

Для изобретения новых отечественных лекарств нужно создавать комфортные условия

ПРАВО / Изменился юридический ландшафт фармотрасли. Защита от потерь

Сергей Клименко, партнер юридической компании «Некстос»

Сложившаяся геополитическая и экономическая обстановка потребовала для стабилизации ситуации изменений в законодательных и нормативных актах, касающихся фармацевтической отрасли. Эти действия были предприняты по трем направлениям: нейтрализация санкционных шоков для поставщиков российских и зарубежных препаратов, обеспечение доступа пациентов к препаратам, если их зарубежные производители прекращают свою деятельность целиком или полностью на российском рынке, а также ускоренное движение к технологическому суверенитету, которое является переосмыслением идеи импортозамещения с учетом пандемии и санкционного давления.

К счастью, для нейтрализации санкционного удара пригодились опыт установления особых условий обращения лекарственных средств в экстраординарной ситуации, приобретенный в период пандемии. В частности, в законодательстве были внесены новеллы для упрощения изменений в продуктах (замена данных об упаковке, вспомогательных веществах, упрощение экспертизы и т.п.) в случае дефектуры или рисков ее возникновения. Также была обеспечена возможность ввоза лекарств в иностранной упаковке. В целом были установлены временные послабления в регуляторных требованиях — например, продлены на год сроки действия регистрационных удостоверений, если они истекают в 2024 году.

Для нейтрализации санкционного удара пригодился опыт установления в пандемию особых условий обращения лекарств

Также правительство получило право устанавливать особенности лицензирования деятельности по производству лекарственных средств в отношении препаратов, не имеющих аналогов, производимых в России (впрочем, многие из введенных с началом санкционных ограничений мер так и не были применены на практике, либо применялись эпизодически, либо были и вовсе отменены).

Второе и третье направления усилий законодателя предусматривают как создание условий для ускоренного появления российских аналогов стратегически важных препаратов, так и формирование системного подхода к вопросам принудительного лицензирования. Точнее, предоставление правительством РФ права использования изобретения без согласия правообладателя — хотя такая мера в обиходе называется принудительным лицензированием, формально это несколько иное понятие.

Так, правительство адаптировало механизм субсидирования разработок под нужды фармотрасли, создав программу «Продукты на полку». Это должно было сделать более привлекательными разработку и регистрацию лекарств-копий (дженериков или биоаналогов) зарубежных препаратов, защищенных патентами, для снижения риска их недоступности при прекращении зарубежных поставок. Однако при этом небольшой по сравнению с общими затратами на разработку и регистрацию размер субсидии в совокупности с дополнительным бременем контроля за ее расходованием снижает привлекательность программы.

Одновременно ведется работа по упорядочиванию механизма принудительного лицензирования. Очевидно, что этот механизм должен быть применен точно и системно. Иначе его произвольное — или выглядящее как произвольное — применение может снизить интерес оставаться на российском рынке.

СТРАТЕГИЯ / Фармацевтическая промышленность страны работает на сохранение и преумножение здоровья россиян

К новым задачам готовы



Татьяна Батенёва

АКЦЕНТ

ВАЖНО, ЧТО ДОЛЯ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВ ПО ИТОГАМ 2023 ГОДА СОСТАВЛЯЕТ 63 ПРОЦЕНТА: ИЗ КАЖДЫХ ТРЕХ УПАКОВОК ПРЕПАРАТОВ ДВЕ ЯВЛЯЮТСЯ РОССИЙСКИМИ

18 июня с.г. в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) дополнительно будут включены еще пять международных непатентованных наименований (МНН). Об этом «РГ» сообщил директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ Дмитрий Галкин. Их производство локализовано на территории Российской Федерации отечественными предприятиями по полному циклу, включая производство фармацевтической субстанции. При этом два из них являются собственными уникальными разработками отечественных фармацевтических компаний.

Это еще один успешный этап движения отечественной фармы к решению задач по удовлетворению потребностей системы здравоохранения и граждан страны в современных и эффективных лекарствах.

Рост средней продолжительности жизни россиян и успехи борьбы с основными заболеваниями были бы невозможны без последовательной работы фармотрасли.

Но перед здравоохранением поставлены новые задачи, и в их выполнении также велика роль фармацевтики и медицинской промышленности. Помимо новых целевых показателей увеличения к 2030 году средней продолжительности жизни по поручению президента Российской Федерации в дополнение к национальным проектам «Здравоохранение» и «Демография» бу-

дет создан еще один нацпроект — «Новые технологии сбережения здоровья». На международной выставке «Россия» недавно прошел посвященный ему тематический день «Современные технологии для сбережения здоровья», в котором приняла участие заместитель министра промышленности и торговли РФ Екатерина Приезжева.

Она рассказала о том, что с 2014 года объем рынка медицинской продукции в стоимостном выражении увеличился в 2,5 раза, в фармацевтической — в 1,5 раза. Одним из глав-

ных достижений стали результаты в области импортозамещения.

«На растущих рынках нам удалось не только сохранить, а даже увеличить долю отечественной продукции», — отметила она. — Например, в 2023 году ее доля составила 28,5 процента — в медицинской промышленности и 36,8 процента — в фармацевтической. Если говорить в абсолютных значениях, то рост составил четыре раза по медицинским изделиям и три с половиной — по фармпрепаратам.

Такие результаты стали возможны благодаря системной государственной поддержке, которая предоставлялась отечественным производителям. Государство уже поддержало 1700 проектов на сумму более 227 миллиардов рублей. Екатерина Приезжева напомнила и основные параметры новой Стратегии «Фарма-2030»: переход от импортозамещения к импортоопережению, последовательное углубление локализации, стимулирование собственных разработок, увеличение доли экспорта и внедрение новой локально произведенной продукции в медицинскую практику. И эта поддержка будет продолжена, сообщила заместитель министра.

Подробнее об итогах работы фармацевтической индустрии страны «РГ» рассказал Дмитрий Галкин.

— На конец 2023 года в Государственном реестре лекарственных средств Минздрава России (ГРЛС) было зарегистрировано более 19 тысяч торговых

Отечественная фармацевтика успешно наращивает объемы и скорость освоения нового.

наименований лекарственных препаратов по более чем 2,6 тысячи международных непатентованных наименований (МНН). Из них более 1,3 тысячи (около 2 тысяч МНН) регистрационных удостоверений принадлежат российским компаниям, — перечислил он. — По данным Росстата, объем производства лекарственных средств по итогам 2023 года составил 652 миллиарда рублей (+7 процентов по отношению к 2022 году).

Среднегодовые темпы роста производства медицинской продукции стабильно находятся на высоком уровне — более 10 процентов в год. Важно, что в натуральном выражении доля отечественных лекарственных средств по итогам 2023 года составляет 63 процента. Это означает, что две из трех упаковок лекарств, потребляемых нашими гражданами, — российского производства.

— Основными ориентирами для нас, безусловно, остаются обеспечение лекарственной независимости и национальной безопасности благодаря производству по полному циклу стратегически значимых групп лекарственных средств на территории нашей страны, а также организация производства в России жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), — продолжил Дмитрий Галкин. — Сейчас в перечень ЖНВЛП включено 814 МНН.

СЦЕНАРИИ РОСТА ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДО 2030 ГОДА, МЛРД РУБ.

Источник: Стратегия «Фарма 2030»



ОПЫТ / Успех лечения ревматоидного артрита зависит от ранней диагностики и современной терапии

Опередить болезнь

Ирина Невинная

Ранняя диагностика и грамотное лечение ревматоидного артрита помогают приостановить развитие болезни, сохранить работоспособность и привычный образ жизни. Ревматоидный артрит (РА) — не только самое распространенное аутоиммунное заболевание, но и болезнь, которая до недавнего времени грозила неминуемым поражением суставов и всего организма, серьезными ограничениями в подвижности и в 80 процентах случаев приводила к тяжелой инвалидности.

По данным ВОЗ, в мире диагноз РА поставлен более чем 18 миллионам человек, но на самом деле больных намного больше — часто первые симптомы принимают за другие заболевания. И точный диагноз ставит, когда суставы уже серьезно поражены.

«В нашей стране ревматические заболевания страдают более четырех миллионов человек. По данным 2019 года, было зарегистрировано около 320 тысяч человек с РА, но мы считаем, что эти цифры занижены минимум в 1,5–2 раза. На самом деле количество больных может достигать 700–850 тысяч», — пояснил «РГ» главный внештатный специалист-ревматолог Минздрава Московской об-

ласти, руководитель отделения ревматологии ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского доктор медицинских наук Дмитрий Каратеев.

Не застрахован никто

До сих пор ученым не удалось установить точную причину возникновения РА, как, впрочем, и других аутоиммунных заболеваний. Известно лишь, что женщины заболевают в несколько раз чаще мужчин. И вопреки расхожему мнению, что поражение суставов — удел пожилых, на самом деле РА может поражать людей и в самом активном возрасте 30–40 лет, и даже подростков. Болеют ювенильным идиопатическим артритом и дети.

Рост заболеваемости РА регистрируется во всем мире. Отчасти это связывают со стремительным распространением ожирения. Но в последние годы, очевидно, свой негативный вклад в тревожную статистику внесла пандемия коронавируса. «Особенность течения COVID-19 в том, что коронавирус способен вызывать сильный иммунный ответ, и это зачастую приводило к сильнейшему воспалению, которое повреждало органы и ткани даже в большей степени, чем сам вирус. Видимо, тот же механизм задействован и в

АКЦЕНТ

У ПЕРЕБОЛЕВШИХ COVID-19 ЧЕРЕЗ КАКОЕ-ТО ВРЕМЯ МОЖЕТ МАНИФЕСТИРОВАТЬ РЕВМАТОИДНЫЙ АРТРИТ

возникновении аутоиммунных заболеваний, которые связаны с агрессивной собственной иммунной системы — в том числе и с началом ревматоидного артрита. Это сложный и не до конца изученный вопрос. Но мы получаем много сообщений, что именно у переболевших COVID-19 через какое-то время может манифестировать РА. Но триггером могут выступать и другие перенесенные инфекции — грипп, цитомегаловирус и прочие», — пояснил профессор Каратеев.

Риск заболеть артритом после коронавирусной инфекции повышается и у детей. «В последние 3–4 года мы фиксируем увеличение числа пациентов, у которых дебют заболевания ассоциирован с перенесенным COVID-19. Причем такие случаи нередко характеризуются тяжелой, быстро прогрессирующей течением, развитием жизнеугрожающих осложнений, и не только ювенильного идиопатического артрита (ЮИА), но и других ревматиче-

ского иммунное воспаление приводит к тому, что часто как сопутствующее заболевание у таких пациентов развивается патология сердца и сосудов — артериальная гипертония, прогрессирующий атеросклероз, миокардит, ишемическая болезнь сердца.

За счет повышения кардиоваскулярных рисков жизнь больного артритом укорачивается в среднем на 5–10 лет. При отсутствии адекватного лечения больной становится глубоким инвалидом всего за пять лет.

Влияет распространенность РА и на демографическую ситуацию. «Женщины болеют РА в 3–4 раза чаще мужчин. Мы видим молодых пациенток 30–40 лет, у которых постоянно болят и деформированы суставы — они выпадают из социальной жизни, им просто не до рождения ребенка. К сожалению, их нередко оставляют мужья», — отмечает Дмитрий Каратеев.

Чем грозит

Артрит — это постоянная боль и скованность в суставах, человеку трудно двигаться, особенно по утрам. Со временем суставы деформируются и разрушаются. Но болезнь бьет не только по суставам: поражаются иммунная, сердечно-сосудистая система, внутренние органы (почки, легкие) и даже кожа.

«Мы проводили специальное исследование в Московском регионе — средний возраст больного РА здесь — 48 лет. Самый активный возраст, — рассказывает Дмитрий Каратеев. — Хро-

ПОЗИЦИЯ / Стратегию развития фармы нужно реализовать в практических решениях

Поддержка нужна реальным проектам

Александр Петров, член Комитета Государственной Думы по охране здоровья

Сегодня уровень внимания государства к фармацевтической отрасли чрезвычайно высок. Выработана единая система взглядов на то, как она должна развиваться. Это во многом способствовало и пандемия ковида, и начавшаяся специальная военная операция.

В стране постепенно складывается национальная система лекарственной безопасности

Сложилась система поддержки — государство, как основной заказчик продукции отрасли, определяет, что именно будет закупаться и в каких объемах. Ежегодно расширяются программы льготного обеспечения лекарствами, растет доступность дорогостоящих препаратов. Постепенно складывается национальная система лекарственной безопасности. Трехлетние контракты и централизация закупки ряда препаратов приводят к экономии бюджета. Заранее, в ноябре-декабре, заключаются контракты на поставки на следующий год.

ПЕРСПЕКТИВЫ / Отрасль развивает экспортный потенциал

Полчим весь мир

Елена Манукиян

Сегодня Россия составляет за рубежом около 45 тысяч тонн лекарств в год, их покупают 160 государств, рассказали «РГ» в Минпромторге России. Ассортимент экспортных лекарств широкий, но лидируют среди них иммунобиологические препараты (вакцины), инсулины, препараты на основе моноклональных антител.

Основные рынки сбыта нашей фармацевтической продукции — страны ЕАЭС и СНГ, Латинской Америки, Африки. При этом ведется планомерная работа по расширению номенклатуры поставок в традиционные регионы сбыта и открытию новых рынков в странах Ближнего Востока и Юго-Восточной Азии. Спрос на российские лекарства за рубежом постоянно растет, отмечают в ведомстве.

«Высокое качество нашей продукции в сравнении со стоимостью дает ей определенные преимущества на внешних рынках. В связи с этим торговые партнеры заинтересованы в диверсификации поставок лекарств из России в свои страны», — пояснили в министерстве.

«Отношение к российской фармацевтике кардинально поменялось в лучшую сторону после того, как в пандемию мы предложили рынку новую вакцину от COVID-19, — считает заместитель генерального директора по коммерции и развитию компании «Валента Фарм» Максим Пассер. — Наша компания экспортирует сегодня 10 процентов своей продукции, а в перспективе планирует увеличить эту цифру до 15 процентов». По его словам, сегодня экспорт лекарств развивается, несмотря на геополитические сложности, с которыми сталкивается бизнес во всех сферах экономики.

ПРОБЛЕМА / Программу госгарантий необходимо совершенствовать

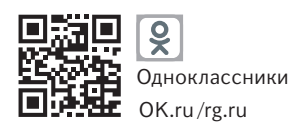
Как попасть в перечень

Ян Власов, сопредседатель Всероссийского союза общественных объединений пациентов, д.м.н., профессор

Лекарственное обеспечение льготных категорий пациентов организовано в соответствии с несколькими программами и ограничительными перечнями. Основные — Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), программы «Обеспечение необходимыми лекарственными средствами» (ОНЛС) и «Высокозатратные нозологии» (ВЗН) и ряд других. Они регулярно пересматриваются.

За последние два года Перечень ЖНВЛП расширился несколько раз: в декабре 2022 года, в июне 2023 года и в начале 2024-го. Однако около 20 лекарств от жизнеугрожающих и хронических заболеваний уже почти три года не включаются в перечни, что напрямую влияет на их доступность.

Без необходимых препаратов, которые закупаются за счет средств федерального или регионального бюджета только тогда, когда они включены в списки, пока остаются пациенты с синдромом короткой кишки и системной красной волчанкой, с онкологическими, онкогематологическими и ревматическими заболеваниями, гепатитом С, гемофилией, бронхиальной астмой, рядом заболеваний сердечно-сосудистой системы. Хотя эти лекарства были одобрены профильной комиссией для включения в перечни в 2021, 2022 и 2023 годах. Пациентское сообщество обратилось в органы государственной власти с просьбой разрешить ситуацию. В Минздраве Российской Федерации нас заверили, что ситуация вскоре будет урегулирована. Еще одна болевая точка — лекарственное обеспечение региональных льготников.



К новым задачам готовы

A1 Из них по 678 МНН (по состоянию на конец 2023 года, это 83 процента перечня) имелась технологическая возможность производства на территории России по полному производственному циклу со стадии готовой лекарственной формы, а также со стадии упаковки и выпускающего контроля качества.

Директор департамента рассказал, что сегодня производство лекарственных препаратов есть во всех федеральных округах России (его осуществляют более 550 лицензиатов). С 2010 года было открыто 77 производственных площадок. Сегодня одним из ключевых акторов в развитии отечественной фармпромышленности является наращивание производства фармацевтических субстанций, отметил Дмитрий Галкин.

Одним из ключевых акторов в развитии отрасли является наращивание производства фарм субстанций

Благодаря работе, проведенной в последние годы, более половины запущенных производственных площадок имеют такую возможность. За последние 2 года из 14 открытых производственных площадок 8 имеют возможность производства фармацевтических субстанций.

Новые задачи перед отраслью, поставленные в Стратегии «Фарма-2030», предполагают значительный рост доли отечественных лекарств: по базовому сценарию к 2030 году их объем необходимо увеличить более чем в 2 раза.

— Это значит, что отечественное фармпроизводство необходимо выводить на новый уровень развития, опираясь на инновации, высокие стандарты, качество и безопасность, — считает директор по коммуникациям Союза профессиональных фармацевтических организаций Олеся Полянская. — Вместе с тем надо признать, что большая часть субстанций, вспомогательных материалов и реактивов закупается за рубежом, то же касается и производственного оборудования и запчастей к нему, программного обеспечения. Остро стоит вопрос нехватки квалифицированных кадров. Отрасль и регуляторы знают о комплексе проблем, которые сопутствуют амбициозным целям — технологической независимости фармацевтической отрасли. Мы понимаем, что для их решения необходима слаженная работа регулятора и бизнеса.

— Несмотря на большой потенциал программы «Фарма-2030», предлагаемых ей мер поддержки предприятий недостаточно, — полагает президент компании «Активный Компонент» Александр Семенов. — А работающие не всегда функционируют в комфортном для производителей режиме. Например, запущена долгожданная программа льготного кредитования, предусмотренная постановлением правительства № 295. Программа, без сомнения, перспективна. Наша компания была вторым представителем фармрынка, воспользовавшимся ею. Однако нельзя не отметить некоторую избыточность условий для получения льготного кредитования, а также чрезмерно бюрократизированный процесс его выдачи. В итоге у нашей компании процедура заняла больше года. Эти моменты отпугивают многих потенциальных пользователей программы.

Сохраняются вопросы и к действующему сейчас механизму специального инвестиционного контракта. В первую очередь они связаны со сложностями в долгосрочном прогнозировании наименований и объемов выпускаемой продукции с учетом волатильности рынка в последние годы и отсутствием понятного и прозрачного механизма их корректировки.

К сожалению, отметил Александр Семенов, прекратила работу программа в рамках постановления правительства № 1047 2015 года. Она позволяла фармпроизводителям субсидировать 50 процентов затрат на приобретение промышленного оборудования в лизинг.

— Наша компания пользовалась этой программой в 2015–2020 годах, и мы очень высоко оцениваем ее результаты, — говорит он. — Полагаем, что в нынешних условиях ее возобновление было бы очень полезно, оно позволило бы оперативно наращивать так необходимые сейчас стране производственные мощности. Кроме того, возобновление программы могло бы смягчить проблему дефицита кадров, поскольку модерни-

зация оборудования способна увеличить его выпускающую мощность без окупимого увеличения штата.

Представители отрасли на своих мероприятиях не раз заявляли, что готовы выполнять задачи, поставленные страной перед ними, и рассчитывают на постоянное и эффективное сотрудничество с регулятором.

— Стратегия «Фарма-2030» — задача государственной важности. Наша страна должна обладать лекарственным суверенитетом, и этот курс взят индустрией в рамках программы и плана ее мероприятий, — уверен генеральный директор компании «ПСК Фарма» Евгения Шапиро. — Выполняя программу «Фарма-2020», компании-производители выполнили поставленную задачу по локализации готовых лекарств. Сейчас перед отраслью стоит еще более амбициозная задача. Именно поэтому нужно как никогда тщательно подходить ко всем предлагаемым инициативам, которые могут повлиять на здоровье населения.

«Фарма-2030» предусматривает установление приоритета закупки препаратов, все стадии производства которых, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве активных фарм субстанций (АФС), осуществляются на территориях государств — членов ЕАЭС.

При этом приоритет будет установлен после получения результатов апробации и внедрения цифровой автоматизированной системы, позволяющей контролировать соблюдение соответствующего предпочтения алгоритма механизма участниками закупок.

Постановление правительства РФ № 2261 предусматривает проведение на территории России эксперимента по прослеживаемости лекарственных средств и сырья, используемого для их производства. Участие в эксперименте предполагает, что данные об исходном сырье передаются в систему на стадии закупки и оприходования. Далее участники рынка самостоятельно декларируют данные по его расходу в технологическом процессе производства фарм субстанции.

Выстраиваемый диалог между отраслью и органами власти способствует созданию эффективного рыночного механизма

— Однако в рамках проведения эксперимента в системе не отражается факт синтеза молекулы действующего вещества при производстве субстанции, — акцентирует внимание Евгения Шапиро. — То есть нет возможности удостовериться, что производитель сам на своих исследованиях в фармацевтике. Но не менее важна задача по масштабированию полученных результатов из лабораторной пробирки в промышленное производство. И еще предстоит решить в ближайшем будущем. Для этого нужно, чтобы нау-

ка приближалась к производству, чтобы при крупных производственных предприятиях создавались научно-исследовательские центры смешанной государственной-частной формы. Сейчас у нас работает около 550 фарм предприятий. Из них предприятий 30 готовы самостоятельно вести научные исследования, инвестируя в них существенные средства. Остальные к этому не готовы, и программы их наращивания до подобного уровня — это тоже серьезный вопрос. Но только так

частная форма собственности. Эта модель принята во многих развитых странах, а у нас была психологическая боязнь, что выполнят стратегические заказы должны только госпредприятия. Я считаю, что и в лекарствах должно быть точно так же. Необходимо качественно планирование со стороны государства по заказам на новые современные лекарства. Мы научились с этим работать во время ковида. Опыт подсказывает, что двигаться в этом направлении нужно смелее.

Поддержка нужна реальным проектам



PHOTO: ИРИДИТИ

A1 Исчезли традиционные жалобы от населения в январе каждого года на отсутствие лекарств. Но есть и нерешенные вопросы. Предстоит гармонизировать фармрынок в Евразийском экономическом союзе. Этот блок вопросов будет решаться в ближайшие 3–5 лет, он в центре внимания всех, кто занимается лекарственным обеспечением.

Думаю, что и новым составом правительства стратегия не будет изменена, хотя идет дискуссия о том, что необходимо переходить на лекарственное страхование. Но нужно понимать, что это сложная, многоступенчатая задача, которая потребует нескольких лет и гораздо большего финансирования: по разным оценкам, от сотен миллиардов до триллиона рублей дополнительно. И какую бы цифру мы сейчас ни назвали, она будет расти, потому что тогда, естественно, пациентам будут требоваться, а врачи выписывать самые дорогостоящие лекарства. Еще одна проблема — мы до сих пор не разорвали порочную цепочку связей между врачами и медицинскими представителями фармпредприятий.

Я думаю, что наш путь — это тактические изменения в системе обеспечения лекарствами, прежде всего социально значимыми. Чтобы мы могли сказать пациенту: вы в любой ситуации получите необходимый вам препарат. Уверенность пациентов в этом — задача номер один для государства.

Важно, что в фарм отрасли произошел большой разворот в медицинскую науку. Сегодня Минобрнауки уделяет огромное внимание получению результатов фундаментальных научных исследований в фармацевтике. Но не менее важна задача по масштабированию полученных результатов из лабораторной пробирки в промышленное производство. И еще предстоит решить в ближайшем будущем. Для этого нужно, чтобы нау-

ка приближалась к производству, чтобы при крупных производственных предприятиях создавались научно-исследовательские центры смешанной государственной-частной формы. Сейчас у нас работает около 550 фарм предприятий. Из них предприятий 30 готовы самостоятельно вести научные исследования, инвестируя в них существенные средства. Остальные к этому не готовы, и программы их наращивания до подобного уровня — это тоже серьезный вопрос. Но только так

АКЦЕНТ

МЫ УВАЖАЕМ ПАТЕНТНОЕ ПРАВО, НО ЕСЛИ НА КОНУ БУДЕТ СТОЯТЬ ЖИЗНЬ РОССИИ, РАЗВЕРНЕМ ПРОИЗВОДСТВО ЛЮБЫХ НЕОБХОДИМЫХ ЛЕКАРСТВ

частная форма собственности. Эта модель принята во многих развитых странах, а у нас была психологическая боязнь, что выполнят стратегические заказы должны только госпредприятия. Я считаю, что и в лекарствах должно быть точно так же. Необходимо качественно планирование со стороны государства по заказам на новые современные лекарства. Мы научились с этим работать во время ковида. Опыт подсказывает, что двигаться в этом направлении нужно смелее.

ЗАТРАТЫ НА ЛЕКАРСТВА НА ОДНОГО ЧЕЛОВЕКА В 2023 Г., В СРЕДНЕМ ПО РФ, РУБ.
Источник: AlphaRM



АКЦЕНТ

РОССИЯ СПОСОБНА СТАТЬ МИРОВОМ ЛИДЕРОМ В ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЫ, В ПРОИЗВОДСТВЕ ВАКЦИН И СЫВОРОТОК

Мы действительно сможем получить производство лекарств полного цикла.

Осенью 2022 года был принят федеральный проект льготного кредитования «Субстанции России». В нем заложены основы, но пока производство субстанций не налажено — это длительный процесс. С точки зрения технологий мы освоили производство любых готовых лекарственных форм, включая высокотехнологичные препараты. И показали, что очень быстро можем развернуть по программе принудительного лицензирования собственное производство их аналогов. Мы уважаем патентное право, но, если зарубежные компании будут прекращать поставки и на кону будет стоять жизнь россиян, мы развернем производство любых лекарств, которые необходимы. Всего один пример: когда зарубежная компания перестала поставлять нам современные препараты для лечения сахарного диабета 2 типа, сразу несколько российских предприятий наладили его производство. Причем по полному циклу, так как у нас есть и производство его субстанции (действующего вещества) и по цене ниже.

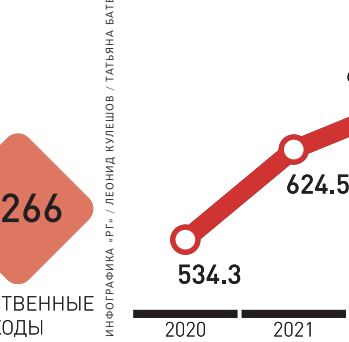
Если мы говорим о новой системе лекарственного обеспечения, конечно, это не только ответственность государства. В нее должны войти и частные компании и нести полную ответственность за выполнение государственного задания. Сегодня многие частные предприятия полностью вписались в структуру оборонной промышленности, и никого не смущает, что это

конкурируем с Азией, то нужно давать инструменты поддержки больше, чем Азия. Вторая задача — выделять целевые ресурсы и строить производство фарм субстанций. Взять еще 50 предприятий и дорастить их до уровня лидеров. Мы не можем монополизировать производство в одной-двух точках, его нужно рассредоточить, в том числе на Дальний Восток. Мы должны иметь территориальное преимущество по работе с Китаем, с Индией в этом регионе. А у нас пока не получается, китайцы там конкурируют успешнее.

Обязательно нужно ввести государственный контроль на поставку субстанций из-за рубежа. Сейчас входной контроль на границе отсутствует, по статистике ввозимой продукции отмечается ноль брака. Так не бывает в жизни. Спрашивал директоров предприятий: куда деваете брак? Отвечают: перерабатываем, потому что, если брак отправить обратно, государство деньги за ввозную пошлину не возвращает.

Стоит также задача не допускать удорожания лекарств, а производство субстанции — это самая большая доля в себестоимости. Как это переломить? Есть несколько путей. Прежде всего производить самим то, что сегодня не производят в Китае и Индии. Например, у нас сейчас начались перебои с выпуском низкоинженерных препаратов, потому что субстанции для них производят в Европе и США, и себестоимость там стала запредельной.

Программа «Субстанции России» хорошо прописана по блокам, по деньгам. Но сложилось ощущение, что она рассчитана на пятьдесят лидеров отрасли. Конечно, на них надо опираться. Но и другие предприятия не забывать, находить возможности для их поддержки и подготовки для них кадров. Научная школа по химическим технологиям, по биологии у нас хорошая, отличная молодежь растет в этих университетах. Но чтобы они потом не уехали за рубеж, необходима дополнительная программа поддержки молодых кадров.



Сегодня не только производство, но и дистрибуция лекарств — это высокие технологии.

конкурируем с Азией, то нужно давать инструменты поддержки больше, чем Азия.

Вторая задача — выделять целевые ресурсы и строить производство фарм субстанций. Взять еще 50 предприятий и дорастить их до уровня лидеров. Мы не можем монополизировать производство в одной-двух точках, его нужно рассредоточить, в том числе на Дальний Восток. Мы должны иметь территориальное преимущество по работе с Китаем, с Индией в этом регионе. А у нас пока не получается, китайцы там конкурируют успешнее.

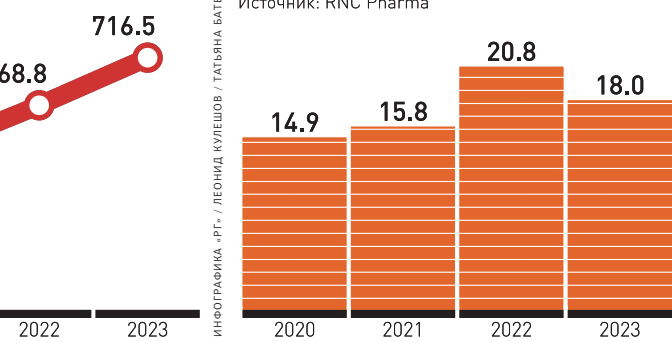
Обязательно нужно ввести государственный контроль на поставку субстанций из-за рубежа. Сейчас входной контроль на границе отсутствует, по статистике ввозимой продукции отмечается ноль брака. Так не бывает в жизни. Спрашивал директоров предприятий: куда деваете брак? Отвечают: перерабатываем, потому что, если брак отправить обратно, государство деньги за ввозную пошлину не возвращает.

Стоит также задача не допускать удорожания лекарств, а производство субстанции — это самая большая доля в себестоимости. Как это переломить? Есть несколько путей. Прежде всего производить самим то, что сегодня не производят в Китае и Индии. Например, у нас сейчас начались перебои с выпуском низкоинженерных препаратов, потому что субстанции для них производят в Европе и США, и себестоимость там стала запредельной.

Программа «Субстанции России» хорошо прописана по блокам, по деньгам. Но сложилось ощущение, что она рассчитана на пятьдесят лидеров отрасли. Конечно, на них надо опираться. Но и другие предприятия не забывать, находить возможности для их поддержки и подготовки для них кадров. Научная школа по химическим технологиям, по биологии у нас хорошая, отличная молодежь растет в этих университетах. Но чтобы они потом не уехали за рубеж, необходима дополнительная программа поддержки молодых кадров.

А в целом государственная система закупок лекарств, межрегиональных и региональных закупок, аптечные поставки, производство готовых форм, субстанций, медицинская наука — все это должно быть связано одной программой. Сегодня все это разорвано. Если смотреть стратегически, нужно решиться на создание единого центра управления лекарственным обеспечением, которое сегодня разделено на несколько федеральных ведомств. Лекарства — это слишком серьезная сфера для государства, для здоровья россиян, поэтому задачу нужно решать в централизованной координации.

ДИНАМИКА ИМПОРТА ФАРМ СУБСТАНЦИЙ, ТЫС. ТОНН
Источник: RNC Pharma



ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ / Фармпроизводство должно развиваться с учетом задач здравоохранения У семи регуляторов

Виктор Дмитриев,
генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП)

В выполнении поставленной перед отраслью задачи по переходу фармотрасли на производство лекарств по полному циклу есть определенные успехи, есть движение вперед, но обозначились и серьезные проблемы. И первая из них — это отсутствие собственного оборудования, которое для фармпромышленности у нас в стране никто не производит.

Да, развивать такое производство сложно, поскольку потребность в нем относительно небольшая, производить его только для внутреннего рынка невыгодно. А на мировом рынке конкуренция в этом секторе достаточно жесткая, выйти на него будет очень сложно и дорого. Так что пока тут вряд ли можно говорить о независимости. Купить производственную линию и сегодня можно, но любое оборудование рано или поздно требует ремонта, замены каких-то узлов, частей, обновления технологий — и если ситуация на рынке изменится, санкции ужесточатся, линии будут просто вставать. Решать эту проблему рано или поздно придется.

Наши химики готовы синтезировать необходимые действующие вещества в лабораторных объемах, но пока не готовы их масштабировать

Вторая проблема состоит в том, что наши химики готовы синтезировать необходимые действующие вещества, но лишь в лабораторных объемах — так сказать, в пробирках. Но пока не готовы их выпуск масштабировать. Малотоннажная химия, которой это было бы под силу, у нас развита слабо. А если мы просим произвести субстанцию в объеме всего 5–10 килограммов, «большой химии» это неинтересно.

Некоторые эксперты предлагают свести решенные задачи производства отечественных субстанций к принципу «второй линии». То есть если компания производит субстанцию и какой-то препарат выпущен по полному циклу, то к его закупкам не надо допускать больше ни одного другого производителя. Но к чему это приведет, понятно — к получению продукта, неконкурентоспособного либо по качеству, либо по цене. Потому что если он конкурентоспособен по обоим критериям, то и сам вытеснит конкуренцию на рынке, и тогда подход «второй линии» не нужен.

Чтобы стимулировать производство отечественных субстанций, их производителям на торгах предлагается преференция в 15 процентов от цены. А они отвечают, что эту прибавку они даже не заметят и надо не менее 40 процентов. То есть если в Китае или Индии можно купить субстанцию, условно говоря, за 100 рублей, то у российского производителя — за 140. Конечно, значительно вырастет себестоимость, что российским компаниям экономически невыгодно. Но это еще и потянет за собой рост цены препарата. А это сразу приведет либо к увеличению бюджета на закупку лекарств для льготных категорий, стационаров, социальных заболеваний и т.д., либо к сокращению числа пациентов, которые могут получить эти препараты. Что не в интересах ни государства, ни общества.

Фарма увеличивает производство, но какой процент отечественных препаратов будет влиять на индикаторы здравоохранения, не знает никто

Нам кажется, что решать этот клубок взаимосвязанных проблем необходимо министерству здравоохранения, исходя из поставленной президентом России задачи: к 2030 году увеличить среднюю продолжительность жизни до 78 лет. Лекарственное обеспечение — одна из важных составляющих этой задачи наряду с улучшением экологии, условий труда, здоровым образом жизни и прочим. Но мы должны понять, на чем конкретно надо сосредоточиться — на решении каких проблем здоровья, которые дадут наибольший результат? Это онкология, это сердечно-сосудистые заболевания, это неврология, инфекции или что-то еще? И какие современные препараты должны быть для них произведены? Отвечая на эти вопросы, заказчиком для фармпроизводителей должен выступать Минздрав России, а не кто другой.

Почему я об этом говорю? У нас в фарм отрасли много регуляторов, и у каждого свои цели и свои пути их достижения. За выполнение Стратегии «Фарма 2030», в которой поставлены целевые ориентиры развития отрасли, отвечает Минпромторг России. Он ставит задачу: повысить производство отечественных препаратов. Но есть потребности здравоохранения, которые не покрывает фармпром, а есть интересы самой фармы в плане прибыли, экономической целесообразности и т.д. Фарма хочет производить то, что, возможно, не в первую очередь нужно системе здравоохранения, но, выполняя поставленную задачу, увеличивает производство. Но то что и именно, что требуется в первую очередь? А какой именно процент отечественных препаратов будет влиять на индикаторы здравоохранения, не знает никто.

Поэтому мы считаем, что регулятор должен быть один, развитие фармацевтической промышленности должно быть увязано с задачами системы здравоохранения. И это будет та ниточка, которая — если мы начнем за нее тянуть — поможет размотать весь клубок обозначенных проблем: и задачи для приборостроения, и четкий заказ на освоение производства субстанций, и выпуск именно тех лекарств, которые будут работать на улучшение здоровья и повышение продолжительности жизни россиян. Светлые головы у нас есть, рабочие руки тоже, и когда задачи правильно поставлены, мы и космос осваиваем, и уникальные транспортные проекты реализуем, и инновационные лекарства можем создавать.

СПРАВКА

По данным Федеральной службы государственной статистики, в 2009 году объем производства лекарств в стоимостном выражении составлял 96 миллиардов рублей, а по итогам 2022 года — 607,9 миллиарда рублей — прирост объема производства составил 533,3 процента. За счет развития локального производства за этот период доля препаратов, произведенных на территории России, в общем объеме потребления в денежном выражении увеличилась с 24,3 процента в 2009 году до 35,9 процента в 2022 году.



Опередить болезнь

А1 Но организационный момент пока, увы, не в пользу больных: врачей-ревматологов не хватает практически во всех регионах. В Москве пытаются решить эту проблему, сконцентрировав всю помощь в крупных клиниках. Но в таком большом по населению и площади регионе, как Московская область, ситуация другая.

«В нашей области полностью централизованная организация специализированной помощи фактически неральна — из-за больших расстояний. Поэтому мы стараемся организовать межрайонные ревматологические центры, чтобы приблизить специализированную помощь к населению», — рассказал Каратеев.

При этом не менее важна и подготовка терапевтов, врачей общей практики, педиатров: вовремя заподозрить такое серьезное ревматическое заболевание, как РА, — это их задача.

«Именно врач первого контакта — это не только терапевт или врач общей практики, но и травматолог, ортопед — должен разобраться в состоянии пациента и отправить на консультацию к ревматологу», — отмечает Каратеев.

Профессор Алексеева также подчеркивает, что ранняя диагностика — один из ключевых факторов для успешного лечения ювенильного артрита.

При отсутствии адекватного лечения больной становится глубоким инвалидом всего за пять лет

«Крайне важна информированность врачей первого контакта — тех специалистов, к которым обращаются маленькие пациенты и их родители при появлении первых симптомов заболевания», — говорит Екатерина Алексеева. — Как правило, это врачи-педиатры, ортопеды-травматологи, инфекционисты. Именно от их заинтересованности в отношении возможного развития ревматического заболевания в большинстве случаев зависит, как быстро пациент будет направлен к врачу-ревматологу. Профессиональное сообщение, конечно, нацелено на непрерывное совершенствование профессионализма, внедрение новых терапевтических технологий для обеспечения эффективного и безопасного достижения ремиссии ЮИА у наших пациентов».

За последние два десятилетия возможности быстро и правильно поставить диагноз у ревматологов расширились. Появились диагностические методы, позволяющие выявлять заболевание еще на бессимптомной стадии, даже в случае, когда обычный тест на ревматоидный фактор остается отрицательным. Но иммунологическая диагностика по анализу крови дает правильный результат.

Кроме того, сейчас применяются методы углубленных исследований суставов (УЗИ, компьютерная томография), они позволяют обнаружить изменения, которые еще не показывают традиционный рентген.

«Новые диагностические критерии РА были приняты международными сообществами ревматологов еще в 2010 году. Мы их апробировали в России, они реально позволяют диагностировать болезнь задолго до возникновения ярких

симптомов и, главное, до развития необратимых изменений. Это значит, врачи и пациенты выигрывают драгоценное время, начиная лечение на ранней стадии болезни. Но не менее важно выбрать оптимальную терапию», — подчеркивает профессор Каратеев.

Как лечить

Многие годы считалось, что ревматоидный артрит почти не поддается лечению. Терапия была направлена в основном на облегчение симптомов — применялись противовоспалительные и обезболивающие лекарства, но они не влияли на механизм возникновения воспаления. При этом нестероидные противовоспалительные препараты далеко не всегда эффективны, а стероиды (гормоны) активнее подавляют воспаление, но имеют неприятные побочные эффекты и противопоказания.

Теперь в арсенале ревматологов есть инновационные генно-инженерные биологические препараты, которые действуют точно, целенаправленно подавляя отвечающие за воспаление клетки. При этом они не обладают ярко выраженным иммуносупрессивным эффектом и не наносят вреда иммунной системе в целом.

«Во всем мире ревматологи стремятся к тому, чтобы начать лечение как можно раньше — еще до появления видимых симптомов. Например, в Европе созданы клиники раннего артрита — там хорошо налажена адресация пациентов, препараты быстро направляют их к специалистам. В России также формируется система ревматологической помощи: у нас в области существует научно-методологический центр, работают ревматологические кабинеты, есть дневные стационары. В частности, здесь проводят и иммунологические тестирования. Расширилось и применение МРТ — его выполняют для мелких суставов», — отмечает Дмитрий Каратеев.

«Благодаря научным открытиям, данным реальной клинической практики и анализу больших баз данных у нас активно развиваются новые методы лечения. Применение современных таргетных препаратов стало уже привычной практикой», — говорит Екатерина Алексеева. — Развитие науки позволяет находить терапевтические мишени и разрабатывать новые эффективные лекарства. В настоящее время в России зарегистрировано уже более 10 генно-инженерных биопрепаратов и три таргетных лекарства от РА, и важно, что этот перечень постоянно расширяется благодаря клиническим исследованиям».

В последние годы в российской ревматологии активно развивается еще одно направление: применение искусственного интеллекта — он помогает как в постановке диагноза, так и во время лечения — для контроля его эффективности.

«Сейчас мы изучаем и развиваем два варианта системы поддержки принятия врачебных решений на основании моделей анализа историй болезни. Первое — это помощь врачам-педиатрам и другим специалистам первого контакта в выявлении пациентов с подозрением на ЮИА. Их сразу же направляют к детскому ревматологу. Второе направление предназначено для врача-ревматолога — ИИ будет способствовать выполнению существующих алгоритмов диагностики ревматических болезней и направлять диагностический поиск в нужное русло», — заключила профессор Алексеева.

ИНИЦИАТИВА



Сергей Долгушин, генеральный директор компании «Айвок»:

— Для ранней диагностики ревматоидного артрита и других аутоиммунных заболеваний в мире используется технология мультиплексного анализа. Она основана на мультиплексном иммунофлуоресцентном анализе биомаркеров (антигенов или антител). Этот иммунологический метод обладает высокой чувствительностью и позволяет быстро проводить качественный и количественный анализ. Мультиплексный анализ — это мощный инструмент, который применим для первичной диагностики заболевания, для подбора

дозировки лекарств и последующего контроля эффективности проводимой терапии и ее коррекции.

Зарубежные приборы для такой диагностики обладают большими размерами, из-за чего требуют отдельного помещения и штата сотрудников, у них высокая стоимость. Компании удалось оптимизировать технологию, создав компактный анализатор QuattroFlex Шпр, который можно установить прямо в кабинете врача-ревматолога, врача общей практики или терапевта.

Анализ проводится в одноразовом пластиковом картридже размером всего 4x4 см. Прибор к тому же значительно дешевле импортных аналогов. Его возможность позволяет ускорить постановку диагноза и сократить время до начала лечения.

Мы уверены, что широкое внедрение иммунофлуоресцентной диагностики даст врачам больше знаний о картине заболевания и позволит усовершенствовать алгоритмы лечения. Приглашаем заинтересованных лиц к сотрудничеству как для разработки тест-систем, так и для внедрения метода в клиническую практику.

ЛИДЕРЫ / В России умеют создавать инновационные лекарства

Риск длинной жизнью



Ирина Невиная

«**Н**аучный поиск, прагматичный бизнес-подход и умение рисковать» — так можно охарактеризовать credo Аркадия Васильевича Некрасова, выдающегося ученого-химика, лауреата Государственной премии, создавшего не только уникальные лекарства, но и основавшего одну из успешных российских фармкомпаний — «Петровка Фарм». В день юбилея — ему исполнилось бы 85 лет — коллеги, соратники, семья ученого собрались на торжественный вечер, посвященный его памяти. Участники встречи рассказали, как создавались инновационные препараты и вакцины, о том, как ученый рискнул выйти за пределы научной лаборатории и основал фармацевтическое производство.

История успеха началась более полувек назад, когда выпускник химфака МГУ, аспирант Института химической физики АН СССР Аркадий Некрасов впервые в мире синтезировал новый класс высокомолекулярных соединений, уникальных по структуре и свойствам — класс гетероцепных алифатических полиаминов. Эти соединения имели огромный потенциал и могли бы найти применение в различных отраслях, однако молодого ученого больше интересовали их фармакологические характеристики.

В результате были созданы два первых инновационных оригинальных препарата — иммуномодулятор комплексного действия азоксимера бромид (Полиоксидонил) и адьювантная вакцина против гриппа — Гриппол. Так научная идея воплотилась в реальные медицинские препараты — эффективные и востребованные на рынке. Как отменила экс-заместитель гендиректора компании, кандидат химических наук Наталья Пучкова, «многое из того, что Аркадий Васильевич делал в своей жизни, делалось впервые, и в фундаментальной науке — изобретение молекулы и синтез целого класса новых соединений, и в разработке и внедрении инновационных препаратов в фармацевтическом бизнесе».

Но мало создать и вывести препараты на рынок, их производство нужно масштабировать. И тогда Аркадий Васильевич пошел, как казалось многим, на абсолютную авантюру: он решил создать собственное, независимое фармацевтическое производство. С нуля. И это ему удалось. Строительство было завершено в 2008 году, а международные стандарты GMP были внедрены на заводе за несколько лет до старта Стратегии «Фарма-2020».

Так Некрасов реализовал на практике свою любимую стратегию: совместить на базе одного предприятия R&D — научные разработки оригинальных лекарств, их производство и продвижение, как в России, так и за рубежом. Того же принципа, как подтвердил в своем выступлении президент компании Михаил Цыферов, компания придерживается и сегодня.

Первым базовым продуктом, на котором строилось производство, стал азоксимера бромид — иммуномодулятор, антиоксидант, детоксикант. Созданный четверть века назад, препарат давно включен в Перечень

ВОЗГЛАВЛЯВШИЙ КОМПАНИЮ МНОГО ЛЕТ АРКАДИЙ НЕКРАСОВ ВСЕГДА СТАВИЛ ЗАДАЧУ ЕЖЕГОДНО ПОПОЛНЯТЬ ПОРТФЕЛЬ НОВЫМИ РАЗРАБОТКАМИ

ЖНВП и широко используется в иммунологии, педиатрии, при инфекционных заболеваниях, и медики находят все новые области для его применения. «Препарат успешно применяется для лечения ЛОР-патологии, в том числе у детей. Одно из последних исследований связано с изучением воспаления аденоидов — заболевания, которое очень распространено у детей младшего возраста. Терапия иммуномодулятором избивала многих пациентов от необходимости операций», — рассказал директор клиники болезней уха, горла и носа Сеченовского университета, главный внештатный оториноларинголог ЦФО Валерий Свиштукин.

Применяли препарат и во время пандемии COVID-19. «Долгое время зарубежные коллеги скептически относились к иммуномодулирующей терапии», — отметил завкафедрой пульмонологии Российской государственной медицинской академии, главный внештатный пульмонолог Минздрава России по ЦФО, генеральный секретарь Российского научного медицинского общества терапевтов Андрей Малинин. — Но пандемия в корне изменила ситуацию. Появилось множество исследовательских работ, в которых роль российского препарата оценивается очень высоко».

При этом у молекулы есть важное свойство — выступать в качестве «адьюванта» — средства, усиливающего активность противогриппозных вакцин. «Грипп — самая частая инфекция, которая принимала пандемию, которая принимала пандемию «испанку», которая унесла более ста миллионов жизней», — рассказал завкафедрой эпидемиологии и доказательной медицины ИОЗ им. Эрисмана Сеченовского университета, академик РАН Николай Брико. — О том, что виновником этого бедствия стал вирус гриппа, стало известно только через 15 лет после окончания пандемии. Но это дало возможность создать вакцины. Забываемость гриппом благодаря внедрению массовых прививок среди взрослого населения снизилась в 150 раз, а среди детей — в 200!»

Ученые постоянно совершенствовали вакцины. После моновалентных были разработаны трех-, а затем и квадвалентные — такие прививки защищают сразу от нескольких штаммов гриппа. И первая в России квадвалентная вакцина начала производиться на предприятии, основанном Некрасовым. Стоит упомянуть и первую трехвалентную адьювантную гриппозную вакцину, в которой используется азоксимера бромид. Благодаря снижению иммунной нагрузки и отсутствию консерванта в составе эту вакцину стало возможным применять у маленьких детей, беременных женщин и других групп риска.

Михаил Костинов, член-корреспондент РАН, д.м.н., профессор, завлабораторией вакцинопрофилактики и иммунологии НИИВБ им. И.И. Мечникова

АКЦЕНТ

Ученки и последователи выдающегося ученого Аркадия Некрасова продолжают его дело.

ми продуктами, так и локализованными в партнерстве с зарубежными компаниями. В 2008 году компания вошла в первый международный проект — с крупнейшим на тот момент производителем гриппозных вакцин Solvay Pharma (в настоящее время Abbott). В 2014 году в сотрудничестве с Pfizer было локализовано производство 13-валентной конъюгированной пневмококковой вакцины. В 2016 году в партнерстве с Boehringer Ingelheim впервые в России началось производство двух тромболитиков — для лечения инсульта и инфаркта.

Производство динамично развивается и сегодня. «Когда мне надо представить компанию партнером, которые пока с нами не знакомы, я говорю о нескольких главных вещах», — сказал Михаил Цыферов. — Первое. У нас есть свой R&D, и мы разработали собственные оригинальные препараты. Второе. Эти препараты продаются не только на российском рынке, но также еще более чем в 10 странах по всему миру. Третье. У нас действующий европейский сертификат GMP производства, и качество нашей работы таково, что Pfizer доверяет нам локализацию своей вакцины. И все это благодаря принципам, заложенным Некрасовым и его командой».

Компания вкладывает большие ресурсы в исследования, развивая существующие разработки и занимаясь научным поиском. «Это нужно для того, чтобы в сегодняшнем мире, открытом всем ветрам конкуренции, мы продолжали двигаться вперед. И нам есть чем гордиться в Европе. В Словакии азоксимера бромид пользуется спросом в среднем на душу населения в 4 раза чаще, чем в России», — отметил глава компании.

Международные проекты расширяются. Близится к завершению регистрация продуктов компании в Египте. «Мы по-прежнему стараемся, говоря о своей работе, употреблять слово «впервые». Так, мы осуществили уникальный международный проект в партнерстве с южнокорейской компанией ISU Abx и нашим НИИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи по локализации препарата для лечения орфанного заболевания — болезни Фабри», — говорит Цыферов.

Еще один важный международный проект — с акцентом на будущее — стратегическое партнерство с крупной китайской компанией Jiangsu Hengrui по выводу на российский рынок оригинальных онкопрепаратов. Речь идет, в частности, о камрилизумабе с уникальными показателями в лечении рака носоглотки и печени, а также легких, пищевода, рака крови. Его планируется зарегистрировать в России до конца 2024 года, а в планах — производство целого спектра онкопрепаратов.

«В целом наша ставка — не только на открытие нового, но и на развитие того, что у нас уже есть. Мы унаследовали потрясающий портфель оригинальных препаратов, и я уверен, что их потенциал далеко не исчерпан. Интерес медицинского сообщества к ним продолжает расти — и это наш ресурс для дальнейшего продвижения и достойного представления в мире», — заключил глава компании.

Возглавлявший компанию много лет Аркадий Некрасов всегда ставил задачу ежегодно пополнять портфель новыми разработками — как собственными

Защита от потерь

А1 Причем как у тех компаний, которые продолжают вести деятельность в РФ, так и среди тех, которые рассматривают такую возможность.

Обсуждается сейчас и внесение фундаментальных изменений в гражданское законодательство, чтобы дать возможность производителям дженериков или биоаналогов производить все необходимые действия для доступа к патентам после прекращения действия патента или предоставления принудительной лицензии уже на первый день.

Как эти изменения повлияли на рынок? Хотя государство достаточно эффективно справляется с нейтрализацией внешнего политического воздействия, санкционное давление все же ощущается. Удалось устранить значительную часть препятствий для операционной деятельности, но развитие новых проектов сталкивается с трудностями. Запреты на новые инвестиции, трансфер технологий двойного назначения, оверкомплаенс банков и подразделений самих компаний, а зачастую и прямое политическое давление иностранных правительств приводят к существенному затруднению операций международных производителей в России, хотя санкционные режимы напрямую на фармотрасль не нацелены.

В первые месяцы санкции значительно усложнили проведение международных многоотраслевых клинических исследований в РФ. И хотя запреты на операции, связанные с ними, постепенно смягчались, ландшафт клинических исследований изменился до неузнаваемости. Сейчас ряд зарубежных компаний продолжает клинические исследования и планируют запуск новых, но разница между их объемами до 2022 года и после остается значительной.

К наращиванию собственных портфелей и производственных компетенций активно подключились и российские фармдистрибьюторы

К сожалению, иногда совокупность этих факторов приводит к решению о прекращении поставок отдельных продуктов или даже к прекращению операций в России с передачей торговых функций иным игрокам рынка. Однако таких случаев пока единицы — глобальные фармацевтические игроки все еще рассматривают Россию как значимый рынок. Каким он для них и является, судя по результатам за 2022–2023 годы и доле российских продаж в европейских и общешмировых.

Чтобы вновь являющаяся в мире инновационная терапия оставалась доступной российским пациентам, законодатель предусмотрел ряд мер. В частности, определены механизмы ввоза незарегистрированных препаратов по жизненным показаниям как отдельным пациентам, так и ограниченному контингенту как исключение из правил. Но для широкого применения препаратов, не прошедших требуемых по законодательству исследований, необходимо обсуждать механизмы упрощенного допуска на национальном уровне. Законодательство ЕАЭС концептуально это позволяет. Однако этот подход является предметом дискуссии уже многие годы, поскольку имеет и ряд минусов.

Экспортный контроль, ограничение логистики и платежей кратно увеличили сложность поставок компонентов препаратов и оборудования для российских производств, в связи с чем удорожается реализация и производственных проектов. Если прежде, пусть и путем значительных временных и финансовых затрат, удавалось переключиться, например, на китайских поставщиков оборудования, то с февраля-марта этого года расчеты и с КНР стали чрезвычайно усложнены.

Изменилась и инвестиционная политика зарубежных фармкомпаний. Производители из недружественных юрисдикций ограничили прямыми запретами на новые инвестиции. Большинство из них — за отдельными исключениями — заняло очень консервативную позицию. Однако ранее согласованные проекты продолжают идти. Есть и примеры отдельных новых инициатив.

Во время российских фармкомпаний значительно повысили свою инвестиционную активность. С учетом заявленного курса на технологический суверенитет, имеющихся случаев дефакто отдельных препаратов и потенциальных ее рисков в случае эскалации политико-экономического противостояния компании активно инвестируют в строительство новых площадок или модернизацию существующих, а также в трансфер технологий из дружественных юрисдикций или же собственные разработки. К наращиванию собственных портфелей и производственных компетенций активно подключились и российские фармдистрибьюторы.

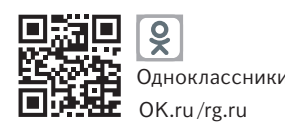
Набор базовых решений для устранения риска недоступности лекарств, важнейших для пациентов, уже существует или обсуждается

В связи с производством аналогов зарубежных инновационных лекарств отечественными предприятиями обострились в последние годы патентные и окопатентные споры в фармацевтике. Практика оспаривания действий российских производителей в целом не отличается от уже устоявшейся в досанкционный период. Патентообладатели фактически вынуждены дожидаться ввода препаратов в гражданский оборот, чтобы говорить о нарушении, при этом суды чрезвычайно неохотно принимают обеспечительные меры. Но есть и интересные дела.

Например, дело о выдаче судебной принудительной лицензии по импортному таргетному препарату для лечения муковисцидоза, который не был зарегистрирован в РФ. Суд довольно находчиво отказал в экспертизе регистрируемого препарата для выявления признаков нарушения, т.к. если нет регистрации, то нет и препарата, а следовательно, нечего и исследовать до регистрации.

В таких делах патентообладатели всегда находятся в положении догоняющих уходящий поезд. Нет применения обеспечительных мер, нет патентного реестра. Однако, несмотря на заявленный курс на технологический суверенитет, нужен баланс. Ведь российские производители тоже все больше перестают разрабатывать оригинальные препараты с перспективой выхода на зарубежные рынки. Для этого необходимо сбалансировать действующее законодательство и правоприменительную практику.

В целом, инструментарий и набор базовых решений для устранения риска недоступности лекарств, важнейших для пациентов, уже существует или обсуждается. Однако чтобы их применение не оказало негативного эффекта на восприятие российского рынка в целом, необходима выработка четких, прозрачных и справедливых критериев их применения.



Полечим весь мир

А1 Специалисты считают, что экспортный потенциал раскроеется с большей силой после введения на территории стран...

У российской фармотраслы большой экспортный потенциал хотя бы потому, что она оказалась одной из наиболее подготовленных к уходу западных производителей...

С точки зрения развития экспорта для фармацевтики одним из главных ограничений пока остается процедура регистрации лекарств

В отечественной фармотраслы уже есть сильные отечественные производители, а также немало научных и научно-производственных коллективов...

По данным независимых аналитических агентств, по итогам 2023 года доля отечественных препаратов составила 36,81 процента в стоимостном выражении...

В ведомстве напомнили, что сегодня в приоритете — обеспечить производство внутри страны препараты из Перечня жизненно необходимых и важнейших (ЖНВЛП)...

В ближайшее время перечень дополнят еще 5 препаратов, производство которых также локализовано отечественными предприятиями...

СПРАВКА

Обеспечение доступности лекарств в стране и развитие экспортного потенциала — главные задачи, поставленные в Стратегии «Фарма-2030»...

поиск/ Для изобретения новых лекарств нужно создать условия

Барьеры снижают скорость

Ольга Макаркина, генеральный директор компании «Право на здоровье»

Успехи современной медицины во многом связаны с разработкой и производством все более эффективных лекарств...

Но не менее важным условием для создания инноваций являются гарантии сбыта и четкое понимание потребностей здравоохранения...

Сейчас росту инвестиций в разработку инноваций, расширение производственных мощностей и выпуск субстанций препятствует целый ряд финансовых и нормативно-правовых барьеров...



АКЦЕНТ

НЕОБХОДИМО ФОРМИРОВАТЬ СИНЕРГИЮ НАУЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ И ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ КОМПАНИЙ

научных организаций и производителей лекарственных компаний. Не менее важно создание на рынке конкурентных условий и — наряду с поддержкой российских производителей — сохранение доступности инновационных зарубежных препаратов...

Регуляторы неоднократно заявляли о намерении соблюдать баланс между интересами владельцев патентов на оригинальные лекарства и производителей препаратов-копий (дженериков и биоаналогов)...

Практика разработки препаратов-аналогов до истечения патентов правообладателя...

Вопрос защиты интеллектуальной собственности сейчас актуален для всех участников фармрынка...

С другой стороны, известна и практика «вечных патентов», с помощью которых зарубежные фармкомпании продлевают сроки действия своих исключительных прав...

В условиях дефицита бюджета здравоохранения формируется новый тренд — привлечение альтернативных внебюджетных источников финансирования. Это целевые фонды, программы корпоративной социальной ответственности...

Создание даже одного лекарства — это напряженные исследования и сотни тысяч опытов.

Создание даже одного лекарства — это напряженные исследования и сотни тысяч опытов.

Создание даже одного лекарства — это напряженные исследования и сотни тысяч опытов.

Создание даже одного лекарства — это напряженные исследования и сотни тысяч опытов.

РАКУРС / Розничный сегмент фармрынка — не бизнес, а часть системы здравоохранения

Срочно требуется провизор

Татьяна Батенёва

С аптечным сегментом фармацевтического рынка сталкивается каждый из нас. И для обычных граждан важно, чтобы ассортимент аптек был полным, лекарства — доступными по цене и надежными по качеству...

Елена Неволнина, исполнительный директор Союза «Национальная фармацевтическая палата»

Елена Викторова, по статистике аптечный сегмент фармрынка все последние годы растет. За счет чего?

Елена Неволнина: В основном рост связан с повышением цен на лекарства, в упаковках, к сожалению, роста мы не видим.

А как меняется структура покупок лекарств?

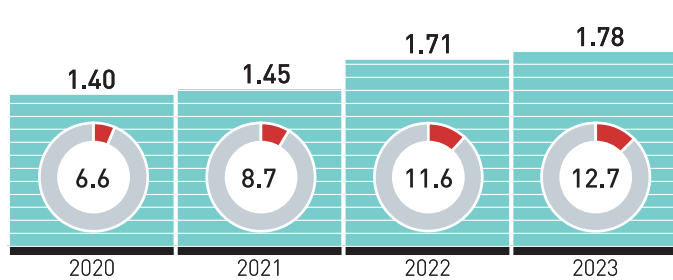
Елена Неволнина: Самым востребованным остается средний ценовой сегмент — лекарства стоимостью от 500 до 1500 рублей.

Продолжается ли рост числа коммерческих аптек или рынок насыщен? Как чувствуют себя государственные и муниципальные аптеки?

Елена Неволнина: Одно время у нас довольно бурно создавались новые коммерческие аптеки. Выказывались даже мнения, что аптечный рынок перенасыщен, а аптеки чересчур много. Однако это не так...

Какое кадровое состояние работников — доля фармацевтов и провизоров?

Динамика развития аптечного рынка России. Источник: DSM Group



АКЦЕНТ

ЛЕКАРСТВА — ТОВАР НЕБЕЗОПАСНЫЙ, ИХ РЕАЛИЗАЦИЕЙ ДОЛЖНЫ ЗАНИМАТЬСЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫЕ КАДРЫ

она зачастую не может отказаться от высокозатратных, но социально значимых функций: обеспечение наркотическими и психотропными лекарственными, кое-где сохраняются и производственные отделы...

Какое кадровое состояние работников — доля фармацевтов и провизоров?

Елена Неволнина: Профессионально подготовленных фармацевтов и провизоров по-прежнему не хватает. К сожалению, пока мы не можем назвать конкретные цифры...

цветическим образованием все не так хорошо — набор сокращается. Необходимы специальные меры стимулирования...

Какова текущая ситуация с отпуском рецептов препаратов? Уменьшилась ли статистика нарушений со стороны аптек и со стороны врачей?

Елена Неволнина: Со стороны аптек нарушений стало гораздо меньше, наличие рецепта проверяют строже. Это результат как принятых Минздравом России решений, так и усилий, которые прилагает в этом вопросе «Национальная фармацевтическая палата»...

Несколько обнадеживает тот факт, что идет рост числа абитуриентов, поступающих на специальность «фармацевт» в средние специальные учебные заведения.

Как попасть в перечень

А1 Территориальные программы госгарантий, которые согласно требованиям ФЗ-323 должны быть сформированы в объеме не менее Перечня ЖНВЛП, во многих субъектах не выполняются...

С появлением фонда «Круг добра» в стране произошел прорыв с обеспечением жизнеспасующими лекарствами детей

С появлением фонда «Круг добра» произошел прорыв с обеспечением жизнеспасующими лекарствами детей

Основные проблемы сейчас возникают у взрослых пациентов. Ответственность за их обеспечение необходимыми лекарствами возложена на регионы...

Высокую эффективность показала программа для пациентов, перенесших острое сердечно-сосудистое событие (инфаркт, инсульт, трансплантацию сердца и т.д.)...

Всероссийский союз пациентов неоднократно направил запросы в органы государственной власти по поводу расширения перечня лекарств...

Всероссийский союз пациентов неоднократно направил запросы в органы государственной власти по поводу расширения перечня лекарств...

РАКУРС / Розничный сегмент фармрынка — не бизнес, а часть системы здравоохранения

Срочно требуется провизор

Татьяна Батенёва

С аптечным сегментом фармацевтического рынка сталкивается каждый из нас. И для обычных граждан важно, чтобы ассортимент аптек был полным, лекарства — доступными по цене и надежными по качеству...

Елена Неволнина, исполнительный директор Союза «Национальная фармацевтическая палата»

Елена Викторова, по статистике аптечный сегмент фармрынка все последние годы растет. За счет чего?

Елена Неволнина: В основном рост связан с повышением цен на лекарства, в упаковках, к сожалению, роста мы не видим.

А как меняется структура покупок лекарств?

Елена Неволнина: Самым востребованным остается средний ценовой сегмент — лекарства стоимостью от 500 до 1500 рублей.



В аптеках, как в точном зеркале, отражается состояние здоровья всего населения.

Мы уверены, что порядок включения новых лекарств в программу госгарантий должен быть четким, понятным и прозрачным. Его необходимо совершенствовать...

Неудачные инновации для пациентов может привести к тому, что постепенно качество и ожидаемая средняя продолжительность жизни россиян будут снижаться по сравнению с другими странами...