здравоохранение

«Мы имеем беспрецедентный уровень прозрачности результатов клинических исследований»

Выпуск препарата «Арепливир» для лечения коронавирусной инфекции, который недавно был включен правительством РФ в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), уже стал событием в отечественной фармотрасли. Об эффективности препарата, результатах клинических исследований и социальной ответственности рассказал „Ъ“ главный исполнительный директор группы компаний «ПРОМОМЕД» **Андрей Младенцев**.

— регистрация —

— После решения правительства, одобряющего включение «Фавипиравира» (основное действующее вещество «Арепливира».— „Ъ“) в список ЖНВЛП, ФАС зафиксировала отпускную цену на него вдвое ниже, чем он ранее продавался в аптеках. Будете пересматривать прогноз по прибыли?

— Начну с того, что и я, и вся наша команда последние месяцы работали над тем, чтобы «Арепливир» стал доступен всем нуждающимся. И речь идет не столько о деньгах, сколько об ответственности за безопасность каждого человека. Это наш вклад в сохранение здоровья нации. Наши инвестиции в победу над вирусом — это то, что составляет основу будущего компании, ее идеологию. Да, были потрачены огромные средства на разработку, исследования и вывод препарата на рынок. Сотни миллионов рублей. Но сегодня важнее другое. Появление «Арепливира» коренным образом меняет подход к лечению коронавируса SARS-CoV-2 и в конечном счете спасет тысячи жизней.

А как менеджер могу лишь сказать, что мы являемся стабильной компанией с устойчивыми финансовыми показателями и постоянно работаем над повышением операционной эффективности. Что касается установленной цены, то повторюсь: главное сейчас, когда мы видим новую вспышку заболеваемости, думать не о корпоративных финансах, а о доступности терапии. В основе решения правительства, Минздрава и ФАС лежит прежде всего социальная составляющая. И в этом контексте установленная предельная отпускная цена — оптимальное решение для всех.

Тут еще важно отметить, что госпитализация больного с коронавирусной инфекцией в сутки обходится государству примерно в 25 тыс. руб., то есть минимум в 250 тыс. руб. за время лечения. Применение препарата сэкономит существенные средства на лечение больных, так как огромное число людей не попадет в стационар. И что еще важнее — сбережет здоровье людей, не допустит перехода заболевания в тяжелую стадию.

Что касается окупаемости, то, да, еще долго наша выручка от продажи препарата эти затраты не окупит. Хотя над оптимизацией издержек будем работать активнее. Но еще раз: сейчас не это главное.

— Почему все-таки российские препараты на основе «Фавипиравира» остаются в разы дороже чем, например, индийские аналоги?

— Вопрос не совсем ко мне, а скорее к индийским коллегам. Но во всем мире новейшие и сложные лекарства, к сожалению, часто бывают достаточно дороги. Это объясняется внушительными затратами на инновационные разработки, клинические исследования, дооснащение, а порой и создание новых производств. Тем не менее цена, которую установил регулятор, как раз соотносима с аналогами препарата из Индии.

— До пандемии «ПРОМОМЕД» не занимался «Фавипиравиром»?

— Исторически специализация нашего фармацевтического гиганта АО «Биохимик» — это борьба с инфекциями. С первых дней появления пандемии как новой мировой угрозы мы начали исследования наиболее перспективных молекул для борьбы с этой новой разновидностью коронавируса. Разработка препарата «в боевом режиме» заняла у нас несколько месяцев. По сути, мы построили внутри «Биохимика» еще один завод. Только для выпуска «Арепливира». Кстати, мы приглашаем всех заинтересованных специалистов ознакомиться с производством препарата и при необходимости использовать все имеющиеся у нас промышленные мощности для решения важнейшей государственной задачи по обеспечению лекарственной безопасности.

— Что сейчас с объемами выпуска препарата? Почему фиксируется его нехватка в аптеках?

— Действительно, мы наблюдаем колоссальный спрос на «Арепливир». Не только в России, но и за рубежом. Но работа над удовлетворением спроса идет в режиме 24/7. Полагаю, что в скором времени мы придем к равновесию спроса и предложения. Достаточно сказать, что только за последние месяцы мы увеличили производство лекарства почти в четыре раза, и динамика, очевидно, будет только расти. Наши производственные мощности позволяют полностью удовлетворить запросы как государственных заказчиков, так и рынка.

ФОТО ПРЕДОСТАВЛЕНО КОМПАНИЕЙ «ПРОМОМЕД»

— Постоянно звучат мнения вирусологов, что «Фавипиравир» не изучен до конца и что у него огромное количество побочек.

— В реальности мы имеем беспрецедентный для России уровень прозрачности результатов клинических исследований. Вся информация открыта как для специалистов, так и для журналистов и пациентов. Исследования были проведены с участием ученых и специалистов с мировым именем: академиков РАН Дмитрия Пушкаря, Ларисы Балыковой и многих других выдающихся докторов, которые презентовали их итоги медицинскому сообществу. По итогам клинических исследований «Арепливир» был отнесен к классу препаратов с наименьшим профилем побочных эффектов. Ни у одного из участников исследований не было зафиксировано ни ухудшения состояния, ни других серьезных нарушений.

— Вы проводили исследования именно на госпитализированных пациентах?

— Исследование проводилось у пациентов со среднетяжелыми формами. Это строгое требование протокола клинических испытаний. Скажу главное: по итогам исследований у 60% этих пациентов наблюдается существенное улучшение состояния легких вплоть до полного их восстановления. При применении препарата достигается 98% элиминации (исчезновения) вируса в организме человека. Более того, улучшение состояния у пациентов, принимающих «Арепливир», происходило на четыре дня быстрее, чем у пациентов, принимающих обычную терапию. Препарат обладает двойным действием: во-первых, блокирует размножение вируса, во-вторых, запускает процессы самоуничтожения вирусных частиц.

— Учитывая результаты клинических исследований, планируете расширять показания? Ведь «Арепливир» сегодня зарегистрирован только как препарат против COVID-19.

— Поскольку препарат блокирует РНК-зависимую РНК-полимеразу, он эффективен для лечения не только коронавируса, но и других респираторных вирусов. Мы продолжаем научные исследования и разработки и собираемся дальше управлять жизненным циклом препарата. Вирус меняется, соответственно, меняться должна и лекарственная терапия. Так что работа над следующими поколениями и модификациями «Арепливира» будет продолжена.

— Вы относительно недавно назначены директором «ПРОМОМЕДа». Какими цели перед вами поставлены акционером?

— За пять лет существенно увеличить портфель препаратов, значительно увеличить объем продаж, реализовать масштабные планы по расширению производства. Все остальное — это те задачи, которые мы реализуем, чтобы достичь этих целей. Конкретные цифры приводить не буду, но, поверьте, они достаточно амбициозные.

Мы планируем развивать производство препаратов из новых терапевтических групп, развивать систему продаж, заниматься модернизацией производства, повышать эффективность всех бизнес-процессов. Разумеется, подобные задачи стоят перед каждой компанией. Вопрос масштабов.

— Как пандемия повлияла на производственные планы «ПРОМОМЕДа»? Каким вы видите оптимальный портфель компании на период пандемии?

— С началом эпидемии спрос превышал предложение по антибиотикам, жаропонижающим и противовирусным препаратам. Большинство наших лекарственных препаратов с самого начала были включены в методические рекомендации Минздрава по лечению COVID-19. Как лидеры в производстве антибиотиков последних поколений мы полностью обеспечивали возросшую потребность системы здравоохранения в этих препаратах. Подчеркну, мы являемся единственными российскими производителями таких мощных антибиотиков, как дорипенем, азитромицин в инъекционной форме и др. Нам пришлось инвестировать значительные ресурсы и в собственное производство фармацевтических субстанций.

В ответ на развитие пандемии мы разработали стратегию по развитию противовирусных препаратов широкого спектра действия. У нас появился long-list, а затем и short-list перспективных молекул. Возглавил этот перспективный список «Фавипиравир». Мы не только в кратчайшие сроки выпустили этот препарат, наш консорциум ученых, производственников, клиницистов и химиков-технологов уже разработал и препараты следующего поколения. Они позволят лечить заболевание быстрее и меньшими дозировками лекарств. В настоящее время эти препараты проходят предусмотренные законодательством этапы клинических и доклинических исследований.

Тем не менее мы не отходим от развития основной стратегии предприятия. Скорее всего, к 2025 году 90% продаж у нас и будет приходиться на десять ключевых препаратов, большая часть из которых станет новейшими препаратами в ключевых терапевтических направлениях.

Особое внимание, как я уже говорил, мы уделяем собственному производству субстанций на мощностях завода «Биохимик». Исторически завод синтезировал субстанции антибиотиков первых поколений. Наша миссия — возродить это производство для субстанций новейших антибиотиков и ключевых препаратов госпитальной терапии. Уже сейчас на финальных стадиях регистрации находятся субстанции для 30 лекарств, в том числе антибактериальных и противовирусных. То есть мы развиваем в Саранске российское фармацевтическое производство полного цикла.

— Что это за препараты? На какие терапевтические направления они нацелены?

— В основном это неврология, эндокринология, онкология и наше ключевое направление — борьба с инфекциями. Наша компания исторически хорошо представлена и в эндокринологии. А завод «Биохимик» исторически силен в антибиотиках. Кстати, это первое предприятие в СССР, которое наладило промышленное производство пенициллина. Конечно, будем реализовывать имеющийся потенциал, тем более что в производстве ключевых субстанций мы ни от кого не зависим.

— В каком статусе находится производство онкопрепаратов?

— Это наш перспективный сегмент. Мы приступили к разработке широкого спектра онкологических лекарств и считаем, что потенциал локализации производства онкопрепаратов в России не исчерпан. Поэтому в планах стать одними из ведущих локализаторов. Кроме того, производство субстанции in-house позволит оперативно реагировать на изменяющуюся конъюнктуру.

— Какие онкопрепараты «ПРОМОМЕД» готов локализовывать по полному циклу?

— Прежде всего препараты госпитального сегмента. Новейшие антибиотики, инфузионные и инъекционные препараты, а также те препараты, где требуются инновационные решения.

Записал Олег Трубецкой

Как считать смертность

— эпидемия —

Российские власти обнародовали прогноз падения численности населения страны в связи с эпидемией COVID-19. К 2024 году мы потеряем 1,2 млн человек. По оценкам демографов, в период с апреля по сентябрь в стране зафиксировано на 115 тыс. смертей больше, чем за аналогичный период прошлого года. Это притом, что официально Россия считается страной с одним из самых низких показателей летальности при COVID-19 — 2,3% от выявленных — и притом, что до сих пор невозможно установить истинную причину смерти человека с коронавирусной инфекцией.

Умер «от ковида» или «умер с ковидом»

Далеко не все верят официальной статистике, согласно которой в России летальность от COVID ниже, чем в ряде стран Европы. Еще в мае вице-премьер Татьяна Голикова на совещании у президента Владимира Путина заявила, что российские показатели коронавирусной летальности более чем в семь раз ниже, чем в среднем по миру (тогда это было 0,9%), потому что осложнения у инфицированных россиян не успевают развиваться: их рано выявляют, быстро госпитализируют и хорошо лечат. Однако сегодня, когда тяжелых пациентов в стране более чем достаточно и отделения реанимации вновь заполнены, такое объяснение не кажется удовлетворительным.

Конечно, невысокий процент летальности можно объяснить и тем, что в стране проводится массовое тестирование, а чем больше положительных тестов, тем ниже смертность. Во многих странах обследуют только тяжелых пациентов, что также отражается на статистике летальности.

К тому же до сих пор в мире не пришли к единому мнению по поводу учета смертности: писать ли в патанатомическом заключении основной диагноз (большинство умерших имели тяжелые хронические заболевания) или называть причиной смерти COVID-19? То есть умер ли больной «от ковида» или «с ковидом».

В ряде стран Европы этот вопрос просто не возникает: если у пациента был положительный анализ на SarsCov2, остальные его диагнозы на момент смерти не важны. Например, недавно в Нидерландах умерла первая в мире пациентка, инфицированная COVID повторно. Ей было 89 лет, и у нее была редкая форма неизлечимого рака крови, однако у нее на родине никто не ставит под сомнение то, что причиной смерти стал вирус.

У нас же в стационарах врачам нередко приходится заниматься подтасовкой фактов. «Например, мы пишем „инфаркт второй степени“, если он был ассоциирован с COVID. Мы понимаем, от чего умер пациент, но в статистику он идет как сердечник»,— рассказала „Ъ“ кардиолог одного из федеральных центров.

С одной стороны, Россия хочет быть впереди планеты всей и щеголять низкой смертностью перед всем миром. С другой — за лечение каждого ковидного пациента врачам положены «путинские доплаты», которые, как показывает практика, получают единицы и с боем. За пациента, умершего от инфаркта, пусть и второй степени, вознаграждения врачу, ежедневно рискующему жизнью, не положено.

Прогноз вчерашнего дня

В общем, можно было бы долго спорить на тему, скрывают ли у нас смертность от COVID, пока Росстат не обнародовал первые данные о летальности россиян за май. Выяснилось, что за этот месяц по сравнению с аналогичным периодом прошлого года только в Москве общая смертность населения выросла на треть.

В мае 2020 года в столице было зарегистрировано 15 713 смертей — на 5715 больше, чем в мае 2019 года. Причиной 92% всех «избыточных» смертей стал коронавирус COVID-19, заявили тогда в департаменте здравоохранения города. Именно тогда стало очевидно: пандемия выкашивает население.

И ситуация только усугубляется. По оценкам российского правительства, на фоне пандемии численность населения РФ уже в текущем году упадет более чем на 352 тыс. человек, что в десять раз превышает показатель прошлого года — 32,1 тыс. Еще в августе прогнозы были более оптимистичными (ожидалось падение численности населения на 258 тыс.). При этом в ближайшие годы темпы сокращения населения будут только нарастать, и к 2024 году потери составят 1,2 млн человек. Причина, конечно, не только в росте смертности населения, но и в резком сокращении миграционных потоков (в последние годы мигранты вносили значительный вклад в наши демографические показатели).

Впрочем, больше всего беспокойства вызывает рост смертности населения от причин, которые нельзя объяснить ни оттоком мигрантов и никакими иными причинами, кроме пандемии и всего, что с ней связано.

Как рассказывает независимый демограф Алексей Ракша, главные управления ЗАГС 20 субъектов РФ отчитались о числе умерших в прошлом месяце. Господин Ракша составил список субъектов по приросту числа умерших в сентябре 2020 года по сравнению с сентябрем 2020 года. В Краснодарском крае он составил 38,5%, в Ингушетии — 37,5%, в Астраханской области — 31,4%, в Омской — 27,5%, в Мордовии — 27,4%, в Санкт-Петербурге — 24,6%. Самый низкий прирост смертности среди этих 20 субъектов — во Владимирской (10,9%) и Иркутской областях (10,4%).

В среднем показатель прироста смертности в этих регионах — в них проживает четвертая часть населения страны — составил 22,3%.

Алексей Ракша рассказывает: «При экстраполяции на всю страну избыточная смертность составляет 31 тыс. человек. Это только в сентябре. А октябрь точно будет хуже. Избыточная смертность за апрель—сентябрь (разница между числом умерших в апреле—сентябре 2020 года и апреле—сентябре 2019 года) уже составила около 115 тыс. человек. По моим оценкам, число умерших в текущем году составит 1,95 млн человек (в 2019 году — 1,8 млн), а число родившихся — 1,43 млн (в 2019-м — 1,48 млн). Так что естественная убыль составит 520 тыс. человек. И скорее она будет больше этого значения, чем меньше».

Осложнения на сердце

Конечно, убивает людей не только сам вирус, но и шлейф проблем, которые несет за собой эпидемия. В том числе резкое снижение доступности плановой медицинской помощи, хронические стрессы, провоцирующие обострения хронических заболеваний и снижающие иммунитет, карантинные мероприятия, из-за которых многие люди лишались возможности бывать на свежем воздухе… А также опасение многих пациентов обращаться даже за экстренной медпомощью, потому что в любом медучреждении можно подхватить COVID.

По данным главного кардиолога Минздрава РФ Сергея Бойцова, в течение первого полугодия 2020 года смертность от сердечно-сосудистых заболеваний в России выросла в 17 раз.

Как рассказывает академик РАН, президент Российского кардиологического общества Евгений Шляхто, выявляемость больных с сердечной недостаточностью в период пандемии сократилась, а смертность среди них выросла. «Изоляция лиц пожилого возраста приводила к увеличению числа пациентов с цереброваскулярными симптомами. Люди боялись вызывать скорую, терпели до последнего — и в итоге умирали дома,— говорит академик Шляхто.— Поэтому ограничительные меры должны быть очень осторожными, психологический фактор является очень важным».

Даже в условиях пандемии сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ) остались ведущей причиной смертности населения во всем мире.

«За короткое время мы поняли, что ССЗ — один из неблагоприятных факторов течения коронавирусной инфекции и смертности от нее, и они вновь оказались в центре внимания. За девять месяцев от нового коронавируса в мире умерли 1,5 млн человек, а от ССЗ — 17 млн. За первые полгода в России от COVID-19 умерли 7317 человек, с COVID-19 — 5825 человек, а от острого коронарного синдрома — 39 985 россиян,— говорит академик Шляхто.— Пандемия помогла нам понять, что стране остро нужны специальные центры экстренной помощи больным с критическими состояниями: сепсисом, инфекционными болезнями и проч., где в одном месте были бы сосредоточены новые методики и реанимационные возможности, например телереанимация. Такие проекты, связанные с высокорискованными ситуациями, уже несколько лет развиваются в мире».

Действительно, по мировой статистике, девять из десяти госпитализируемых с коронавирусной инфекцией имеют те или иные сопутствующие заболевания, самым частым из которых является артериальная гипертония (у каждого второго). В целом же у каждого третьего есть то или иное ССЗ. Риск неблагоприятного исхода при COVID у гипертоников выше в 2,5 раза. Среди умерших от коронавирусной инфекции у 75% были сердечно-сосудистые болезни.

Возможные причины

На начало сентября дополнительных смертей у нас обнаружилось 72 тыс.

Число умерших за январь—август текущего года составило 1,285 млн и выросло по сравнению с аналогичным периодом прошлого года на 5,9% (в январе—августе 2019 года число умерших составило 1,213 млн человек). Таким образом, из 72 тысяч то ли 17 тыс., то ли 26 тыс. стали ковидными. А что же остальные — пусть максимально 46 тыс.? И тут мы должны задать вопрос: а какие новые причины смерти появились в стране кроме коронавируса?

Обобщенно, из нового у нас: паника, созданная СМИ, порождающая истерию, конфликты, нервные срывы, депрессии и проч. Возможные причины смерти: создание очагов инфекции в ЛПУ путем своза туда пациентов с подозрением на ОРВИ (раньше такого не делалось) и отсутствие там сортировки, массовое неоказание помощи при заболеваниях, отличающихся от COVID, изоляция, от которой имеются алкоголизм, депрессии, суициды, побои в семьях, гиподинамия — ожирение, диабет, гипертония, новые способы лечения ОРВИ, в частности препаратами (гидроксихлорохин), вызывающими аритмию в дозе, превышающей максимальную в два раза. И тут возникает логичный вопрос: так от чего умирают наши сограждане — от COVID или от принимаемых мер и паники?

Арина Петрова