век» (куда входит более 170 компаний) Захара Голанта, к крупнейшим налогоплательщикам города относятся также



Поступления от производителей лекарственных средств и материалов в бюджетную систему России за 2018 год выросли на 30%

компания «Активный компонент». Сами производители медикаментов неохотно раскрывают данные о своих налоговых отчислениях.

По информации системы «СПАРК-Интерфакс» (www.sparkinterfax.ru), объем налогов на прибыль ЗАО «Биокад» в 2014 году составил 324 млн рублей, в 2015 году — 1,7 млрд, в 2016 году — чуть более 1 млрд, в 2017 году — около 790 млн. ООО «Герофарм» в 2014 году уплатило около 140 млн рублей, в 2015 году — 173 млн, в 2016 году — 162 млн, в 2017 году — 106 млн. Объем налога на прибыль АО «Вертекс» в 2014 году составил 26 млн рублей, а к 2017 году достиг

165 млн рублей. НТФФ «Полисан» нарастила объем отчислений по данному типу налога с 53 млн рублей в 2014 году до 188 млн в 2017 году. Показатель АО «Активный компонент» впервые появляется в базе «СПАРК-Интерфакс» за 2017 год и составляет 15 млн рублей. Информация о налоговых отчислениях ООО «Протекс» в системе отсутствует. Таким образом, если в 2014 году совокупно эти компании уплатили налог на прибыль на сумму 540 млн рублей, то в 2017 году их общие налоговые отчисления составили примерно 1,3 млрд рублей.

Ряд компаний в 2016–2017 годах показывал снижение объема налоговых отчислений. Это можно объяснить снижением налогооблагаемой прибыли в связи с затратами на строительство новых очередей предприятий. Свои производственные

мощности в этот период возводили, в частности, «Биокад», «Герофарм» и «Вертекс». Часть эти компаний располагает производственными площадками на территории особой экономической зоны «Санкт-Петербург» и раскрывает финансовые показатели перед управляющей компанией. По словам генерального директора АО «ОЭЗ „Санкт-Петербург“» Тамары Рондалевой, крупнейшими налогоплательщиками в сфере фармацевтики из числа резидентов зоны по итогам 2018 года стали «Биокад», «Вертекс», МБНПК «Цитомед», «Новартис Нева» и компания «Фарм-Холдинг». Это пятерка крупнейших, расположенных по убывающей согласно существенным налоговым отчислениям.

«Общий объем налогов в бюджеты всех уровней и внебюджетные фонды этих компаний с момента

запуска предприятий в ОЭЗ составляет 10,35 млрд рублей. Динамика объема отчислений нарастающим итогом по пятерке крупнейших налогоплательщиков в сфере фармацевтики такова: в 2016 году этот показатель составил 6,42 млрд рублей, в 2017 году — 8,97 млрд рублей», — рассказывает госпожа Рондалева. На данный момент в ОЭЗ всего восемь фармацевтических компаний.

Юрист Deloitte Legal, Life Science Practice, Дарья Загребина отмечает, что большая часть участников отрасли в России запустила производство несколько лет назад. «Поскольку одним из направлений государственной политики в сфере здравоохранения является импортозамещение, в первую очередь планируется развитие отечественного производства и прежде всего — фармацевтических субстанций, а также некоторых новых для нашего рынка лекарственных препаратов», — говорит госпожа Загребина. — Сегодня предоставляются наиболее комфортные условия для развития в виде налоговых льгот и различного рода инвестиций, направленных на формирование инфраструктуры кластера. Налоговые льготы, таким образом, с одной стороны, привлекают и стимулируют инвесторов, с другой — снижают возможный уровень налоговых отчислений в бюджеты.

Тамара Рондалева прогнозирует значительное увеличение налоговых отчислений резидентов, работающих в сфере фармацевтики, в связи с запуском новых заводов. В этом году на территории петербургской особой экономической зоны запустят свои очереди компании «Биокад» и «Вертекс», в ближайшие годы построят предприятия «Фармасинтез-Норд» и «Балтфарма», а через пять лет — компания «Биоген», дочернее общество «Вертекса». «Это даст мощнейший рывок по показателям», — уверена госпожа Рондалева.

Анастасия Цыбина

Враги без границ

— опасность —

Супербактерии, устойчивые к антибиотикам, похоже, вырвались из больниц и лабораторий на оперный простор («Огонек» предупреждал об этой угрозе в № 5 за 2016 год и в № 33 за 2018 год). Сегодня их можно встретить на пляжах, в фитнес-залах и на детских площадках. В России специалисты оценивают ситуацию как критическую, прогнозы в мире — еще тревожнее.

Больница в Мосуле (север Ирака) уже пару лет имеет специально выделенную зону: сюда привозят пациентов с суперинфекциями, которые не поддаются лечению привычными антибиотиками. Медики миссии «Врачи без границ» утверждают, что таковых среди поступающих больных уже треть.

О том, что Ближний Восток превращается в очаг распространения устойчивых к новейшим видам антибиотиков бактерий, на Западе начали говорить несколько лет назад, когда стало известно о гибели американских военных, подхвативших разновидность резистентных (устойчивых к антибиотикам) *Acinetobacter baumannii*. Со временем этот штамм даже получил особое название — иракская бактерия. Сейчас говорят уже о нескольких штаммах, которые буквально оккупировали Ближний Восток. Специалисты описывают происходящее как бесшумное цунами, которое грозит погрузить современное человечество во мрак Средневековья, когда инфекции выкашивали миллионы людей. Так что же это за бактерии и почему они вырвались на оперный простор?

«Пятнадцать лет назад использование антибиотиков в том же Ираке довольно неплохо регламентировалось, так как здесь была хорошая медицинская система», — рассказывает медсестра Карен Ясен из организации «Врачи без границ». — Но общий хаос, который принесла в регион война, начавшаяся в 2003-м, антинитария и отсутствие хоть какого-то контроля за использованием антибиотиков привели к полной деградации в данной сфере. Сегодня мы то же самое видим в Сирии».

Эксперты ВОЗ говорят, что некоторые врачи на Ближнем Востоке «раздают антибиотики как конфеты». И это не может не сказаться на ситуации в других странах.

«Бактерии не знают границ», — объясняет «Огоньку» директор лондонского Музея науки Иан Блэтчфорд, который привез в Москву выставку «Супермикробы, борьба

за жизнь». — Если вы бесконтрольно употребляете антибиотики в одном конце света, то рано или поздно увидите устойчивых к этим лекарствам бактерий совсем в другой точке мира». Красноречивой иллюстрацией этих слов служит недавнее исследование Университета Ньюкасла (Великобритания). Специалисты изучили образцы почв в одном из самых чистых (как считалось до сих пор) месте на Земле — в районе Конгсфордена на Шпицбергене. К их полному изумлению, здесь были обнаружены устойчивые к антибиотикам последней надежды гены, в том числе ген blaNDM-1, который обеспечивает бактериям невосприимчивость к препаратам против туберкулеза. Три года назад его впервые обнаружили в городских водоемах Дели — столицы Индии. За это время он преодолел почти 13 тыс. км до Арктики и колонизировал практически безлюдные территории.

Ученые во главе с профессором Дэвидом Грэмом полагают, что опасные гены могли попасть сюда в кишечнике птиц или иных животных, а также, вероятно, путешественников, приходящих в этот район. В любом случае, они уверены, что мы являем недооцениваем масштаб распространения супербактерий на нашей планете.

Как на ладони

Выставка «Супермикробы, борьба за жизнь» наглядно показывает: устойчивые к антибиотикам бактерии из чисто медицинской проблемы давно уже превратились в проблему социальную. Мало того, сегодня с этой проблемой может столкнуться каждый из нас.

Одним из важных экспонатов выставки стала уникальная работа российских специалистов НИИ антимикробной терапии ГБОУ ВПО «Смоленский государственный медицинский университет» и Международной ассоциации по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии. Они представили интерактивную AMRmap — карту резистентных бактерий, обитающих в России. На ней в режиме реального времени специалисты могут не только увидеть, какие именно опасные инфекции находятся в конкретном регионе или городе, но могут также и получить детальную информацию о конкретном лечебном учреждении. Отдельно собирается материал за пределами больницы. База регулярно пополняется и обновляется, но она уже сейчас содержит информацию об антибиотикоустойчивости более чем 40 тыс. микроорганизмов, собранных на территории от Калининграда до Дальнего Востока.

«В России проблема резистентности к антимикробным препаратам приблизилась к критическому уровню, хотя пока речь идет главным образом о возбудителях инфекций внутри стационаров», — рассказал «Огоньку» главный внештатный специалист Минздрава по антимикробной резистентности, директор НИИ антимикробной химиотерапии Роман Козлов. — Число внутрибольничных инфекций в нашей стране оценивается приблизительно в 2,5 млн случаев в год».

В их числе, уточняет эксперт «Огонька», 700 тыс. случаев (28%) вызвано бактериями, которые не реагируют на самые сильные антибиотики (так называемые лекарства из «группы резерва»). Еще более угрожающей, однако, выглядит следующая цифра — 20 тыс. случаев в год (0,8%) в России составляют инфекции, вызванные бактериями, которые вообще не реагируют на все известные классы антибиотиков.

По словам Романа Козлова, столь стремительное развитие инфекций, вызванных устойчивыми бактериями, зачастую сводит на нет дорогостоящее высокотехнологическое лечение, включая операции на сердце, трансплантацию органов и пересадку костного мозга.

Разработанная медиками карта позволяет моделировать картину резистентности в будущем, выявлять потребность в разработке новых антибиотиков, а также сравнивать эффективность новых лекарств.

Не секрет, что с разработкой и выпуском на рынок новых антимикробных препаратов сейчас огромные проблемы: начиная с 2000-х шли работы над 22 новыми антибиотиками, однако до прилавка не дошел ни один из них. Исключение — даптомицин и фидаксомин, но это старые разработки, которые удалось модифицировать и затем вывести на рынок. К слову, компания, сделавшая это, заработала \$1 млрд. Увы, это единственный пример эффективного внедрения антимикробного препарата.

Понятно, что производить антибиотики, которые из-за резистентности бактерий из нескольких лет становятся неэффективными, крайне невыгодно (менее прибыльно только производство вакцин).

Чтобы выбраться из порочного круга, два года назад в России была принята «Стратегия предупреждения распространения антимикробной резистентности в РФ на период до 2030 года». Среди прочего она включает меры по стимулированию фармкомпаний к разработке новых пре-

паратов, альтернативных методов лечения, профилактики и диагностики инфекционных заболеваний как у человека, так и у животных и растений. Не случайно в последнее время так много сообщений о поиске новых антибактериальных веществ в природе: российские ученые исследуют в качестве кандидата на роль нового продуцента антибиотиков то рачков из Байкала, то почву из вечной мерзлоты Якутии, то черных муравьев-древоточцев.

Впрочем, есть мнение, что будущее — за принципиально новыми препаратами. Например, за так называемыми звездобразными белками, которые первыми получили в 2016-м ученые из Университета Мельбурна (Австралия). По сути, они создали новый тип синтетических молекул — особые пептидные полимеры, имеющие форму звездочек с острыми краями, которые буквально вспарывают бактерии, но не причиняют вреда обычным клеткам. В основе — натуральные белки, производимые нашей иммунной системой для борьбы с инфекцией. Тесты звездобразных белков на мышах показали успешное лечение инфекций, вызванных суперинфекциями. Есть надежда, что звездобразные белки смогут заменить антибиотики.

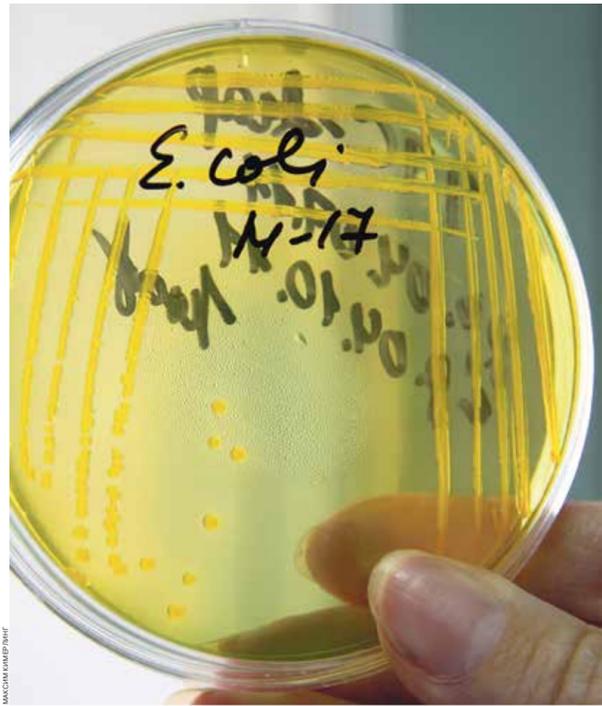
Еда не для всех

Считается, что помимо военных конфликтов очагами воспроизводства супербактерий становятся животноводческие фермы, пищевые комбинаты и очистные сооружения больших городов. В апреле, например, были опубликованы данные масштабной проверки образцов, собранных на двух десятках станциях водоочистки в городах Великобритании: они впечатляют.

Скажем, ученые из Кембриджского университета нашли супербактерии не только в сточных водах, но и в уже очищенной воде. Во всех образцах присутствовало сразу несколько штаммов энтерококка *Enterococcus faecium*, неуязвимого для действия ванкомицина — «антибиотика последней надежды», а также ампициллина и других пока эффективных лекарств.

Впрочем, не менее громкой в свое время стала другая новость — о том, что в Россию из Индии пришли супербактерия *Klebsiella pneumoniae*, штамм которой оказался устойчивым к 26 разрешенным в стране антибиотикам. Первыми ее обнаружили медики в ряде больниц Санкт-Петербурга.

«Нам давно пора усвоить, что в мире действительно все взаимосвязано», — настойчиво подчеркивает



Супербактерии вырвались из больниц и лабораторий в окружающую среду

директор лондонского Музея науки Иан Блэтчфорд. — Те антибиотики, которые применяются в сельском хозяйстве, попадают в воду, а оттуда распространяются на большие территории. Любое массовое производство продуктов, особенно мяса, молока и сыра, становится очагом распространения супербактерий».

Например, в России антибиотики в пищевых продуктах маркируются как пищевая добавка E700 — E800. По мнению экспертов, сегодня как у нас, так и в мире не существует эффективных мер контроля пищевых продуктов по части содержания в них всех ныне используемых антибиотиков. Всего, напомним, известно несколько тысяч разнообразных натуральных и синтетических веществ, применяемых в качестве антибиотиков, при этом в России мониторят только несколько видов антибиотиков. По данным Роспотребнадзора, положительные пробы обнаруживаются в 0,5% продуктов. Чаще всего в молоке и молочных продуктах.

«При сохранении нынешних темпов роста антибиотикорезистентности к 2050 году потери мировой экономики от этой проблемы составят до 7% ВВП, то есть около \$210 трлн», — прогнозирует Роман Козлов. — Поэтому Всемирной организацией здравоохранения проблема устойчивости к антибиотикам уже сейчас воспринимается как угроза глобальной ста-

бильности, а на уровне отдельных стран — и как угроза национальной безопасности».

В самом деле, уже сегодня супербактерии — причина смерти почти 700 тыс. (!) человек в год. По прогнозам ученых, к 2050 году число летальных исходов грозит вырасти до 10 млн. Именно поэтому специалисты, помимо стимуляции производителей фармпрепаратов, призывают вкладываться и в просвещение населения. Посчитано, например, что в среднем 7 из 10 пациентов, пришедших на прием с простудой, просят им назначить антибиотики. На Западе врачи проходят даже специальные тренинги, на которых их учат отказывать таким пациентам, разъясняя вред неоправданного потребления антибиотиков.

Еще деталь. Сейчас вкладываются серьезные средства в создание быстрого, недорогого и точного диагностического теста, который позволит определить, чем именно вызван недуг (от ангины до пневмонии) — вирусом или бактерией, а это сразу же исключит львиную долю бесполезных назначений антибиотиков. Чтобы поощрить исследования, правительство Великобритании учредило специальную номинацию в рамках известной премии Longitude. Научной группе, первой создавшей долгожданный тест, достанется не только благодарность потомков, но и солидный приз в 8 млн фунтов стерлингов.

Елена Кудрявцева
(«Огонек», № 18 от 13.05.2019)