

здравоохранение

Создавая медицину будущего

Международный медицинский кластер (ММК) — это социальный проект международного уровня, курируемый правительством Москвы, направленный на трансфер передовых медицинских технологий и лучших мировых практик в российскую медицину. **Андрей Белоусов**, директор по правовым вопросам Фонда ММК, — о работе юридического блока кластера в пандемию и его задачах на будущее. А главное — о том, как и за счет чего Международный медицинский кластер справляется с вызовом времени последнего года.

— проект —

Взаимозаменяемость в команде

Пандемия коронавируса, разразившаяся в 2020 году, оказалась вызовом не только для врачей и медсестер, которым пришлось справляться с возросшим потоком пациентов. С трудностями столкнулись все подразделения медицинских организаций — в первую очередь из-за введения необходимых противоэпидемических ограничений и частичного перехода на дистанционную работу.

ММК справился с этим вызовом достойно — так, как и положено амбициозному проекту медицины будущего. Как организация, участвующая в строительстве объектов медицинского назначения и курирующая деятельность наших участников—медицинских организаций, мы не могли остановить работу, поэтому часть ограничений, установленных московскими властями, на нас не распространялась.

Однако, учитывая эпидемиологическую ситуацию, мы перевели часть сотрудников на удаленную работу, а часть — на режим частичного присутствия, как и большинство московских компаний. Это привело к тому, что сотрудникам пришлось учиться взаимодействовать в непривычных форматах, снизилась эффективность работы.

Когда мы осознали это, мы начали вводить проектное управление, итерационные методы управления, к примеру Scrum. Новый подход позволил нам добиться большего кросс-функционала сотрудников — иными словами, теперь каждый может заменить другого члена команды.

Благодаря прозрачным методам оценки и контроля сразу видно, когда что-то проваливается — в этом случае коллеги подхватывают такие задачи и в целом «выравнивают» результат.

Я считаю, что переход к новым методам прошел успешно — наши сотрудники теперь не используют фразу «это не входит в мои функциональные обязанности». А ведь зача-



Андрей Белоусов, директор по правовым вопросам Фонда ММК

Тиражируем опыт и проекты

Благодаря переходу на проектный подход, мы смогли во время пандемии продолжить строительство новых корпусов на территории кластера, а также вести переговоры с их потенциальными арендаторами — зарубежными медицинскими учреждениями.

Конечно, сложно продемонстрировать будущим участникам кластера все его возможности, когда нельзя организовать визит на территорию ММК и провести полноценную экскурсию по всем буду-

щим объектам. Дать, так сказать, заказчику ощутить продукт.

Однако по заданию Департамента строительства Москвы мы решили и эту задачу: мы договорились с подрядчиками о постоянной видеосъемке хода строительства. Более того, ежедневно либо под конкретные потребности осуществлялась съемка с дрона камерой высокого разрешения.

Благодаря этим нововведениям мы смогли демонстрировать кластер потенциальным участникам проекта практически в реальном времени с любых ракурсов и глубин погружения, несмотря на все ограничения.

Новая модель управления позволила Фонду ММК во время пандемии не только продолжить свою обычную работу, но и запустить несколько совершенно новых проектов. Так,

Ближайшие перспективы

На данный момент резидентами кластера уже стали несколько зарубежных клиник: израильская клиника «Хадасса» (она уже работает в кластере), французский реабилитационный центр, университетский госпиталь Страсбурга и др. (эти клиники находятся в стадии проектирования и строительства). Также в ММК могут открыть свои филиалы клиники «Сан Шарль», «Леон Бера» и др. Кроме того, в кластере планируется построить биотехнологическую лабораторию совместно с АФК «Система» и Центр ядерной медицины совместно с «Мединвестгруп».



Международный медицинский кластер, первый корпус, израильская клиника «Хадасса»

строительный блок кластера в разгар борьбы с COVID-19 участвовал в проектировании и строительстве новой инфекционной больницы «Вороновское», которая была построена в рекордно короткие сроки — буквально за месяц.

Одновременно с этим Фонд ММК развернул в этом госпитале мобильный симуляционный центр, где несколько сотен сотрудников больницы обучились стандартизованным подходам к лечению и реанимации пациентов с коронавирусом.

Позже мы тиражировали опыт «Вороновского» и развернули подобные центры и в других медицинских организациях Москвы.

В этом году мы пошли еще дальше и в начале марта открыли образовательный центр Фонда ММК, в рамках которого стартовал ряд образовательных программ для врачей и медсестер с участием экспертов из Германии, Израиля, Франции, Китая, Южной Кореи, Швеции и России.

Взаимодействие с партнерами

Для реорганизации работы кластера в новых условиях необходимо было изменить и работу подразделений. Юридический департамент Фонда ММК стал применять риск-ориентированный подход, который позволял избежать ситуации принципиальных разногласий с контрагентами.

Это было необходимо, потому что некогда популярная модель поведе-

ния юриста, постоянно грозящего судом контрагентам, перестала работать еще до эпидемиологических ограничений, а после введения ограничений стала бессмысленной.

Причины и в репутационных рисках, и в сроках производства, подачи, обработки, получения итоговых документов, и в изменившихся подходах ведения деловой активности.

Это дало новый толчок для развития — сейчас наши юристы проходят курсы по проектному управлению и профессиональному ведению переговоров, что позволит более эффективно, на обоснованной теоретически-практической основе выстраивать взаимодействие с партнерами.

Повестка ближайшего будущего

Наши юристы продолжают работать над своей основной задачей — «применять» деятельность Фонда ММК применительно к российскому законодательству. Ведь ММК находится вне привычных рамок: участники кластера могут работать на его территории по законодательству страны своего происхождения.

Это дает им несомненные преимущества: они могут импортировать в РФ новейшие технологии, протоколы лечения, лекарства, не дожидаясь их регистрации российскими надзорными органами.

Приведу яркий пример важности подобного преимущества не только для организации, но и для рос-

сийских пациентов. В период пандемии наш участник стал одной из первых медицинских организаций в России, где все желающие смогли пройти тестирование на антитела класса IgG и IgM против коронавируса. Резидент кластера израильская клиника «Хадасса» завезла из Сингапура тесты Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgG/IgM Test Kit с сертификацией, подтверждающей соответствие нормам безопасности Европейской экономической зоны.

В то же время есть ряд ситуаций, в которых такие привилегии участников кластера необходимо тем или иным способом совместить с требованиями российского законодательства. Например, мы можем использовать незарегистрированные лекарства, но процесс их ввоза через границу РФ до конца не урегулирован. Сейчас мы продолжаем взаимодействие с регуляторами и законодательными органами для выработки взаимоприемлемого решения по этому вопросу.

Вот еще пример — страхование ответственности участников лечебного процесса. По каким нормам и методам будет расследоваться наступление страхового случая? Должны ли будут для этого приезжать врачи из страны происхождения медицинской организации или это смогут делать российские специалисты? Вот такие вопросы у нас в повестке на ближайшее будущее.

Записала Анастасия Мануйлова

Патентный спор рассматривает суд

— патент —

Многолетний спор между производителями инсулинов французской компании «Санофи» и российской ГЕРОФАРМ вышел на новый виток. 19 апреля прошли предварительные слушания в рамках повторного судебного разбирательства между ГЕРОФАРМом и Роспатентом. «Санофи» привлечена как третья сторона — держатель патента №2564104, правомерность выдачи которого оспаривает ГЕРОФАРМ. К сожалению, патентный спор «Санофи» и ГЕРОФАРМа не единственный в отечественной фарминдустрии, потому что в стране отсутствует оперативный механизм действенного разрешения подобных споров регулятором.

По данным Headway Company, в 2020 году объем инсулинового рынка в России составил 26,7 млрд руб. Лидируют на нем Novo Nordisk (38%), Sanofi (33,49%), за ними следуют ГЕРОФАРМ (10,53%), ЗАО «Фармстандарт-УФАСВИТА» (5,86%), ООО «Завод „Медсинтез“» (5,20%), Eli Lilly (3,83%) с препаратами разных поколений. 30% российского инсулинового рынка составляют человеческие инсулины, 69% — более современные аналоговые формы инсулина, включая биосимиляры — копии оригинальных препаратов. По данным IQVIA, совокупный объем российского рынка инсулина гларгин — около 8,6 млрд руб. 94–95% инсулинов закупается государством для льготного лекарственного обеспечения пациентов и лишь 5–6% реализуется в рознице.

До Верховного суда

В 2012 году закончилась патентная охрана базального аналогового инсулина — инсулина гларгин 100 единиц действия (ЕД)/мл (МНН), торговое наименование — «Лантус СолоСтар» производства французской фармкомпании «Санофи».

В 2016 году компания «Санофи» зарегистрировала в России свой новый препарат «Туджео СолоСтар» (инсулин гларгин 300 ЕД/мл) с тем же действующим веществом, что и «Лантус СолоСтар» (инсулин гларгин 100 ЕД/мл), но в более высокой концентрации. Как утверждают в «Санофи», при сопоставимой эффективности новый препарат (патент №2564104) обладает большей безопасностью для пациентов, снижая риск развития гипогликемии (резкого снижения сахара в крови ниже нормы) — основного побочного эффекта препаратов инсулина.

Тогда «Туджео СолоСтар» (инсулин гларгин 300 ЕД/мл) компании «Санофи» был даже дешевле, чем «Лантус СолоСтар» (инсулин гларгин 100 ЕД/мл) компании ГЕРОФАРМ. И врачи сделали выбор в пользу более инновационного, безопасного и дешевого препарата «Санофи».

В марте 2017 года ГЕРОФАРМ обратился в Палату по патентным спорам с возражением против выдачи патента №2564104, мотивируя его тем, что запатентованное изобретение не отвечает условиям патентоспособности: промышленная применимость, новизна и изобретательский уровень. Однако коллегия Палаты по патентным спорам отказала в удовлетворении возражения. После чего ГЕРОФАРМ обратился с заявлением в Суд по интеллектуальным правам (СИП), чтобы оспорить решение Роспатента.

В 2019 году российская фармкомпания ГЕРОФАРМ вывела на рынок свой первый биосимиляр «Лантуса» — (инсулин гларгин 100 ЕД/мл) — «РинЛар», который производится в стране по полному циклу: от разработки субстанции до готовой лекарственной формы.

По данным Headway Company, после выхода на рынок «Туджео СолоСтар» (300 ЕД/мл) инсулин гларгин 100 ЕД/мл практически вытеснен из сегмента гозакупок: его доля сократилась с 70% в 2016 году до 22% в 2020 году. Сейчас доля «Туджео СолоСтар» (инсулин гларгин 300 ЕД/мл) на российском рынке инсулина составляет 15%, доля инсулина гларгин 100 ЕД/мл — 6,2%, а доля инсулина гларгин «РинЛар» (100 ЕД/мл) производства ГЕРОФАРМа — 3,5%.

При этом инсулин гларгин 100 ЕД/мл по-прежнему востребован пациентами. По данным IQVIA Midas, в большинстве зарубежных стран доля потребления инсулина гларгин 100 ЕД/мл составляет не менее 70% от МНН инсулин гларгин. В России этот препарат граждане ежегодно покупают в рознице на 200 млн руб. (15% бюджетного рынка инсулина гларгин 100 ЕД/мл).

В сентябре 2020 года СИП признал недействительным решение Роспатента об отказе в удовлетворении возражения против выдачи патента РФ №2564104 и обязал Роспатент повторно рассмотреть возражение ГЕРОФАРМа.

Роспатент и «Санофи» обжаловали это решение в кассационной инстанции СИП, которая отменила решение первой инстанции. В ответ ГЕРОФАРМ подал кассационную жалобу в Верховный суд.

В конце 2020 года Ассоциация международных фармпроизводителей обратилась

в ФАС и Минздрав РФ с просьбой отменить ранее опубликованное разъяснение ФАС о возможности участия в госзакупках инсулина гларгин в разных дозировках, пытаясь закрыть путь на российский рынок российским же производителям инсулина гларгин 100 ЕД/мл.

Искусственная монополия

«Свойства и технология производства подобных инсулинов известны с начала 1990-х годов, тогда же началось и их клиническое применение», — поясняет генеральный директор компании ГЕРОФАРМ Петр Родионов. — Согласно опубликованным научным данным, препараты инсулина гларгин в дозировках 100 ЕД/мл и 300 ЕД/мл могут достигать одинакового терапевтического эффекта. По данным FDA, добавленные терапевтические эффекты, на которые ссылается «Санофи», выравниваются к восьмой неделе приема препарата с более высокой дозировкой».

Лекарственные препараты инсулин гларгин 300 ЕД/мл и 100 ЕД/мл различаются именно дозировками, а не концентрацией препарата, что подтверждается информацией, размещенной на официальном сайте Государственного реестра лекарственных средств, а также регистрационных удостоверениями лекарственных препаратов с МНН инсулин гларгин.

Дозировка 100 ЕД/мл означает, что в картридже, вмещающем 3 мл раствора, находится общее количество инсулина гларгин 300 ЕД. Дозировка 300 ЕД/мл означает, что в картридже, вмещающем 1,5 мл раствора, находится общее количество инсулина гларгин 450 ЕД. Таким образом, в трех шприц-ручках инсулина гларгин 100 ЕД и двух шприц-ручках инсулина гларгин 300 ЕД находится одинаковое количество единиц инсулина — 900 ЕД.

Поскольку субстанции в обоих препаратах одна и та же, способ введения одинаковый, а шаг в шприц-ручке соответствует одной МЕ (международная единица измерения дозы инсулина), то переход с инсулина гларгин 100 ЕД/мл на инсулин гларгин 300 ЕД/мл и обратно после подбора врачом необходимой суточной дозы каждого из двух препаратов может осуществляться пациентом самостоятельно, утверждают в ГЕРОФАРМе.

Результаты четырех крупных клинических исследований, финансируемых «Санофи», показали, что частота достижения целевых значений гликогемоглобина (HbA1c) и ряда других показателей была одинаковой среди пациентов, получавших инсулин

гларгин 100 ЕД/мл и 300 ЕД/мл. Это означает, что возможно ориентироваться на необходимое количество ЕД инсулина гларгин, используя препарат с любой (100 или 300) его дозировкой, утверждают в ГЕРОФАРМе.

«ГЕРОФАРМ добивается отмены „вечнозеленого“ патента на инсулин гларгин 300 ЕД/мл, выступает против искусственной монополии на МНН инсулин гларгин 300 ЕД/мл и защищает право на конкурентный рынок», — заявляет Петр Родионов. — Необходимо создать прецедент, который поможет поставить точку в применении этой губительной практики».

По мнению ГЕРОФАРМа, вывод на рынок нового продукта «Санофи» — «Туджео СолоСтар» (300 ЕД/мл) — это попытка продления необоснованного монопольного положения производителя молекулы инсулина гларгин на рынке за счет вывода референтного лекарственного препарата в рамках одного МНН.

Другой препарат

«За этим спором стоят чисто коммерческие бизнес-задачи: расширить сегмент рынка, на котором играет компания ГЕРОФАРМ, а для этого оспорить патент на „Туджео“ и вывести на рынок свой второй биосимиляр инсулина гларгин 300 ЕД/мл», — утверждает генеральный директор «Санофи» в странах Евразийского региона Оксана Монж. — Поэтому они пытались доказать, что инсулин гларгин 100 ЕД/мл и инсулин гларгин 300 ЕД/мл — идентичные инсулины и аукционы по ним могут быть объединены в один лот. Однако и международные клинические исследования, и врачебное сообщество не признали их взаимозаменяемыми».

Цена за единицу «Туджео» всего на 6,6% выше цены на инсулин гларгин 100 ЕД/мл компании ГЕРОФАРМ. Поскольку «Туджео» — более инновационный и безопасный препарат, эта разница вполне допустима, считают в «Санофи».

«Инноваторы инсулинов борются за более физиологический профиль действия препаратов», — объясняет Оксана Монж. — Если сравнивать инсулин гларгин 100 ЕД/мл и инсулин гларгин 300 ЕД/мл, то в данном случае увеличение концентрации привело к изменению химических свойств, то есть получился другой препарат, с новыми свойствами и эффектом воздействия на организм пациента. Новизна концентрации проявилась в достижении совершенно других фармакокинетики и фармакодинамики, улучшающих механизм действия препарата и снижающих риск разви-

тия гипогликемии, на что компанией „Санофи“ была получена патентная охрана».

При сопоставимой эффективности препаратов инсулин гларгин 100 ЕД/мл и инсулин гларгин 300 ЕД/мл при использовании последнего достигается большая безопасность, что подтверждено в международных многоцентровых клинических исследованиях, поэтому эти препараты не являются взаимозаменяемыми, уверены в «Санофи».

В 2020 году Минздрав России провел анализ на предмет взаимозаменяемости всех лекарственных препаратов, зарегистрированных в РФ. В соответствии с методикой определения взаимозаменяемости для биологических препаратов было признано, что инсулин гларгин 100 ЕД/мл и инсулин гларгин 300 ЕД/мл не являются таковыми.

Три критерия патентоспособности

Вывод на рынок референтного лекарственного препарата в рамках одного МНН не редкость на фармацевтическом рынке.

«Такой подход давно используется транснациональными фармацевтическими компаниями», — отмечает Петр Родионов. — Он связан с массовым истечением патентов на молекулы блокбастеров, разработанных 20 и более лет назад. Выход отечественных аналогов на российский и международные рынки, которые традиционно занимали исключительно глобальные производители, заставляет их искать любые возможности сохранения монопольного положения. Это тормозит развитие не только отечественной фармацевтической промышленности, но и науки и может отбросить нашу страну на десятилетия назад».

Сегодня патент на инсулин «Туджео СолоСтар» (инсулин гларгин 300 ЕД/мл) зарегистрирован более чем в 60 странах. В более чем 60 патентных ведомств подтвердили, что это изобретение соответствует всем трем критериям патентоспособности, которые одинаковы во всем мире, отмечают в «Санофи».

Патентный спор «Санофи» и ГЕРОФАРМа далеко не единственный в фарминдустрии. В России отсутствует практика оперативно урегулирования подобных споров, поэтому их число будет только расти. Для решения этой проблемы необходимо вмешательство регулятора, задача которого обеспечить единые подходы к оценке патентоспособности, критериям новизны и толкованию формул изобретений как со стороны Роспатента, так и со стороны суда.

Светлана Лебедева