

ЛЕТО 2020

ЛУЧШИЕ ПРАКТИКИ ФАРМИНДУСТРИИ

НОВОСТИ

GVMP



КТО
ПРИДЁТ
К ФИНИШУ
ПЕРВЫМ?

ГОНКА
ВАКЦИН

Как
пандемия
изменила
фарминдустрию
в России
и мире.



a Hyve event

Международная
выставка оборудования,
сырья и технологий
для фармацевтического
производства

Забронируйте
стенд

10-13
НОЯБРЯ
2020

Россия, Москва
МВЦ «Крокус Экспо»

pharmtech-expo.ru

+7 (495) 799-55-85
pharmtech@hyve.group



Дорогие друзья!

Главная тема этого номера — вызовы, с которыми столкнулась фармотрасль в период пандемии. Уже возможно проанализировать изменения в индустрии, спровоцированные ею, и спланировать дальнейшие шаги.

COVID-кризис нарушил глобальные товаропроводящие цепочки. Поэтому ключевой задачей для фармпрома во всех странах стал поиск стабильного источника сырья и реактивов, прежде всего фармацевтических субстанций. Россия перенесла этот шок легче многих стран, так как в последнее десятилетие последовательно двигалась в сторону снижения зависимости от импорта. Благодаря совместным усилиям государства и производителей, в Российской Федерации реализован ряд крупных проектов по производству субстанций. Сейчас как никогда очевидно: нам необходимо достичь максимальной независимости от внешней конъюнктуры.

Путь к этой цели непрост. Производство субстанций — капиталоемкий процесс, отражающийся на цене конечного продукта. Неслучайно во всем мире использовали субстанции из Китая и Индии: до недавнего времени их стоимость была привлекательной для производителей готовых лекарственных

форм, позволяя им поддерживать конкурентоспособные цены на продукцию. Однако возникший вследствие пандемии больший спрос и валютные колебания отразились на стоимости сырьевых ингредиентов из этих стран — она взлетела, что ещё больше убедило нас в необходимости оперативного решения вопроса импортозамещения.

Эта цель станет достижимой, если регуляторы и участники рынка будут двигаться навстречу друг другу. Первые — через создание условий и преференций для производства внутри страны, вторые — адаптируя бизнес-процессы к новым реалиям и формируя запасы ингредиентов и материалов. Вместе мы сможем дать достойный ответ COVID-19.

Приятного чтения!

Алексей Алёхин,

приглашённый редактор «Новости GMP», № 2 2020,
директор Департамента развития фармацевтической
и медицинской промышленности Минпромторга РФ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЁР

ВОПРОС НЕЗАВИСИМОСТИ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ФАРМИНДУСТРИИ ОТ ИМПОРТА КОМПОНЕНТОВ ПРИОБРЕЛ ВО ВРЕМЯ ПАНДЕМИИ ОСОБУЮ АКТУАЛЬНОСТЬ. ЧЕМ НА НЕГО ОТВЕЧАЕТ ГК **«ФАРМАСИНТЕЗ»**? ОБ ЭТОМ — НА СТР. 52



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ DIGITAL-ПАРТНЁР

КОМПАНИЯ **«Р-ФАРМ»** СТАЛА ИНИЦИАТОРОМ СОЗДАНИЯ НОВОГО ВОЛОНТЁРСКОГО ДВИЖЕНИЯ «МЕДПРИЗЫВ2020». О ТОМ, КАК ОНО ПОДДЕРЖИВАЕТ МЕДИКОВ В БОРЬБЕ С ПАНДЕМИЕЙ, — НА СТР. 16



Р-ФАРМ
Инновационные
технологии
здоровья

ДОКТОР НА ПРОВОДЕ

Что изменил карантин в коммуникации врачей и фармкомпаний, и кто от этого выиграл. **12**

РАЗРУШИТЕЛЬ МИФОВ

О каких представлениях о себе фарминдустрии придётся забыть из-за COVID-кризиса. **18**

ТЕСТЫ НАКРЫЛО КОРОНОЙ

Как мир искал доказательства
новой коронавирусной инфекции. **20**

ПЕРВЫЙ ПОШЁЛ

Сколько разрабатывался первый зарегистрированный в России препарат от коронавируса, как работает и где будет доступен — в интервью с его создателями. **26**

ПРИНЦИП ЗАМЕЩЕНИЯ

COVID-19 дал новую жизнь некоторым лекарствам, создававшимся против других заболеваний. Вспоминаем похожие истории в прошлом. **38**

ПОЛЕ ДЛЯ ЭКСПЕРИМЕНТОВ

На примере ГКБ № 23 имени И. В. Давыдовского рассказываем, как медики искали лекарство в разгар пандемии. **40**

СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ПАРТНЁРЫ

abbvie



MSD
INVENTING FOR LIFE

AMGEN

ГОНКА ВАКЦИН

В разработке уже почти полторы сотни вакцин против нового вируса, но когда человечество сможет воспользоваться ими? **44**



ВЕКТОР СОПРОТИВЛЕНИЯ

Как государство поддерживает бизнес в борьбе с пандемией. **46**

УСКОЛЬЗАЮЩАЯ КРАСОТА

Лицензированные поставщики косметологических услуг потребовали решить проблему серого рынка. Почему только сейчас? **64**

ЭКСКЛЮЗИВНЫЕ ПАРТНЁРЫ

imcopharma[®]
Part of **Barentz**.



ПРЕДСЕДАТЕЛЬ РЕДАКЦИОННОЙ КОЛЛЕГИИ В. ШЕСТАКОВ, ДИРЕКТОР ФБУ «ГИЛС И НП» МИНПРОМТОРГА РФ

ИЗДАЁТСЯ ПРИ ПОДДЕРЖКЕ



А. Алёхин, директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ

Е. Денисова, заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ

Ю. Жулёв, сопредседатель Всероссийского союза пациентов

С. Завидова, исполнительный директор Ассоциации организаций по клиническим исследованиям

В. Косенко, заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М. Макарова, директор НПО «Дом фармации»

А. Мешковский, доцент кафедры промышленной фармации, Первый МГМУ имени Сеченова

Е. Неволлина, исполнительный директор ассоциации «Аптечная гильдия» и союза «Национальная фармацевтическая палата»

Р. Ниязов, специалист по разработке и регулированию лекарств Центра научного консультирования

Ю. Олефир, генеральный директор ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава РФ

А. Петров, депутат Государственной думы РФ

Е. Попова, директор по регуляторным вопросам и политике в области здравоохранения АИРМ

Л. Попович, директор Института экономики здравоохранения НИУ ВШЭ

Д. Рождественский, начальник отдела координации работ в сфере

обращения лекарственных средств и медизделий департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК

Ы. Ташбаев, генеральный директор ассоциации «Совет профессионалов по цепям поставок»

Л. Титова, исполнительный директор НО «Союз профессиональных фармацевтических организаций»

И. Фальковский, начальник отдела надлежащих инженерных практик ФБУ «ГИЛС и НП»

Г. Улумбекова, руководитель Высшей школы организации и управления здравоохранением

М. Хазанчук, председатель комитета Supply Chain АИРМ

Н. Чадова, начальник управления по инспектированию производства лекарственных средств

и экспертизе ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга РФ

В. Черепов, исполнительный вице-президент РСПП

Лето 2020
Новости GMP
Лучшие практики фарминдустрии

Главный редактор
Вячеслав Павлович Федоренко

Приглашённый редактор
Алексей Викторович Алёхин

Авторы: Алексей Каменский, Анна Кондрахина, Дарина Купченко, Дарья Маматбекова, Марина Носкович, Любовь Поповец, Александр Одинцов, Александр Осипов

Генеральный директор Ирина Новикова
Директор по стратегическому развитию Ольга Гончарова

Издатель: ООО «Медиа-Фарм Новости»

Свидетельство о регистрации СМИ / ПИ № ФС 77-74966
109316, Москва, Волгоградский пр-т, 2, оф. 818
+7 (495) 023-74-43
info@gmpnews.net

Мы в Интернете gmpnews.ru

Печать APCPublishing, Москва, Онежская ул., 24
Подписано в печать 5 июня 2020

Тираж 1000 экз.

Сделано «Реально Медиа»



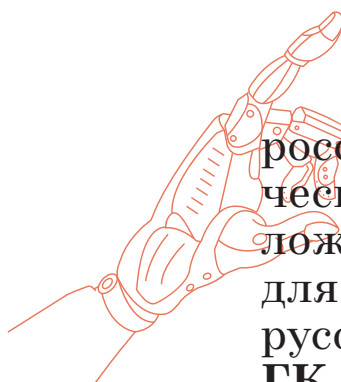
Шеф-редактор Сергей Канунников
Арт-директор Андрей Сивицкий
Литературный редактор Александра Мальцева
Фото-редактор Александра Астахова
Корректор Татьяна Торговичева
Цветокоррекция Максим Гудков

Обложка Shutterstock



россиян согласились бы на вакцинацию от COVID-19, если бы она была бесплатной*. При этом отказаться от неё намерены 24% опрошенных. Самое большое количество отказников среди женщин 25–44 лет, сомневающих в безопасности прививки. | * ДАННЫЕ НА 29.04.2020

20



российских технологических компаний предложили свои решения для борьбы с коронавирусом: «Яндекс», 2GIS, ГК ЦРТ и др. Среди этих предложений математические модели распространения вируса, онлайн-карты заражения, технология распознавания инфицированных по изображениям и т. д.

1100 ДОЛЛАРОВ ЗАПЛАТИТ КОМПАНИЯ MODERNA КАЖДОМУ ДОБРОВОЛЬЦУ, СОГЛАСИВШЕМУСЯ УЧАСТВОВАТЬ В ИСПЫТАНИЯХ ЕЁ ПРОТИВОВИРУСНОЙ ВАКЦИНЫ.



одобренных американским FDA препаратов были признаны имеющими потенциал для борьбы с коронавирусом и направлены на тесты с живыми образцами SARS-CoV-2.



млрд долларов

на такую сумму выросли продажи топ-8 глобальных фармпроизводителей в первом квартале. Люди скупали медикаменты про запас, опасаясь дефицита. Бестселлерами стали препараты от хронических заболеваний.

14%

на столько может вырасти **объём российского аптечного рынка** в этом году. Из-за вызванного эпидемией высокого спроса на лекарства рынок вернётся к двузначному росту впервые за пять лет.



20–30 ГБ

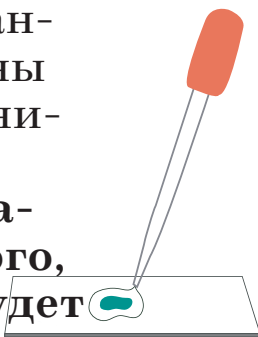
данных о состоянии пациента передаёт за сутки устройство, созданное в Северо-Западном университете (США). **Стикер на коже отслеживает параметры тела**, и на их основании алгоритмы прогнозируют развитие заболевания.

92% — НА СТОЛЬКО ВЫРОСЛА ПОПУЛЯРНОСТЬ ПОИСКОВОГО ЗАПРОСА «CORONAVIRUS TREATMENT» В GOOGLE НА НАЧАЛЬНОМ ЭТАПЕ ПАНДЕМИИ В МИРЕ | * 20.02.2020–19.03.2020

80%

так разработчики антивирусной вакцины из Оксфордского университета (Великобритания) **оценивают вероятность того, что их вакцина будет готова к сентябрю.**

В апреле они первыми в Европе начали тестировать свою разработку на волонтерах.




1,3

млрд долларов

инвестирует кабмин Индии в локальное производство **активных фармсубстанций (АФС)**. **Индийская фарминдустрия** зависит от поставок АФС из Китая и из-за локдауна в этой стране была вынуждена остановить производство десятков препаратов.

МНЕНИЕ: ДИКИЙ, ДИКИЙ ЗАПАД.

Почему российской фарме пора пересмотреть свои взгляды на Латинскую Америку



РЕМИГИО РАМОН
КОРТЕС РОДРИГЕС,
директор, Wexxon Medical
Research

Недавно с одним крупным российским фармпроизводителем мы обсуждали проект по разработке и производству лекарственных препаратов в Мексике. К сожалению, разговор закончился ничем, потому что россияне сочли мексиканский рынок для себя слишком рискованным. И эти люди говорят, что у них большие амбиции в Латинской Америке!

Признаюсь, меня ставит в тупик подход российских фармкомпаний к оценке потенциала латиноамериканского региона. С одной стороны, игнорирование крупнейших рынков. С другой — готовность инвестировать в те страны, которые при всём к ним уважении я не могу назвать богатыми и перспективными для фармбизнеса. Это впечатление у меня сложилось не только от общения с моими собеседниками.

Почему я рекомендовал коллегам «открывать Америку» с Мексики? Выделю основные причины. Во-первых, объём рынка. В случае с Мексикой это второй по величине фармацевтический рынок Латинской Америки с оборотом 17 млрд долларов в год. У него разнообразные запросы, поскольку в стране множество этнических и социальных групп со специфическими нозологиями и эпидемиологическими характеристиками. Это открывает возможности для развития препаратов разного действия.

Во-вторых, наличие эффективной системы сбыта фармпродукции. В Мексике она базируется на развитой сети негосударственных аптек. В госреестре зарегистрировано более 30 тысяч аптечных учреждений. Существует, возможно, ещё столько же неучтённых — небольшие торговые точки формата «аптека за углом». Сейчас мексиканский парламент обсуждает создание информационной системы, которая свяжет все аптечные учреждения и объединит данные о продажах и движении товаров. Если это произойдёт, то это будет совсем другой уровень возможностей для мониторинга и планирования продаж.

В-третьих, возможности для работы с государством. В Мексике довольно слабая конкуренция в бюджетном сегменте. Местные фармацевтические компании часто нарушают условия государственных контрактов, уверенные, что у заказчика нет альтернативы. Эффективный и договороспособный поставщик — хрустальная мечта чиновников минздрава. Не самый маржинальный бизнес, но это возможность работать стабильно вдолгую.

В-четвёртых, прозрачное регулирование фармы. Главный регулятор фармрынка, федеральная комиссия по защите от

МЕНЯ СТАВИТ В ТУПИК ПОДХОД РОССИЙСКИХ ФАРМКОМПАНИЙ К ОЦЕНКЕ ПОТЕНЦИАЛА ЛАТИНОАМЕРИКАНСКОГО РЕГИОНА.

рисков для здоровья COFEPRIS, отвечает за регистрацию лексредств, фармаконадзор, контроль качества продукции, проведение GMP-инспекций и другие регуляторные аспекты. COFEPRIS проводит инспекции по стандартам ЕС и США. И если у фармпроизводителя есть сертификат, выданный в этих странах, а также в Бразилии, Канаде, Японии и Австралии, то инспекция с мексиканской стороны не проводится, и он принимается автоматически.

Я не призываю всех захватывать мексиканский рынок, на нём есть свои сложности. Мне кажется важным показать российским компаниям, которые бросают пробные шары в Латинской Америке, на что стоит обращать внимание при выборе направления экспансии. Уверен, что амбициозные российские компании в конце концов пойдут в Латинскую Америку. Но им нужно быть рациональными и прагматичными, если они хотят построить коммерчески успешный бизнес.

В отличие от большинства соседей по региону, в Мексике существует развитая сеть негосударственных аптек



Lenny Ignietzi / AP Photo / East News

МНЕНИЕ: ГИБРИДНЫЙ ПРОТОКОЛ.

Как не нужно изучать эффективность препаратов в период пандемии



В

СВЕТЛАНА ЗАВИДОВА,
исполнительный директор,
Ассоциация организаций
по клиническим исследованиям

В апреле правительство утвердило новые правила для работы с лекарственными средствами в чрезвычайных ситуациях. Пункты 29–35 «Особенностей обращения лекарственных препаратов...» описывают процедуру применения лекарств «по показаниям, не указанным в инструкциях по медицинскому применению, с целью изучения их эффективности для проведения профилактических и лечебных мероприятий». Процедура в документе называется то «применение», то «изучение эффективности», то «научное исследование эффективности применения».

Для чего нужны новые правила — для меня большой вопрос. Действующее законодательство и так позволяет в чрезвычайной ситуации использовать препараты off label — то есть по показаниям, не утверждённым регуляторами и не упомянутым в инструкции. Правила клинических исследований чётко расписаны в Федеральном законе № 61 «Об обращении лекарственных средств». Новый документ — пародия на применение препаратов off label, с одной стороны, и клинических исследований — с другой. В чём его опасность?

Новые правила для чрезвычайных ситуаций не предполагают, что протокол исследований будет проверять какой-либо госорган. Это значит, что не будет сторонней оценки научно обоснования гипотезы. Никто не проверит статистические методы анализа и безопасность применения «апробированного» лекарственного препарата. Пункт 32 «Особенностей» предполагает, что протокол (программа) научного исследования утверждается независимым этическим комитетом при медицинской организации, одновременно являющейся инициатором, а по сути — спонсором программы. На мой взгляд, этого явно недостаточно для объективной оценки материалов планируемого исследования.

Новые правила не предусматривают экспертизы Совета по этике при Минздраве России, которую проходят все клини-

ческие исследования. Там нет требований о страховании жизни и здоровья участников эксперимента. Опыт исследователей не проверяется, и какой-либо публичный доступ к информации о проводимом эксперименте не предусмотрен.

Первые эксперименты по новым правилам уже начались. В апреле ФМБА России заявило о независимых клинических исследованиях эффективности мефлохина по сравнению с гидроксихлорохином для лечения пациентов с коронавирусной инфекцией. В реестре Минздрава этого эксперимента нет: ФМБА ссылается на постановление Правительства № 441, которое утвердило новые правила. Любые заявления о результатах эксперимента будут

Документ приведёт к неблагоприятным последствиям. Главная угроза — появление экспериментаторов, проводящих спорные исследования.

спорными, поскольку его организаторы не соблюдают правила проведения клинических исследований.

Почему правительство утвердило такой документ, мне неизвестно. Возможно, к появлению «Особенностей» привели пандемия и очень сжатые сроки для подготовки нового регулирования. Но такой документ приведёт к ряду неблагоприятных последствий. Главная угроза — это появление экспериментаторов, проводящих спорные исследования. Кроме того, они будут активно заявлять о результатах своих экспериментов. Помимо ложных надежд, их заявления могут создать неоправданный ажиотаж вокруг препаратов с недоказанной эффективностью. И, что ещё страшнее, привести к неконтролируемому использованию доступных на рынке препаратов не по инструкции.





Хотите начать бизнес за рубежом, но вам не хватает актуальной информации?

Скорее всего, у нас есть то, что вы ищете. Аналитическое бюро «Новости GMP» исследует экспортный потенциал стран и регионов мира: Латинской Америки, Ближнего Востока, Юго-Восточной Азии, Дальнего Востока и др.

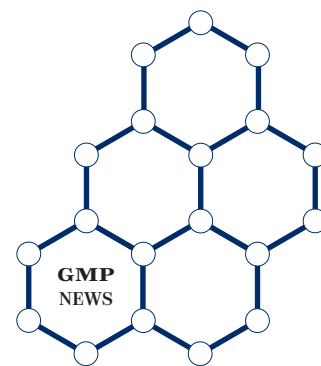
По каждому региону мы собираем сведения о:

- Экономической и социально-демографической ситуации;
- Распространённости инфекционных заболеваний;
- Распространённости неинфекционных нозологий;
- Медицинской инфраструктуре и её особенностях;
- Специфике правового регулирования здравоохранения;
- Особенности регулирования лекобеспечения;
- Основных параметрах и трендах фармацевтического рынка;
- Присутствию и опыте российских фармкомпаний в регионе.

Есть вопросы? Хотите купить исследование?

Пишите!

✉ o.goncharova@gmpnews.net



НОВОСТИ GMP
АНАЛИТИЧЕСКОЕ БЮРО

МНЕНИЕ: ДОКТОР НА ПРОВОДЕ.

Что изменилось в отрасли во время незапланированных каникул?



ЕКАТЕРИНА
ПАНФЕРОВА,
руководитель
департамента
Healthcare, Antal Russia

М

ир ещё продолжает жить в режиме

«пандемия», тем не менее можно сделать первый анализ того, как фармацевтическая отрасль отреагировала на «вызов века».

Фарминдустрия освоилась в COVID-кризисе гораздо быстрее большинства отраслей. С одной стороны, зная природу вирусов, фармацевты быстро осознали масштаб проблемы. Большинство наших клиентов перешли на удалённую работу 10 марта, после того как Всемирная организация здравоохранения признала происходящее пандемией.

С другой — 90 % фармкомпаний в силу разъездного характера работы и до пандемии активно использовали опцию «home office». Соответственно, практически у всех был отлажен электронный документооборот, сделаны образцы электронных подписей сотрудников, работали внутренние онлайн-ресурсы с постоянно обновляемой информацией для коммуникаций. И, когда по всей России были введены карантинные ограничения, фармацевтические компании не испытали шока.

Однако навык работать на удалёнке они применили по-разному. Одна часть компаний восприняла формулировку «нерабочие дни» буквально. Так как вся страна отправилась на вынужденные каникулы и бизнес встал, они решили провести это время с пользой: инвестировали в онлайн-образование сотрудников, повышение квалификации и т. д. Словом, повели себя как все нормальные люди в этот период (помните, как в апреле все мы записывались на вебинары?).

Вторая часть проигнорировала слово «каникулы» и продолжила работу, переведя общение своих сотрудников с врачами в онлайн. Для этого потребовалось лишь обновить базу контактов врачей и получить согласие на использование их персональных данных, к которым добавились контакты в мессенджерах, соцсетях и т. д.

Какая из этих стратегий была более верной, покажет время. Однако через пару недель и первая категория компаний возоб-

новила работу. Но оказалась в роли догоняющего: врачей уже пригласили к онлайн-сотрудничеству конкуренты, и вывести их на контакт стало гораздо сложнее. Возник даже ряд неприятных ситуаций: медики, которых вдруг атаковали сотрудники фармкомпаний, запрещали звонить на личные номера.

Рано или поздно пандемия закончится, после неё в бизнесе многое изменится. Уверена, что значительное количество сотрудников останутся работать из дома. Формат показал свою эффективность для бизнеса, кроме того, компании таким образом могут сэкономить на аренде помещений, транспортных расходах и пр.

**Возник ряд неприятных ситуаций:
МЕДИКИ, КОТОРЫХ АТАКОВАЛИ
СОТРУДНИКИ ФАРМКОМПАНИЙ,
ЗАПРЕЩАЛИ ЗВОНИТЬ
НА ЛИЧНЫЕ НОМЕРА.**

Значительный объём коммуникации с врачами останется в онлайн. Общение в мессенджерах и посредством видеоконференций станет новой реальностью. Не исключая, что профессия медицинского представителя может сменить название, например, на «омниканальный медицинский представитель».

Возможно даже, что общение с медиками онлайн окажется эффективнее живых встреч. Ведь доктора теперь доступны гораздо дольше в течение рабочего дня и могут общаться в удобное им время, а не только между приёмами.

Все ли компании смогут воспользоваться открывшимися возможностями общения, или все бонусы достанутся первым?

Абсолютно точно пандемия станет важной точкой в развитии российского фармрынка. Думаю, что осенью 2020 года уже можно будет понять, как вынужденные каникулы изменили его.



О такой близости к врачам, как на карантине, во времена офлайн-визитов медпредставители даже не мечтали



Shutterstock

МНЕНИЕ: БЕСЦЕННЫЕ ЛЕКАРСТВА.

Чтобы сохранить рынок дешёвых лекарств, нужно отпустить цены



АНДРЕЙ ГОРШКОВ,
главный исполнительный
директор, «Озон Хелскеа»

Недавно «Озон» поддержал членов Национальной ассоциации «АПФ», написавших в госорганы письмо об отчаянном положении производителей ЖНВЛП*. Это письмо — глас вопиющего в пустыне. Из-за низкой максимально допустимой цены производство многих лекарств и так было низкорентабельным, а девальвация рубля и удорожание импортных активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) усугубили ситуацию. Выпуск некоторых препаратов может прекратиться.

Цены на ЖНВЛП были впервые зарегистрированы в 2009 году. В основу ценообразования легли средние цены производителей в предшествующем году. С первыми негативными последствиями этой системы мы столкнулись после падения рубля в 2015 году. Около 90% АФИ на российском рынке составляет импорт, кроме того, производители покупают за рубежом вспомогательные вещества и материалы для упаковки.

Выпуск лекарственных препаратов до 100 рублей никогда не приносил больших прибылей. Нам удавалось работать в этом сегменте за счёт больших объёмов продаж в натуральном выражении. Но в 2015 году рентабельность приблизилась к нулю. Когда мы выразили регуляторам свою обеспокоенность ситуацией, то получили совет подать заявку на изменение цены на уровне инфляции. Напомню, в последние годы инфляция составляла в среднем 6%, а курс доллара вырос вдвое. Словом, это не решало проблему. Сейчас проблема перешла на новый уровень.

Курс рубля к иностранным валютам снова снизился, в результате себестоимость выросла примерно на 25%. Подорожали активные фармацевтические ингредиенты, сопутствующие вещества, упаковка. Если раньше мы балансировали около нуля, то теперь несём убытки, ведь рублёвая цена на препараты не корректируется. Не учитываются изменения курса и другие процессы в экономике.

У проблемы есть решение. Мы предлагаем отказаться от регулирования цен на сегмент ЖНВЛП стоимостью до 100 рублей. Мы считаем, что этот шаг поможет решить все трудности с производством препаратов, но при этом не приведёт к критическому увеличению цен. И вот почему: каждый из почти 150 МНН, выпускаемых нашей компанией, производят ещё как минимум три предприятия.

Конкуренция в недорогом сегменте всегда была высокой, даже дистрибьюторы воспринимают эту категорию как «биржевой» товар, где каждая копейка влияет на принятие решения о покупке. Как правило,

**Если раньше мы балансировали
около нуля, то теперь несём
убытки, ведь, несмотря
на валютные скачки,
рублёвая цена на медпрепараты
не корректируется.**

это не брендовая продукция, и люди покупают, скажем, ацетилсалициловую кислоту, не обращая внимания на имя производителя. Без госрегулирования ценовая конкуренция в сегменте приведёт к тому, что производители, не договариваясь, установят приемлемую для потребителя цену. Мы считаем, что стоимость упаковки вырастет не более чем на 10–30 рублей. Мы понимаем, что вопрос не решится в одночасье. Поэтому предлагаем начать с одного сегмента и на нём опробовать механизм. Например, с группы препаратов до 50 рублей. Оппоненты могут возразить, мол, производители будут договариваться между собой о поднятии цен. Считаю это маловероятным: мы хорошо знаем и чтим законы. С моей точки зрения, регулирующим органам, Минздраву, ФАС, не стоит опасаться возможных сговоров. Сейчас отрасль как никогда нуждается в поддержке регуляторов.



**АНАЛИТИКА
ЭКСПО**



a Hyve event

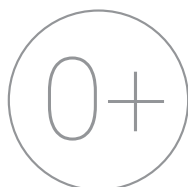
18-я Международная выставка
лабораторного оборудования
и химических реактивов

22-25.09.2020

Москва, МВЦ «Крокус Экспо»



analitikaexpo.com



Для бесплатного прохода
на выставку зарегистрируйтесь
на сайте, указав промокод:

GMP

СКОРАЯ ПОМОЩЬ ДОКТОРАМ

КАК СОТРУДНИКИ ФАРМКОМПАНИЙ
ПОДДЕРЖАЛИ ИХ В БОРЬБЕ С ПАНДЕМИЕЙ



Новости здравоохранения по всему миру в последние месяцы напоминают фронтовые сводки. Медработники оказались в буквальном смысле на передовой борьбы с пандемией, нагрузка на них многократно возросла. В сложившихся обстоятельствах сотрудники фармкомпаний, многие из которых имеют медицинское или фармацевтическое образование, могут стать необходимым кадровым резервом для больниц.

В декабре прошлого года на форуме «Доброволец России» Владимир Путин оценил общее количество волонтеров в стране в 15 млн человек. Одним из проектов, которые помогают координировать их

деятельность, стало созданное в конце апреля волонтерское движение «МедПризыв2020».

«В России существует много волонтерских проектов, но мы видим нашу миссию в том, чтобы помочь именно врачам. Есть цель, есть фокус, значит, легче будет достичь результатов и они будут качественнее», — объяснил инициатор создания «МедПризыв2020» Вадим Кочкин, директор департамента онкологии фармацевтической компании «Р-Фарм».

Цель движения — с помощью сайта medprizyv2020.rf рекрутировать как минимум тысячу сотрудников фарминдустрии для помощи медикам по всей стране.

«Мы неотъемлемая часть системы здравоохранения, работаем с врачами многие годы и не имеем права оставаться в стороне. Тем более что среди нас много врачей, провизоров, специалистов с большим опытом работы. Мы знаем, как можно помочь, нас учили этому, и учили хорошо. Мы приступили к реализации проекта в начале апреля, и сейчас в нашей команде около 312 волонтеров более чем из 29 городов, от Санкт-Петербурга до Владивостока. К нам ежедневно присоединяются

остро не хватает не только в инфекционных отделениях, но и в тех стационарах и поликлиниках, из которых медики ушли на борьбу с пандемией. И, наконец, третьи работают в регистратуре или в кол-центре. Для этого волонтеру даже не обязательно выходить из дома.

У сотрудников фармкомпаний, безусловно, возросла нагрузка в их основной деятельности — обеспечении системы здравоохранения лекарствами и медоборудованием. Поэтому, даже если каждый волонтер будет помогать проекту хотя бы раз в неделю, это будет хороший результат.

Как рассказал участник проекта «Мед-Призыв2020» Даниил Айзенберг, сейчас есть договоренность о сотрудничестве с рядом крупных стационаров Москвы. «Больницы пишут о потребности в личном составе, и мы выделяем добровольцев из участников движения», — отметил он.

Виктор Дмитриев, генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей: «Сегодня мы столкнулись с новым вызовом. Пандемия, которую мы раньше представляли только по учебникам и фантастическим фильмам, пришла на планету и уже забрала множество жизней. Медикам очень тяжело: и работающим на передовой, и работающим с другими пациентами. Но они, как и раньше, выполняют свой долг, потому что люди продолжают болеть, случаются травмы, идут роды, операции и т.д. По всему миру тысячи волонтеров пришли в систему здравоохранения, даже принцесса Швеции София помогает врачам в качестве медсестры. Это хорошая традиция, которая была характерна и для отечественной интеллигенции».

«Я убежден, что у проекта огромный потенциал, потому что по всей России тысячи людей очень хотят помочь, но не знают, как это сделать», — отметил вице-президент Лиги здоровья нации Николай Кононов. — Очень надеюсь, что движение станет своим для многих волонтеров. Будет здорово, если после пандемии этот резерв сохранится и станет опорой в случае подобных вызовов».



новые добровольцы», — говорит Вадим Кочкин.

Инициативу поддержали профильные фармацевтические ассоциации. Как отметил исполнительный директор АИРМ Владимир Шипков, информационное письмо о проекте «МедПризыв» было отправлено руководителям нескольких десятков компаний — членов ассоциации.

Система работает просто: волонтер заполняет анкету на сайте проекта, и организаторы по заявкам медучреждений подбирают ему подходящую зону ответственности. После краткого курса обучения работе с инфицированными больными волонтеры с действующим сертификатом врача могут быть допущены к работе с пациентами. Другие помогают врачам, выполняя функции среднего и младшего медперсонала: его

СИСТЕМА РАБОТАЕТ ПРОСТО: ВОЛОНТЕР ЗАПОЛНЯЕТ АНКЕТУ НА САЙТЕ ПРОЕКТА, И ОРГАНИЗАТОРЫ ПО ЗАЯВКАМ МЕДУЧРЕЖДЕНИЙ ПОДБИРАЮТ ЕМУ ПОДХОДЯЩУЮ ЗОНУ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.

Пандемия многое изменила и ещё многое изменит в фарминдустрии: технологии, процессы, регулирование.

Немало убеждений, на которых держался рынок, неожиданно перестали быть актуальными.

РАЗРУШИТЕЛЬ МИФОВ

Разбираемся, от каких представлений стоит отказаться уже сейчас.

МИФ 1

ВСЁ
ЕСТЬ
В
ИНСТРУКЦИИ



На самом деле, врачи COVID-центров часто обращаются к препаратам off label (использование препарата по параметрам, не упомянутым в официальной инструкции). Эта практика — следствие сложившейся ситуации. В условиях пандемии нового вируса медики столкнулись с отсутствием лекарственных средств и вакцин с доказанной эффективностью.

Юрий Мочалин,

директор по корпоративным связям, Sanofi:

«Имеющиеся на рынке лекарства получают вторую жизнь, так как используются для лечения коронавируса даже без подтверждённой клиническими исследованиями эффективности. Это режим ЧС. Но именно из-за отсутствия результатов исследований фармпроизводителям следует относиться к всплеску объёмов с осторожностью».

МИФ 2

ЗА
ЛЕКАРСТВОМ
—
В АПТЕКУ



Аптеки, как и все офлайн-ритейлеры, ощутили значительный отток покупателей. Зато у онлайн-ритейлеров звёздный час. Дистанционная продажа лекарственных средств не новость в мировой практике. Теперь в России она тоже возможна: Владимир Путин подписал закон, разрешающий дистанционную продажу безрецептурных препаратов и предусматривающий в условиях чрезвычайной ситуации и эпидемии возможность онлайн-продажи рецептурных лекарств. Для аптек, не имеющих сайта с опцией онлайн-заказа, наступают трудные времена.

Станислав Богатюк,

CEO, digital-агентство Medcraft:

«Аптекам и потенциальным маркетплейсам на фармрынке необходимо предоставлять новые услуги, чтобы привлечь аудиторию. Общий совет всем: прямо сейчас ищите экспертов и маркетологов, которые помогут вам приспособиться к диджитализации отрасли».



В критической ситуации на первый план выходит скорость. Весной президент России поручил сократить сроки исследований и регистрации лекарств за счёт совмещения проведения клинических и доклинических экспериментов. Это облегчило создание российского противовирусного препарата на основе фавипиравира. Объёмная работа длилась не более трёх месяцев.

Александр Быков,

директор по экономике здравоохранения, ГК «Р-Фарм»:

«Правительству необходимо ускорить процедуру регистрации, вывода на рынок лексредств и медизделий. Действующие сейчас указания ограничены периодом пандемии. Если по её окончании указания останутся в силе, это будет означать формирование новой прогрессивной регуляторной политики».



Долгосрочное планирование, при котором государственные медучреждения и их поставщики существуют в параметрах заранее утверждённого бюджета, в условиях ЧС не работает. Подстроиться под экстренные закупки сложно всем участникам этой цепочки, и это увеличивает неопределённость и возможность ошибки. Так, директор департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских

изделий Минздрава Елена Максимкина призналась, что некоторые регионы забыли закупить препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний и не реализовали выделенный на это бюджет.

Андрей Телятников,

директор по госпитальному направлению, ПАО «Аптечная сеть 36,6»:

«В ситуациях, подобных пандемии, долгое согласование процессов может сыграть злую шутку. Раньше считалось, что дистрибьютор обязательно должен иметь сотрудников „в полях“. В карантин люди работали дистанционно, а поставки шли. Те компании, которые быстрее переключились на онлайн-общение с врачами, получили фору».



Вирус показал хрупкость глобальной системы распределения труда между странами. Например, производство большинства активных фармсубстанций сконцентрировано в Китае. В разгар пандемии местные производители сократили или вовсе прекратили отгрузки, в результате в других странах заводы встали из-за нехватки китайского сырья. Ряд фармкомпаний предупредил инвесторов о том, что пандемия может нанести ущерб их способности совершать своевременные закупки и производить препараты.

Александр Семёнов,

президент, «Активный компонент»:

«На фоне пандемии Китай осознал, насколько самодостаточен. Крупным фармзаводам зачастую интереснее работать на внутренний рынок. Нужно это осознать, принять и начать действовать. Мы должны научиться производить лекарственные средства самостоятельно».

ТЕСТЫ НАКРЫЛО КОРОНОЙ

✍ АЛЕКСЕЙ КАМЕНСКИЙ

Как мир искал доказательства коронавируса

История создания тестов на COVID-19 состоит из ошибок и недоразумений. Началась она бодро: всего за несколько недель с момента появления тогда ещё безымянной инфекции врачи научились выявлять вирус методом ПЦР. На это возлагали большие надежды: ведь если найти и изолировать всех заражённых, эпидемию можно остановить. Но вышло иначе: тесты ошибались, врачи проверяли либо не тех, либо не так. Понять реальный размах эпидемии удалось только после внедрения новых тестов, но к этому моменту вирус охватил весь мир.

СЕКРЕТНОЕ ЗАДАНИЕ

9 января 2020 года китайские эпидемиологи сообщили, что загадочную пневмонию в городе Ухань вызывает «вирус из семейства коронавирусов». Обнаружили возбудителя инфекции, очевидно, раньше: в тот же день китайское телевидение отчиталось и о том, что геном нового вируса полностью расшифрован. Получив биоматериал из Китая, другие страны начали спешно создавать тесты для выявления вируса.

В нашей стране с советских времён все связанные с эпидемиями исследования считаются секретной сферой. Единственной лабораторией, получившей доступ к образцам, стал новосибирский научный центр вирусологии и биотехнологии «Вектор». На некоторое время в разработке тестов он оказался монополистом.

К концу января «Вектор» создал тест, основанный на полимеразной цепной реакции (ПЦР). Этот метод обнаруживает болезнетворный организм за счёт многократного копирования определённого участка его генетического материала. Примерно по такой схеме, с некоторыми вариациями, работало большинство первых тестов на COVID.

ТЕСТОВ ХВАТАЛО ТОЛЬКО НА ТУРИСТОВ,
ВЕРНУВШИХСЯ ИЗ-ЗА ГРАНИЦЫ
С ПОВЫШЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРОЙ.
БОЛЬШЕ НИКОГО НЕ ТЕСТИРОВАЛИ.

У тестов сибирского монополиста был серьёзный недостаток, говорит руководитель компании «ДНК-Технологии» Владимир Колин: к каждому тест-набору прилагаются две пробы, с помощью которых можно проверить его качество. Одна из них чистая (например, дистиллированная вода) и обязана показать отрицательный результат. А другая содержит частицы вирусного генома и должна дать положительный результат. Тест «Вектора» включал две реакции, а проверочный набор прилагался только к одной. Но даже таких тестов «Вектор» выпускал слишком мало — их хватало только на туристов, вернувшихся из-за границы с повышенной температурой. Других людей не тестировали. Считалось, что «уханьского вируса» без жара не бывает.

Монополия против БРЕЙНШТОРМА

Право использовать тест от «Вектора» было только у государственных лабораторий, а сам процесс тестирования был устроен довольно заковыристо. Лаборатории получали от госпредприятия тест-наборы, исследовали биоматериал, а результаты

отправляли в Новосибирск на проверку. В результате процедура, которая могла занять три-четыре часа, растягивалась на несколько дней, в течение которых инфицированный мог заразить ещё несколько человек. Были проблемы и у самого теста. Он обнаруживал вирус в концентрации 10^5 , хотя частные лаборатории, которым позднее тоже дали право разрабатывать тест-системы, добивались в 100 раз большей чувствительности.

Российский опыт не уникален: на те же грабли наступали другие страны, не рискувшие делиться опасным биоматериалом с коммерческими лабораториями. В США получилось едва ли не хуже. Разработку теста там целиком взял на себя Центр по контролю за распространением заболеваний (CDC*). В феврале он начал распределять наборы по лабораториям, но один из компонентов оказался бракованным. В чём конкретно было дело, CDC не сообщал, а через некоторое время начал поставки обновлённых тест-систем. Однако момент был упущен: проверять всех «подозреваемых» не удавалось, и эпидемия начала распространяться. В начале марта CDC, который тогда мог проводить не больше 400 тестов в день, допустил к разработке тест-систем частные лаборатории.

Противоположный пример — Южная Корея, Австралия, Сингапур, где к разработке и производству тестов сразу привлекли частные лаборатории. Раньше всех этим занялась южнокорейская биотехнологическая компания Seegene. Её глава Чхон Чжон-Юн ещё в конце декабря понял, что дело идёт к эпидемии, приостановил остальные проекты и все силы компании

бросил на тесты. К концу января Seegene довела производство до 100 тысяч тестов в неделю, затем до миллиона — хватило для отправки в несколько десятков стран.

Дело, конечно, не только в тестах, но и они внесли вклад. В 52-миллионной Южной Корее к середине мая было всего 11 тысяч заразившихся по сравнению с сопоставимой по населению Испанией, где к тому моменту коронавирус был подтверждён у 280 тысяч человек. В Австралии с 25-миллионным населением заразились всего семь тысяч. Причём и в Австралии, и в Южной Корее распространение эпидемии удалось быстро остановить: в Корее число новых заболевших пошло на спад уже через две недели после первой вспышки заболевания.

ОДНАКО МОМЕНТ БЫЛ УПУЩЕН:
ПРОВЕРЯТЬ ВСЕХ «ПОДОЗРЕВАЕМЫХ»
НЕ УДАВАЛОСЬ, И ЭПИДЕМИЯ НАЧАЛА
СТРЕМИТЕЛЬНО РАСПРОСТРАНЯТЬСЯ.

В России коммерческие лаборатории смогли зарегистрировать тестовые системы только к 30 марта. К новосибирскому «Вектору» прибавился его частный тёзка «Вектор Бест» и ещё пять-шесть компаний. Во второй половине апреля началось массовое тестирование методом ПЦР в сетях лабораторий «Хеликс» и «Гемотест». Услуга стоила около 2 тысяч рублей, в первые дни были большие и не слишком-то соблюдающие «правило 1,5 м» очереди. За две недели лаборатории проверили более 100 тысяч человек. На вопрос, сколько среди них оказалось инфицированных, Минздрав не ответил.

Чтобы не заразить персонал лабораторий, тесты имели право сдавать только люди, чувствующие себя абсолютно здоровыми, с нормальной температурой, не контактировавшие с носителями инфекции. Оставался только один вопрос: зачем таким людям вообще проверяться?

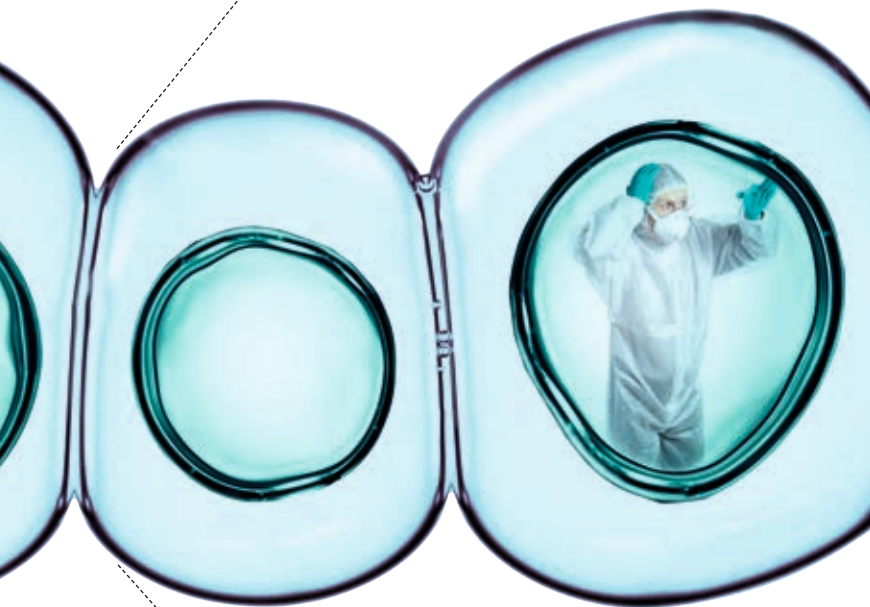
ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ПУТИ НЕИСПОВЕДИМЫ

Методу ПЦР не удалось стать идеальным решением для диагностики опасного вируса: врачи и исследователи по всему миру замечали, что с тестами творится что-то неладное.

Методика скомпрометировала себя, диагностируя случаи повторного заражения. В начале эпидемии в Китае, а позже и в других странах было зафиксировано несколько похожих случаев, диагностированных с помощью ПЦР: тест давал сначала положительный результат (пациент болен), потом отрицательный (выздоровел), а потом опять положительный (снова заболел). 22 февраля из больницы выписали 73-летнюю кореянку. Она вернулась домой, а через пять дней опять заболела коронавирусом. Видимо, заразилась от своих детей, рассуждали тогда медики. Но чем дальше, тем менее вероятным выглядел такой вариант. Возможность повторного заражения COVID формально не опровергнута, но эпидемиологи очень в ней сомневаются. А заодно сомневаются и в результатах тестов ПЦР.

Другая проблема оказалась чисто технической: выяснилось, что правильно провести тестирование способны далеко не все доктора, не говоря уже о пациентах. Коронавирус SARS-CoV-2 комфортнее всего чувствует себя в нижних дыхательных путях — в лёгких и бронхах. Он может размножаться там и при этом отсутствовать в глотке. «В этом случае с помощью ПЦР его не выявить, каким бы чувствительным ни был тест», — объясняет директор по стратегиче-

30 МАРТА



В ЭТОТ ДЕНЬ **КОММЕРЧЕСКИЕ
ЛАБОРАТОРИИ ВПЕРВЫЕ**
СМОГЛИ ЗАРЕГИСТРИРОВАТЬ ТЕСТОВЫЕ
СИСТЕМЫ В РОССИИ.

скому развитию и инновациям «Инвитро» Дмитрий Фадин. Мы не знаем, сколько из ПЦР-отрицательных пациентов на самом деле больны. В последнее время во врачебных кругах говорят о 50–60-процентной чувствительности таких тестов.

Даже если вирус в верхних дыхательных путях присутствует, правильно взять пробу человек без медицинского опыта едва ли сможет. Понимание приходило постепенно. В США одно время были популярны «удалённые тесты»: получаешь по почте конверт с ватной палочкой, засовываешь её себе в нос и в горло, отправляешь обратно, получаешь результат. В прессе описывалась история жителей Сиэтла, заразившихся после вечеринки и проверявшихся с помощью такого теста. Половине из них он показал отрицательный результат — и теперь мы догадываемся, почему.

12,5%
у столько-
х москвичей тесты
выявили наличие
антител*.

Оториноларинголог из клиники «Чайка» Владимир Коршок снял видео о том, как правильно брать пробу. Для показа он использовал первое, что попалось под руку, — отвёртку, которую засунул себе в нос чуть не по рукоятку, ведь на палочку должен попасть биоматериал с задней поверхности носо- или ротоглотки, иначе вся процедура теряет смысл. Многие коллеги не умеют правильно брать пробу, объяснил Коршок.

Юго-восточный ЭКСПРЕСС

На поиск альтернатив ПЦР-тестам повлияла удивительная история, произошедшая в Сингапуре в самом начале пандемии. Тогда в городе-государстве заболели 23 прихожанина двух местных протестантских церквей. В мегаполисах с высокой плотностью населения вирус может распространиться молниеносно, и сингапурские власти с самого начала пресекали возможные цепочки заражения.

В первой церкви источник вируса нашли быстро — это были несколько туристов из Уханя, посетившие службу 19 января. Во второй церкви «нулевого пациента» тоже нашли — это был молодой прихожанин, заболевший COVID 29 января. Как он мог заразиться, было загадкой: церкви находятся в разных районах Сингапура и относятся к разным течениям протестантизма. Медики и полиция изучили все контакты пациента и вышли на след: 25 января он отмечал китайский Новый год в большой компании, где среди гостей была пара прихожан из первой церкви. С них-то и началась череда судьбоносных открытий.

Выяснилось, что пара не подозревала о болезни: несколько дней молодые люди чувствовали себя неважно, но списали это на похмелье после новогоднего веселья. Им провели анализ в Национальном центре по контролю за инфекционными заболеваниями, но было уже поздно — тест ПЦР ничего не показал. С момента возможного заражения прошёл месяц, и то ли вирус исчез, то ли его никогда и не было. ПЦР не различает людей переболевших и никогда не сталкивавшихся с инфекцией. Врачи зашли в тупик: было очевидно, что пара из церкви — недостающее звено в цепочке заражений, но подтвердить это лабораторными методами оказалось невозможно. И тогда молодым людям в виде эксперимента предложили сделать принципиально другой тест — на антитела.

ИМЕННО ТЕСТЫ НА АНТИТЕЛА
ВПЕРВЫЕ ПОЗВОЛИЛИ ОЦЕНИТЬ
РЕАЛЬНЫЕ МАСШТАБЫ
КОРОНАВИРУСНОЙ ЭПИДЕМИИ.

Антитела — это белки, которые борются с инфекцией в организме. Для каждой инфекции антитела свои. Обычно в крови проверяют наличие антител М, которые возникают вскоре после заражения, а потом постепенно сходят на нет, и антител G — эти возникают позже, зато остаются надолго, иногда навсегда. Они-то и обеспечивают иммунную память.

В начале эпидемии тест ПЦР нужнее: вирус появляется раньше, чем антитела, а ведь важно поскорее определить, кто болен прямо сейчас. Но сингапурцы оказались предусмотрительны: уже в феврале в одном

из научных институтов был готов предварительный тест на антитела, и успех с приходами ускорил его разработку.

РЕАЛЬНОСТЬ И КОВИДИМОСТЬ

В большинстве стран тесты на антитела стали появляться только к началу апреля. Тесты ПЦР (и некоторые другие виды исследований, тоже ищущие сам вирус, а не антитела к нему) к этому времени производили сотни лабораторий по всему миру.

Именно тесты на антитела впервые позволили оценить реальные масштабы коронавирусной эпидемии. У многих COVID проходит бессимптомно. Узнать про болезнь постфактум можно только по антителам в крови.

В Германии этим занялся профессор Хендрик Штрек, известный исследованиями в области ВИЧ. Он решил проверить жителей городка Гангелт на границе с Голландией — именно отсюда эпидемия начала распространяться по Германии. Из 12-тысячного населения «немецкой Ухань», как его теперь называют, Штрек исследовал тысячу. Выбирал тех, кто COVID ещё не болел. Точнее, думал, что не болел. У 14 % испытуемых Штрек обнаружил антитела — при том, что болезнь была выявлена менее чем у 1 % гангелтцев. Из полученных данных Штрек сделал смелый вывод, что по количеству заболевших Германия приближается к достижению коллективного иммунитета и режим изоляции пора ослаблять. За это его сильно критиковали коллеги.

Похожее исследование провели в Италии в десяти городках провинции Лоди недалеко от Милана. Предположительно отсюда пошла эпидемия и здесь был идентифицирован «нулевой пациент». Официальный уровень заболеваемости в Лоди составлял 1,3 %, а вычисленный с помощью тестирования на антитела коле-



70 000
ЧЕЛОВЕК

ЕЖЕДНЕВНО ПРОХОДЯТ **БЕСПЛАТНЫЙ ТЕСТ В РОССИЙСКОЙ СТОЛИЦЕ**, НАЧИНАЯ СО ВТОРОЙ ПОЛОВИНЫ МАЯ.

бался от 21 до 79 %. Количество умерших от COVID в Лоди тоже, как выяснилось, недооценивали. Исследователи рассчитали среднюю смертность в регионе за аналогичный период в предыдущие пять лет. И увидели, что в 2020 году цифра выросла примерно в семь раз.

У тестов на антитела свои проблемы. Если ПЦР нередко не замечает вирус, то эти, наоборот, могут спутать антитела к нынешнему коронавирусу с антителами к какому-то из его «родственников».

В России тесты на антитела пока демонстрируют результаты, в целом схожие с европейскими. Первым в начале апреля был зарегистрирован тест «Вектора». Чуть раньше, в начале марта, его испытали «на замечательных женщинах, которые

сопровождают поезд „Сапсан“ Москва — Санкт-Петербург», рассказала глава Роспотребнадзора Анна Попова. У 3 % проводниц обнаружили антитела к COVID-19.

На запрос, сколько женщин проверили и у скольких был положительный результат, Роспотребнадзор традиционно не ответил. Но цифры уже не сходятся: 5 марта в России было всего четыре официальных пациента с COVID на всё 140-миллионное население. «Сапсаны» обслуживают почти 300 проводников, значит, тесты «Вектора» должны были выявить около 9 носителей антител. Это скорее курьёз, чем статистика. Но 14 апреля появились более внятные результаты тестирования набором от «Вектора»: среди 204 сотрудников Пироговского центра в Москве было выявлено примерно 15 % носителей антител — пропорция такая же, как в Гангельте.

Популярность новых тестов стала стремительно расти. Первой предложила их всем желающим за 4300 рублей клиника Nadassah Medical Moscow в Сколково. За несколько дней тесты прошли, по словам заместителя главврача по лечебной работе Ярославла Збышко, больше 1000 человек. Следом началось тестирование в клиниках «Чайка», «Рассвет», затем в лабораториях «Хеликс» и «Инвитро». Цена постепенно снижалась, и наконец московское правительство начало масштабную программу бесплатного тестирования: каждые несколько дней решено проверять по 70 тысяч москвичей, выбираемых случайным образом.

Тесты помогают собирать статистику, но самим тестируемым — не особенно. Смягчения режима изоляции для носителей антител не было предусмотрено. ☹

20
столько компаний
производят ПЦР-
тесты в нашей стране.

Фонд ПРОТИВОВИРУСНЫХ ИНВЕСТИЦИЙ

Борьба с пандемией глазами инвестора.



Российский фонд прямых инвестиций (РФПИ) может войти в историю как главный отечественный инвестор в победу над COVID-19. Он вложился в несколько проектов, охватывающих все направления борьбы с вирусом. О самых перспективных рассказывает глава РФПИ Кирилл Дмитриев.

ТЕСТИРОВАНИЕ

Первым проектом фонда стала система экспресс-тестов компании «Медпромресурс» (сейчас «Эвотэк-Мирай Геномикс», EMG).

Инвестиции: 1 млрд рублей

«Мы выбирали из более чем 20 технологий тестирования и остановились на российско-японской EMG, наиболее точной, быстрой и имеющей мобильную версию. Благодаря реагентам EMG можно получать результат на коронавирус уже через 30 минут (у конкурентов — 2–6 часов), причём использовать реагенты можно в любой стандартной ПЦР-лаборатории. Портативная версия системы помещается в два небольших чемодана. Наши тесты используют многие крупные российские компании. У проекта хороший международный потенциал.»

ЛЕЧЕНИЕ

В больницы поступил препарат «Авифавир» совместного предприятия ГК «Химрар» и РФПИ. В его основу легло японское противогриппозное средство фавипиравир.

Инвестиции: 0,5 млрд рублей

«В 2014 году фавипиравир разработали в Японии против тяжёлых форм гриппа, сейчас там же проводят клинические испытания, чтобы показать эффективность препарата против коронавируса. Мы несколько видоизменили препарат и протоколы лечения и статистически доказали, что наша версия работает, с участием

контрольной группы пациентов, которые получали стандартную терапию, рекомендованную Минздравом.

«Авифавир» стал первым зарегистрированным в России препаратом против коронавируса, а в мире — первым на основе вещества фавипиравира.

В мире пока зарегистрировано два препарата от коронавируса — «Авифавир» и американский ремдизивир. Но «Авифавир» быстрее убивает вирус (до 4–5 дней против 11 у ремдизивира). Считаем, что наш препарат демонстрирует более эффективные результаты в ходе клинических исследований, в том числе по соотношению серьёзных нежелательных последствий во время применения.

Мы намерены производить по 60 тысяч курсов ежемесячно, однако при необходимости производство можно увеличить до 2 млн курсов в год.»

ВАКЦИНА

РФПИ, «Р-Фарм» и АФК «Система» заявили о планах выпуска вакцины от COVID-19, которая разрабатывается ФГБУ «НИЦЭМ имени Н. Ф. Гамалеи».

Инвестиции: н/д

«Уникальность вакцины — в сокращении срока выработки иммунитета к вирусу. При первой вакцинации вырабатывается гуморальный клеточный иммунитет, после второй образуются клетки памяти, одно из основных свойств вакцины. Начало клинических испытаний — середина июня, а массовое производство — к осени.

Мы намерены производить вакцину с двумя партнёрами. С нашей портфельной компанией — холдингом Alium — организуем производственную площадку в Зеленограде, с ГК «Р-Фарм» наладим производство на их предприятии в Ярославле. Такой подход поможет быстрее произвести необходимый объём для удовлетворения внутреннего спроса.»

ПРОТИВ «ЦИТОКИНОВОГО ШТОРМА»

Для разработки перспективных вакцин и лекарств для борьбы с коронавирусом РФПИ создал совместное предприятие с «Р-Фарм».

Инвестиции: 4 млрд рублей

«Одним из проектов предприятия станет расширение производства препарата «Артлегиа» (олокизумаб), применяемого в терапии «цитокинового шторма» у больных со среднетяжелой формой инфекции. Препарат значительно расширит инструментарий врачей в борьбе с вирусом, он уже внесён в методические рекомендации Минздрава России. Таким образом, в портфеле РФПИ есть препараты для пациентов с лёгкой, средней и тяжёлой формой инфекции.»

НАДЕЖДА НА ПЛАЗМУ

РФПИ и ГК «Ростех» договорились о выпуске препарата на основе плазмы крови для лечения COVID-19.

Инвестиции: н/д

«Препарат называется «БиоГам», это иммуноглобулин, содержащий антитела к коронавирусу. Он уже прошёл первую фазу клинических испытаний. Препарат будут изготавливать на основе плазмы доноров, перенёсших коронавирусную инфекцию. Изготовитель — холдинг «Нацимбио», входящий в госкорпорацию «Ростех». Его специалисты разработали универсальную технологию получения иммуноглобулинов человека для внутривенного введения. Производство иммуноглобулина, содержащего антитела против коронавируса, будет организовано по полному технологическому циклу.»

Бой ТЕНЬЮ

Как
фармацевты
искали
лекарство
против нового
вируса,
не зная о нём
практически
ничего.

ДАРИНА КУПЧЕНКО, АЛЕКСАНДР ОСИПОВ

ИЛЛЮСТРАЦИЯ
НАТАЛЬЯ САВИНОВА

Инфекция, выпорхнувшая из Ухани, застала врасплох весь мир. Но, пожалуй, фарминдустрии пришлось труднее, чем другим отраслям. Мало того, что пандемия ударила по её экономике, так ещё на неё возложили ответственность за избавление планеты от смертельного вируса. Чтобы выйти на первые обнадеживающие результаты, фармацевтической промышленности потребовалось несколько месяцев, в течение которых она прошла через все стадии кривой изменений.



Первую неделю на посту министра здравоохранения Михаил Мурашко провёл в экстренных совещаниях: обсуждали возможные схемы лечения новой инфекции. К 29 января проект рекомендаций по лечению COVID-19 был готов, о чём Минздрав отчитался на селекторном совещании с регионами. С этого документа началась новая глава в истории отечественного фармрынка.

К концу января в Китае регистрировали по 2 тысячи новых инфицированных COVID-19 в сутки, однако регуляторы, медицинское сообщество и игроки фармрынка не паниковали. Да и позиция ВОЗ была сдержанной. На совещании Чрезвычайного комитета в конце января организация рекомендовала «сводить к минимуму помехи для международного сообщения при проведении скрининга путешественников».

Первая комбинация выглядела самой обоснованной и логичной: этот противовирусный препарат от ВИЧ и раньше использовали для лечения заболеваний, вызываемых семейством РНК-содержащих коронавирусов, в том числе SARS и MERS. Сейчас лопинавир/ритонавир входит в список рекомендаций ВОЗ и используется практически во всех странах.

Другие препараты из списка Минздрава вызвали вопросы специалистов: рибавирин с интерфероном до сих пор применяли для лечения гепатитов В и С. Эта комбинация давала эффект лишь в половине случаев и при этом была очень токсична. Большинство медиков отказались использовать её для лечения пациентов с COVID-19. В отличие от больных с гепатитом, заражённые коронавирусом быстро начинают чувствовать себя плохо, и нагружать их побочными эффектами от такой терапии врачи посчитали слишком опасным. Позднее Минздрав исключил рибавирин из списка (см. график на стр. 32).

Через несколько дней после появления временных рекомендаций интерферон альфа-2b был заменён интерфероном бета-1b, который обычно применяют для лечения рассеянного склероза. «У нас очень популярны интерфероны, однако не было никаких исследований, которые бы убедительно показали их эффективность при ОРВИ или при COVID-19», — отметил руководитель научной экспертизы фонда Inbio Ventures Илья Ясный.

Первую версию временных рекомендаций Минздрав готовил с оглядкой на китайских медиков. Те же лекарства перечислялись в методических рекомендациях бразильского минздрава. Но американское и итальянское здравоохранение пошло по другому пути (впрочем, рекомендации итальянского минздрава включали и лопинавир/ритонавир). В этих странах сделали ставку на ремдесивир и хлорохин.

Российский регулятор не торопился включать последние в рекомендованный перечень. Почти два месяца — с 4 февраля по 27 марта — министерство не обновляло методические рекомендации, будто выжидая, как будут действовать страны, столкнувшиеся с COVID-19 раньше России.



Злость

Россия оставалась в хвосте мировой статистики по числу инфицированных COVID-19, пока в конце марта не столкнулась с резким всплеском заражений: вирус стремительно распространялся по стране, а лечение не приносило результата. Федеральное министерство и региональные органы здравоохранения начали в спешном порядке бороться с эпидемией.

Минздрав включил в руководство для врачей хлорохин и гидроксихлорохин — изобретённые ещё в 1930-е годы противомаларийные средства, которые также применялись при аутоиммунных заболеваниях. Предполагалось, что они помогут

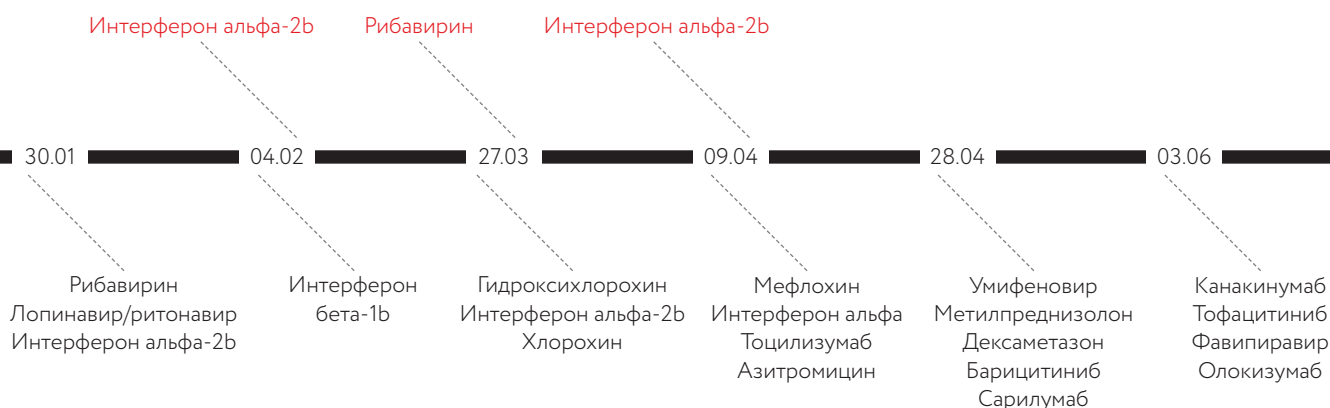
бороться не столько с инфекцией, сколько с её последствиями: их иммуносупрессивные свойства способны предотвратить агрессивную реакцию иммунной системы.

В роли популяризатора этих препаратов выступил президент США Дональд Трамп. 19 марта он рассказал, что предохраняется от вируса, принимая гидроксихлорохин. Это спровоцировало ажиотаж в аптеках и — ряд смертей от бесконтрольного приёма лекарств. Американское FDA* действительно разрешило применять хлорохин и гидроксихлорохин для лечения COVID-19, но после заявления Трампа агентству пришлось выпустить особое заявление, чтобы предостеречь людей от использования препаратов вне больницы. Но, в отличие от громкого американского лидера, регулятор остался неслышанным. По всему миру напуганные люди кинулись в аптеки скупать противомаларийное лекарство.

По данным компании IQVIA, в России за первый квартал продажи гидроксихлорохина увеличились в полтора раза. Также выросли отгрузки оригинального плаквенила от Sanofi, хотя компания и заявила о недоказанной эффективности лекарства от коронавируса и ужесточила правила продажи препарата по рецептам.

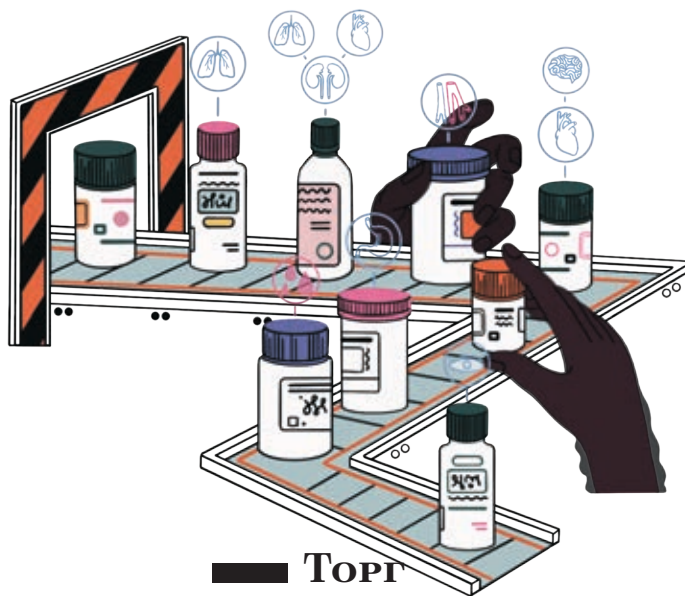
Рост продаж стимулировали госзакупки: бюджетный заказ на гидроксихлорохин, по данным Headway Company, увеличился в пять раз — до 22,5 млн рублей за четыре месяца 2020 года. Вместе с ним подскочили госзакупки антибиотика азитромицина — к 9 апреля, когда вышли новые рекомендации Минздрава, в медицинском сообществе сложилось мнение, что препараты необходимо использовать

Один пишем, два в уме. КАК СКЛАДЫВАЛСЯ ТЕКУЩИЙ СПИСОК ПРЕПАРАТОВ*, РЕКОМЕНДОВАННЫХ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ КОРОНАВИРУСА РОССИЙСКИМ МИНЗДРАВОМ (включённые, **исключённые**)



совместно. Объём госзаказа на антибиотик в первом квартале увеличился вдвое — до 197 млн рублей с 92 млн рублей год назад.

В апреле появились первые результаты клинических испытаний ингибиторов интерлейкина-6 в Китае, и вместе с ними зародилась надежда. Медицинские форумы взорвались сообщениями о том, что, наконец, найдено эффективное средство для лечения тяжёлых случаев коронавируса. Минздрав сразу же включил в свои рекомендации препарат этой группы «Тоцилизумаб». График продаж препарата сразу пошёл в рост. Оригинатор «Тоцилизумаба» под торговым наименованием «Актемра» — компания Roche — удвоила поставки в российские медучреждения. В 2019 году Россия уже закупала это лекарство для пациентов с ювенильным ревматоидным артритом, но в этом году объём госзакупок уже вдвое превысил прошлогодний.



Торг

Стремительный эмпирический путь проб и ошибок в апреле вышел на плато, на котором чрезвычайная неопределённость сменилась неопределённостью умеренной. Стало понятно, как перекроился рынок за время пандемии, какие препараты нужны здравоохранению и в каком объёме.

Триумфатором рыночной гонки оказалась американская компания AbbVie и её лопинавир/ритонавир под торговой маркой «Калетра». Социальные требова-

ния к держателю патента настолько обострились, что, уступая правозащитникам, фармацевтический гигант снял патентные ограничения на «Калетру» и дал зелёный свет дженерикам. Цена на препарат упала, и если раньше лечение оригинальной версией обходилось в среднем в 60 долларов за месяц, то аналогами — до 20 долларов. AbbVie пришлось немного потесниться, но для компании потери такого размера — всё равно что рекламный бюджет на улучшение репутации.

В России оригинал от AbbVie поделил госзакупки практически поровну с отечественным дженериком «Калидавином» от «Фармасинтеза» — закупки этих препаратов за четыре месяца выросли в три раза по сравнению с прошлым годом, до 3,3 млрд рублей. Незначительную долю госзаказа впервые получили ещё три аналога «Калетры» от российских компаний «Атолл», «Нанофарма Девелопмент» и индийской Lok-Beta. Совокупный объём поставок по ним в первом квартале составил около 30 млн рублей.

Чтобы справиться с валом заказов, «Р-Фарм», российский производственный партнёр американской фармкомпания, перевёл линии по упаковке препарата на круглосуточный режим работы. Аналогичные меры предпринял «Фармасинтез». В компаниях уверяют, что перебоев с сырьём не было, несмотря на рост производства: «Р-Фарм» получает субстанции напрямую от AbbVie, а «Фармасинтез» производит их на своём заводе в Братске.

Серый фармрынок на новые рыночные веяния отреагировал так же оперативно, как легальные компании. В апреле столичная полиция по жалобе «Р-Фарм» пресекла продажу контрафактного препарата в одной из аптечных сетей. Там «Калетру» продавали вдвое ниже предельной зареги-

стрированной цены. Следователи предположили, что препарат украли из профильных медучреждений или перекупили у пациентов с ВИЧ, которые получают его бесплатно.

Некоторые фармкомпании в стремлении занять нишу на новом рынке играли на страхах. Ещё до включения в официальные рекомендации в апреле производитель оригинального препарата умифеновира и держатель прав на товарный знак «Арбидол» «Отисифарм» оказался замешан в скандале с недобросовестной рекламой. В рекламе «Арбидол» позиционировался как эффективный препарат от новой инфекции. ФАС увидела в этом нарушение закона «О рекламе», поскольку инструкция к «Арбидолу» не содержит показаний для лечения COVID-19, а производитель не проводил дополнительных исследований, чтобы расширить показания к применению. Тем не менее рекламная кампания привела к двукратному росту продаж препарата — почти до 2 млрд рублей в первом квартале. Почти втрое выросли и его бюджетные продажи — до 159 млн рублей.

ТРАМП РАССКАЗАЛ, ЧТО ПРЕДОХРАНЯЕТСЯ
ОТ ВИРУСА, ПРИНИМАЯ ГИДРОКСИХЛОРОХИН.
ЭТО СПРОВОЦИРОВАЛО АЖИОТАЖ
В АПТЕКАХ И — РЯД СМЕРТЕЙ.

Ещё одну спорную победу праздновало государственное предприятие «Фармзащита» ФМБА РФ, единственный держатель действующего регистрационного удостоверения на препарат мефлохин. В апреле мефлохин и умифеновир попали

в российские рекомендации по лечению COVID-19, и производитель дженерика получил многократный рост продаж. Госзаказ на препарат вырос почти в 25 раз — до 23,2 млн рублей за первые четыре месяца. Эксперты уверены, что для включения препарата в рекомендации не было оснований. «Присутствие мефлохина в принципе не обосновано. Да, он близок гидроксихлорохину, но это ничего не означает, поскольку нет данных о его эффективности при COVID-19», — говорит эксперт по разработке и регистрации лекарственных препаратов ООО «Центр научного консультирования» Равиль Ниязов.



■ ДЕПРЕССИЯ

К маю, когда число заболевших COVID-19 в мире перешагнуло за три миллиона, медики накопили опыт лечения пациентов по разным схемам. Многие препараты, на которые делали ставку на заре эпидемии, разочаровали специалистов низкой результативностью и побочными эффектами.

Например, задача противовирусных препаратов, которые используются для

лечения COVID-19, — не допустить перетекания из лёгкой и средней фазы болезни в тяжёлую. Это рядовые на передовой. К сожалению, они оказались ненадёжными. Как утверждают врачи Национального медико-хирургического центра им. Пирогова, они не используют иммуномодулирующие препараты, чья эффективность против коронавируса была заявлена производителями в начале эпидемии. По словам Ярослава Ашихмина, врача-терапевта, советника гендиректора Национального международного медицинского кластера (ММК), схем противовирусной терапии с доказанной эффективностью сегодня нет: «Результатов, доказывающих эффективность „Арбидола“, пока также нет, однако он упоминается в ряде публикаций крупных научных журналов, и в сложившейся ситуации было бы желательно проведение рандомизированных плацебо-контролируемых испытаний препарата».

Подобное исследование попытались провести учёные Центра инфекционных болезней в Гуанчжоу, в котором приняли участие 86 пациентов с лёгкой и средней тяжестью COVID-19. Лопинавир/ритонавир были случайным образом назначены 34 из них, 35 получали «Арбидол», а 17 — ничего (контрольная группа). Все три группы показали сходные результаты через 7 и 14 дней без различий в показателях снижения температуры, облегчения кашля или улучшения компьютерной томографии грудной клетки. Пациенты в обеих группах с препаратами испытывали побочные эффекты, такие как диарея и тошнота, в то время как в контрольной группе не было явных побочных эффектов.

В качестве возможной терапевтической опции врачи рассматривали уже упомянутые хлорохины, которые могли бы предотвращать осложнения. Но в конце мая журнал The Lancet опубликовал результа-

ты исследования эффективности гидроксихлорохина и хлорохина группой учёных из США. Они не смогли подтвердить пользу препаратов для пациентов с COVID-19 ни в сочетании с антибиотиком макролидом, ни индивидуально. Напротив, пациенты, которым давали препарат, чаще испытывали аритмию. Однако позже The Lancet заявил о необходимости перепроверить опубликованные результаты. Через несколько дней ВОЗ временно приостановила испытания гидроксихлорохина и хлорохина в качестве лекарства от коронавируса.

К интерферону альфа-2b отношение Минздрава менялось: исключив из второй версии рекомендаций, министерство вернуло его в третью после удачных экспериментов «48 ЦНИИ» Минобороны России. Тогда исследование в культуре клеток Vero E6 по оценке противовирусной активности «Гриппферона» (интерферон альфа-2b) производства ООО «Фирн М» ОП «Оболенск» показало высокую эффективность препарата. «Гриппферон» более чем в 100 тысяч раз подавлял репродукцию коронавируса в культуре клеток по сравнению с контрольным образцом. Правда, позже Минздрав снова исключил препарат из рекомендаций, оставив только категорию этого лекарства — интерферон альфа.

К ингибиторам ИЛ-6, которые могут предотвратить характерное для COVID-19 агрессивное поведение собственных иммунных клеток, врачи отнеслись настороженно. Поскольку специфических показаний от коронавируса у данных препаратов нет, как и у гидроксихлорохина, они используются по решению врачебной комиссии и при условии подписания пациентом информированного согласия на применение препаратов off label.

По эффективности этих средств у врачей нет единого мнения. Кардиолог НМИЦ кардиологии Константин Ива-

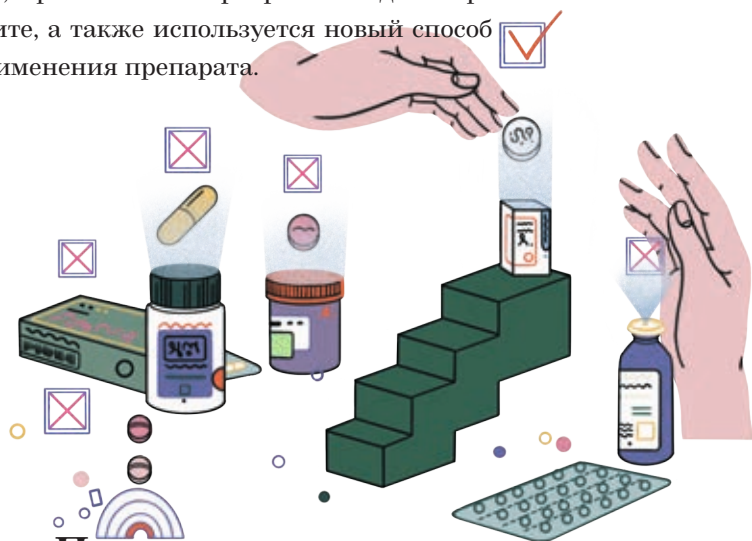
нов называет тоцилизумаб, сарилумаб, а также иммуноглобулины, избирательно подавляющие мембранные и растворимые рецепторы ИЛ-6, действенными препаратами для предотвращения «цитокинового шторма». «Но мы знаем, что, помимо ингибиторов ИЛ-6, для предотвращения и купирования „цитокинового шторма“ используются и другие группы препаратов — ингибиторы JAK, в частности барицитиниб. Но он не работает так селективно с ИЛ-6, как тоцилизумаб, и в ряде случаев может перекрывать большее количество звеньев в каскаде иммунного ответа», — говорит Иванов.

КОГДА ЧИСЛО ИНФИЦИРОВАННЫХ
ПЕРЕШАГНУЛО ЗА ТРИ МИЛЛИОНА, МЕДИКИ
НАКОПИЛИ ОПЫТ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ
ПО РАЗНЫМ СХЕМАМ.

Ярослав Ашихмин из ММК высказывает более осторожную позицию в отношении ингибиторов ИЛ-6: «Их использование целесообразно для купирования избыточной иммунной реакции организма на инфекцию, однако пока сложно сказать, когда и в каких случаях такую реакцию следует купировать». Это подтверждает проводимое Sanofi клиническое исследование ещё одного ингибитора ИЛ-6 — сарилумаба. Во второй половине марта компании Sanofi и Regeneron начали два многоцентровых слепых исследования фазы 2/3 применения препарата «Кевзара» при COVID-19.

«Сегодня у нас недостаточно данных об эффективности или безопасности пре-

парата „Кевзара“ у пациентов с корона-вирусной инфекцией», — говорит Юрий Мочалин из Sanofi. По его словам, сейчас компания концентрируется на получении данных, поскольку дозировки препарата при лечении от COVID-19 отличаются от доз, применяемых при ревматоидном артрите, а также используется новый способ применения препарата.



Принятие

Поиск эффективных средств для лечения коронавируса продолжается. Но пока критическая ситуация и спешка работают в минус. Учёным не хватает участников для проведения клинических исследований, врачи работают в условиях дефицита информации и вынуждены опираться на результаты *in vitro*, а пациенты страдают от побочных эффектов лекарств с недоказанной эффективностью.

По данным исследования IQ Agency, сейчас в разработке находится более 75 препаратов* для лечения коронавируса. Ещё 40 уже одобренных для других болезней лекарств тестируются на COVID-19. Наиболее вероятным претендентом на победу специалисты называют ремдесивир от

Gilead (США). Этот препарат разрабатывался для лечения инфекционных заболеваний, таких как лихорадка Эбола, лихорадки Хунин и Ласса, а также инфекций, вызванных вирусами SARS-CoV, принадлежащими к тому же семейству, что и COVID-19. Но в прошлом году на рынок выпустили эффективное лекарство от Эболы — комбинацию моноклональных антител, и Gilead уступил конкуренту, прекратив дальнейшие исследования ремдесивира.

Имеющиеся результаты *in vitro* показали, что ремдесивир в отдельности эффективнее в лечении SARS- и MERS-CoV, чем лопинавир/ритонавир, и улучшает функции лёгких, однако не останавливает размножение вируса. Этого оказалось достаточно, чтобы в апреле препарат вошёл во временные итальянские руководства по терапии заболевания, а в мае был одобрен для экстренного применения американским FDA и японским регулятором. Недавно препарат получил аналогичное одобрение в Южной Корее и Индии. В мае оригинатор заключил лицензионное соглашение на препарат с пятью компаниями, выпускающими его дженерики. Соглашение предполагает возможность поставки воспроизведённых версий ремдесивира почти в 130 стран мира.

ПРЕПАРАТЫ, НА КОТОРЫЕ ДЕЛАЛИ
СТАВКУ НА ЗАРЕ ЭПИДЕМИИ, РАЗОЧАРОВАЛИ
НИЗКОЙ РЕЗУЛЬТАТИВНОСТЬЮ
И ПОБОЧНЫМИ ЭФФЕКТАМИ.

Впрочем, Россия в этот перечень не вошла, и для наших врачей ремдесивир недоступен.

«Gilead предлагала ремдесивир многим странам, и то, что Россия не включена в их число, — вопрос взаимодействия с локальным регулятором. Обеспечение доступности лекарственных препаратов — это вопрос охраны здоровья граждан

КАК СЕЙЧАС ЛЕЧАТ COVID

Как правило, пациентов с коронавирусом лечат по локальным протоколам, составленным на основе рекомендаций Минздрава и научных публикаций. Терапия больных без тяжёлых осложнений включает противовирусный интерферон альфа и ингибитор протеазы вируса лопинавир/ритонавир или умифеновир, жаропонижающие средства, антикоагулянты и препараты для лечения основных хронических заболеваний пациента. Помимо этого, заражённые коронавирусом получают гидроксихлорохин, который, по гипотезе, атакует иммунные клетки нейтрофилы, способные задерживаться в воспалённых лёгких и повреждать их. А также ингибиторы ИЛ-6, сдерживающие избыточный иммунный ответ на инфекцию.

страны. Следовательно, регулятор обязан решать эти проблемы, как это делается за рубежом», — убеждён Равиль Ниязов из «Центра научного консультирования».

Как сообщили «Новостям GMP» в российском представительстве Gilead, компания рассматривает возможность его регистрации и клинического исследования в России. Эффективность препарата в настоящее время изучают сразу несколько институций, включая ВОЗ, в разных странах и по разным протоколам. Так можно быстро оценить потенциал препарата для лечения от COVID-19 и ответить на разные научные вопросы, объяснил представитель компании. Хотя график стоимости акций Gilead напоминает кардиограмму, чутко реагируя на надежды и разочарования, мир замер в ожидании окончания этих исследований и хороших новостей.

Пока ремдесивир не зарегистрирован в России, отечественные учреждения разрабатывают и подбирают пациентам новые виды лечения. Например, «РЖД-Медицина» сделала ставку на патогенетическую

терапию и отказалась от этиотропного лечения всех пациентов в реанимации а позже и в инфекционных отделениях.

«Суть подхода в том, что на основании результатов особого коагулологического

ПО ВСЕМУ МИРУ НАПУГАННЫЕ
ЛЮДИ КИНУЛИСЬ В АПТЕКИ
СКУПАТЬ ПРОТИВОМАЛЯРИЙНОЕ
ЛЕКАРСТВО.

теста „Тромбодинамика“ мы индивидуально подбираем дозировку антикоагулянтной терапии (эноксапарин). Также по показаниям проводится антибактериальная, антицитокиновая и симптоматическая терапия», — объяснил главный терапевт сети «РЖД-Медицина» Сергей Черёмушкин.

Ещё одна исследуемая тактика — лечение заболевших коронавирусом пациентов при помощи переливания плазмы от переболевших. Её апробирует сейчас Институт Склифосовского.

Наконец, в начале июня компания «Кромис», совместное предприятие РФПИ и ГК «Химрар», получила регистрационное удостоверение на дженерик противовирусного препарата фавипиравира — спустя месяц с начала клинических испытаний. В то же время разработчик препарата — японская Fujifilm — заявила, что клинические испытания оригинального «Авигана» продлятся как минимум до июля. Фавипиравир стал первым российским лекарством для лечения коронавирусной инфекции, получившим одобрение регулятора. Подробнее о нём — в интервью Кирилла Дмитриева (см. стр. 26).

История ремдезивира не уникальна. Есть немало примеров, когда лекарственные препараты от одних заболеваний успешно использовались для лечения других.

Принцип ЗАМЕЩЕНИЯ

Мы вспомним самые шумевшие из них.

Обезболивание VS ДЕПРЕССИЯ

В конце 1990-х годов в Германии был создан препарат эскетамин — очищенная форма уже известного средства для внутривенного наркоза, кетамина. Но, в отличие от последнего, лекарство было по меньшей мере в два раза сильнее и не обладало опиоидной активностью, а значит, не имело таких недостатков, как риск привыкания у пациентов.

О том, что кетамин способен снижать склонность к суициду у людей с клинической депрессией, было известно и раньше. Использовать его производную для лечения депрессии попробовала в 2017 году компания Johnson & Johnson. В ходе клинических испытаний III фазы, в которых участвовали 1,7 тысячи человек, эскетамин показал эффективность при устойчивых депрессиях в качестве самостоятельного средства и в комбинации с другим антидепрессантом. В сентябре 2018 года производитель получил одобрение американского FDA* на использование эскетамин по новым показаниям и в новой лекарственной форме — в виде дозированного назального спрея для снятия единичных депрессивных эпизодов.

Онкология VS ВИЧ

Противовирусный препарат зидовудин разработали в 1964 году для лечения онкологических заболеваний: считалось, что отдельные виды лейкемии могут вызываться ретровирусами. Но потом о нём забыли, поскольку ретровирусы, вызывающие рак у человека, найдены не были.

Интерес к препарату вернулся после открытия вируса иммунодефицита человека в начале 1980-х годов и сообщений о смертях от оппортунистических заболеваний ВИЧ, в том числе саркомы Капоши. В поисках лекарства от нового заболевания группа американских учёных экспериментировала с разными средствами и в 1985 году обнаружила, что противоопухолевый зидовудин подавляет размножение вируса. Эффективность препарата позволила ему проделать путь от идеи до одобрения регулятором в рекордный срок — 25 месяцев.

Гипертония VS ИМПОТЕНЦИЯ

Корпорация Pfizer синтезировала новый препарат для лечения гипертонии и стенокардии силденафил в начале 1990-х. Он слабо проявил себя в клинических испытаниях I фазы: на кровоток сердечной мышцы препарат особо не воздействовал, зато показал выраженное влияние на кровообращение в органах малого таза. В 1996 году силденафил запатентовали как лекарство для лечения эректильной дисфункции под торговым наименованием «Виагра».

В 2004 году силденафил всё же нашёл применение для лечения редкого сердечно-сосудистого заболевания: Pfizer подала заявку в FDA на регистрацию препарата под другим брендом для лечения лёгочной артериальной гипертензии. В 2005 году оригинатор получил одобрение на использование таблетированной формы, в 2009-м — на раствор для внутривенного введения.

3,000+
сотрудников
2001
70+ год основания
филиалов



Р-ФАРМ
Инновационные
технологии
здоровья

Исследования
и разработки

Производство

Маркетинг

Дистрибуция

на правах рекламы

Группа компаний «Р-Фарм» – один из лидеров инновационных технологий здоровья.

Миссия «Р-Фарм» – повышение доступности передовых методов диагностики, профилактики и терапии.

Группа предлагает комплексные решения для системы здравоохранения и специализируется на исследованиях, разработке, производстве, коммерциализации высокотехнологичных лекарственных средств, лабораторного оборудования, медицинской техники, а также товаров для красоты и здоровья.

www.r-pharm.com

УЗКОЕ ПОЛЕ ЭКСПЕРИМЕНТОВ

Скорость распространения вируса не дала медикам времени на подготовку. В первые месяцы врачи подбирали работающие препараты и их комбинации методом проб и ошибок.

Главный врач ГКБ № 23 профессор Елена Васильева рассказала «Новостям GMP» о своём опыте.

В еками врачи лечили, опираясь на свои представления о возможном эффекте лекарств. Современная медицина использует противоположный, доказательный, принцип. Прежде чем стать лекарством, препарат должен доказать эффективность в ходе клинических исследований, которые могут длиться несколько лет. Эпидемия COVID-19 перевернула всё с ног на голову: от нового вируса по всему миру начали умирать люди, времени ждать результатов исследований не было, и врачи стали использовать лекарства, которые теоретически могли быть эффективными, без веских научных доказательств.

Многие предположения впоследствии оказались неверными. На разных этапах эпидемии минздравы делали ставку на хлорохин, азитромицин, лопинавир/ритонавир, интерферон и их комбинации. Позднее результаты ретроспективных исследований показали, что эти препараты неэффективны, а их побочные эффекты могут создавать угрозу для жизни заражённых коронавирусом. Во многих странах от использования этих лекарств уже отказались.



Елена Васильева,
главный врач
ГКБ № 23

Разработчики, конечно, мобилизовали силы, но за время эпидемии успели не так много: в США на основании небольшого рандомизированного исследования получил одобрение противовирусный препарат ремдесивир, но результаты применения пока очень скромные — сокращение сроков госпитализации. В России проводят испытания другого противовирусного препарата — фавипиравира, ждём результатов.

В Москве в период COVID-19 снабжение клиник лекарствами работало отлично, и нам посчастливилось иметь доступ к широкому выбору препаратов. Мы начали отрабатывать разные схемы, чтобы найти самые эффективные методы борьбы с новым вирусом. Я поделюсь нашим опытом, но, разумеется, необходимо в дальнейшем проверять эти методы и препараты в рандомизированных исследованиях.

ПОДАВИТЬ «ЦИТОКИНОВЫЙ ШТОРМ»

К апрелю, когда наша больница начала принимать пациентов с коронавирусом, в мире уже был накоплен некоторый опыт применения разных препаратов. Поэтому мы сразу отказались от использования гидроксихлорохина с азитромицином и лопинавира/ритонавира. Лечить пациентов мы начали антикоагулянтами и препаратами, блокирующими «цитокиновый шторм».

справка

ГКБ № 23 ИМЕНИ И. В. ДАВИДОВСКОГО

С апреля — один из столичных COVID-центров. Количество специализированных коек в больнице — 300. Количество поступивших пациентов — около 600, выписавшихся — более 400 (на начало июня). Оборудование — ИВЛ, ЭКМО, КТ. С начала эпидемии в научном центре ГКБ проводятся исследования по особенностям гемостаза при COVID-19, динамике цитокинов, роли лимфоцитов и макрофагов при этом заболевании, отрабатываются новые подходы к лечению.

Огромный выброс цитокинов — характерная черта COVID-19. Именно это обычно становится причиной летальных исходов. Поэтому мы стали использовать антицитокиновые препараты. В нашей клинике богатый опыт применения таких препаратов, они дают быстрый клинический и лабораторный эффект. Конечно, требуется время и рандомизация, чтобы понять, влияет ли это на выживаемость. Но пока кажется, что, предупреждая повреждение тканей цитокинами, мы выигрываем время, необходимое организму для того, чтобы справиться с вирусом.

Важно, чтобы эти препараты вводились не слишком рано (есть риск подавить иммунитет) и не слишком поздно (когда уже началось необратимое повреждение тканей). В идеале — в начале роста концентрации цитокинов в крови. Помимо блокаторов цитокинов, мы применяем и плазмаферез с цитосорбцией.

ПРЕДОТВРАТИТЬ ТРОМБОЗ

Примерно у 70% стационарных COVID-больных отмечается образование тромбов ДВС-синдрома*. Для их устранения мы используем гепарины в лечебной дозе, то есть низкомолекулярные гепарины или нефракционированный гепарин под контролем

АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время) в реанимациях.

Это эффективно: резистентность к гепарину возникает редко, АЧТВ закономерно удлиняется, дефицит антитромбина возникает менее чем у трети больных. Но, как и при любой патологии, гепарин не всегда останавливает тромбообразование при ДВС. В ряде случаев в дополнение к гепарину мы используем переливание свежезамороженной плазмы и плазмаферез. Но для понимания эффективности необходимы дальнейшие исследования.

НЕ ТОРОПИТЬСЯ С КИСЛОРОДОМ

В подходах к кислородотерапии мы солидарны с коллегами по всему миру и отдаём предпочтение щадящим методам. Используем высокопоточную кислородную терапию, прон-позицию и не спешим с ИВЛ. В тяжёлых случаях используем ЭКМО.

ПОПРОБОВАТЬ ПЛАЗМУ

К противовирусной терапии относится также переливание высокоиммунной плазмы реконвалесцентов с высоким титром так называемых вируснейтрализующих антител (ВНА). В мае началось двойное слепое исследование иммунной плазмы разных титров ВНА. Кроме нашей клиники, в эксперименте участвуют ГКБ № 52 и институт Склифосовского. Но о результатах говорить пока рано. Много исследований по использованию плазмы реконвалесцентов идёт во всём мире. Но совсем немногие из них опираются на тщательный отбор такой плазмы — именно по ВНА. Ждём результатов. ☹

ВРЕМЯ НОВЫХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ

«ПЕТРОВАКС»: КАК АДАПТИРОВАТЬ РАБОТУ ФАРМПРЕДПРИЯТИЯ К НОВЫМ УСЛОВИЯМ



Лариса Духина, директор по производству и качеству, «Петровакс»

Пандемия и глобальный кризис в который раз проверяют на прочность российский фармацевтический бизнес. Новое время требует новых решений, а добивается успеха тот, кто способен в кратчайшие сроки адаптироваться к изменениям, мобилизовать ресурсы и грамотно определить приоритеты.

ПЕРЕСТРОЙКА ФАРМПРОИЗВОДСТВА

Всего за месяц биофармацевтическая компания «Петровакс» в несколько раз увеличила выпуск иммуномодулятора «Полиоксидоний®», полностью задействовала третью производственную линию и на четверть расширила штат сотрудников.

«Полиоксидоний®» — собственная разработка «Петровакса». Более 20 лет оригинальный российский препарат применяют для профилактики и лечения вирусных инфекций. В отсутствие специфических препаратов против COVID-19 врачи многих стран делают ставку на иммунотерапию. «Полиоксидоний®» входит в рекомендации Минздрава РФ по лечению ОРВИ в период пандемии, отечественный препарат применяют в странах СНГ и ЕС. Резко возросший спрос на «Полиоксидоний®» стал вызовом для компании и потребовал перестройки производства.

«Мы отреагировали максимально быстро, — отмечает директор по производству и качеству „Петровакс“ Лариса Духина. — Перешли на круглосуточный режим работы, получили регистрационное удостоверение на производство „Полиоксидония®“ на новой линии и в рекордные сроки значительно нарастили выпуск препарата. Сейчас

можем производить до 7 млн упаковок препарата в таблетках в год. Чтобы справиться с возросшей нагрузкой, компания приняла на работу 130 новых сотрудников. Мы повысили эффективность бизнес-процессов по всем направлениям и разработали план по запуску новых производственных мощностей в 2021 году».

Успешную работу предприятия во многом обеспечила бесперебойная поставка необходимого сырья и материалов. «Петровакс» — одна из немногих фармкомпаний полного цикла, которая синтезирует в России оригинальную субстанцию, поэтому она оказалась менее зависима от поставщиков в период пандемии.

Любое высокотехнологичное производство не может обойтись без ингредиентов и вспомогательных расходных материалов, которые поставляются из-за рубежа. В сложном фармацевтическом процессе таких элементов сотни. «К счастью, наша

СПРАВКА

«Петровакс» — российская биофармацевтическая компания полного цикла, входит в топ-5 иммунобиологических производителей в России. Продуктовый портфель включает оригинальные лекарственные средства, вакцины и дженерики. Современный фармацевтический производственный комплекс в Московской области — одно из самых высокотехнологичных биофармацевтических предприятий России. Мощности трёх производственных линий позволяют ежегодно выпускать 160 млн доз препаратов — от синтеза субстанций до готовых лекарственных средств. Штат «Петровакса» — более 600 высококвалифицированных специалистов. Предприятие входит в Группу «Интеррос». Компания экспортирует препараты в 12 стран ЕАЭС, Ближнего Востока (Иран) и ЕС (Словакия).

служба закупок была готова, так как в компании действуют система управления складскими запасами и программа альтернативных поставщиков, — рассказывает Лариса Духина. — Возьмём самый простой пример — стерильные маски, которые мы поставляли из-за границы. Имеющихся запасов хватило для того, чтобы постепенно и безболезненно перейти в этот период на российских поставщиков».

УМНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Высокое качество препаратов «Петровакс» обеспечивает система менеджмента качества, подтверждённая сертификатами ISO 9001:2015 и GMP. Тщательно контролируется весь процесс производства, от выбора исходного сырья и синтеза субстанции до конечного продукта. Ежегодно система

менеджмента качества проходит аудит на соответствие требованиям ISO и GMP. Эффективной работе компании в новых условиях во многом способствовала развитая IT-инфраструктура. На предприятии внедрены программно-аппаратный комплекс складского учёта, система не-

прерывного мониторинга параметров производственных помещений и автоматизированное обучение персонала. «Петровакс» ориентирован на цифровизацию производственных процессов, накопление статистики, в том числе с применением MES-систем. MES-системы (Manufacturing Execution System) — это специализированные программные комплексы, которые предназначены для решения задач оперативного планирования и управления производством. Именно такой подход позволяет чётко планировать ресурсы и избегать возникновения узких мест в производстве. Обязательная маркировка, которая внедряется в России с 2020 года, также гармонизирована с MES-системой. Следует отметить, что с 2019 года компания поставляет препарат «Полиоксидоний®» в Словакию с нане-

сением обязательной маркировки в соответствии с требованиями ЕС.

НАУЧНЫЙ ПОДХОД И ЭКСПАНСИЯ

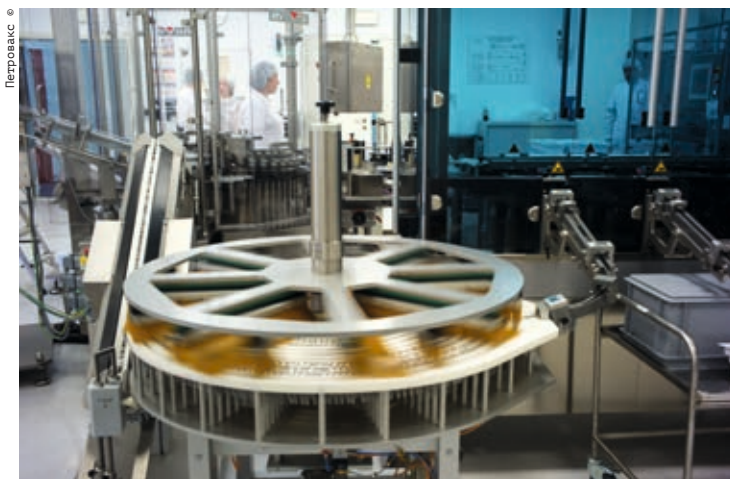
Одновременно с расширением производства стартовало международное клиническое исследование эффективности и безопасности «Полиоксидоний®» у пациентов с COVID-19. Помимо России, к исследованиям в соответствии с протоколом ВОЗ будут подключены Словакия и Франция, первые результаты ожидаются уже в середине лета.

«Петровакс» не изменяет своим принципам социально ответственного бизнеса: в разгар пандемии в рамках гуманитарной акции медицинские центры в России, которые работают с пациентами с COVID-19, получили более 10 тысяч упаковок «По-

лиоксидоний®» для профилактической защиты персонала. География и объём поставок расширяются с каждым днём, в компании понимают, как важно сегодня поддержать тех, кто оказался на переднем крае и ежедневно рискует ради пациентов.

Партнёры по экспорту заинтересо-

ваны в расширении поставок «Полиоксидоний®», иммуномодуляторы во время COVID-19 востребованны во многих странах. Сейчас для отечественного производителя в приоритете потребности российской медицины, но в перспективе «Полиоксидоний®» ждёт масштабная экспансия на зарубежные рынки. В Словакию российский иммуномодулятор поставляют уже несколько лет, жители страны применяют «Полиоксидоний®» в среднем в четыре раза чаще, чем россияне, и активно используют для лечения нового коронавируса. Поэтапное расширение производства, международные клинические исследования, опыт применения на российском и зарубежном рынке открывают препарату «Петровакса» новые возможности, в том числе в лечении и профилактике COVID-19.



Петровакс®

ФОРМУЛА-19



АЛЕКСАНДР ОСИПОВ,
АННА КОНДРАХИНА

**Глобальная гонка по созданию вакцины от коронавируса началась.
Что могут предложить российские компании?**

Пандемия COVID-19 охватила почти 7 млн человек в мире. Эксперты признают, что карантин — лишь мера сдерживания вируса, победить его можно только созданием эффективной вакцины. Мы стали свидетелями беспрецедентной научной гонки по её разработке.

Дальше всех продвинулся альянс Оксфордского университета и фармкорпорации AstraZeneca — он уже тестирует свою разработку на 10 тысячах добровольцев. В её основе генетически модифицированный аденовирус простуды шимпанзе. После введения вакцины аденовирус проникает в клетки и инициирует в них производство белков COVID-19. Предполагается, что в случае успеха организм после введения вакцины выработает антитела к белкам коронавируса. Компания уже объявила о готовности в конце 2020 — начале 2021 года произвести 2 млрд доз новой вакцины.

При создании вакцин используют четыре основных подхода. Первый — введение «вектора» — генетически модифицированного (рекомбинантного) вируса, как это сде-

лала AstraZeneca. Второй — использование мРНК COVID-19 в липидной оболочке. Эти капсулы могут проникать в живую клетку и запускать производство белков-антигенов. Также можно вводить в организм отдельные белки оболочки коронавируса (пептидная вакцина) или комбинацию таких белков (субъединичная вакцина).

Какой подход окажется успешным, пока сказать сложно, отмечает специалист по разработке и регулированию лекарств Центра научного консультирования Равиль Ниязов: «Очевидно, что во многих случаях недостаточно простой экспозиции к белкам вируса, и для выработки иммунитета нужна более реалистичная имитация инфекционного процесса. Возможно, требуется использование адъювантов (усилителей иммунного ответа) или неродственных вирусов. Пока все поступающие новые данные свидетельствуют о том, что биология коронавирусной инфекции до конца не изучена, а значит, и управлять ею мы в полной мере не в состоянии».

Несмотря на высокую востребованность вакцины, слишком торопиться с её внедрением в клиническую практику не следует, предостерегает Ниязов. «Обычно для вывода вакцины на рынок требуется 7–15 лет. Из них на доклинические исследования уходит до 30 % времени», — отметил эксперт.

10

вакцин всего в мире находятся на стадии клинических исследований на людях, российских среди них нет

Где создают? РАСПРЕДЕЛЕНИЕ РАЗРАБОТОК ПО КОНТИНЕНТАМ, %*

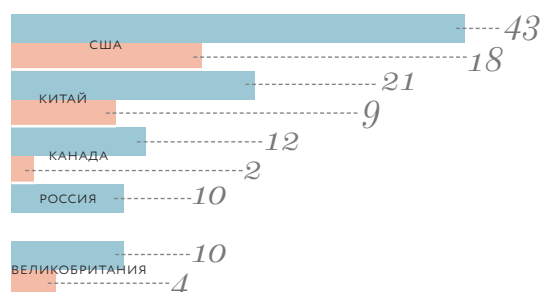


** ВКЛЮЧАЯ РОССИЮ.

* ЕСЛИ РАЗРАБОТКА ПРОВОДИЛАСЬ НА ДВУХ КОНТИНЕНТАХ, ОНА ЗАСЧИТЫВАЛАСЬ ДЛЯ ОБОИХ.

Кто больше? ЛИДЕРЫ ПО ЧИСЛУ РАЗРАБОТОК

(ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО / РАЗРАБАТЫВАЕМЫЕ СО СТРАНАМИ-ПАРТНЁРАМИ)



КТО РАБОТАЕТ НАД СОЗДАНИЕМ ВАКЦИН В НАШЕЙ СТРАНЕ?

ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»

Партнёр: Biocad

Тип вакцины: векторная, мРНК,
пептидная, субъединичная

Клинические исследования:

июнь-сентябрь 2020***

Начало производства: IV квартал 2020

«У нас нет конкурентов. Научно-исследовательские институты, как в России, так и в мире, не участвуют ни в какой гонке. Все занимаются общим делом — спасением человечества от COVID-19».

Ринат Максютлов, гендиректор, «Вектор»
(«Известия»)

Biocad

Партнёры: ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор»,
ФГБНУ «Институт экспериментальной
медицины»

Тип вакцины: векторная, мРНК

Клинические исследования:

июнь-сентябрь 2020

Начало производства: IV квартал 2020

«Вакцина на основе ослабленного вируса гриппа, который хорошо известен. У неё большой потенциал стать вакциной „2 в 1“: она будет как работать против сезонного гриппа, так и вызывать иммунный ответ к новому вирусу».

Дмитрий Морозов, гендиректор, Biocad

МГУ

Тип вакцины: векторная

Клинические исследования: н/д

Начало производства: н/д

«Использование вирусов растений для создания современных рекомбинантных вакцин против инфекций человека — современный и многообещающий подход».

Виктор Садовничий, ректор МГУ

«Нанолек»

Тип вакцины: пептидная

Клинические исследования: н/д

Начало производства: н/д

СПбНИИВС ФМБА России

Партнёр: 48 ЦНИИ МО РФ

Тип вакцины: пептидная

Клинические исследования: н/д

Начало производства: I квартал 2021*



От фарминдустрии государство ждёт прорывных решений в борьбе с вирусом и потому готово вливать в неё столько ресурсов, сколько потребуется.

ВЕКТОР СОПРОТИВЛЕНИЯ

Как государство помогает
фармпроизводителям
справиться с коронавирусом.

Пандемия COVID-19 поставила перед регуляторами двойную задачу. С одной стороны, не допустить остановки производства и ухудшения показателей предприятий отрасли, с другой — стимулировать разработку и вывод на рынок препаратов, предназначенных для профилактики и лечения коронавирусной инфекции. Какие решения предложили индустрии органы власти?

РЕАКЦИЯ НА УГРОЗУ

В начале пандемии регуляторы сделали ставку на укрепление производственных мощностей отечественных фармкомпаний. «Было важно сконцентрировать ресурсы на мерах поддержки, способных дать мгновенный эффект, и позволить предприятиям фармацевтической промышленности нарастить объёмы производства продукции, востребованной отечественной

системой здравоохранения», — отмечает директор Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Алексей Алёхин.

Одним из таких механизмов стала принятая в конце марта программа Фонда развития промышленности (ФРП) «Противодействие эпидемическим заболеваниям». По ней производители продукции для профилактики и лечения коронавирусной инфекции COVID-19 могут взять от 50 до 500 млн рублей в кредит под 1 % годовых на покупку оборудования, сырья, материалов и комплектующих. На первый год заёмщиков освободят от уплаты основного долга и софинансирования проектов. Вдобавок ФРП пообещал рассматривать такие заявки в приоритетном порядке.

Бизнесу такие условия пришлось по вкусу: ФРП получил 325 заявок* от производителей лекарственных препаратов, медизделий и средств индивидуальной защиты на 62 млрд рублей. В стадии финансирования или высокой степени готовности заявки к выделению займа, по данным Минпромторга России, были 18 проектов на сумму 6,5 млрд рублей. Всего на реализацию этой программы правительство выделило из резервного фонда 20 млрд рублей.

ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛИ ИЗ СПИСКА СИСТЕМООБРАЗУЮЩИХ ОРГАНИЗАЦИЙ МОГУТ ПРЕТЕНДОВАТЬ НА ПЕРСОНИФИЦИРОВАННУЮ ГОСУДАРСТВЕННУЮ ПОДДЕРЖКУ.

СИСТЕМНЫЙ ВЫЗОВ

Фармпроизводители, включённые в перечень системообразующих организаций, могут претендовать на персонифицированную государственную поддержку. Компаниям пообещали кредиты на пополнение оборотных средств по льготной процентной ставке, отсрочки по налогам и страховым взносам и госгарантии по облигационным займам.

Например, в соответствии с постановлением Правительства РФ от 24 апреля 2020 года № 582 «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета российским кредитным организациям на возмещение недополученных ими доходов по кредитам, выданным в 2020 году системообразующим организациям и их дочерним обществам на пополнение оборотных средств» системообразующие организации могут получить кредиты на пополнение

оборотных средств по льготной процентной ставке — ставка снижается на размер ключевой ставки, установленной Центробанком, в случае существенного ухудшения показателя выручки более чем на 30%. Другое постановление от 10 мая 2020 года № 651 «О мерах поддержки системообразующих предприятий» регулирует оказание помощи особо пострадавшим от пандемии системообразующим предприятиям, которая будет выражаться в субсидиях на возмещение затрат, отсрочке уплаты налогов и авансовых платежей по ним, а также в госгарантиях, необходимых для реструктуризации существующих или выдачи новых кредитов и облигационных займов.

Обязательное условие для получения таких преференций — системная сдача предприятием отчётности, проведение оценки финансовой устойчивости и отсутствие задолженностей по налогам и сборам свыше 10 тысяч рублей.

БЕЗ СЫРЬЯ ВИНОВАТЫЕ

Поставщиков фармацевтических субстанций и других сырьевых ингредиентов новые запросы производителей застали врасплох. Многие отечественные компании используют субстанции из Китая и Индии. Однако из-за карантина ряд производителей в этих странах остановил поставки, над фармотраслью во многих странах нависла угроза дефицита сырья.

Российское правительство помогло фармкомпаниям силами дипломатии: Минпромторг и торговое представительство России в КНР провели переговоры, результатом которых стало решение об отправке в нашу страну 2 тонн интермедиатов для выпуска азитромицина, а также готовой субстанции азитромицина и 44 тонн парацетамола.

С чиновниками Индии ведомство договорилось о поставке 500 килограммов

справка

КРИТЕРИИ ОТБОРА

Предприятия попадают в перечень системообразующих организаций по решению правительственной комиссии. Производители должны соответствовать как минимум двум критериям: иметь больше 1 млрд рублей выручки за 2019 год и свыше 250 человек в штате. Для аптечной розницы критерий выручки — более 15 млрд рублей в 2019 году.



Пётр Родионов,
гендиректор, «Герофарм»

«Для нас важен вопрос получения субсидий на экспорт лекарственных средств, и мы надеялись, что для системообразующих предприятий в этом вопросе будет приоритет. Пока этот вопрос обсуждается, как и многие другие, денег мы ещё не получили».



Максим Стецюк,
исполнительный директор, «Нанолек»
«Нанолек» реализует комплексный проект по обеспечению государства лекарственными препаратами для борьбы с коронавирусной инфекцией. Нашему предприятию одобрен льготный заём Фонда развития промышленности в размере 417,6 млн рублей. Целевой объём продаж новой продукции планируется на уровне 688 млн рублей за два года.
С привлечением займа компания планирует выпустить лекарственные средства для борьбы с новой коронавирусной инфекцией. В частности, включённое в рекомендации Минздрава противомаларийное средство гидроксихлорохин».



Виктор Трухин,
директор, СП6НИИВС
«Поддержка, которая осуществляется государством, предполагает наличие существенных негативных тенденций в деятельности предприятия, например снижение выручки более чем на 30%. А наш институт за месяцы пандемии COVID-19 сохранил ключевые показатели».

интермедиатов лоратадина, 2 тонн флуконазола, 500 килограммов кеторолака, 400 килограммов цетиризина и др.

Часть партий была доставлена в мае, поставки других запланированы на июнь. Основной получатель — производитель фармсубстанций АО «Активный компонент».

Цепочка поставок в кризис оказалась слабым звеном индустрии, признаётся Алексей Алёхин. Поэтому государство решило стимулировать фармкомпании на строительство в России предприятий полного цикла с собственным синтезом фармсубстанций.

СРОЧНАЯ МЕРА

Другой важной задачей регуляторов в период пандемии стало создание условий для стимулирования разработок и ускоренного выхода на рынок новых препаратов для профилактики и лечения коронавирусной инфекции.

Ключевым документом стало постановление Правительства РФ от 3 апреля 2020 года № 441, регулирующее обращение препаратов в условиях ЧС. Этот документ даёт возможность ускоренной регистрации лекарств, включённых во временные методические рекомендации по профилактике, диагностике и лечению COVID-19, а также новых препаратов. Первым получившим регистрацию по ускоренной схеме стал фа-

АППЕТИТ ПРИХОДИТ ВО ВРЕМЯ БЕДЫ

Какие уроки вынесла российская фарминдустрия из локдауна Китая.

Ограничение поставок активных фармацевтических ингредиентов и субстанций из Китая поставило перед мировой индустрией амбициозную задачу — радикально снизить зависимость производства лекарств от импортных компонентов. Справятся ли с этой задачей российские компании?

КИТАЙСКОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

«Мы попали в ловушку», — признались несколько участников проходившей в феврале конференции «Фармацевтический бизнес в России — 2020». В Китае уже началась эпидемия нового вируса, за изоляцией отдельных провинций и отменой международного сообщения последовали перебои с поставкой китайских товаров, в том числе фармсубстанций и сырья для химического синтеза ингредиентов в России.

Смятение отечественных фармпроизводителей объяснимо: 75% субстанций они закупают за рубежом, и лидерство среди поставщиков много лет удерживает КНР. По данным DSM Group, в 2019 году на китайские субстанции и компоненты приходилось более 50% импорта в натуральном выражении (8,3 тысячи тонн + 4,2% за год).

13,2
тонны активных
фармсубстанций
импортировала
Россия в 2019 году*.

Удар по отечественной фарминдустрии отчасти смягчило наличие запасов. Зная о длительном праздновании китайского Нового года, многие компании закупили субстанции, АФИ и химическое сырьё впрок. У многих резервы сохранились с прошлого года.

«В 2019 году в результате экологической реформы в Китае закрылись сотни заводов. Цены на АФС выросли. Поэтому многие дистрибьюторы и производители поспешили сделать запас субстанций и интермедиатов», — поясняет президент компании «Активный компонент» Александр Семёнов.

Забитые склады позволили производителям пережить первый квартал без больших потерь.

ОХОТА НА СУБСТАНЦИИ

«Сколько продлится эпидемия в Китае, никто не знал, все готовились к худшему сценарию. Поэтому в начале года в мире развернулась настоящая охота за АФС», — рассказывает директор по развитию RNC Pharma Николай Беспалов.

Взросший спрос на субстанции и валютные колебания привели к скачку цен. По оценкам RNC Pharma, субстанции из Китая подорожали более чем на 7%. Оценки производителей ещё выше. Компания «Озон» считает, что рост составил не менее 10–20%.

По данным RNC Pharma, в первом квартале этого года поставки АФС в натуральном выражении выросли на 26%, а в денежном — на 62% по сравнению с аналогичным периодом 2019 года.

Компании пытались компенсировать нехватку китайской продукции сырьём из альтернативных источников. Но здесь тоже возникли проблемы — с доставкой грузов. «Значительно усложнилась логистика: многие авиарейсы отменяются или переносятся, а из-за волнообразного спроса у наших партнёров снизилась доступность контейнеров для морских перевозок», — рассказывает заместитель генерального директора по ВЭД ЗАО «ФПК ФармВИЛАР» Александр Воскобойникова.

Переключение на продукцию из Индии, Ирана, стран Латинской Америки — лишь временное спасение, считает Александр Семёнов из «Активного компонента».

«Из-за дефицита и изменения логистики продукция из этих стран неизбежно будет дороже, чем китайская. А поскольку в России цены на жизненно важные лекарственные препараты регулирует государство, то зачастую производителям проще прекратить выпуск, чем работать в убыток», — отмечает он.

Ситуация с пандемией COVID-19 могла бы стать критической для российской фармотрасли, не открой Китай производство в середине марта, признают отечественные производители. Радикально решить проблему может только производство субстанций внутри страны, уверены они.

СУБСИДИИ И ПРЕФЕРЕНЦИИ

Российское правительство давно настраивает отрасль на локализацию синтеза субстанций. Стратегия «Фарма-2030» предполагает, что к 2030 году отечественное производство субстанций закроет потребности внутреннего рынка и позволит наладить экспорт на мировой. Пандемия даст ещё один стимул государству поддерживать производителей субстанций с помощью прямого финансирования и других

51,7%
столько в российском импорте активных фармсубстанций пришлось на Китай в прошлом году*.

преференций, считают опрошенные «Новостями GMP» эксперты.

Обеспечить независимость отечественной фармпромышленности от Китая можно только благодаря системным усилиям государства, уверен глава «Активного компонента». «Если в программу „Фарма-2030“ включить отдельный блок, посвящённый фармсубстанциям, и оперативно разработать соответствующие дорожные карты, то эту новую отрасль фармпромышленности можно создать за пять лет», — полагает Семёнов.

России необходимо самой создавать субстанции хотя бы для 250 самых важных препаратов из списка ЖНВЛП, уверены участники рынка.

Александр Семёнов считает, что России нужна полная технологическая цепочка, включая производство реактивов. Сейчас до 80% реактивов компаниям приходится покупать за рубежом. Среди эффективных мер, на его взгляд, — субсидирование лизинга оборудования для производства фармсубстанций, льготное кредитование производителей, снятие НДС на сырьё и интермедиаты, из которых производят субстанции.

Некоторые производители увидели в пандемии повод ускорить свои проекты локализации. Усолье-Сибирский химфармзавод осенью начинает промышленное производство гидроксихлорохина, рекомендованного Минздравом РФ для лечения COVID-19 у взрослых. Группа «Фармасинтез» планирует увеличить производство субстанций на своём заводе в Братске в десять раз — до 1 тысячи тонн в год. * Источник: RNC Pharma, 2019

ЛЕКАРСТВО ОТ ИМПОРТО- ЗАВИСИМОСТИ

КАК ЗАВОД «БРАТСКХИМСИНТЕЗ» ОБЕСПЕЧИВАЕТ ЛЕКАРСТВЕННУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ РОССИИ

Пандемия коронавируса показала, насколько уязвима глобальная фарминдустрия. Закрытие границ, разрушение логистических цепочек, остановка предприятий нанесли ей значительный урон. В этой ситуации стало очевидно, что России для надёжного обеспечения социально значимыми препаратами необходимо развивать собственное фармпроизводство полного цикла. И начинать следует с синтеза активных фармацевтических субстанций (АФС).

СЛАБОЕ ЗВЕНО

По оценке DSM Group, отечественные фармкомпании в 2019 году произвели только 15 % от необходимого им сырья, остальное импортировали. По данным RNC Pharma, за год в Россию было ввезено 13,2 тысяч тонн фармсубстанций, из которых 50 % в натуральном выражении пришлось на Китай (299 наименований) и 25 % — на Индию (234 наименования).

Эти страны — крупнейшие поставщики АФС для фармацевтических предприятий по всему миру. Однако с развитием пандемии сначала Китай закрыл на карантин ряд производств, а затем и зависима от его поставок Индия ввела ограничения на экспорт как фармсубстанций, так и препаратов на их основе.

На фоне краха глобальной цепи поставок министр промышленности и торговли России Денис

Мантуров допустил в интервью ТАСС, что отечественным предприятиям придётся искать новых поставщиков сырья.

Между тем Группа компаний «Фармасинтез» давно взяла курс на снижение зависимости от импорта критически важных компонентов для производства медпрепаратов. Результатом стал запуск завода по производству фармацевтических субстанций «БратскХимСинтез».

ЗДРАВООЕ РЕШЕНИЕ

О собственном производстве фармсубстанций ведущие отечественные производители задумывались давно. К активным действиям всех под-

толкнуло введение западных санкций против России в 2014 году. Именно тогда у ГК «Фармасинтез» появился проект строительства завода по производству фармсубстанций в городе Братске, а в августе 2014-го инвестиционный совет при губернаторе Иркутской области его одобрил.

У инвестпроекта было две задачи: уменьшить зависимости компании от импорта субстанций и снизить себестоимость производства готовых форм, чтобы сделать социально значимые лекарства дешевле.

В результате реализации проекта мощность завода «БратскХимСинтез» составила около 100 тонн АФС в год для производства онкопрепаратов, лекарств от туберкулёза, гепатита, ВИЧ и т. д.

О СОБСТВЕННОМ
ПРОИЗВОДСТВЕ
ФАРМСУБСТАНЦИЙ
ВЕДУЩИЕ ОТЕЧЕ-
СТВЕННЫЕ ПРОИЗ-
ВОДИТЕЛИ ЗАДУ-
МЫВАЛИСЬ ДАВНО.
К АКТИВНЫМ ДЕЯ-
СТВИЯМ ПОДТОЛ-
КНУЛО ВВЕДЕНИЕ
ЗАПАДНЫХ САНК-
ЦИЙ В 2014 ГОДУ.



«БРАТСКХИМСИНТЕЗ»

РАСПОЛОЖЕНИЕ

Братск

ЗАПУСК

2014

ИНВЕСТИЦИИ

1,4 млрд руб.,
из которых 300 млн
руб. в виде льготного
займа ФРП РФ

СПЕЦИАЛИЗАЦИЯ

Активные фармацевтиче-
ские субстанции для про-
изводства препаратов,
применяемых при лечении
туберкулёза, гепатита,
онкозаболеваний, ВИЧ

КОМАНДА

112 человек*

* по состоянию на 01.06.2020

Приоритетной задачей ГК «Фармасинтез» в области экологической безопасности является сокращение загрязнения атмосферного воздуха, сточных вод, минимизация образования отходов.

Новое производство создано в соответствии с современными нормами экологической безопасности. Завод спроектирован с применением системы замкнутого цикла: все производственные процессы изолированы от рабочей зоны обслуживающего персонала.

Воздух возвращается в атмосферу с чистотой 99,99 % за счёт использования HEPA-фильтров. Степень загрязнения фильтров отслеживает автоматика. Предприятие оборудовано собственными очистными сооружениями, промышленные стоки очищаются непосредственно на территории.



Сергей Серебренников,
мэр Братска

Братск — крупнейший промышленный центр России, и с открытием «БратскХимСинтез» у нас начинает развиваться новое направление — фармацевтическая промышленность. А это создание новых рабочих мест на высокотехнологичном и экологически безопасном производстве. Очень важно, что компания «Фармасинтез» ведёт в городах присутствия большую работу по развитию научно-исследовательской деятельности и привлечению молодёжи.



Александр Мажуга, ректор РХТУ

«Это будет крупнейший R&D-центр по разработке инновационных лекарственных препаратов в нашей стране. В рамках ИНТЦ „Долина Менделеева“ также планируется создание совместного центра по изучению новых терапевтических агентов и разработке их производства. Такое крупномасштабное взаимодействие позволит значительно ускорить выпуск отечественных фармацевтических субстанций, что, в свою очередь, является вопросом национальной безопасности.»



Фармасинтез

«Построить завод по производству фармсубстанций с нуля — серьёзный вызов. Опираясь на опыт ведущих международных производителей субстанций, мы построили предприятие мирового уровня», — подчеркнул генеральный директор «БратскХимСинтез» Иван Драцкий. А мэр Братска Сергей Серебренников отметил: «Такие предприятия существенно укрепляют экономику Братска и поднимают престиж нашей территории».

«БратскХимСинтез» в сжатые сроки нарабатал компетенции, необходимые для производства АФС. Для удовлетворения собственных производственных потребностей, а также для снижения зависимости от импорта отечественной фармпромышленности в целом требуется гораздо больший объём субстанций, говорят в ГК. Поэтому «Фармасинтез» планирует увеличить производство АФС до 1 тысячи тонн в год.

ПРОВЕРКА ВИРУСОМ

Благодаря наличию собственного производства АФС, ГК «Фармасинтез» оказалась готовой к резкому всплеску спроса на противовирусные препараты, который случился в последние месяцы.

После того, как Минздрав России во временных методических рекомендациях по профилактике, диагностике и лечению COVID-19 рекомендовал

ДЛЯ СНИЖЕНИЯ ЗАВИСИМОСТИ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТИ ОТ ИМПОРТА СУБСТАНЦИЙ ГРУППА КОМПАНИЙ ПЛАНИРУЕТ УВЕЛИЧИТЬ ПРОИЗВОДСТВО АФС ДО 1 ТЫС. ТОНН В ГОД.

к использованию препарат лопинавир/ритонавир, «Фармасинтез» в рекордно короткие сроки нарастила производство своего препарата «Калидавир» (МНН лопинавир + ритонавир). Он выпускается на иркутском заводе группы и применяется в составе антиретровирусной терапии для лечения ВИЧ.

В апреле этого года «Фармасинтез» получила заём в размере 1 млрд рублей от Фонда развития промышленности на расходы, связанные с реализацией проектов по организации бесперебойного производства «Калидавира». Объём выделенных средств позволяет обеспечить препаратом всех российских потребителей, которым он назначается по медицинским показаниям, и обеспечить экспортные поставки.

ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЙ ЦЕНТР

Из-за перебоев с глобальными поставками АФС во время пандемии появилась необходимость развития в России собственного производства субстанций. Чтобы обеспечить инвестиционные проекты высококвалифицированными кадрами, ГК стала сотрудничать с профильными вузами.

Началом одного из таких партнёрских проектов стало подписание в рамках форума «Биотехмед» в 2019 году соглашения с РХТУ имени Д. И. Менделеева о создании Инновационного науч-



но-технологического центра химии нового поколения и особо чистых веществ (ИНТЦ) «Долина Менделеева».

Центр станет универсальной площадкой для развития современной высокотехнологичной химии и решения задач импортозамещения и экспортного развития в области химических технологий. «Фармасинтез» планирует вложить в проект «Долина Менделеева» 600 млн рублей.

ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНЫЕ РЕШЕНИЯ

Главная цель соглашения — реализация стратегических планов ГК «Фармасинтез» по производству востребованных отечественной и мировой фармин-

дустрией фармацевтических субстанций, а также по подготовке высококвалифицированных сотрудников для компании.

Уже сейчас РХТУ готовит кадры для производственных площадок «Фармасинтез», а в новом учебном году на базе ИНТЦ партнёры планируют запуск совместной образовательной программы для подготовки специалистов R&D-центра «Фармасинтез».

ГК «Фармасинтез» определила РХТУ имени Д. И. Менделеева в качестве своего стратегического партнёра в области подготовки высококвалифицированных специалистов и в этом году вступает в попечительский совет университета.

ИЩЕМ ЛУЧШИЕ КАДРЫ

Для решения масштабных задач, которые ставит перед собой «Фармасинтез», ей необходимы специалисты с редкими знаниями в области органической и фармацевтической химии, которых в России немного. ГК предоставляет перспективным выпускникам профильных вузов все условия для повышения квалификации по профилю работы.

Сейчас на «БратскХимСинтез» работают 112 человек, планируется расширение штата более чем в два раза.

На «БратскХимСинтез» создаётся научно-исследовательский и практико-ориентированный центр, в котором химики-синтетики смогут проводить исследования в области тонкого органического синтеза.

Компания поддерживает профессиональные амбиции сотрудников: оплачивает очное и дистанционное повышение квалификации. В 2019 году по основному закону, регулиющему деятельность

завода в области GMP, прошла обучение половина сотрудников.

Группа компаний «Фармасинтез» активно принимает на производственную и преддипломную практику студентов, а после окончания вуза трудоустраивает их. Специалистам из других городов выделяет жильё и компенсирует затраты на переезд в Братск.

Один из приоритетов ГК «Фармасинтез» — забота о здоровье сотрудников

и популяризация ЗОЖ на предприятиях. Работникам «БратскХимСинтез» предоставляется добровольное медицинское страхование.

Предприятие привлекает сотрудников из городов Иркутской области: Братска, Ангарска, Усолья-Сибирского и др. А в целом география специалистов завода охватывает всю Россию: Москва, Красноярск, Челябинск, Курган, Тольятти, Бийск и др. Есть те, кто приехал из Белоруссии и Украины.

Вирус VS ОНКОЛОГИЯ

На фоне глобальной пандемии отошёл в тень самый амбициозный проект отечественного здравоохранения последних лет — «Борьба с онкологическими заболеваниями».

Итоги первого года проекта не были проанализированы, проблемы не устранены. Какие из них придётся решать в первую очередь, когда страна вернётся к нормальной жизни?

Федеральный проект по борьбе с раком беспрецедентен как по масштабу задач, так и по размеру инвестиций. Заявленная цель — снижение к 2024 году числа смертей от злокачественных новообразований до 185 на 100 тысяч человек (сегодня почти 200), организация и модернизация центров амбулаторной онкологической помощи и онкодиспансеров, создание референс-центров и т.д. На её достижение правительство готово потратить почти триллион.

Проект открыл большие перспективы поставщикам противоопухолевых препаратов. Только в первый год проекта на закупку лекарств выделено 70 млрд рублей, это почти в 2,5 раза больше по сравнению с 2018-м. По оценкам директора департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Минздрава РФ Екатерины Каракулиной, в 2019 году в четыре раза увеличилось число процедур химиотерапии в дневном стационаре.

Однако представители фарминдустрии указывают на ряд тормозящих программу барьеров. Например, несоординирован-

ность действий чиновников и главврачей онкодиспансеров в регионах, невыполнение запланированных объёмов финансирования, в том числе из-за высокой доли низкокзатратных клинико-статистических групп, и т.д.

Эти проблемы уже отразились на целевых показателях проекта. По данным Каракулиной, в 2019 году достигнут только один — удельный вес пациентов со злокачественными новообразованиями, состоящих на учёте пять и более лет.

ТОЛЬКО В ПЕРВЫЙ ГОД ПРОЕКТА
НА ЗАКУПКУ ЛЕКАРСТВ ВЫДЕЛЕНО ПОЧТИ
В 2,5 РАЗА БОЛЬШЕ СРЕДСТВ, ЧЕМ
В ПРЕДЫДУЩИЙ.

В марте этого года Минздрав выпустил специальную рекомендацию, согласно которой пациенты, получающие химиотерапию по поводу злокачественных новообразований, включены в наиболее уязвимую для COVID-19 категорию. Но коронавирусная инфекция отвлекла внимание регуляторов от программы, многие больницы были перепрофилированы под лечение больных с COVID-19.

Вместе с «Ассоциацией онкологов России» и аналитической компанией Headway мы разобрали итоги первого года проекта.

ТОП-20 РЕГИОНОВ ПО ОБЪЁМУ ЗАКУПОК (МЛРД РУБ.)*

МОСКВА	41,7
МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ	10,4
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ	6,2
КРАСНОЯРСКИЙ КРАЙ	4,8
РОСТОВСКАЯ ОБЛАСТЬ	4,7
КРАСНОДАРСКИЙ КРАЙ	4,6
АЛТАЙСКИЙ КРАЙ	4,5
ОРЕНБУРГСКАЯ ОБЛАСТЬ	2,7
КЕМЕРОВСКАЯ ОБЛАСТЬ	2,7
НОВОСИБИРСКАЯ ОБЛАСТЬ	2,2
САМАРСКАЯ ОБЛАСТЬ	1,9
ИРКУТСКАЯ ОБЛАСТЬ	1,9
СТАВРОПОЛЬСКИЙ КРАЙ	1,8
ВОРОНЕЖСКАЯ ОБЛАСТЬ	1,7
ЧЕЛЯБИНСКАЯ ОБЛАСТЬ	1,6
ХАНТЫ-МАНСКИЙ АО	1,6
ЯРОСЛАВСКАЯ ОБЛАСТЬ	1,6
СВЕРДЛОВСКАЯ ОБЛАСТЬ	1,6
ПРИМОРСКИЙ КРАЙ	1,5
ПЕРМСКИЙ КРАЙ	1,5

ТОП-20 МНН ПО ОБЪЁМУ ЗАКУПОК (МЛРД РУБ.)*

ТРАСТУЗУМАБ	11,6
НИВОЛУМАБ	10,3
БЕВАЦИЗУМАБ	9,4
ПЕМБРОЛИЗУМАБ	8,2
ПЕРТУЗУМАБ	6,6
ФУЛВЕСТРАНТ	5,4
СУНИТИНИБ	4,0
ЭРИБУЛИН	3,7
ТРАСТУЗУМАБ ЭМТАНЗИН	3,7
ЦЕТУКСИМАБ	3,6
ЭВЕРОЛИМУС	3,6
ДАБРАФЕНИБ	3,3
ЭНЗАЛУТАМИД	3,0
ПАЛБОЦИКЛИБ	2,9
ПАКЛИТАКСЕЛ+АЛЬБУМИН	2,8
АБИРАТЕРОН	2,8
ПАЗОПАНИБ	2,7
ИПИЛИМУМАБ	2,5
ГОЗЕРЕЛИН	2,4
СОРАФЕНИБ	2,3

ТОП-20 ПОСТАВЩИКОВ ОНКО-ПРЕПАРАТОВ (МЛРД РУБ.)*

«Р-ФАРМ»	17,3
«ФАРМСТАНДАРТ»	16,9
«ФАРМСТОР»	7,1
ВІОСАД	6,9
«ФАРМИМЭКС»	6,1
«ИРВИН 2»	5,0
«БИОТЭК»	4,8
«ЛАНЦЕТ»	4,6
«ФАРМПРО»	4,1
«ГУБЕРНСКИЕ АПТЕКИ»	2,6
«МЕДИПАЛ-ОНКО»	2,5
«НОВГОРОДФАРМАЦИЯ»	2,3
БСС	2,2
«ФАРМФОРВАРД»	2,1
«ФАРМЛОГИСТИКА»	1,7
«ФАРМУБЕЖ»	1,4
«ФАРМКМПЛЕКС»	1,3
«КУЗБАССФАРМА»	1,3
«ФАРМСЕРВИС»	1,0
«ФЛАЙФАРМА»	1,0

* УЧИТЫВАЛИСЬ ВСЕ КОНТРАКТЫ ПО 44-ФЗ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ОНКОГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Поначалу казалось, что онкобольные получили на время пандемии привилегированный статус: предполагалось, что они будут получать помощь в полном объёме. Оказалось не совсем так. Все ресурсы системы здравоохранения брошены на борьбу с коронавирусом, из-за чего разрешено сдвигать сроки плановой медпомощи, а это повлекло волну рецидивов и летальных случаев.

Диагностировать онкологию на ранних стадиях стали реже. Чаще всего её обнаруживают случайно, во время визитов к другим специалистам. Весной многие клиники перешли на экстренный режим и отказались от плановых приёмов, да и сами пациенты избегают лишней раз посещать больницы. Это приводит к выявлению онкозаболевания на более поздних стадиях.

Существующих онкобольных врачи переводят сейчас на более продолжительные схемы лечения. Цель — сократить количество визитов и время пребывания в стационаре. Это вряд ли снизит эффективность терапии, но может сказаться на потребностях в препаратах.

Деньги на нацпрограмму выделены ещё до пандемии, и изменить параметры бюджета невозможно. С одной стороны, это хорошо: запланированные закупки препаратов и обновление клиник будут выпол-



Баходур Камолов,
директор по развитию,
Ассоциация онкологов
России (АОР)

нены. С другой — плохо, поскольку скорректировать программу в соответствии с новыми потребностями также не выйдет.

Поскольку онкобольные входят в особую группу риска, онкологические ассоциации АОР и RUSSCO рекомендовали применять на этом этапе колониестимулирующие средства (КСС) для профилактики нейтропении, которые раньше использовали только при осложнениях. Дорогостоящие КСС потребуют увеличения финансирования. Не факт, что фонды ОМС на это согласятся.

Онкологи во время пандемии оказались в сложной ситуации: им приходится прибегать к лечению, которое не всегда укладывается в нормативы и страховые тарифы. Применение лекарственных препаратов off label может стать причиной отказа оплаты лечения фондами ОМС, а то и штрафов в отношении врачей.

Считаю, что нужно ввести мораторий на штрафные санкции по отношению к онкологам. В сложный период нужно исходить из потребностей пациентов, а правила страховой медицины не позволяют в полной мере учитывать их интересы.

ВМЕСТЕ ПРОТИВ РАКА

КАКИЕ ИННОВАЦИОННЫЕ МЕТОДЫ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ СТАЛИ ДОСТУПНЫ РОССИЙСКИМ ПАЦИЕНТАМ ПОСЛЕ ЗАПУСКА ПРОГРАММЫ «БОРЬБА С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ».

ПРОФИЛЬ

MSD — фирменное наименование компании Merck & Co., Inc. (Кенилворт, США). Компания более 125 лет производит лекарственные препараты и вакцины, реализует и поддерживает проекты, повышающие доступность препаратов для пациентов. MSD — один из первопроходцев в исследованиях по профилактике и лечению таких заболеваний, как ВИЧ, лихорадка Эбола и др. Компания работает в 140 странах, в России — с 1991 года.

Одна из целей нацпроекта — расширить применение инновационных препаратов и таргетной терапии в бюджетном сегменте. Компания MSD — один из крупнейших поставщиков таких препаратов на российский рынок. В рамках программы в 2019 году она заключила контрактов на сумму 5,5 млрд рублей, став пятым по объёму поставщиком*.

«Благодаря увеличению финансирования онкологической помощи в рамках нацпроекта, значительно увеличился доступ пациентов к инновационным препаратам. Их доля в общем объёме госзакупок выросла с 63 % в 2017 году до почти 80 % в 2019-м», — отмечает Сергей Бабкин, директор департамента «Онкология» MSD.

В схеме финансирования программы средства на закупку лекарств поступают через региональные каналы ОМС. Это позволяет каждому региону выстраивать собственную терапевтическую модель и формировать пул препаратов, подходящих для своих пациентов.

«Задача программы — персонифицировать терапию для каждого конкретного пациента в текущей терапевтической ситуации и сделать её макси-



СЕРГЕЙ БАБКИН

мально доступной», — напоминает Сергей Бабкин. Незадолго до начала программы компания выпустила новый препарат — пембролизумаб. Сегодня он зарегистрирован в 16 показаниях, в 11 видах злокачественных новообразований, в том числе для лечения рака лёгкого и почки, заболеваний головы и шеи, меланомы. Препарат входит в топ-5 наиболее популярных МНН противоопухолевых препаратов* программы.

«Мы в MSD очень тщательно подходим к прогнозированию ситуации на рынке, чтобы обеспечивать бесперебойные поставки лекарственных средств.

После старта проекта мы с нашим партнёром в России — компанией „Р-Фарм“, на мощностях которого выпускается пембролизумаб, — смогли обеспечить необходимое количество препарата на российском рынке», — говорит Сергей Бабкин.

Из-за пандемии ряд онкобольниц был перепрофилирован под лечение больных с COVID-19. Их пациенты направлены в другие медучреждения, а новым пациентам предложен дистанционный способ диагностики и назначения препаратов.



ТИМУР АЛХАСОВ

Перед системой здравоохранения встала задача вести диагностику и лечение удалённо, не подвергая онкопациентов риску заражения. Одним из решений может быть их перевод на более редкое введение препаратов при условии, что это не повлияет на безопасность и эффективность лечения.

«Мы работаем над тем, чтобы максимально быстро внедрить альтернативную схему введения пембролизумаба — один раз в шесть недель для всех показаний у взрослых пациентов, включая монотерапию и комбинированную терапию. В конце апреля этот

режим дозирования одобрило агентство FDA. Мы уже обратились в штаб-квартиру компании для адаптации регистрационного досье к требованиям российского законодательства и подготовили документы для подачи в Минздрав России. Такая схема снизит нагрузку на систему здравоохранения

и риски для онкопациентов в текущей эпидемиологической ситуации», — говорит Сергей Бабкин.

В 2019 ГОДУ ПЕМБРОЛИЗУМАБ ВОШЁЛ В ТОП-5 НАИБОЛЕЕ ПОПУЛЯРНЫХ МНН ПРОТИВООПУХОЛЕВЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРОГРАММЫ «БОРЬБА С ОНКОЛОГИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ».

«Особенность этой программы в её масштабе: она направлена на улучшение всей системы оказания медицинской помощи. На наш взгляд, логичным

продолжением программы мог бы стать проект по совершенствованию медицинской помощи пациентам с онкозаболеваниями и после завершения программы в 2024 году. Шаги, которые государство предпринимает сегодня, — хороший и своевременный старт для реализации долгосрочной стратегии по управлению и борьбе с онкологическими заболеваниями. Наша компания видит необходимость во внедрении дополнительных исследовательских проектов по изучению новых схем применения наших препаратов для более эффективного лечения рака», — отмечает Тимур Алхасов, исполнительный директор по развитию бизнеса и внешним связям MSD.

На глобальном уровне компания участвует в нескольких партнёрских проектах по разработке и внедрению комбинированных схем лечения. Совместно с компанией Eisai проводит исследование эффективности применения комбинированных терапий для лечения рака в различных нозологиях. В этом году MSD планирует запустить подобный проект в России. Это позволит использовать комбинированные схемы лечения и для эндометриального рака.

*Исследовательская компания AlphaRM, 2019.

КОНТРАСТНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

КАК КОНТРОЛИРУЕМОЕ ЗАМОРАЖИВАНИЕ И ОТТАИВАНИЕ ПОМОГАЮТ В ПРОИЗВОДСТВЕ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ.

Биомедицина переживает стремительный взлёт: биологические препараты всё чаще назначают для сохранения здоровья пациентов, и самих лекарств становится больше. Жизнь пациентов часто зависит от качества препаратов, а качество — от условий, в которых производят и хранят лекарства. Именно поэтому чувствительные к нагреванию биологические препараты, например вакцины, пробиотики, плазма крови и гормон роста, хранят при низкой температуре. Это эффективный и экономичный способ обеспечения активности и сохранности. Разберёмся, как лучше замораживать и оттаивать препараты, чтобы сохранять их полезные свойства.

ГЛУБОКОЗАМОРОЖЕННАЯ АКТИВНОСТЬ

Жидкие биологические препараты, как правило, хранят в холодильнике со сверхнизкой температурой или в морозилке при температуре от -40 до -80 °C. Размораживают их через циркулятор с водяной баней или при комнатной тем-

пературе (около $+25$ °C в обоих случаях). Обычно контейнеры для заморозки представляют собой бутылки или бочки из нержавеющей стали или полиэтилена.

У традиционных методов замораживания и оттаивания есть несколько серьёзных недостатков.

Во-первых, скорость процессов неуправляема и не может быть повторена позже. Во-вторых, расстояние (толщина) замораживания-оттаивания отличается, и его процесс не может быть увеличен по объёму и контролироваться позже. К тому же загрузка и выгрузка жидкости производится в открытых условиях, а нормативных требований к этому процессу нет. Именно поэтому заморозка препарата с последующим оттаиванием может приводить к снижению качества и биологической активности препаратов, при этом сокращается срок годности и возникает риск микробного загрязнения. В конечном счёте стоимость производства увеличивается, а эффективность снижается.

Tofflon

ПРОФИЛЬ

Компания Tofflon (Shanghai Tofflon Science and Technology Co. Ltd.) основана в 1993 году. Один из крупнейших в Китае производителей оборудования для фармацевтической и биотехнологической промышленности. Поставляет продукцию более чем в 40 стран мира. Штаб-квартира находится в Шанхае (Китай), проектные офисы и технические центры — в США, Индии, России. Общее количество сотрудников в глобальной структуре более 2,5 тысячи человек.

ТРЕБУЮТ ОСОБОГО ВНИМАНИЯ

Чувствительные к нагреванию биологические препараты



Вакцины



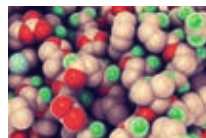
Плазма крови



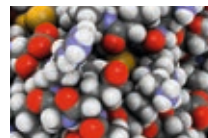
Инсулин



Пробиотики



Соматотропин



Цитокины



Штаб-квартира компании

Большинство биофармацевтических компаний возможные риски не останавливают, и они продолжают использовать традиционный метод как самый простой и доступный. И это оправданно, когда речь идёт об исследованиях и разработках: на этом этапе высокие трудозатраты не так критичны, хотя есть риски загрязнения продукта, усложнения валидации после перехода на клиническую и коммерческую стадии. Но когда выпуск препаратов переходит из стадии НИОКР в коммерческое производство, масштаб потенциальных трудностей возрастает. Возникает вопрос, как увеличить объём производства и обеспечить согласованность масштабирования процесса.

Биофармацевты начали осознавать трудности традиционных методов заморозки уже в конце XX века. Тогда же на крупных производствах начали внедрять более совершенный метод — контролируемую систему замораживания-оттаивания (Controlled Freeze-Thaw System, CFTS). В настоящее время такой метод широко используется в производстве различных биологических препаратов.

БЕРЁМ ПРОЦЕССЫ ПОД ПОЛНЫЙ КОНТРОЛЬ

Контролируемая система замораживания-оттаивания состоит из холодильника со сверхнизкой температурой и циркулятора с водяной баней. Её главное отличие от традиционной системы состоит именно в возможности контроля за процессами. Система даёт обратную связь и позволяет анализировать процессы разморозки и заморозки жидких биологических веществ, что особенно важно

ТЕХНОЛОГИЯ SUS

Большинство биофармацевтических компаний, которые заботятся о сокращении затрат и хотят гарантировать качество продукции, используют технологию упаковки SUS. Для хранения биологических препаратов эта система использует одноразовые пакеты — в основном это 2D многослойные соэкструзионные ёмкости. По сравнению с традиционными полиэтиленовыми бутылками или бочками, система SUS удобна в операциях, что позволяет уменьшить инвестиционные затраты и существенно повысить эффективность производства и проверки. Однако использование технологии SUS ставит сложные задачи перед системой замораживания-оттаивания.

СОВЕТ

Чтобы качество вашего продукта было высоким, убедитесь, что производитель одноразовых пакетов для хранения жидкостей имеет все необходимые сертификаты и выпускает продукцию с соблюдением всех требований. Одноразовые пакеты должны пройти тест на целостность, тест на совместимость, оценку безопасности и быть изготовленными из сертифицированных материалов. В процессе замораживания-оттаивания необходимо контролировать расстояние между пакетами, рецепты продукта и соблюдать меры безопасности во время передачи из восходящего в нисходящий поток.

при работе с биологическими промежуточными макромолекулами. Она позволяет делать результат повторяемым, с одинаковыми характеристиками и возможностью масштабировать процесс от НИОКР до коммерческого производства. Вдобавок за счёт эффективной технологии теплообмена эта система достаточно мощна, чтобы процессы проходили с оптимальной скоростью. Таким образом, система снижает риск микробного загрязнения и продлевает срок хранения, гарантируя качество и стабильность продукта.

Компания Tofflon разработала контролируемую систему замораживания-оттаивания горизонтального типа, опираясь на опыт создания высокоэффективного теплообмена полок для биопрепаратов. Эту систему отличают стабильность и надёжность: на тестах оборудование должно работать исправно в течение длительного времени (более 24 часов). Только таким образом можно гарантировать, что производство будет выполнено без сбоев.

Оборудование создаёт безопасную среду для сотрудников производства: программное обеспечение включает блокировки и предупреждения об опасности, чтобы люди не пострадали во время работы.

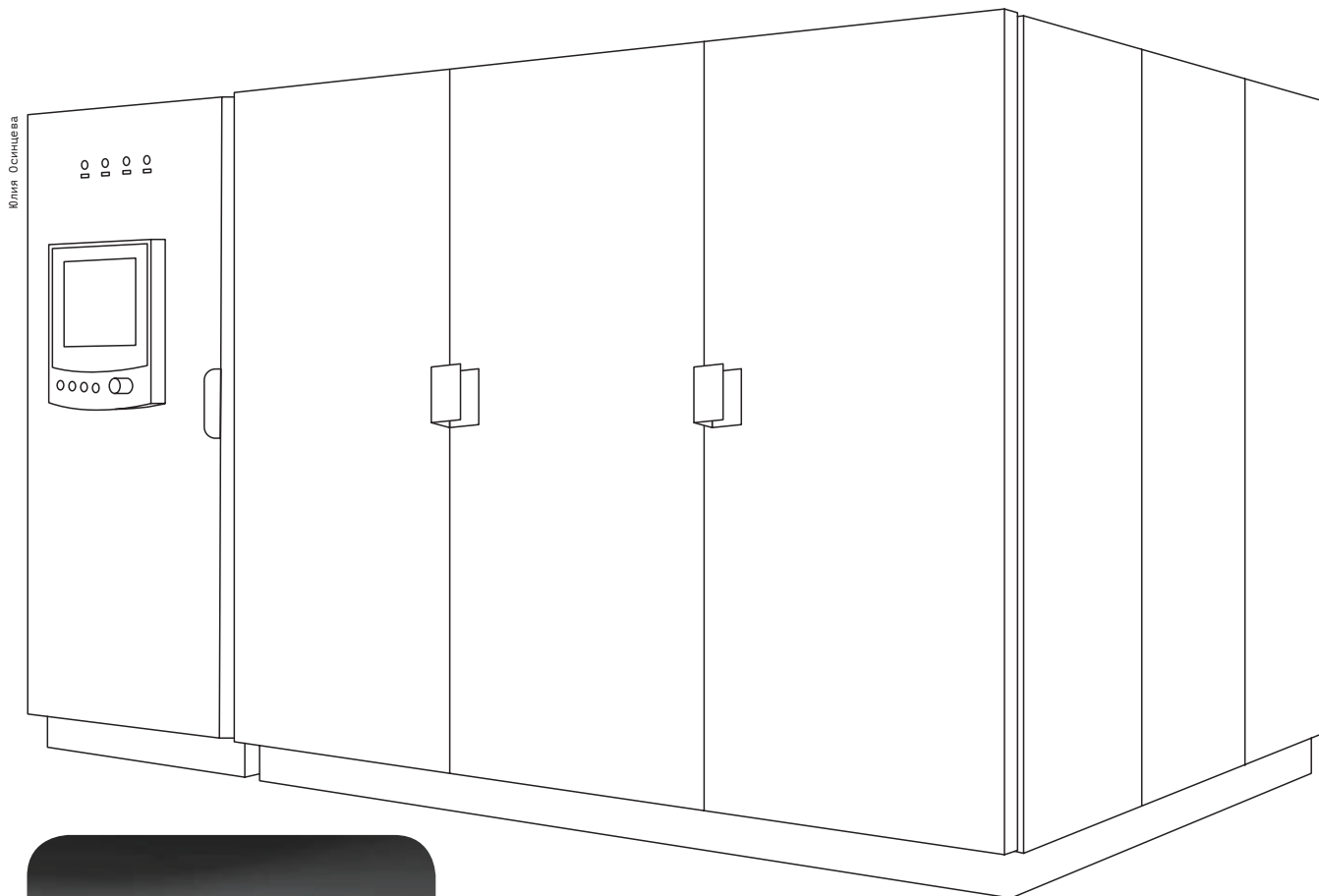
ЯВНОЕ КОНКУРЕНТНОЕ ПРЕИМУЩЕСТВО
 В условиях жёсткой конкуренции в биофармацевтической промышленности компании будут сталкиваться с вопросами повышения качества, снижения рисков и эффективности инвестиций в НИОКР. Контролируемая система замораживания-оттаивания, независимо разработанная компанией Tofflon, будет помогать производителям решить эти проблемы в разработке биологических препаратов.

КАКИМ НОРМАМ
 СООТВЕТСТВУЕТ
 НАШЕ
 ОБОРУДОВАНИЕ

1. Стандарты GMP (оборудование).
2. Наличие функции контрольного журнала, то есть программное обеспечение в соответствии с FDA 21 CFR Part 11.
3. Стандарты GMP во время производства (например, аудиторский след биологических продуктов при транспортировке на большие расстояния).
4. Соответствие завода (требования к чистоте, температуре и влажности помещений).
5. Валидация (оборудования и приборов).
6. Соответствие системы документации (учёт комплектности).

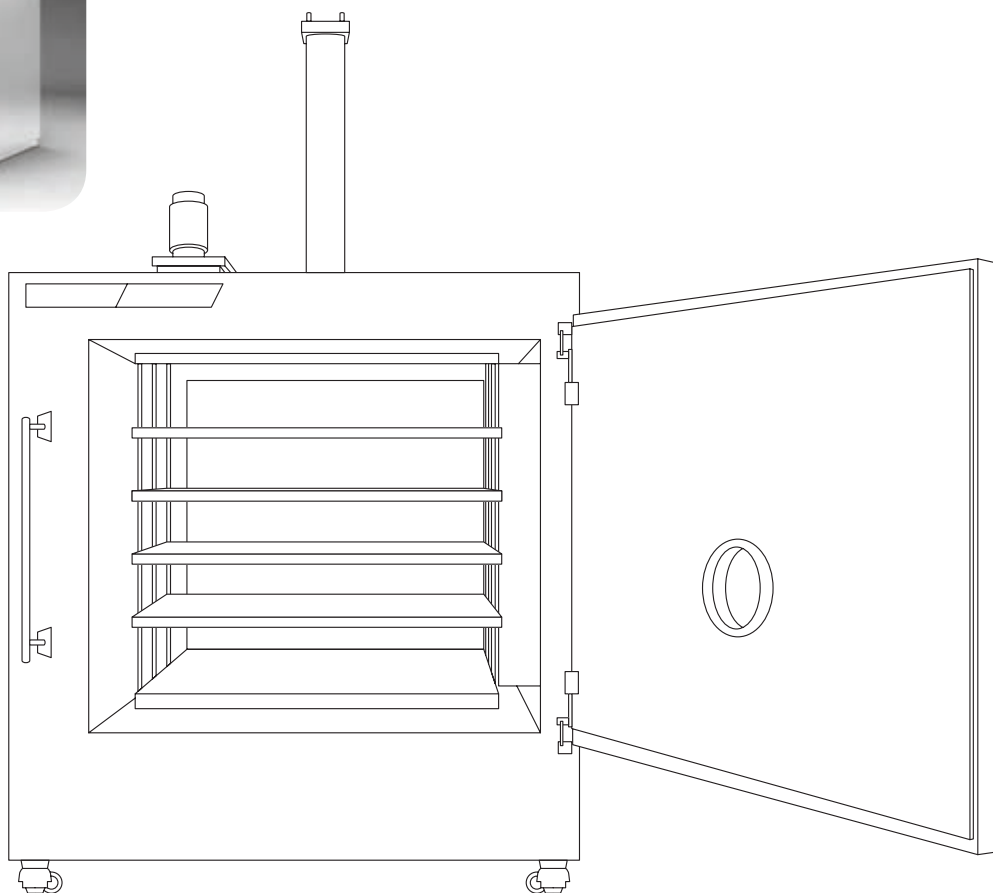
СРАВНЕНИЕ СИСТЕМ
 ЗАМОРАЖИВАНИЯ-
 ОТТАИВАНИЯ

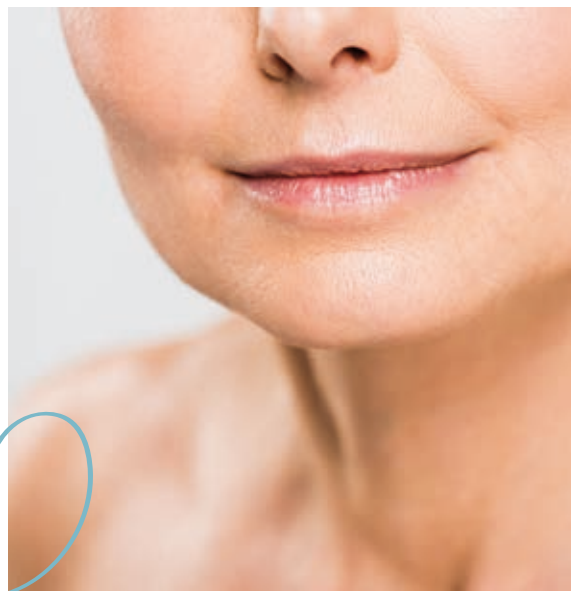
	Горизонтальный тип	Вертикальный тип
Объём	100 л	100 л
Быстрое замораживание (от комнатной температуры до -40 °C)	5 ч	4,5 ч
Повторное оттаивание	6 ч	3,5 ч
Зажим	Есть	Есть
Качение	Нет	Есть
Удаление пузырьков	Нет	Есть
Валидация температуры	Очень удобно	Удобно
Загрузка	Удобно	Очень удобно
Индивидуальный дизайн	Есть	Нет



Горизонтальная
система
замораживания-
оттаивания

Вертикальная
система
замораживания-
оттаивания





Пандемия коронавируса обострила проблему чёрного рынка в косметологии.

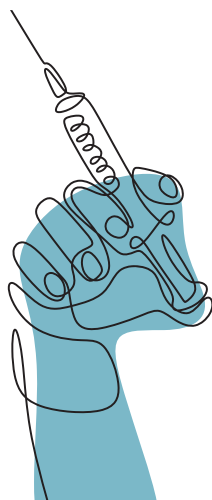
Специализированные клиники ушли на карантин, а их клиенты — к продавцам нелегальных лекарств и косметологам-надомникам.

Лицензированные поставщики потребовали у властей разобраться с нелегалами.

УСКОЛЬЗАЮЩАЯ КРАСОТА

ДРАМА ЗА ЗАКРЫТЫМИ ДВЕРЯМИ

В разгар пандемии Национальная ассоциация клиник эстетической медицины (НАКЭМ) заявила, что от вируса страдают не только ретейл и рестораны — рынок красоты тоже в опасности. Доля серых игроков на нём приблизилась к критическому уровню. Пока клиники были на карантине, объём надомных услуг многократно вырос и продажи профессиональных косметологических препаратов и медизделий



частным лицам увеличились вдвое, посетовали члены ассоциации.

Индустрия инъекционной косметологии и прежде не отличалась прозрачностью, отмечают в НАКЭМ. В 2009 году правительство внесло косметологию в перечень медицинских специальностей, тем самым ограничив круг поставщиков товаров и услуг в этой сфере операторами с медицинской лицензией. Но в реальности желаемого обеления рынка не случилось: большинство салонов без медлицензии и косметологов без медобразования продолжили работать, как и прежде. По оценкам ассоциации, в начале этого года нелегалы занимали около 55% этого рынка с годовым оборотом в 100 млрд рублей.

КТО САМЫЙ СЕРЫЙ?

В серой косметологии традиционно выделяют две категории. К первой относятся товары: подделки, контрафакт, препараты и медизделия без регистрационных удостоверений. Ко второй — процедуры, оказанные специалистами без высшего медицинского образования или в организациях без медицинской лицензии, а также на дому.

Бывает и так, что косметолог без специального образования проводит инъекцию контрафактного ботулотоксина у себя дома.

Производители препаратов и лицензированные косметические клиники свыклись с серыми конкурентами, как с неизбежным злом, но пандемия нарушила статус-кво. В период самоизоляции у легальных поставщиков упали продажи всех типов косметологической инъекционной продукции, в том числе ботулотоксинов, филлеров, биоревитализантов и нитей.

«Спрос резко снизился, практически до уровня новогодних праздников, а маржа упала с 10 до 6%», — констатирует руководитель московского подразделения «Косметология» фармдистрибьютора «БСС» Иван Парунин.

«Объем продаж в эстетическом направлении за апрель снизился более чем в два раза от характерного для данного месяца уровня», — добавляет директор подразделения эстетического направления Ipsen в России и СНГ Елена Рязанцева. Она отмечает, что спрос на препараты начал падать с середины марта.

С КАРАНТИНА ВЫЙДУТ НЕ ВСЕ

В сером секторе совсем другие впечатления от затянувшегося карантина. «У надомников рост на уровне 50%, выросли губы, ботокс, очень сильно — нити», — ликует Емельян Браудэ, самый, пожалуй, из-

вестный человек в сегменте нелегальной косметологии. Он пропагандирует идею того, что косметологией могут заниматься люди с каким угодно образованием. Сам косметолог-самоучка, он проводит мастер-классы в регионах, где обучает многочисленных последователей нестандартным инъекционным методикам, например делать «губы-осьминог» или «стёклышко». В сообществе его последователей, которое они сами называют «сектой Браудэ», более 15 тысяч человек.

О расцвете в сером сегменте говорит и аналитик индустрии красоты Елена Москвичёва: «На подъёме продажа фальсификата и контрафакта косметологам-надомникам, обслуживание клиентов на дому, онлайн-курсы по обучению работе с контрафактом и фальсификатом. Процветают все!»

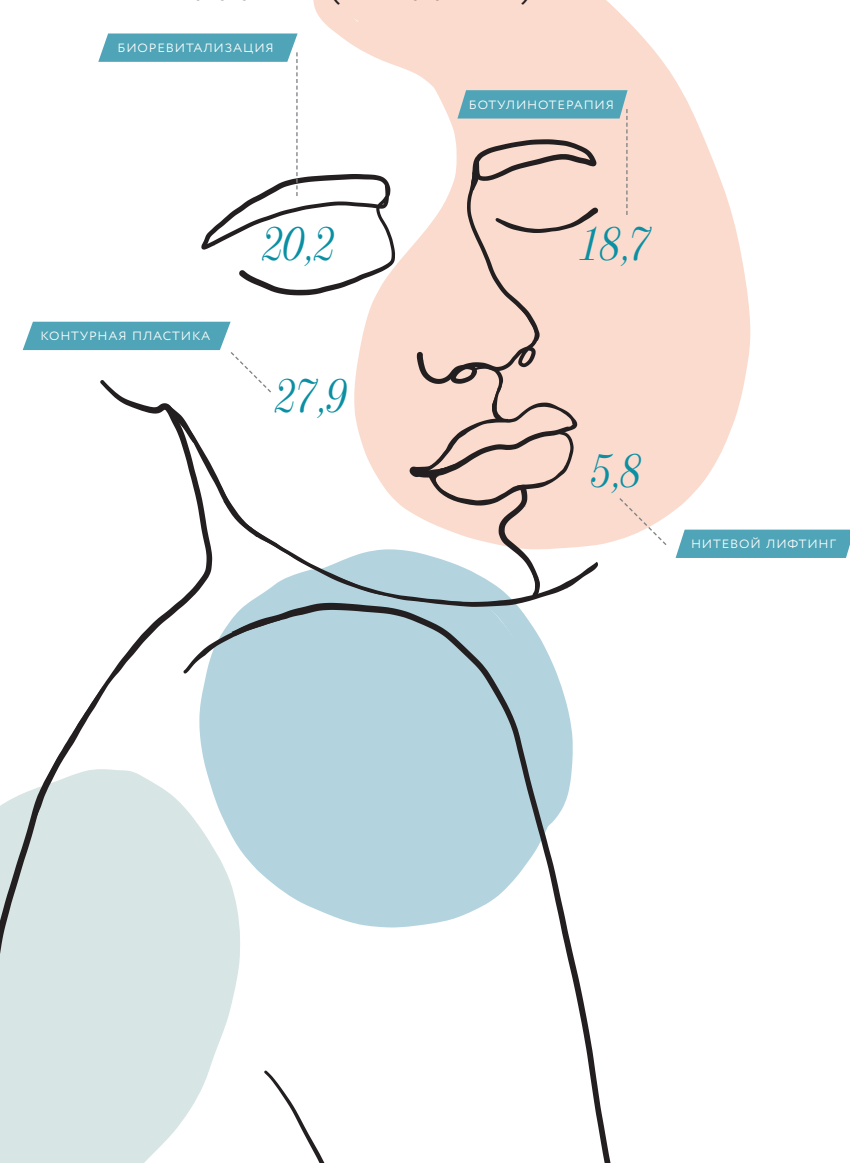
ПРОТИВ ОГРАНИЧИТЕЛЬНЫХ МЕР
ИГРАЕТ СЛОЖИВШАЯСЯ
СХЕМА ВЗАИМООТНОШЕНИЙ КЛИНИК
И РАБОТАЮЩИХ В НИХ ВРАЧЕЙ.

Инъекционный рынок быстро восстановится после окончания карантина, надеются его участники. «Бьюти-индустрия всегда достаточно быстро выходила из кризисов. Есть даже доказанная тенденция, когда женщина скорее отказывалась от дорогих дизайнерских вещей в пользу косметологических процедур», — говорит директор бизнес-подразделения эстетической медицины Allergan в России Нина Наследухова.

Но большинство опрошенных «Новости GMP» компаний предполагают, что распределение сил между клиниками, сало-

КРАСОТА — СТРАШНЫЕ ДЕНЬГИ

СКОЛЬКО НАШИ СООТЕЧЕСТВЕННИЦЫ ТРАТЯТ НА ОСНОВНЫЕ КОСМЕТОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ (МЛРД РУБ.)*



нами и серыми косметологами ощутимо изменится. Первыми с рынка вынуждены будут уйти компании, которые работали в арендованных помещениях: без клиентов им будет нечем платить за аренду, прогнозирует Елена Москвичёва. Тяжелее всего придётся тем, у кого была лицензия на медицинскую деятельность. «Для них смена адреса означает получение новых разрешительных документов. Утомительно и долго! Специалисты, которые поняли, что официальная работа в клинике не дала им защиты, будут думать об открытии частной врачебной практики и рассчитывать только на себя», — рассуждает она.

РЕФОРМА ДЛЯ БОТОКСА

Сохранить легальный бизнес поможет только новое регулирование, считают в НАКЭМ. В конце апреля ассоциация разослала письма в Минздрав, думский комитет по охране здоровья и надзорные органы, в которых предложила запретить продажу физическим лицам медизделий и лекарств для косметологии, в частности ботулотоксинов. По замыслу авторов, продавать и покупать их должны только юристы с медицинской лицензией. А тех, кто продолжит оказывать услуги вне лицензированных клиник, ассоциация предлагает наказывать крупными штрафами.

Авторы письма считают, что без принятия таких мер белый сектор уже в ближайшие месяцы ожидает коллапс: «Индустрию поглотит катастрофическая передислокация специалистов в надомные условия для проведения эстетических инъекционных процедур, что является нарушением закона и прямой дорогой к росту серого рынка».

Инициатива подразумевает радикальный передел индустрии красоты. Сейчас на долю лицензированных клиник приходится порядка 45% процедур в инъекционной косметологии. А в случае принятия

тенденция

ДОМАШНИЙ УХОД

В мае аналитическое бюро «Новости GMP» провело среди российских косметологов опрос о влиянии пандемии коронавируса на их бизнес. В исследовании участвовали 600 человек: врачи и медсёстры, оказывающие эстетические инъекционные услуги, а также мастера без профильного образования. Более 60 % опрошенных констатировали падение количества процедур и спроса на них. При этом, по оценкам респондентов, число косметологов, оказывающих услуги на дому, выросло на карантине примерно на 40 %.

предложений у них бы появилось исключительное право на эти процедуры. Но откажутся ли салоны красоты и частные косметологи от львиной доли своего дохода?

ЧАСТНАЯ ПОБЕДА

Предложенная НАКЭМ реформа может иметь обратный эффект и подстегнуть переход индустрии в серую зону вместо обеления, полагают эксперты рынка.

«Сама по себе инициатива правильная, но частные покупатели препаратов — это в основном врачи-косметологи. Пока у них есть такое право, выше вероятность, что они приобретут легальное зарегистрированное средство. Если запретить продажи частникам, то вряд ли они откажутся от покупки препаратов. Скорее всего, будут искать другие каналы и обратятся к серым поставщикам», — рассуждает руководитель проекта «Акриол Про» компании «Акрихин» Анна Мейендорф.

Иван Парунин из «БСС Косметология», напротив, выступает за более жёсткое регулирование. По его словам, на рынке сейчас неравные условия для компаний, торгующих лекарственными препаратами и медицинскими изделиями. Продавать лекарства, например ботулотокси-

ны и анестетики, могут только компании с фармацевтической лицензией. А для продажи медицинских изделий вроде филлеров, биоревитализантов, нитей лицензия не нужна.

«Если ввести такую же норму для поставщиков медицинских изделий, это значительно повысит прозрачность на рынке. Контролирующие органы будут иметь полный реестр легальных дистрибьюторов. Сейчас любой ИП может купить пару упаковок филлера у легального дистрибьютора, а потом, используя выданный сертификат, продавать большие партии товара частникам», — рассуждает Парунин.

Против любых ограничительных мер играет сложившаяся в России схема взаимоотношений косметологических клиник и

ЛИЦЕНЗИРОВАННЫЕ КЛИНИКИ
СВЫКЛИСЬ С СЕРЫМИ КОНКУРЕНТАМИ,
КАК С НЕИЗБЕЖНЫМ ЗЛОМ,
НО ПАНДЕМИЯ НАРУШИЛА СТАТУС-КВО.

работающих в них врачей, говорят собеседники «Новости GMP». Традиционно врач получает 20–30% от выручки с каждого клиента, а остальное забирает клиника. В этих условиях косметологам выгоднее принимать тех же клиентов на дому и самостоятельно покупать препараты и медизделия.

«Клиники вынуждены закрываться. Можно подвести итог десятилетней борьбы между ними и частным сектором, сформировавшимся из их же специалистов. Клиники ничего в этих людей не вкладывали, доили, как последнюю корову. Все давно знали, что отрасль в стагнации,

62 %

косметологов в России приостановили работу в период самоизоляции*

а коронавирус подвёл жирную черту. Однозначно эта история закончилась победой частной косметологии», — сказал в своём видеообращении в Instagram Емельян Браудэ.

Представители клиник предупреждают, что это очень опасный тренд: косметология на дому грозит пациентам серьёзными осложнениями. В 2019 году в клиниках «Линлайн» в 2,5 раза выросло число клиентов, которые пришли исправить результаты домашних процедур и осложнения после них, рассказывает глава сети Юлия Франгулова. «Парадокс в том, что эти же пациенты потом возвращаются к дешёвым домашним инъекциям, потому что конкурировать по цене с частниками не может даже сетевая клиника», — говорит она.

РЕШЕНИЕ ОТ СТОМАТОЛОГОВ

Устройство российской системы здравоохранения не позволяет врачам-косметологам легально работать на себя. В соответствии с законом «Об охране здоровья граждан», держателем медицинской лицензии в России является клиника, а врач — это всегда наёмный работник, зависимый от условий медучреждения.

В Европе лицензию получает именно врач, он несёт полную юридическую ответственность за свою работу, используя медорганизацию как площадку для проведения процедур и операций.

«Одним из решений проблемы серого рынка в косметологии могло бы стать лицензирование отдельных специалистов. Тогда они могли бы закупать препараты, легально вести приём в частных кабинетах

и при этом нести полную ответственность за проведение инвазивных процедур», — рассуждает Иван Парунин из «БСС Косметология».

Создать систему индивидуальных врачебных лицензий уже несколько лет пытаются представители другой эстетической индустрии — стоматологии. Самая популярная практика на этом рынке — аренда кабинетов, когда специалист забирает выручку от приёма себе, но платит фиксированную сумму организации с медицинской лицензией, предоставившей ему площадку. Как правило, такой врач должен числиться в штате этой больницы.

РЕШЕНИЕМ ПРОБЛЕМЫ СЕРОГО РЫНКА
МОГЛО БЫ СТАТЬ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ
ОТДЕЛЬНЫХ СПЕЦИАЛИСТОВ.

«Сразу внедрить лицензирование стоматологов сложно, для этого нужно внести изменения в ряд нормативных документов, но можно действовать поэтапно. В прошлом году мы совместно с „Деловой Россией“ и „Опорой России“ предложили государству выбрать пилотный регион. Воплотить идею помешала пандемия. Если к нам присоединятся косметологи, шансов на реализацию будет больше», — говорит соучредитель Медицинского союза «Единство» Илья Фридман.

Косметологи говорят, что опыт родственной индустрии им интересен, но ждать решения долго, как стоматологи, они не могут. Участники белого рынка считают, что легализовать его нужно в ближайшие месяцы, иначе никакими законодательными инъекциями это будет сделать невозможно.

ВИРУС VS КРАСОТА

Исследование
«Косметологический
рынок в период
пандемии COVID-19»

Пандемия, карантин и валютные колебания повлияли на все потребительские сегменты, и индустрия эстетических услуг не исключение. Какой она станет после COVID-19? Сейчас никто не сможет ответить, ведь отрасль никогда не сталкивалась с подобными кризисами и не имеет данных для построения прогнозов.

Мы предлагаем начать анализ изменений с нулевой точки, в которой сейчас оказался рынок, а через несколько месяцев повторно проанализировать основные показатели. Такой подход позволит проследить динамику изменений, происходящих с эстетическими услугами в период пандемии.

Какие категории мы будем изучать

Ботулотоксины, филлеры, биоревитализанты, мезококтейли, пилинги, рассасывающиеся нити.

Когда пройдут исследования

ЭТАП 1

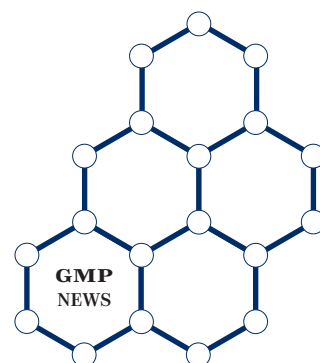
Май-июнь

Фиксация состояния рынка в его текущей точке и построение прогнозов на весь 2020 год.

ЭТАП 2

Сентябрь-октябрь

Фиксация состояния рынка в традиционный для косметологии пиковый сезон и уточнение прогнозов на весь 2020 год, а также выявление позиций отдельных брендов на рынке.



Есть вопросы? Хотите купить исследование?

Пишите!

✉ o.goncharova@gmpnews.net

НОВОСТИ GMP
АНАЛИТИЧЕСКОЕ БЮРО

ЛОГИСТИЧЕСКИЕ ПРОБЕЛЫ

ЧТО МЕШАЕТ БЕЗОПАСНОЙ ТРАНСПОРТИРОВКЕ И ХРАНЕНИЮ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ?



Сергей Косов,
генеральный директор,
ООО «БИАС»

Эпидемия коронавируса поместила вопросы иммунопрофилактики в центр мировой повестки дня. Создавшаяся ситуация обострила проблемы в существующей практике обеспечения надлежащих условий транспортировки и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП). Однако нормативные документы, регулирующие этот процесс в России, содержат ряд противоречий и неточностей, которые мешают созданию безопасной логистики таких лекарственных средств (ЛС), приводят к судебным разбирательствам между участниками дистрибуции ИЛП и в конечном счёте являются причиной нарушения сроков плановой иммунизации населения.

Основные условия транспортировки и хранения ИЛП определены в санитарно-эпидемиологических правилах СП 3.3.2.3332–16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов», методических указаниях «МУ 3.3.2.2437–09. Медицинские иммунобиологические препараты. Применение термоиндикаторов для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе „холодовой цепи“», а также общих фармакопейных статьях ГФ14 ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств» и ОФС.1.1.0025.18 «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственных средств». По ряду вопросов эти документы содержат противоречия и не позволяют создать прозрачную систему дистрибуции ЛС.

Приведу несколько примеров. В соответствии с п. 3.2 СП 3.3.2.3332–16, транспортирование и хранение большинства ИЛП, в том числе содержащих в упаковке растворитель, осуществляется при температуре в пределах от +2 до +8 °С включительно. Такой же диапазон температур указан в п. 3.5 этого документа в отношении хранения таких лекарств на четвёртом уровне «холодовой цепи», то есть в фармацевтическом холодильнике. Но в процессе погрузки-разгрузки препаратов, их транспортировки автотранспортом неизбежно возникают

кратковременные нарушения вышеуказанных температурных пределов, которые фиксируются штатными термографами авторефрижераторов и автономными терморегистраторами.

На четвёртом уровне «холодовой цепи» фармацевтический холодильник может открываться неоднократно в течение суток, что однозначно приводит к временному повышению температуры в нём выше +8 °С, которая затем приводится в норму работой холодильного агрегата. Тем не менее эти кратковременные нарушения фиксируются автономным терморегистратором и отображаются в отчётах, которые, согласно пп. 7.12, 7.14 этих же СП, должны распечатываться и архивироваться персоналом учреждения не реже одного раза в неделю. Соответственно, требования по соблюдению установленного диапазона температур +2...+8 °С неприменимы на практике, поскольку не учитывают временной составляющей допустимых непродолжительных воздействий температур, выходящих за указанные пределы. В то же время п. 4.7 действующих МУ 3.3.2.2437–09 (разработанных для разъяснения отменённых СП 3.3.2.1248–03 и соответствующих рекомендациям ВОЗ) допускает суммарное нарушение порога +8 °С аж до 48 часов и кратковременное, до одного часа непрерывно, понижение температуры окружающей среды до –0,5 °С.

С другой стороны, в ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств» режим «Хранить при температуре не выше +8 °С» соответствует диапазону температур от +2 до +8 °С, а режим «Не замораживать» подразумевает температуру не ниже +2 °С. Вместе с тем п. 5.15. СП 3.3.2.3332–16 гласит: «При транспортировании в одном пассивном термоконтейнере ИЛП различных видов, в том числе не допускающих замораживание, и растворителей к вакцинам для предотвращения замораживания ИЛП используются кондиционированные (частично размороженные) хладоэлементы с наполнителем из воды либо другие с рабочими температурами в интервале от +2 до +8 °С, если иное не предусмотрено

инструкцией к термоконтейнеру». Но кондиционированные холодоэлементы на водной основе чисто физически поддерживают температуру около $+0,5...+0,7^{\circ}\text{C}$, что значительно ниже установленных $+2^{\circ}\text{C}$! Возникает вопрос: каким образом должны быть настроены средства контроля температурного режима, чтобы удовлетворить противоречивые требования нормативно-технической документации (НТД), обеспечить надлежащие условия дистрибуции ИЛП и не вызывать разногласий сторон (в том числе в судебных инстанциях) при зафиксированных нарушениях этих условий?

Положения документов не должны противоречить здравому смыслу и элементарным законам физики, поскольку существуют и другие нормативные акты, в том числе приказ Минздрава РФ № 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения», а значит, несоответствия только множатся.

Отдельный вопрос — статус средств контроля за соблюдением температурного режима при транспортировке и хранении лекарств, в частности ИЛП. Речь в первую очередь о термоиндикаторах и терморегистраторах. В п. 5.10 ранее действующих СП 3.3.2.1248–03 «Условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов» было установлено, что термоиндикаторы и терморегистраторы (термографы), являющиеся изделиями медицинского назначения, разрешается применять в медицинских целях после проведения государственной регистрации в установленном порядке. В действующих сейчас СП 3.3.2.3332–16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов», а также в решении Совета ЕЭК № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза», приказах Минздрава РФ № 646н и № 647н, фармакопейной статье и других нормативно-технических документах, обязательных к исполнению, такое требование отсутствует. Однако некоторые производители и дистрибьюторы пытаются использовать ранее полученные Регистрационные удостоверения на подобное оборудование в целях недобросовестной конкуренции, и это им удаётся в ряде случаев!

С другой стороны, действующее законодательство требует регистрации средств контроля температурных условий транспортировки и хранения ЛС в качестве средств измерений утверждённого типа с проведением соответствующих поверок. На это указывают несколько нормативных документов: решение Совета ЕЭК № 80, приказ № 646н МЗ РФ, СП 3.3.2.3332–16, общая фармакопейная статья ГФ14, приказ Минпромторга № 916 и др., что соответствует нормам 102-ФЗ «Об обеспече-

нии единства измерений». Но авторы СП 3.3.2.3332–16 почему-то разделили оборудование для контроля температурного режима в системе «холодовой цепи», основанное на одних и тех же принципах измерения температуры, с одинаковыми требованиями к погрешности измерений, на «средства измерения температуры и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима» с соответствующими различиями по статусу и требованиям к поверке. О причинах такой вольной трактовки положений 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» и других метрологических документов можно только гадать.

Это лишь несколько противоречивых примеров в действующих НТД. Чтобы решить проблему несоответствий и разночтений в документах, необходимо системно проанализировать содержание всех действующих НПА с привлечением экспертизы профильных компаний, которые сталкиваются с этими проблемами на практике.

Сейчас, к сожалению, такие документы разрабатываются кулуарно, без широкого участия отраслевого сообщества, тем более без разработчиков, производителей и дистрибьюторов средств контроля. Более того, в ряде случаев об их подготовке мы узнаём случайно. Например, в апреле 2018 года на 7-м Международном форуме «Фарма и Биотех 2018: год, который потрясёт фармацевтический рынок» представитель Роспотребнадзора сообщил о подготовке новых методических указаний взамен действующих с марта 2009 года МУ 3.3.2.2437–09. Это стало новостью для всех участников форума. Тем не менее разработчики проекта новых МУ не приняли во внимание все основные рекомендации по его содержанию, и документ не утверждён до сих пор.

Учитывая, что предыдущие нормативные документы готовились без учёта мнения разработчиков средств контроля и содержат ряд положений, трактуемых неоднозначно, субъекты обращения ЛС неоднократно пытались получить разъяснения от руководства Роспотребнадзора и других ведомств, просили внести соответствующие изменения в действующие НТД после надлежащей процедуры предварительного обсуждения на заседаниях общественных советов и выложить их проекты на соответствующих сайтах, как того требует законодательство.

Однако однозначного ответа до сих пор не получили. Почему Роспотребнадзор и другие органы исполнительной власти не реагируют должным образом на эти обращения? У нас нет ответа. Но я искренне надеюсь, что именно в этот критический для глобальной фарминдустрии и дистрибуции ЛС момент наши обращения будут, наконец, услышаны.



СОЗДАНА ПЕРВАЯ ВАКЦИНА

Как и сейчас, она подарила
человечеству веру
в победу над страшной инфекцией.



По меркам истории, разработка современных вакцин идёт с космической скоростью. Вакцине от оспы потребовалось полвека, чтобы из догадки учёных превратиться в действенный способ борьбы с инфекцией. Оспа уносила миллионы жизней вплоть до конца XVIII века, пока пара британских врачей не обратила внимание на любопытный факт: помимо натуральной оспы, которая убивала до 30% заболевших, существовала коровья, подхватив которую, крестьянки получали защиту от смертоносной человеческой формы вируса.

Лондонское медицинское общество сочло этот факт совпадением, но исследование врачей не осталось незамеченным. В 1770-е англичанин Бенджамин Джести привил свою семью коровьей оспой, немец Петер Плетт повторил эксперимент.

Аналогии с COVID напрашиваются сами собой: вакцина Дженнера боролась с вирусом, который перешёл к людям от мышей, только сухопутных — вероятнее всего, от африканских песчанок.

Наконец, 14 мая 1796 года английский врач Эдвард Дженнер публично провёл опыт с прививанием ребёнку коровьей оспы, которая позднее обеспечила тому иммунитет от более агрессивного вируса. С этого опыта Дженнера началась вакцинация Европы.

На другие континенты вакцину первыми доставили испанцы. Поскольку уровень техники не позволял выпускать стандартизованную вакцину, а её транспортировка была невозможна из-за порчи, для доставки ослабленного вируса в новосветские колонии врачи взяли из сиротских приютов 22 ребёнка, прежде не болевших коровьей или натуральной оспой. Во время перехода через Атлантику их прививали «живой цепочкой»: двое детей были привиты перед отъездом, вакцинация двух следующих производилась по мере появления пустул у уже привитых.

Лиофильно высушенная вакцина от натуральной оспы появилась только в XX веке, и с этого момента вакцинация сделала то, что ещё два века назад считали бы по меньшей мере чудом, — окончательно победила болезнь. Последний случай оспы был зафиксирован в конце 1970-х.



- ✓ Собственный высокотехнологичный завод в Московской области
- ✓ Уникальная линия по производству препаратов в преднаполненных шприцах с автоматическим устройством защиты иглы
- ✓ Регулярный аудит завода ведущими мировыми фармпроизводителями



pharmasyntez.com