

здоровоохранение

«Качество препаратов из плазмы крови, их безопасность для пациентов — высший приоритет для нас»

Производство препаратов плазмы крови значительно сложнее технологически и является более дорогостоящим, чем производство химической фармацевтической продукции. Однако в компании CSL Behring уверены, что из-за высокой эффективности таких лекарственных препаратов в лечении серьезных, в том числе наследственных, заболеваний работа с плазмой крови человека оправдана. Об этом в интервью «Ъ» рассказала глава представительства CSL Behring в России и СНГ Мария Литучая.

— инновации —

● CSL Behring — глобальная биофармацевтическая компания, мировой лидер в области препаратов плазмы крови. CSL Behring разрабатывает инновационные препараты, которые применяются для лечения наследственных и приобретенных нарушений свертываемости крови, первичных иммунодефицитов, аутоиммунных заболеваний, наследственного ангионевротического отека, наследственных заболеваний дыхательных путей и нервных расстройств. Компания имеет свою сеть сбора плазмы крови доноров, а ее заводы находятся в Швейцарии, Германии, США, Австралии. История CSL Behring насчитывает более 100 лет и включает объединение немецкой биотехнологической компании, основанной в 1904 году первооткрывателем в области иммунологии Эмилем фон Берингом, с Австралийской государственной компанией по разработке сывороток и вакцин.

— Как давно компания присутствует в России? Препараты для лечения каких заболеваний зарегистрированы в стране?

— Российский филиал CSL Behring был открыт не так давно — пять лет назад, однако российские пациенты гораздо дольше знакомы с продуктами компании, предназначенными для лечения гемофилии и болезни Виллебранда. За долгие годы применения этих препаратов в стране они получили заслуженное признание медицинского сообщества и пациентов. Вместе с этим за последние пять лет компания расширила свой портфель и вывела на рынок многие другие препараты плазмы крови, в частности иммуноглобулин человека нормальный, стабилизированный L-пролином.

— Насколько доступны ваши препараты для российских пациентов?

— Препараты компании на протяжении многих лет входят в российские перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), ОНЛС (обеспечение необходимыми лекарственными препаратами). — «Ъ-Здоровоохранение», высокотратных нозологий (ВЗН). Также пациенты получают заместительную терапию иммуноглобулинами в дневном или круглосуточном стационарах за счет средств Фонда обязательного медицинского страхования. Компания CSL Behring рассматривает Россию в качестве стратегического рынка. Именно поэтому в 2017 году мы начали реализовывать здесь проекты по локализации нашей продукции. На сегодняшний день на площадке российского партнера компании «Скопинфарм» вы-

пускаются два из ключевых брендов компании для лечения гемофилии А и болезни Виллебранда, которые поставляются по программам ВЗН.

— Сегодня многие компании уделяют значительное внимание разработкам препаратов и вакцин для борьбы с коронавирусом. Насколько глубоко ваша компания участвует в этом?

— CSL Behring является частью беспрецедентного отраслевого альянса по разработке потенциальной терапии для лечения COVID-19, получаемой из плазмы крови. Альянс будет работать над созданием единого небрендированного поликлонального гипериммунного иммуноглобулинового препарата против SARS-CoV-2, способного лечить людей с высоким риском COVID-19, и оказывать поддержку национальным правительствам в их усилиях по борьбе с пандемией. Сотрудничество будет опираться на передовой опыт и работу, которые уже ведутся компаниями.

Более того, компания CSL сотрудничает с Университетом Квинсленда в Австралии, с которым имеет давние партнерские отношения, для поддержки разработки препарата — кандидата на вакцину COVID-19. Компания предоставляет свои экспертные знания в области разработки вакцин, запатентованные технологии и лабораторное оборудование для оптимизации шансов на успех.

— Если говорить об иммуноглобулинах, каково их место в современной медицине?

— Терапия иммуноглобулинами является жизненно важной для пациентов с иммунодефицитами, аутоиммунными, неврологи-

КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ

Лоренц Риндсбахер, старший директор, руководитель по качеству завода в Берне:

«Мы стремимся производить высококачественные, безопасные и эффективные лекарственные препараты. Для нас это означает, что каждый шаг производственного процесса должен соответствовать или превышать самые строгие международные стандарты безопасности продукции в соответствии с регуляторными органами по всему миру. CSL Behring обеспечивает качество и безопасность своих препаратов, выбирая исходные материалы высочайшего качества, тестируя их на различных этапах, включая в свои производственные процессы несколько этапов снижения количества патогенных микроорганизмов, придерживаясь требований правил надлежащей производственной практики (GMP) и Фармаконадзора.

Недавно были успешно пройдены две GMP инспекции со стороны России в Берне и Марбурге».



ческими и другими серьезными заболеваниями. Эта терапия очень востребована в мире. В России наблюдается ограниченное применение по сравнению с остальными странами. Об этом говорят цифры сравнения потребления иммуноглобулинов в пересчете на популяцию в России и во всем мире. По этому показателю мы пока отстаем в несколько десятков раз по сравнению с другими странами.

— Можно ли изменить ситуацию в лучшую сторону? Если да, какие задачи вы, как компания, видите в этом направлении?

— Конечно, ситуацию можно улучшить. Мы, как компания — производитель иммуноглобулинов, среди своих задач видим помощь российскому медицинскому сообществу, участие в образовании врачей, донесении до них актуальной информации о клинических исследованиях. Все, что мы делаем, — делаем исключительно во благо пациентов. Это философия компании CSL Behring.

— С какими сложностями, вызовами сталкивается компания в России и в мире?

— Во всем мире сейчас наблюдается ужесточение регуляторных требований наряду с оптимизацией бюджетных затрат, что, безусловно, сказывается на доступности инновационной терапии для пациентов, для которых она зачастую является жизненно важной. Россия также не является исключением: в 2020 году индустрия вынуждена перерегистрировать цены на препараты ЖНВЛП, что в некоторых случаях приведет к уходу с рынка инновационных препаратов в условиях волатильности курса валют и значительно более низкого объема продаж по сравнению с рынками Европы и США. Такой несбалансированный подход к регулированию цен на лекарственные препараты без учета специфики производственного процесса создает значительные барьеры для развития бизнеса в стране. В этих условиях компания пытается найти баланс для того, чтобы сохранить существующие продукты на рынке и продолжать выводить на рынок новые инновационные технологии. Между тем за последние несколько лет государство запустило большое количество инициатив, направ-

ленных на увеличение доступности терапии для пациентов, страдающих социальными значимыми заболеваниями. Благодаря федеральному проекту «Борьба с онкологическими заболеваниями» значительно увеличились инвестиции государства в закупку онкологических препаратов. Была запущена программа по амбулаторному лекарственному обеспечению в закупку острых сердечно-сосудистых заболеваний.

— Что выгоднее производить с точки зрения экономики: плазматические или химически синтезируемые препараты?

— Плазматический бизнес экономически отличается от химического. Из 1 л плазмы крови важно реализовать максимальное количество возможных продуктов: факторы свертываемости крови, белковые фракции, иммуноглобулины, альбумин и так далее. Поэтому таким компаниям, как наша, необходимо быть весьма продуктивными в производственных процессах для обеспечения долгосрочного успеха. В то же время, в отличие от химического производства, нам невозможно изменить источник сырья на более экономичный для снижения издержек. Также нужно учитывать длительный цикл планирования и производства. Так, от момента сбора плазмы до готового продукта проходит до 12 месяцев. Следовательно, для увеличения производства необходимо предусматривать капитальные инвестиции в расширение сети сбора плазмы заблаговременно — не менее чем за 24 месяца до предполагаемого момента повышения спроса. В итоге себестоимость продукции, полученной из плазмы крови человека, составляет весомую величину по сравнению с химической продукцией. По оценкам экспертов, она составляет 57% против 14% себестоимости в химической фармацевтической промышленности. Таким образом, критичными для успеха плазматического бизнеса являются долгосрочное планирование и высокие технологии, которые позволяют оптимизировать производство.

— В чем специфика производства препаратов плазмы крови?

— Производство препаратов из плазмы крови очень отличается от химического производства. Плазма крови человека содержит многообразные компоненты, свойственное биологическому материалу. Такое сырье,

ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ПАРТНЕРСТВО

Дженнифер Бреннер, директор по стратегическим партнерствам Интерконтинентального региона:

«Увеличение объема фракционирования плазмы необходимо для удовлетворения растущей потребности мирового сообщества в биофармацевтических препаратах. С учетом сложности процесса фракционирования и ограниченного количества успешных примеров технологического трансфера в этой области, сотрудничество с глобальной компанией, специализирующейся на производственном фракционировании плазмы, является хорошим промежуточным решением для восполнения недостающих объемов локального производства. Еще до передачи технологии необходимо решить проблему сырья, то есть сбора плазмы. На пути к самообеспечению отдельно взятого государства продуктами из плазмы крови человека прекрасную возможность предоставляет партнерство между локальными и зарубежными участниками рынка».

по сути, является «естественным или натуральным», единственный источник которого — доноры. С одной стороны, «натуральность сырья» дает много преимуществ для терапевтических возможностей применения готовой продукции, с другой — требует повышенных усилий для обеспечения безопасности препаратов. Качество препаратов из плазмы крови, их безопасность для пациентов — высший приоритет для нас.

— Возможна ли локализация производства препаратов плазмы крови в России по полному циклу?

— Если говорить о более глубоких стадиях локализации, то компания очень серьезно подходит к реализации подобных проектов. Являясь лидером в области производства препаратов плазмы крови, CSL Behring постоянно ищет новые возможности для локализации. Для реализации подобного проекта в любой стране, включая Россию, необходима налаженная система по сбору плазмы (не менее 300 тыс. л в год), достаточный объем потребления плазматических продуктов, а также возможность реализации международных требований к стандартизации. С учетом значительного потенциала развития Россия могла бы стать хорошим кандидатом для локализации. При этом финальное решение во многом будет зависеть от доступности сырья (плазмы крови человека), а также от ценового регулирования на плазматические продукты.

— Насколько сегодня на рынке велика конкуренция в сегменте плазматического бизнеса?

— Конкуренция среди компаний — производителей плазмы крови, безусловно, присутствует, и это позволяет бизнесу развиваться. Мы с большим уважением относимся к конкурентам, ведем бизнес в рамках соблюдения этических норм. С 2017 года компания CSL Behring вошла в Ассоциацию международных фармацевтических производителей АРМ и строго следует ее кодексу, а также законодательству России.

В любом случае мы понимаем, что с учетом огромной популяции российских пациентов и растущей потребности, например, в иммуноглобулинах, один производитель или, скажем, только российский производитель не смогут обеспечить всех нуждающихся пациентов качественной продукцией.

— Как вы оцениваете перспективы развития бизнеса по производству препаратов из плазмы крови в мире и России в частности?

— Плазма крови человека — особо ценный вклад доноров в дело спасения жизней и неисчерпаемый источник по поиску возможной терапии различных заболеваний в таких областях, как трансплантология и кардиология, пульмонология, создание анти-тел к COVID-19 и множество других областей. Подразделение R&D нашей компании очень активно работает в этом направлении. Сейчас в нашем «пайплайне» находится большое количество разработок в различных областях, которые планируются к регистрации в перспективе трех-десяти лет. Также у нас есть ряд идей и проектов, которые могут оказаться прорывными в своих областях и, надеемся, смогут помочь большому количеству пациентов во всем мире.

Записал Константин Анохин

Боевые учения

— пандемия —

Прошло полтора месяца с тех пор, как Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) объявила пандемию COVID-19. Принимаемые по всему миру меры борьбы с коронавирусом беспрецедентны. COVID-19 стал вызовом прежде всего государственным системам здравоохранения, заставляя организаторов и медиков перестраиваться и учиться на ходу. К счастью, несмотря на оптимизацию российской системы здравоохранения, традиции и подходы, апробированные в отечественной медицине, сохранились и во врачебном сообществе.

«Дайте нам возможность вас спасти»

Количество смертей в небольшом итальянском городе Бергамо потрясло мир. «В Бергамо великолупный госпиталь (мы там проходили обучение), лучшие специалисты. Изучаем опыт зарубежных коллег, столкнувшихся с COVID-19 раньше нас, рекомендации итальянских специалистов представляются наиболее ценными. Но врачам не хватало ресурсов, оборудования, рук», — рассказывает Сергей Царенко, профессор факультета фундаментальной медицины МГУ им. М. В. Ломоносова (курс анестезиологии и реанимации), заместитель главного врача по анестезиологии и реанимации ГКБ №52 ДЗМ на лекциях в рамках совместного проекта фонда «Вольное дело» и факультета фундаментальной медицины МГУ имени Ломоносова.

На вопрос, чем новый коронавирус SARS-CoV-2 отличается от вируса гриппа, медики дают ответ: вирулентность (заразность) вызванной им инфекции как минимум в два раза выше, чем гриппа, а людей, которые ну-

ждаются в квалифицированной медицинской помощи в стационаре, значительно больше. И ведет себя коронавирус гораздо агрессивнее, чем привычные респираторные вирусы, вызывая специфический ответ организма, из-за которого болезнь может быстро перейти в тяжелую стадию.

Рекомендованные ВОЗ, российскими и зарубежными специалистами препараты иногда помогают, а иногда — нет, как и различные схемы лечения, которые пытаются вслепую применять врачи.

Сергей Царенко (московская ГКБ №52 уже больше месяца работает с зараженными пациентами) полагает, что реанимационные коеки в больницах должны быть до 15%, аппаратов ИВЛ — 8–10% от числа госпитализированных с COVID-19.

Причем при работе с больными COVID-19 чрезвычайно важна безопасность медиков. Опыт азиатских стран показывает, что наибольшую защиту обеспечивает работа вахтовым методом: в течение смены люди не выходят из помещения, не едят и даже не поспевают туалет. «Мы делаем все, что можно, дайте нам возможность вас спасти — оставайтесь дома», — говорят врачи.

Любая система здравоохранения может не справиться с такой нагрузкой. Введение карантинных мер позволило избежать резкого роста заболеваемости, чтобы успеть оказать помощь всем нуждающимся.

Больница не завод

Национальные системы здравоохранения, построенные на жестких расчетах потребности в медицинской помощи при «нормальной» ситуации или контролируемой эпидемии, оказались не готовы решать задачи, которые поставил перед ними COVID-19.

По мнению Леба Кузнецова, политолога, руководителя экспертного совета ЭИСИ, пандемия, возможно, наконец заставит го-

сударства задуматься об уместности применения «экономических» принципов в сфере здравоохранения, не допускающих избытка персонала, коек, времени пребывания в стационаре, а фармацевтические компании нацелены на максимизацию прибыли за счет выпуска все более дорогих препаратов. «Жалобы на форумах пациентов самых разных стран одинаковы: увеличение длительности ожидания помощи, невозможность попасть к специалисту быстро, формальный подход врачей», — отмечает господин Кузнецов.

Одинаковые проблемы даже в самых благополучных в плане медпомощи Германии или Израиле. Проблемы не только у пациентов, но и у медиков, которые очень хотят, но не всегда могут сделать «все возможное». Потому что «больницы организованы по принципам, напоминающим производственные принципы „Тойоты“, размышляет Леб Кузнецов. Но больница не завод, а люди — что врачи, что пациенты — не машины. Даже в нормальной ситуации. Проконсультировать пациента теоретически за 12 минут можно (12 минут — результат расчета), а расписать, дать информацию, психологически поддержать — нет. Множество исследований показывает значимость контакта между врачом и пациентом с точки зрения результативности лечения (что также повышает показатель продолжительности жизни и экономит ресурсы), но расчеты основаны на моделях, в которых человек — объект.

Быстрое реагирование

Итальянцы просили о помощи Евросоюз, который сначала отказал в ней, что, вероятно, ухудшило ситуацию в Италии. Во многих странах медикам помогают военные. Например, во Франции с их помощью тяжелых больных перемещают в «спокойные» регионы, где нет дефицита реанимационных мощностей,

для чего используются специально оборудованные поезда и санитарная авиация.

Хуже всего показали себя США, самая богатая в мире страна с самой «асоциальной» моделью здравоохранения, при которой множество немущих вообще не могут получить медицинскую помощь, а имущие имеют большие шансы стать банкротами, если серьезно заболеют. США лидируют как по количеству зараженных, так и по числу умерших. В других странах пошли по пути массового тестирования, но, по мнению экспертов, тесты пока несовершенны везде и они, как, правило, сочетаются с жесткими карантинными мерами.

Для госпитализации больных стали применять быстровозводимые конструкции. За месяц в Новой Москве была построена больница на 500 мест, в московской ГКБ №52 — дополнительные помещения для персонала. В Санкт-Петербурге идет оборудование резервного госпиталя на 550 мест в павильонах выставочного комплекса «Ленэкспо» на Васильевском острове. Минобороны строит «многофункциональные медицинские центры» в российских регионах. Уже введен в эксплуатацию центр в Нижнем Новгороде, в ближайшее время планируют открыть еще 15. Основным ударом коронавируса нанес по Москве. По словам руководителя городского департамента здравоохранения Алексея Хрипуна, в ближайшее время в Москве будет подготовлено для приема больных COVID-19 около 10 тыс. коек. «У нас серьезный запас прочности», — подчеркнул Алексей Хрипун. В случае необходимости Москва может выделить 30 тыс. коек, постепенно реализуя план по переоборудованию стационаров, хотя весьма вероятно, что такой объем не понадобится. Приостановлены плановые операции (что высвобождает не только койки, но и аппараты ИВЛ), госпитализируются только экстренные пациенты. Хронических больных

медики консультируют удаленно, телемедицина, к которой многие относились скептически, получила импульс к развитию. Упрощена и схема выписки льготных препаратов для больных COVID-19.

Принцип избыточности

Медики уже накопили опыт диагностики COVID-19 и лечения больных. На нем основана рекомендация Минздрава РФ и многих региональных департаментов — если есть возможность — диагностировать COVID-19 по характерной картине изменений в легких, фиксируемых с помощью КТ (компьютерной томографии), не дожидаясь результатов тестов. Сергей Царенко отмечает также, что у пациентов на респираторном лечении хорошие шансы на выживание. Но находятся они на лечении долго, выздоравливают только недели через две-три, и забот с ними много.

Сейчас многие вспоминают добрым словом советскую медицину, ее традиции, которые позволяли успешно справляться с ситуациями «похуже коронавируса», сохранились во врачебном сообществе, несмотря на «оптимизацию» здравоохранения. «Может быть сейчас наконец люди увидят, что наши врачи действительно любят своих пациентов», — говорит Сергей Царенко и отмечает, что «американские подходы», которые превращают врача в экономический винтик и к тому же дают возможность истязать его юридическими наездами, не на пользу общества. А государство, по крайней мере российское, как провозглашает Леб Кузнецов, в вопросах здравоохранения начнет руководствоваться принципом избыточности. Врачи и оборудование могут простаивать, потому что больница не завод, а пациент не автомобиль. Но только такой подход позволит справиться с пандемией.

Анна Пореченская