

ЗИМА 2021/2022

ЛУЧШИЕ ПРАКТИКИ ФАРМИНДУСТРИИ

КАК РАЗВИТЬ
НАУЧНЫЙ ПОТЕНЦИАЛ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ИНДУСТРИИ

ПОЧЕМУ БУКСУЕТ
ГОСУДАРСТВЕННО-
ЧАСТНОЕ
ПАРТНЁРСТВО

ЧТО СДЕЛАЕТ
ИННОВАЦИОННЫЕ
ЛЕКАРСТВА ДОСТУПНЕЕ
ДЛЯ РОССИЯН

ЧТО ДЕЛАТЬ?



ИЩЕМ ОТВЕТЫ НА ЭТИ ВОПРОСЫ В СПЕЦВЫПУСКЕ

НОВОСТИ
GXP



ФАРМАСИНТЕЗ

С НОВЫМ ГОДОМ и Рождеством!

Уважаемые коллеги и партнёры!

В канун зимних праздников примите
самые искренние поздравления
с Новым годом и Рождеством.
Пусть наступающий год станет
для вас временем осуществления
светлых надежд, замыслов и планов!

С наилучшими пожеланиями,
команда «Фармасинтез»



Дорогие друзья!

Уходящий год многие в отрасли здравоохранения считают переломным. Как и любой кризис, пандемия изменила систему общественных и государственных приоритетов. В центре внимания оказалось право каждого человека на здоровье, то есть возможность получать качественную и своевременную медицинскую помощь и лекарственное обеспечение.

Чтобы подчеркнуть значимость этого права, мы впервые с проведём отраслевой конгресс **Право на здоровье**. На его площадке соберём представителей фармацевтических компаний, организаторов здравоохранения, врачей, благотворительные фонды и пациентские организации. Впервые рассмотрим эффективное регулирование здравоохранения как главный драйвер развития экономики страны.

Ещё одно важнейшее право — это право врачей и руководителей медицинских учреждений на помощь и поддержку. Поэтому одна из сессий конгресса посвящена развитию в России инфраструктур

ной благотворительности — так называют сбор средств на решение системных вопросов: модернизацию и строительство медучреждений, развитие образовательных программ для врачей и многое другое.

Хотим сделать конгресс ежегодным. Его целью станет поиск решений для актуальных проблем здравоохранения. В этом номере мы собрали участников рынка и экспертов по наиболее острым темам, которые будут подняты на мероприятии. Рассчитываем, что подходы, которые найдут участники конгресса, сделают отечественное здравоохранение качественнее, а россияне — более здоровыми и защищёнными.

Приятного чтения!

Ольга Гончарова,
главный редактор **Новости GxP**



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЁР

НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ НУЖНО РАЗВИВАТЬ ФАРМПРОИЗВОДСТВО ПОЛНОГО ЦИКЛА. ОСОБЕННО ЭТО ВАЖНО ДЛЯ ТАКОГО СТРАТЕГИЧЕСКОГО НАПРАВЛЕНИЯ, КАК ЛЕЧЕНИЕ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ. КАК **ГК ФАРМАСИНТЕЗ** ВОПЛОЩАЕТ ЭТОТ ПРИЗЫВ НА ПРАКТИКЕ ЧИТАЙТЕ В МАТЕРИАЛЕ НА GXPNEWS.NET

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ DIGITAL ПАРТНЁР

Р-ФАРМ ОБРАТИЛСЯ К ГЕНОМУ: ГЕНЕТИКА СТАЛА ОДНИМ ИЗ ПРИОРИТЕТОВ, В СТРУКТУРЕ СОЗДАН ДЕПАРТАМЕНТ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ, А В СОСТАВ ГРУППЫ ВОШЁЛ КРУПНЕЙШИЙ ДИСТРИБЬЮТОР ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ (СМ. СТР. 58)



Р-ФАРМ
Инновационные
технологии
здоровья

РОССИЙСКИЕ ВРАЧИ В ЦИФРАХ

Что читают, как общаются с медицинскими представителями, что думают о вакцинации. **06**

ЧТО ДЕЛАТЬ?

Вместе ищем решение ключевых проблем российского здравоохранения. **10**



ИЗОБРЕТИ, НО НЕ СЕЙЧАС

Почему российские разработки в фармацевтике на внешнем рынке не котируются. **12**

ТРИ ПРАВИЛА

Которые могли бы увеличить генерацию инновационных лекарств. **15**

МЕДИЦИНА НЕ ПОМЕЩАЕТСЯ В ЕДИНЫЙ КОНТУР

Когда завершится цифровизация отечественного здравоохранения? **20**

БЕЖАТЬ СО ВСЕХ НОГ

Кто выиграет и кто проиграет в гонке технологий. **25**

СПИК ВОЗМОЖНОСТЕЙ

Предлагаем усовершенствования для локализационных механизмов
в фармацевтической и медпромышленности. **34**

ПРОВЕРКА ОТНОШЕНИЙ

Почему Россия отстаёт в развитии государственно частного партнёрства и можно ли это исправить? **52**



МЫ РАЗВИВАЕМ В РОССИИ ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНУЮ МЕДИЦИНУ

Президент Русфонда об истоках инфраструктурной поддержки клиник. **63**

СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ПАРТНЁРЫ



ЭКСКЛЮЗИВНЫЕ ПАРТНЁРЫ



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

ИЗДАЁТСЯ ПРИ ПОДДЕРЖКЕ



А. Алёхин, советник министра промышленности и торговли РФ
Е. Денисова, заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ
Ю. Жулёв, сопредседатель Всероссийского союза общественных объединений пациентов, президент Всероссийского общества гемофилии
С. Завидова, исполнительный директор Ассоциации организаций по клиническим исследованиям
В. Косенко, генеральный директор ФГБУ НЦЭСМП Минздрава РФ

М. Макарова, директор НПО Дом фармации
А. Мешковский, доцент кафедры промышленной фармации, Первый МГМУ имени Сеченова
Е. Неволлина, исполнительный директор Ассоциации индустрии товаров для здоровья
Р. Ниязов, специалист по разработке и регулированию лекарств Центра научного консультирования
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, вице президент РСПП по социальной политике и трудовым отношениям

Зима 2021
 Новости GXP
 Лучшие практики фарминдустрии

Главный редактор
 Ольга Олеговна Гончарова

Авторы: Антон Бурсак, Александра Мальцева,
 Дарья Маматбекова, Екатерина Михайлова, Марина Носкович,
 Александр Одинцов, Татьяна Полякова

Генеральный директор Ирина Новикова

Издатель: ООО Медиа Фарм Новости

Свидетельство о регистрации СМИ / ПИ № ФС 77 76295
 109316, Москва, Волгоградский пр т, 2, оф. 818
 +7 (495) 023 74 43
 info@gxpnews.net

Мы в интернете gxpnews.net

Печать APCPublishing, Москва, Онежская ул., 24
 Подписано в печать 11 декабря 2021

Тираж 1000 экз.

Сделано Реально Медиа

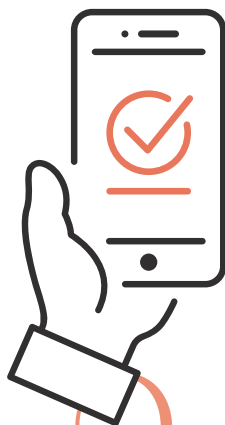


Шеф редактор Сергей Канунников
 Арт директор Андрей Сивицкий
 Корректор Татьяна Торговичева
 Фоторедактор Алексей Зотов
 Цветокоррекция Максим Гудков

hi@realno.media

1e

место по популярности среди мессенджеров занимает WhatsApp у российских врачей. Для общения и обмена информацией его предпочитают 94 % опрошенных медиков.



69,5% столько врачей считают, что действия местных властей наносят урон здравоохранению.

2

752

452

рубля такую выплату получают, согласно президентскому указу № 313, родственники медика, если он умрёт, заразившись коронавирусной инфекцией на рабочем месте.



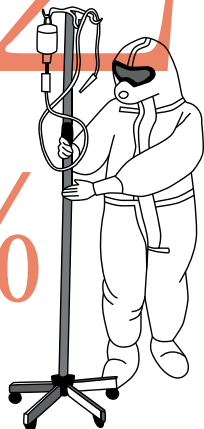
столько врачей не были готовы вакцинироваться от коронавируса полгода назад, а делать прививку от гриппа в этом году не собирались 50,6 %.

врачей читают профильные российские научные журналы. Среди студентов медицинских вузов этот показатель составляет 61,2 %. Зарубежные медицинские медиа не слишком востребованны: их читают чуть более 34 % медиков.

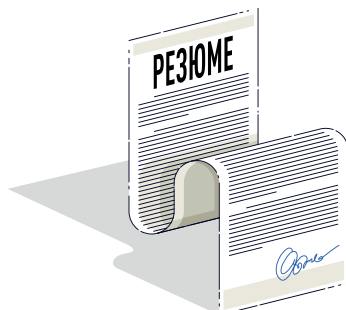
1100

врачей погибли от COVID-19 в первом полугодии, эта цифра более чем вдвое превысила антирекорд 2020 года.

82,4 %



работающих в красных зонах врачи жалуются на эмоциональное истощение. 90 % медиков полагают, что их усталость уже сказалась или скажется на пациентах: 22,9 % тех, кто работает с больными коронавирусом, констатировали, что истощены и стали более чёрствыми по отношению к пациентам.



От 5 до 15 минут на контакт с медицинским представителем готовы выделять более половины врачей. Для 48 % медиков самый удобный формат получения информации от представителя бренда — резюме научных статей.

ДЛЯ ФАРМКОМПАНИЙ МЫ – МОСТ МЕЖДУ ВОСТОКОМ И ЗАПАДОМ

ОСНОВАТЕЛЬ И ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ГРУППЫ КОМПАНИЙ INPHARMATIS ПОЛИНА ДОМБУРЕ РАССКАЗАЛА, КАК ЕЙ УДАЛОСЬ ПОСТРОИТЬ МЕЖДУНАРОДНУЮ КОНСАЛТИНГОВУЮ КОМПАНИЮ, РАБОТАЮЩУЮ НА РЫНКАХ СНГ, ЕАЭС И ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА.

Полина, в этом году Inpharmatis отметила 15-летний юбилей. Создавая компанию, вы планировали, что она будет работать на всём постсоветском пространстве и в ЕС?

Inpharmatis создана в Латвии, поэтому начинала работу именно как европейская компания. Географически Inpharmatis находится между Востоком и Западом. Когда компания развивалась и росла, мы не предполагали, что это станет в значительной степени нашим девизом.

Латвийский рынок фармацевтической промышленности невелик. Решая, в каком направлении расти, мы обратили внимание на огромную потребность фармкомпаний стран бывшего СССР в европейском уровне услуг.

В чём заключается сложность работы на постсоветском пространстве для европейского фармацевтического бизнеса?

Важно понимать, что страны бывшего Советского Союза – это государства с множеством различий, причём не только в области регулирования фармацевтической промышленности. Каждая имеет свои языковые, экономические и политические особенности, которые влияют на работу. Уровень развития фармпромышленности в этих странах также отличается. Мы хотели предложить нашим европейским клиентам уникальное географическое покрытие, предоставить полный охват стран СНГ собственным персоналом для оказания

регуляторных услуг, фармаконадзора, управления качеством, GMP-аудитов и так далее, чтобы помочь международному бизнесу успешно работать в регионе.

Насколько переход к регулированию по требованиям ЕАЭС повлиял на ваш бизнес?

Развитие Евразийского экономического союза привело к значительному обновлению нормативной базы в регионе, особенно в отношении фармацевтики, что повлияло на целый ряд процессов, таких как регистрация лекарственных средств и медицинских изделий, фармаконадзор и др.

Многие европейские компании не обладают опытом работы в Евразийском союзе. Например, процедура получения сертификата GMP ЕАЭС не похожа на ту, что применяется в Европе. Однако в вопросах регулирования фармрынка правила ЕАЭС в значительной степени соответствуют правилам Евросоюза.

ПРОФИЛЬ

Inpharmatis – международная консалтинговая группа компаний полного цикла со штаб-квартирой в Риге. Основана в 2006 году. Оказывает услуги по регуляторным вопросам, фармаконадзору, GMP- и GDP-аудиту, пользовательскому тестированию инструкций (PIL), а также электронным решениям для фармацевтической индустрии и регуляторных органов. Имеет представительства в России, Италии, Сербии, Швейцарии, Белоруссии, Украине, Армении, Узбекистане, Азербайджане, Молдавии, Грузии, Монголии.



Мы успешно помогаем западным компаниям пройти регуляторные процедуры ЕАЭС. Это интересный опыт, хотя мы и столкнулись здесь с вызовами. Результаты нашей работы в соответствии с требованиями ЕАЭС оказались очень успешными для клиентов.

Что вы считаете главным конкурентным преимуществом Inpharmatis?

В первую очередь это наши сотрудники. У нас уникальная команда, и люди для Inpharmatis приоритет номер один. Мы всегда придерживались этой политики, несмотря на трудности, которые пришлось пережить, например пандемию.

Выгодно отличает нас от конкурентов и присутствие локальных команд как в Европе, так и на рынках постсоветского пространства. Мы глубоко погружены в специфику каждого рынка, но вместе с тем остаёмся международной, европейской компанией, поэтому можем определить Inpharmatis как мультикультурную и полностью прозрачную организацию.

В работе мы применяем европейский подход и постоянно совершенствуем внутреннюю систему качества, чтобы отвечать требованиям самых строгих клиентов.

Ещё одно преимущество, которое отличает нас от конкурентов, ориентация на передовые технологии, цифровизацию и стремление сделать процессы максимально эффективными. Фармацевтическая промышленность до сих пор очень зависима от бумажных процедур. Мы внедряем цифровые технологии в специфичных областях фармаконадзора, управлении качеством, регуляторике.

Какими проектами особенно гордитесь?

Помимо работы с западными фармкомпаниями, можно отметить успешное получение европейских сертификатов GMP для многих клиентов из стран СНГ и ЕАЭС, помощь им в построении системы качества по европейским стандартам. Inpharmatis ведущий консультант по вопросам европейской GMP-сертификации во всех странах СНГ.

НАШЕ ГЛАВНОЕ КОНКУРЕНТНОЕ ПРЕИМУЩЕСТВО УНИКАЛЬНАЯ КОМАНДА ЭКСПЕРТОВ

Каким вы видите дальнейшее развитие компании?

Мы определённо продолжим осваивать новые рынки, в том числе рынок США и другие западные. Мы видим Inpharmatis в следующие пять лет как глобальную компанию.

Планируем оказывать медицинские информационные услуги, предоставлять горячие линии для клиентов в рамках системы фармаконадзора. И конечно же, продолжим вносить вклад в борьбу с пандемией COVID-19 вместе с нашими клиентами производителями вакцин.

Мы активно охватываем нашими проектами по цифровизации как регуляторные органы в сфере здравоохранения, так и фармацевтическую отрасль. Уже сейчас работаем с регуляторами более чем в 70 странах. Уверена, что цифровая трансформация внесёт большой вклад в развитие мировой фармацевтической промышленности и положительно отразится на качестве и безопасности лекарственных средств.

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА INPHARMATIS



ЧТО

*ВМЕСТЕ ИЩЕМ
РЕШЕНИЕ
КЛЮЧЕВЫХ ПРОБЛЕМ
ОТРАСЛИ.*



ДЕЛАТЬ?



Удар пандемии COVID-19 по мировой экономике можно сравнить с глобальными природными катастрофами прошлого. Коронавирус не тронул здания, инфраструктуру и коммуникации, но причиненный здоровью миллионов людей, человеческому капиталу ущерб только предстоит оценить.

Всемирный банк в своём докладе* отметил, что правительствам всех стран следует рассматривать инвестиции в человеческий капитал и здравоохранение как ключевой элемент своих планов восстановления экономики.

Коронакризис обнажил в организации и регулировании здравоохранения множество проблем, которые индустрия или не замечала, или откладывала на потом. Именно острота этих вопросов и необходимость найти ответы максимально быстро подсказали идею конгресса «Право на здоровье», соорганизатором которого стало наше издание.

Конгресс — это первое мероприятие, где вопросы регулирования здравоохранения рассматриваются как приоритет номер один с точки зрения вклада в экономику страны. В преддверии конгресса мы с юридической компанией Dentons и экспертами детально проанализировали нормативно-правовое регулирование основных направлений здравоохранения в России и разработали дорожную карту развития отрасли.

В этом номере, как и на конгрессе, говорим о главных правовых вызовах системы здравоохранения и необходимых изменениях в нормативно-правовом регулировании отрасли.

Из обсуждаемых на конгрессе вопросов мы выбрали:

- развитие научного потенциала в фарминдустрии;
- создание единого цифрового пространства в отрасли;
- эффективные механизмы государственной поддержки для создания локальных производств;
- повышение доступности инновационных лекарственных препаратов;
- перспективные направления государственно-частного партнёрства в здравоохранении.

Редакция «Новостей GxP» выражает благодарность Дирекции конгресса «Право на здоровье» и лично её руководителю Ольге Макаркиной за содействие в подготовке материалов номера.

ИЗОБРЕТИ, НО НЕ СЕЙЧАС

Почему российские разработки в фармацевтике на внешнем рынке не котируются

После того как Спутник V стал первой в мире зарегистрированной вакциной от COVID 19, география продаж отечественных лекарств выросла на треть. Но теперь к индустрии появились новые вопросы: почему Спутник V едва ли не единственный прорыв за последние годы и что нужно, чтобы воспроизводство инноваций в российской фарме встало на поток?

Повод для гордости

Федеральная таможенная служба зафиксировала резкий рост экспорта вакцин из России в начале 2021 года. С января по май отгрузки на внешний рынок составили 303,6 млн долларов в стоимостном выражении, это в 32 раза больше, чем в 2020 м, сообщил РБК со ссылкой на статистику ФТС.

До появления вакцины Спутник V Россия поставляла лекарства примерно в 90 стран, причём 38% экспорта в денежном выражении приходилось на страны ЕАЭС, рассказывал GxP News директор по развитию RNC Pharma Николай Беспалов.

Регистрация вакцины на зарубежных рынках существенно повысила интерес к разработкам российской фармпромышленности, констатировал Беспалов. По его прогнозам, благодаря поставкам

Спутник V и других препаратов география российского фармэкспорта может вырасти до 100–115 стран, в том числе тех, которые никогда не были потребителями отечественных лекарств.

Впрочем, Николай Беспалов признал: интерес к вакцине не гарантирует успеха российских фармпроизводителей на экспортном направлении. Продвижение фармпрома комплексная задача. Успех не придёт сам, и работа должна строиться с прицелом на долгосрочную перспективу. <...> Теперь дело за российскими регуляторами и фармкомпаниями, от которых требуется проактивный подход к решению этой задачи, считает директор по развитию RNC Pharma.

Где люди?

Спутник V едва ли не единственный препарат, который стремится выйти на рынки США и Европы. Других отечественных разработок, которые могут претендовать на международный рынок, в России практически нет, сожалеет Илья Ясный, партнёр инвесткомпания Inbio Ventures, которая инвестирует в фармацевтические стартапы по всему миру.

Одним из главных барьеров для реализации научного потенциала отечественной фарминдустрии Ясный называет дефицит кадров. Учёные и институты в России есть, но умеющих вести разработку новых препаратов в соответствии с мировыми стандартами, например GLP и GCP*, очень мало. В результате российские разработчики сталкиваются с трудностями при попытке зарегистрировать свои продукты за рубежом. Тот же Спутник V до сих пор не признан ВОЗ.

К этому привели разрушенная система образования и отсутствие людей, обладающих необходимыми компетенциями в области современных международных практик, рассуждает Ясный и объясняет: на Западе эта система складывалась в 1990-е годы, когда в России был постперестроечный кризис и отечественной науке было не до передовых практик.

Для решения кадровой проблемы потребуется время, но уже сейчас можно приближать высшее образование к реалиям рынка, считает ректор Научно-технологического университета Сириус Роман Иванов. Университет запустил программу магистратуры по генетическим технологиям, которая погружает студентов в реальные исследовательские проекты и работу в лабораториях. Вдобавок университет планирует открыть клинику со стационаром, которая станет базой для проведения ранних фаз клинических исследований генотерапевтических препаратов.

ПИТАТЕЛЬНАЯ СРЕДА ДЛЯ ИННОВАЦИЙ

Другое уязвимое место, по мнению опрошенных. Новости GxP экспертов, отсутствие инфраструктуры для финансирования научных разработок: для этого нужны государственные гранты, частные инвестиции, система акселераторов и технических центров.

Большинство новых лекарств, которые выходят на мировой рынок, разработаны не в университетах, а в недрах фармкомпаний или в маленьких стартапах, рассказывает Илья Ясный. Последние называют главным двигателем сегмента инновационных препаратов.

Обычная для западных рынков схема появления лекарства выглядит так: у группы исследователей или учёных есть идея, они создают стартап и разрабатывают идею до стадии, когда она может быть интересна инвесторам. На средства венчурных инвесторов стартап доводит технологию до этапа доклинических или клинических исследований. Как правило, в это время подключаются крупные фармацевтические компании.

Без инвестиций транснациональных гигантов в высокотехнологичных исследованиях продвинуться сложно: создание генотерапевтических препаратов стоит в среднем 50–70 млн долларов, и у разработчика нет гарантии возврата вложенных средств, рассказал в интервью Новости GxP учёный генетик Павел Волчков.

Работая только в одной стране, даже такой большой, как Россия, инвестиции окупить нельзя. Аудитория невелика: орфанные пациенты составляют 3–6% населения, к тому же практически все они будут пролечены в рамках клинической фазы. Поэтому стратегия для таких препаратов — выход на

мировой рынок, а для этого нужен большой партнёр, объяснял Волчков.

Бюджет доклинических исследований в России около 1 млн долларов, клинических исследований — десятки миллионов долларов, подсчитал старший вице-президент по инновациям Фонда Сколково Кирилл Каем. По его словам, на этапе доклинических исследований проекты, как правило, поддерживаются венчурными инвесторами, вышедшими из научной среды, или малыми инвестиционными компаниями.

Когда проект получает государственную поддержку, её размер обычно не покрывает всех затрат, и инициаторам проекта нужно найти ещё и частное финансирование, объяснял он.

Сейчас, по мнению Каема, в России начали появляться инвесторы, заинтересованные в развитии таких проектов. Здесь помогает Сколково. Инвесторы чаще всего получают долю в компании, рассчитывая заработать на сделке в будущем. В сфере медицины работают более 600 резидентов Фонда Сколково.

СПУТНИК V
СУЩЕСТВЕННО
ПОВЫСИЛ ИНТЕРЕС
К РАЗРАБОТКАМ
РОССИЙСКОЙ
ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТИ.

ЧЕГО ХОЧЕТ МЕДИЦИНА

Отрыв отечественной науки от потребностей здравоохранения и фармацевтической промышленности — ещё один барьер для российских разработок. В международной практике создание новых препаратов поддерживают венчурные инвесторы, и уже на этапе отбора проектов оценивается коммерческий потенциал лекарств.

Если после десяти лет разработок такой препарат оказывается на рынке, то при удачной стратегии институциональный инвестор сможет отбить свои вложения за четыре-пять лет. Учитывая размер вложений в такие препараты, инвесторы стараются выбирать сферы с потенциалом широкого спроса, например онкологию, рассказывал Кирилл Каем.

В России же основная часть разработок проводится в стенах государственных научных институтов, которые часто работают в отрыве от рыночных реалий, отмечают эксперты.

Во многих университетах существуют научные группы мирового уровня, ведущие разработки в области фундаментальных дисциплин и достигающие выдающихся результатов. Но их деятельность напрямую не ведёт к созданию новых препаратов. Отчасти проблема в мотивации:

в России критерий оценки работы учёного — количество публикаций и изобретений, а не применимость разработок в реальной практике, добавляет Илья Ясный.

В Сириусе планируют придать более практический уклон работе российских исследователей, открыв в ближайшие годы лабораторный комплекс с блоком доклинических исследований и блоком производства генотерапевтических препаратов. По мнению Романа Иванова, на количестве дошедших до воплощения инноваций сказывается отсутствие в России аналогов контракт-

ных исследовательских организаций. За рубежом такие институты предоставляют разработчикам возможности для проведения доклинических исследований их препаратов. А в нашей стране необходимой инфраструктурой располагают лишь несколько крупных фармкомпаний.

РЕГУЛИРОВАТЬ НЕ ЗНАЧИТ ЗАПРЕЩАТЬ

Проблема, на которую указывают все опрошенные эксперты, — отношение регуляторов к разработчикам.

В США и Европе регулирующие органы выступают в роли консультантов: разработчик может прийти к ним ещё на доклинической стадии и обсудить свою программу исследований, необходимые шаги, получить квалифицированный совет, чтобы снизить риски и соблюсти все требования, рассказывает Илья Ясный из Inbio Ventures.

Сотрудники FDA** отвечают на все вопросы и поясняют, как правильно провести конкретную фазу исследования. Для регулятора это большая ответственность, потому что на его ответы разработчик может ссылаться в следующей фазе.

В России, к сожалению, такой отлаженной системы нет, добавляет Павел Волчков.

Учёный называет коммуникацию с регулятором ключевой проблемой генотерапевтических разработок в России: из-за неё нельзя рассчитать ни объём инвестиций, ни количество лет, которые потребуются для разработки и вывода препарата на рынок.

Осложняет ситуацию также отсутствие на стороне регулятора профессионалов, с которыми производители могли бы поговорить на одном языке. Поэтому регулятор не хочет

брать на себя ответственность и действует в основном в режиме запрещения, рассуждает Волчков.

Нужна проработанная законодательная база, чтобы облегчить проведение исследований и разработку новых лекарств, считает ректор НТУ Сириус. Как минимум внесение поправок в Правила регистрации и экспертизы ЕАЭС в отношении высокотехнологичных лекарственных препаратов, указывает он. Ситуацию способно исправить создание особого правового регулирования клинических исследований в университетских клиниках и федеральных медицинских центрах, если их цель — не регистрация лекарственных средств, а исследование новых препаратов.

РАБОТАЯ ТОЛЬКО
В ОДНОЙ СТРАНЕ,
ДАЖЕ ТАКОЙ
БОЛЬШОЙ, КАК
РОССИЯ, ИНВЕСТИЦИИ
ОКУПИТЬ НЕЛЬЗЯ.

ТРИ ВАЖНЫХ ПРАВИЛА

Точного определения инновационных лекарственных средств нет ни в одном законодательном акте. В фармотрасли наиболее точно ему соответствуют первые в классе препараты, имеющие новый механизм действия и высокую эффективность в отношении социально значимых заболеваний. Речь прежде всего о биотехнологических и генотерапевтических препаратах для лечения орфанных и онкологических заболеваний, тяжёлых инвалидизирующих заболеваний, о вакцинах на новых платформах.

Их разработка требует серьёзных исследований эффективности и безопасности. Для их создания требуются R&D-центры с высоким техническим и человеческим научным потенциалом. За последние 10–15 лет академические научные центры в России были существенно модернизированы. Но чтобы разработки были внедрены, необходима понятная система поиска индустриального партнёра и оформления коммерческих отношений, особенно в части интеллектуальной собственности.

Чтобы российские разработки оставались в стране, необходимо создать преференциальный режим для отечественных индустриальных партнёров. Вот несколько условий развития НИОКР в России.

ПРИВЛЕЧЕНИЕ КОНСУЛЬТАНТОВ

При выведении на рынок инновационного продукта важно, чтобы в этом процессе участвовали специалисты по экспертизе лекарств. Они должны сопровождать нормативную документацию, в том числе методологическую базу оценки качества. Такая экспертиза может осуществляться в рамках совместных с разработчиком и индустриальным партнёром НИОКР.

ОТСЛЕЖИВАНИЕ ТРЕНДОВ

В мире наблюдается тенденция к отказу от качественных и вариабельных методов исследований в пользу использования высокоточного оборудования, внедрения более специфичных и воспроизводимых методов.



Валентина Косенко,
генеральный директор,
ФГБУ НИЦСМП
Минздрава РФ

В ЕС приняты Директивы о защите животных; Европейский директорат по качеству лекарственных средств и здравоохранению EDQM следует принципам 3Rs*. Реализуются проекты, посвящённые поиску альтернатив использования животных в научных исследованиях.

Отечественным производителям стоит учитывать эти тенденции при выводе своих препаратов на европейский рынок.

УСТРАНЕНИЕ РЕГУЛЯТОРНЫХ БАРЬЕРОВ

Для развития инноваций важны стимулирующие меры: снижение регуляторных барьеров, помощь в признании российских препаратов на международных рынках. При этом нужно соблюсти баланс между необходимостью быстрого запуска инновационных препаратов и их качеством и безопасностью, а также взвешенно подходить к определению номенклатуры таких лекарств и к условиям их регистрации.

ЧТОБЫ РОССИЙСКИЕ РАЗРАБОТКИ ОСТАВАЛИСЬ В СТРАНЕ, НЕОБХОДИМО СОЗДАТЬ ПРЕФЕРЕНЦИАЛЬНЫЙ РЕЖИМ ДЛЯ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ПАРТНЁРОВ.

Весной правительство приняло Постановление № 441, упростившее регистрацию препаратов, применяемых в условиях угрозы возникновения ЧС. Для подобных лексредств необязательно наличие полной программы клинических исследований и проведение локальных клинических испытаний.

Кроме того, в рамках ЕАЭС подготовлены законодательные инициативы для упрощения процедуры регистрации лекарств по правилам ЕАЭС, в том числе введение процедуры условной регистрации.

Такие подходы позволят регистрировать препараты по упрощённой процедуре, когда существует высокая потребность клинической практики при отсутствии эффективных методов лекарственной терапии.

РЕВОЛЮЦИОНЕРЫ С ЧАШКОЙ ПЕТРИ

ЧЕЛОВЕЧЕСТВО, СТОЛКНУВШИСЬ С ПАНДЕМИЕЙ, ИНАЧЕ РАССТАВИЛО ЖИЗНЕННЫЕ И ИНВЕСТИЦИОННЫЕ ПРИОРИТЕТЫ. ВМЕСТО ПРОМЫШЛЕННЫХ ГИГАНТОВ НОВЫМИ ХЕДЛАЙНЕРАМИ БИРЖЕВЫХ ИНДЕКСОВ СТАНОВЯТСЯ **БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ КОМПАНИИ**. КАК БИОТЕХ СТАЛ ГОЛУБОЙ ФИШКОЙ ИНВЕСТОРОВ И КАК ЭТО ПОВЛИЯЕТ НА ВСЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ОТРАСЛЬ, ИЗУЧАЕМ НА ПРИМЕРЕ КОМПАНИИ AMGEN.

ВАУ! ОТ ИНВЕСТОРОВ

В августе 2020 года агентство Dow Jones впервые за всю историю американского фондового рынка включило предприятие из биотех-индустрии в индекс крупнейших компаний США наряду с Apple, Intel, Boeing и другими промышленными и IT-гигантами. Такой чести удостоился пионер биотехнологий Amgen. Аналитики назвали это событие важным маркером сдвига американской экономики в сторону инновационных технологий.

Индекс Dow Jones Industrial Average включает 30 крупнейших в своих секторах американских компаний. Десятилетиями в нём доминировали банковские и промышленные гиганты. Взлёт биотех-компаний в индустриальном рейтинге дал важный сигнал для всей фармацевтической отрасли: в условиях мировой пандемии экономисты и инвесторы делают ставку на здравоохранение.

Акции биотехнологических компаний показывают исключительно хорошую динамику с начала эпидемии коронавируса, отмечают аналитики специализирующейся на акциях высокотехнологичных компаний биржи NASDAQ. Спрос со стороны инвесторов привёл к тому, что множество компаний, занимающихся биотехнологиями, заявили о планах разработать вакцину и средства для лечения COVID-19.



ЧТО ТАКОЕ БИОТЕХ ?

Биотехнологические лекарственные препараты — это большие молекулы, идентичные белкам или другим сложным веществам, поддерживающим жизнедеятельность организма.

Структура этих препаратов подчас такая сложная, что ресурсов одной только химии

недостаточно. Производителям необходимо задействовать живые фабрики — колонии генетически модифицированных микробов или клеточные линии.

Наглядно оценить разницу между традиционными и биотех-лекарствами можно при сравнении аспирина и эритропоэтина. Первый состоит из 21 атома, имеет простую и стабильную химическую структуру и молекулярную массу в 180 дальтонов. Если соблюдать формулу, то сделать копии такой таблетки с помощью химического синтеза просто.

Структура эритропоэтина гораздо сложнее:

ПРОФИЛЬ

Компания Amgen поставляет лекарственные препараты в 100 стран. Выручка в III квартале 2021 года составила 6,7 млрд долларов (на 4 % больше, чем за аналогичный период прошлого года).

Офис в России открылся в 2006 году. Первый препарат локализован в 2012 году, сейчас Amgen производит лекарства в России в партнёрстве с Фармэко и Фарм-стандартом. Все 12 представленных на российском рынке препаратов включены в перечень ЖНВЛП.

белок имеет первичные, вторичные, третичные и четвертичные характеристики, состоит из 2,6 тыс. атомов и весит более 30 тыс. дальтонов. Такое лекарство необходимо выращивать в живых клетках, что предполагает организацию более сложного, точного и экологически безопасного производственного процесса.

Самому термину биотехнология немногим больше ста лет. Так венгерский сельскохозяйственный инженер Карл Эреки предложил описывать исследования на стыке биологии и промышленных технологий в сельском хозяйстве и пищевой промышленности. В фармацевтике расцвет биотехнологий начался в 1950-е годы после открытия структуры ДНК. Одним из направлений их развития стала генная инженерия: стали появляться технологии получения рекомбинантных РНК и ДНК, выделения генов из организма, манипуляции с генами, введения их в другие организмы и выращивания искусственных организмов после удаления выбранных генов из ДНК.

Сейчас биотех — один из главных локомотивов развития современной фарминдустрии. Он объединяет все достижения генетики, молекулярной и клеточной биологии, биохимии, эмбриологии, химии и ИТ для создания новых лекарств и технологий.



Дэвид Риз,
исполнительный вице-президент
по исследованиям и разработкам, Amgen

С самого начала наука была нашим проводником, полярной звездой, которая указывала нам цель — предоставлять лекарства пациентам с серьёзными заболеваниями. Одна из самых захватывающих вещей в компании Amgen — это поиск препарата для лечения заболеваний, которые принято считать неизлечимыми. Около 80–85 % белковых соединений, вызывающих болезни, сегодня не побеждены. Мы быстро учимся создавать новые молекулы, которые сделают неизлечимое излечимым.

ЗА ГРАНЬЮ ФАНТАСТИКИ

Инвесторы и партнёры Amgen в начале 1980-х годов слушали планы основателей компании как научно-фантастический роман об отдалённом будущем: используя потенциал биологии, генетики и фармацевтики, Amgen намеревалась победить болезни, которые ранее считались неизлечимыми. Амбициозные идеи не остались на бумаге — Amgen стала первым фармпроизводителем, сделавшим ставку на развитие биотехнологий.

Впервые компания громко заявила о себе через три года после основания: группа учёных Amgen под руководством Фу-Куен Линя нашла ген эритропоэтина на одном фрагменте ДНК среди 1,5 млн



ТЕХНОЛОГИЯ

5 фактов о производстве биотехнологических лекарств

СТЕРИЛЬНОСТЬ — ГЛАВНЫЙ ИНСТРУМЕНТ

Производство биологических препаратов подразумевает их выращивание в живых клетках. Даже незначительные изменения в такой среде могут привести к потере качества и эффективности продукта. Поэтому стерильный, клинический, безупречный и строго контролируемый термины, с которыми хорошо знакомы все сотрудники производства.

ЖЁСТКИЙ ДРЕСС-КОД

Наибольший риск заражения на биотехнологическом производстве исходит от людей. Поэтому рабочий костюм сотрудника подразумевает максимальную изоляцию тела и включает резиновые перчатки, пинетки, покрытие для волос, покрытие для рта и носа, защитные очки, комбинезон. На этапе финишной обработки человека от лекарства отделяет стеклянная перегородка.

ЦИРКУЛЯЦИЯ ВОЗДУХА

Системы фильтрации воздуха обеспечивают полный воздухообмен в помещениях каждые две минуты. Это позволяет предотвратить заражение среды и поддержать чистоту там, где производятся лекарства.

КОНТРОЛЬ БИОРЕАКТОРОВ

Центральный элемент биотехнологического производства — ряд биореакторов. Жидкий материал, состоящий из клеток и питательных веществ, перемещается из маленьких чашек Петри во всё более крупные биореакторы по мере деления клеток. Температура, pH, скорость перемешивания, концентрация питательных веществ и кислорода постоянно контролируются в биореакторе, потому что даже незначительные изменения могут повлиять на клетки. Например, при слишком высокой температуре клетки производят меньше белка или начинают умирать. Самый большой из промышленных резервуаров сравним по размерам с двухэтажным домом и вмещает до 20 тыс. литров клеток и питательной среды.

ДОЛОЙ ПРИМЕСИ

После того как рост клеток в биореакторах завершён, произведённый ими белок выделяется и очищается с помощью различных технологий фильтрации в зависимости от размера, молекулярной массы и электрического заряда. Колонки из нержавеющей стали выполняющие жидкостную хроматографию, а несколько десятков фильтров удаляя примеси и клеточный мусор. Затем очищенный белок смешивают со стерильным раствором для дальнейшего введения пациентам.

фрагментов генома человека, а затем клонировала его. Это позволило создать препарат Erogen (эпоэтин альфа), который до сих пор остаётся одним из самых успешных в истории биотехнологий.

Спустя два года было совершено ещё одно открытие: учёный Ларри Суэза и его команда клонировали гранулоцитарный колониестимулирующий фактор (G-CSF), что позволило Amgen запустить второй блокбастер Neupogen (филграстима).

В 1990-е компания начала международную экспансию — открыла штаб-квартиру в Швейцарии и офисы в других европейских странах. В следующие годы Amgen пополняла портфель биотехнологических препаратов и развивала производство биотех-лекарств в разных странах мира.





Роберт Брэдвей,
председатель совета директоров,
CEO, Amgen

Мы невероятно продвинулись в нашей способности понимать геном человека и использовать иммунную систему в борьбе с раком. Мы находимся на пороге действительно захватывающего прогресса в области вычислительной биологии — идеи о том, что можем использовать машинное обучение и другие формы искусственного интеллекта для предсказания структуры белков на основе наших знаний о генах, кодирующих эти белки.

На протяжении 40 лет Amgen регулярно подтверждает лидерство в разработке и производстве биотехнологических препаратов, выпуская революционные продукты. У него репутация одного из сильнейших экспертов в области терапии болезней почек, ревматоидного артрита, онкологических заболеваний. С онкологией связана последняя по времени разработка компании — соторасиб. Сегодня это единственный одобренный ингибитор KRASG12C для лечения местно-распространённого или метастатического немелкоклеточного рака лёгкого с мутацией KRAS G12C.

Этот квест длился 40 лет. Мы получили результат, который раньше считался недостижимым, — прокомментировал выход препарата исполнительный вице-президент по исследованиям и разработкам Amgen Дэвид Риз.

В России препарат планируется к подаче на регистрацию в Минздрав РФ.

ИНДИВИДУАЛЬНОСТЬ НА ПЕРВОМ ПЛАНЕ

Биотехнологии называют одним из самых перспективных направлений в здравоохранении. А главный герой самой индустрии биотеха — персонализированная медицина. Это направление, где терапия болезни основывается на генетике и индивидуальных характеристиках пациента.

Например, новая дисциплина биотеха — фармакогеномика изучает влияние генетического профиля пациента на восприимчивость его организма к различным лекарствам. Результатом этих исследований, как ожидается, станут тесты, которые смогут предсказать, пациенты с какими генетическими профилями получат больший эффект от использования того или иного препарата. Фарма-

когеномика уже повлияла на проведение клинических исследований: теперь учёные могут объяснить различные реакции на тестируемое лекарство генетическими особенностями испытуемых.

Биотехнология производит революцию в диагностике заболеваний, вызванных генетическими факторами. Новые тесты могут обнаружить изменения в последовательности генов, связанных с риском заболевания, и спрогнозировать вероятность развития болезни. Такие разработки в будущем приведут к более эффективному и индивидуализированному здравоохранению, а также развитию превентивной медицины.

КОНВЕЙЕР ДЛЯ КЛЕТОК

Пионер биотехнологий стал первым представителем отрасли в индексе Dow Jones не только за заслуги в создании новых препаратов. Amgen законодатель мод в организации производственных процессов. Компания показывает отрасли направление, в котором индустрия будет развиваться в будущем. Одно из прорывных решений — первый завод компании в Сингапуре. На строительство производственного комплекса потребовалось всего полтора года (обычно это занимает в два-три раза больше времени). Площадь нового завода в шесть раз меньше, чем у других предприятий концерна, а производительность — точно такая же.

Модульная конструкция предприятия и ставка на одноразовые биореакторы делает его более мобильным по сравнению с традиционными заводами. Фабрика может переключаться на разные типы оборудования без дорогостоящей и сложной модернизации. Это позволяет оперативно реагировать на изменение спроса и запускать новые продукты быстрее, чем обычные предприятия, объясняют в Amgen.

Модульные одноразовые биореакторы способны ускорить трансфер технологий, убеждены в компании. Имея такую же производительность, как и обычная установка, они сокращают время и затраты на масштабирование новых производств. По мнению Amgen, в будущем это позволит открывать производства практически в любом месте планеты.

МЕДИЦИНА
НЕ ПОМЕЩАЕТСЯ
В ЕДИННЫЙ
КОНТУР



Единый цифровой контур
как национальный проект
реализуется два года.
Однако по-прежнему его
развитие идёт неравномерно
в разных регионах,
не решены проблемы
с нормативными документами,
многие врачи не готовы
работать с ним.

ПЕРВАЯ ПОПЫТКА

Информатизация здравоохранения в России началась десять лет назад с другого большого цифрового проекта

Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ). Отечественной медицине тогда не оставили шансов дальше игнорировать наступление диджитальной эры. Для учреждений регионального здравоохранения закупили системы защиты, аппаратное обеспечение, поставили серверы и ПК, создали инфраструктуру локальной информационной сети.

Проектом ЕГИСЗ государство пыталось достичь крайне амбициозной цели. Уровень информатизации медицинской отрасли в разных регионах по завершении проекта должен был стать если не одинаковым, то хотя бы близким.

По мнению директора по развитию проекта Webiomed, эксперта Минздрава РФ Александра Гусева, развивать ЕЦК на основе ЕГИСЗ решили, поскольку проект десятилетней давности считается успешным с точки зрения создания базовых условий для информатизации.

В реальности же уровень и качество достигнутых результатов сильно отличаются в разных регионах, признаёт директор Webiomed.

Другие эксперты, знакомые с ходом проекта, подтверждают, что цели ЕГИСЗ не достигнуты. Если в регионах лидерах уже в начале проекта было авто



ГУЛЬНАРА ЗИННУРОВА,
ПЕРВЫЙ ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, РЕСПУБЛИКА
БАШКОРТОСТАН

Мы гордимся прогрессом в цифровизации кардио службы. С этой точки зрения она одна из лучших в стране. Давно создан регистр клиентов, сейчас только подгружаем анкеты.

Единая информационная система связывает все медицинские организации республики, в том числе частные, входящие в программу госгарантий. В области льготного лекарственного обеспечения система показывает наличие нужного препарата в аптечных сетях и аптеках.

Эти данные полезны и выписывающему рецепт врачу, и пациенту. Мы сокращаем сроки ожидания препарата, доступность медпомощи возрастает.

матизировано почти 100% государственных медицинских организаций, то в регионах аутсайдерах нередко даже закупленные в рамках ЕГИСЗ компьютеры остались нераспакованными.

Для внедрения ЕЦК по всей стране разработали ряд мероприятий. Например, были стандартизированы требования к медицинским информационным системам (МИС) и так называемым государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов федерации региональным продуктам, которые должны были соединять в своих базах отдельные МИС.

ЕЦК если не исправил сложившуюся после ЕГИСЗ ситуацию, то хотя бы нивелировал вопиющий диссонанс между регионами, рассказывает Александр Гусев.

Ковид в помощь

Впрочем, обвинять в пробуксовке цифровой реформы в медицине только ламповых медиков несправедливо. Занимающиеся внедрением ЕЦК в регионах эксперты называют источником своих проблем вовсе не людей, а несоответствие существующей нормативной базы её задачам. С этим согласен и глава Webiomed.

Законодательство, связанное с информационными технологиями, быстро устаревает. Один из актуальных для индустрии вопросов, требующих урегулирования, использование собранных в результате информатизации данных для бизнес-аналитики, машинного обучения и других технологий. Второй по важности вопрос — неурегулированное нормативное обеспечение в рамках перехода на электрон



Создание **единого цифрового контура (ЕЦК)** — один из восьми проектов в рамках нацпроекта «Здравоохранение». Его цель — создание цифровой инфраструктуры в сфере здравоохранения; сроки реализации 2019–2024 годы.

ную медицинскую карту. Технологии развиваются стремительно, а от начала обсуждения проблемы до создания проекта закона у нас уходит до трёх лет, — говорит Гусев.

Неожиданную помощь в достижении нужного уровня цифровизации авторы ЕМЦ получили со стороны короновируса. Карантин и затянувшийся режим нерабочих дней подстегнул дистанционные сервисы во всех видах услуг, врачебных в том числе.

Помимо расширения возможностей телемедицинских консультаций как между самими врачами, так и между врачами и пациентами, эксперты обращают внимание на активное включение в системы пациентов.

Записи на приём, получение данных о результатах анализов — это тоже вовлечение пациентов в процесс лечения и возможность работы со своими медицинскими данными. С приходом пандемии коронавирусной инфекции многие впервые воспользовались медпомощью в рамках ОМС, открыли для себя ряд электронных сервисов, созданных государством. Всё, для чего создавался личный кабинет «Моё здоровье» на Госуслугах и для чего делаются личные кабинеты в региональных медицинских информационных системах, стало наконец массово востребованно, — говорит заместитель генерального директора по

информационным технологиям и проектному управлению НМИЦ им. В.А. Алмазова к.м.н., доцент Дмитрий Курапеев.

ОТЛОЖЕННЫЙ ЭФФЕКТ

ЕЦК должен был поддержать реализацию других проектов в рамках нацпроекта «Здравоохранение», в первую очередь его флагманов — Борьбу с сердечно-сосудистыми заболеваниями и Борьбу с онкологическими заболеваниями.

Однако на рынке пока никто не готов оценить, повлиял ли ЕЦК на их результаты. Эксперты говорят: поскольку проект цифровизации был запущен позже кардио и онкологического, его эффект будет виден только через год.

Сейчас мы собираем датасеты по ультразвуковым исследованиям сердца. К ним получают доступ аккредитованные в Минздраве разработчики. С помощью машинного обучения они смогут автоматизировать обработку результатов УЗИ и повысить качество оценки, — рассказывает Курапеев.

В онкологии, продолжает он, уже появилось много решений на основе технологий искусственного интеллекта, которые позволяют найти объёмные образования, структурные изменения паренхиматозных органов. На фоне COVID-19 востребованность этих исследований увеличилась.

Внедрение цифровых технологий позволяет оптимизировать и существенно снизить текущие затраты. Мы уже наблюдаем этот эффект на примере некоторых медучреждений области.

КАК ВЛИЯЮТ ИНВЕСТИЦИИ В ПРОЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИНФОРМАТИЗАЦИЕЙ МЕДИЦИНЫ, НА ПОКАЗАТЕЛИ ДРУГИХ ПРОЕКТОВ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ?



ДАВИД МЕЛИК-ГУСЕЙНОВ,
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГУБЕРНАТОРА,
МИНИСТР ЗДРАВООХРАНЕНИЯ,
НИЖЕГОРОДСКАЯ ОБЛАСТЬ

Медицина оказалась самой сложной областью информатизации.

Цифровизация здравоохранения меняет предъявляемые к врачам требования и даёт ему новые возможности, повышающие эффективность работы. В первую очередь персонализированный подход к лечению пациента.

В регионе мы уже используем информационные системы, которые позволяют автоматизировать процесс наблюдения беременных и родовспоможения, динамики заболеваемости COVID, лучевой диагностики, скорой медицинской помощи, онкологии, различные системы помощи в принятии врачебных решений, маршрутизацию пациентов, телемедицинские системы, системы с использованием искусственного интеллекта, удалённый роботизированный контроль за состоянием здоровья пациентов с хроническими заболеваниями и т. д.

Но задача цифровизации здравоохранения не только развивать высокотехнологичную медицинскую помощь, электронный документооборот и телемедицину, но и автоматизировать финансово-хозяйственную деятельность медицинских организаций.

Внедрение цифровых технологий позволяет оптимизировать и существенно снизить текущие затраты. Мы уже наблюдаем этот эффект на примере некоторых медучреждений области.

Специалисты согласились, чтобы хоть какая то первичная обработка делалась машиной и результаты сортировались по степени значимости для окончательного заключения человеком, отмечает Дмитрий Курапеев.

Александр Гусев менее оптимистичен:

Влияют ли инвестиции в проекты, связанные с информатизацией медицины, на показатели других проектов в области здравоохранения? На мой взгляд, нет. Не представляю, чтобы кто то мог гарантировать положительный ответ на вопрос:

Какое сокращение заболеваемости и смертности даст 1 рубль, инвестированный в цифровую медицину?

Более того, эффект может быть обратным ожидаемому, рассуждает директор Webiomed, если программный продукт не очень качественный и докторам приходится дублировать информацию: В таком случае врач станет больше времени тратить на ввод данных, станет раздражительнее, может чаще ошибаться. А врачебные ошибки могут влиять на смертность.

Жизнь после ЕЦК

При этом проекты цифровой трансформации, извещающие пациента от необходимости повторного визита в поликлинику для продления рецептов на лекарства и внедряющие удалённый мониторинг хронических пациентов, тоже часть цифровой трансформации. Это не информатизация, а замена



ОЛЬГА ГРАНАТОВИЧ,
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ПРЕДСЕДАТЕЛЯ,
КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
АДМИНИСТРАЦИИ САНКТ-ПЕТЕРБУРГА

Цифровые технологии нашли наиболее широкое применение в тех методах лечения, где используются сложные математические модели. Например, в планировании лучевой терапии пациентов с онкологическими заболеваниями. Построенная в трёхмерном режиме модель позволяет максимально точно и безопасно подвести необходимое количество излучения, не повредив жизненно важные органы.

Похожая ситуация и в лучевой диагностике. Здесь искусственный интеллект используют для диагностики заболеваний лёгкого, молочной железы и др. Это не снимает нагрузку с врачей, но повышает точность и снижает количество ошибок, обусловленных человеческим фактором.

Цифровая трансформация в других сферах требует переосмысления бизнес-процессов и изменений нормативно-правовой базы. Например, один из основных барьеров для автоматизации — отсутствие единого стандарта форм первичной медицинской документации.

Последний раз подобный документ был утверждён в 1980 году. Он был обязательным к использованию всеми медицинскими учреждениями. А сейчас две поликлиники, находящиеся в двух кварталах друг от друга, нередко работают с различными формами первичных документов.

А использование цифровых технологий в лечении неинфекционных хронических заболеваний ограничено требованиями к безопасной обработке данных, составляющих врачебную тайну.

или создание новых проектов. Такие проекты могут приводить к прямому клиническому эффекту.

Технологии давно готовы, но мы медленно развиваемся, сетуют участники рынка. Самые частые претензии: медицинские системы медленно дорабатываются, регулирование несовершенно, планирование не выдерживает критики, пятилетние циклы планирования и бюджетирования неэффективны.

Нужны более короткие циклы, потому как то, что мы запланировали в 2017 году, сейчас не выдерживают критики с точки зрения идеи и функционала. А что мы могли сделать за эти деньги! — говорит Александр Гусев.

О том, как будет развиваться проект после 2024 года, идёт дискуссия.

Я убеждён, что в нашей бюджетно ориентированной модели здравоохранения процессы цифровой трансформации должны быть внесены в какую либо федеральную программу. И дело не только в деньгах. Если есть федеральная программа, значит, есть план мероприятий, есть какой то контроль за исполнением и так далее. Поэтому уверен, что после завершения действующего проекта ЕЦК последует новая федеральная программа в сфере здравоохранения и цифровые мероприятия отуда не исчезнут, резюмирует глава Webiomed.

**ЗАНИМАЮЩИЕСЯ
ВНЕДРЕНИЕМ ЕЦК
ЭКСПЕРТЫ НАЗЫВАЮТ
ИСТОЧНИКОМ
ПРОБЛЕМ НЕ ЛЮДЕЙ,
А УСТАРЕВШУЮ
НОРМАТИВНУЮ БАЗУ.**

БЕЖАТЬ СО ВСЕХ НОГ

ДРУГИЕ РЕЦЕПТЫ УСПЕХА ЗА ЦИФРОВЫМИ ИННОВАЦИЯМИ НЕ РАБОТАЮТ

Масштабное внедрение новых технологий всегда начинается с интереса потребителя. Как только возникает стабильный спрос, участники рынка начинают внедрять новые решения в практику, а регуляторы постепенно снимать барьеры. Так новая инфраструктура становится неотъемлемой частью бизнеса. Показательный пример — стремительный рост дистанционной торговли лекарствами, случившийся на наших глазах.

В течение многих лет формат онлайн-аптек в России развивались ограниченно, в отличие от похожих каналов в других сегментах потребительского рынка: маркетплейсов, сервисов доставки еды, интернет-магазинов и т. п.

Конечно, на это влияла и консервативность аптечного рынка. Однако главной причиной я считаю отношение россиян к покупке лекарственных препаратов через интернет. Многие потребители колебались между сомнением и неприятием (и до сих пор продолжают!). Наши соотечественники были готовы покупать лекарство только в настоящей аптеке, и, казалось, ничто не сможет изменить этот поведенческий паттерн.

Пандемия полностью изменила это отношение. Онлайн-аптеки стали критически важны для миллионов семей — спрос на их услуги вырос, и многие традиционные аптеки стали внедрять опцию онлайн-заказов. Фармпроизводители также начали всерьёз рассматривать этот канал сбыта, некоторые даже учредили новую для индустрии должность директора по e-commerce.

Сегодня дистанционная торговля лекарствами — перспективная ниша, войти в которую стремятся все игроки фармацевтического рынка и не только.



Евгения Ламина,
коммерческий
директор,
Сбер Аптека

Каждой компании в фармотрасли сейчас важно выбрать оптимальную бизнес-модель. Мы наблюдаем, как меняются операторы онлайн-торговли в других сегментах. Например, в продуктовом ретейле компания ВкусВилл заявила, что не планирует больше расширять сеть магазинов и сделает фокус на гибридную модель, доставку из даркстортов.

Есть много факторов рынка, сдерживающих развитие онлайн-продаж лекарств. Например, доставка рецептурных лекарств ещё ждёт законодательного разрешения и старта эксперимента. Существуют ограничения, связанные с бронированием товаров внутри компаний. Несмотря на все эти факторы, отрасль идёт к тому, чтобы потребитель мог легко покупать онлайн.

Пандемия COVID-19 дала стимул развитию цифровых технологий в здравоохранении. И врачи, и пациенты с охотой пользуются телемедициной и другими онлайн-сервисами. Вопрос уже не в том, будут ли потребители пользоваться онлайн-услугами, а в том, когда именно.

НАШИ СООТЕЧЕСТВЕННИКИ БЫЛИ ГОТОВЫ ПОКУПАТЬ ЛЕКАРСТВО ТОЛЬКО В НАСТОЯЩЕЙ АПТЕКЕ, И, КАЗАЛОСЬ, НИЧТО НЕ СМОЖЕТ ИЗМЕНИТЬ ЭТОТ ПОВЕДЕНЧЕСКИЙ ПАТТЕРН.

Индустрия меняется вместе с клиентом. Ситуация напоминает мысль из Алисы в Стране чудес: чтобы оставаться на месте, нужно бежать со всех ног. Как это выглядит на практике? Если все компании будут отвечать новым вызовам и использовать открывающиеся возможности, вместе мы продвинем вперёд всю отрасль.

СПАСИТЕЛЬНАЯ КОМБИНАЦИЯ: ИННОВАЦИОННЫЕ МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ЛЕЧЕНИЮ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ВСЁ ЧАЩЕ ПРЕДПОЛАГАЮТ ПРИМЕНЕНИЕ РАЗНЫХ ВАРИАНТОВ ТЕРАПИИ ИЛИ КОМБИНАЦИИ ПРОТИВООПУХОЛЕВЫХ ПРЕПАРАТОВ.



ЧТО ТАКОЕ КОМБИНИРОВАННАЯ ТЕРАПИЯ

Для некоторых видов опухолей лучшим методом лечения может быть комбинация хирургического вмешательства, лучевой терапии и химиотерапии или назначение комбинации противораковых препаратов. Хирургия или лучевая терапия может применяться для лечения локализованных опухолей, в то время как лекарственные препараты оказывают системное воздействие на организм, уничтожая отдаленные метастазы.

В некоторых случаях лучевая или медикаментозная терапия проводится до хирургического вмешательства с целью уменьшить опухоль и повысить вероятность ее полного удаления

с меньшим повреждением тканей (этот метод называется неоадьювантной терапией). Лучевая или медикаментозная терапия, назначаемая после операции (называемая адьювантной терапией), помогает уничтожить оставшиеся опухолевые клетки.

Доказано, что в некоторых случаях применение комбинации лекарственных препаратов с различным механизмом действия может увеличить эффективность противоопухолевого лечения и уменьшить развитие резистентности у опухолевых клеток. При этом каждый препарат можно применять в оптимальной дозе, что обеспечивает снижение частоты развития побочных эффектов.

КОГДА НУЖНА КОМБИНИРОВАННАЯ ТЕРАПИЯ

Выбор монотерапии либо комбинированного лечения зависит от стадии и типа опухоли. Например, рак молочной железы в начальной стадии иногда можно лечить с помощью одного только хирургического вмешательства, а иногда комбинацией операции и лучевой терапии, медикаментозной терапии либо сочетать все три метода лечения в зависимости от особенностей опухоли и риска рецидива. Местнораспространённый рак молочной железы обычно лечат химиотерапией, лучевой терапией и хирургическим вмешательством.

Хороший эффект комбинированная медикаментозная терапия может давать при лечении больных с распространенными опухолями, для которых лучевая терапия и хирургическое вмешательство не подходят. Например, у больных немелкоклеточным раком лёгкого, раком пищевода или раком мочевого пузыря, которые невозможно полностью удалить хирургическим путём.

Так, применение комбинации иммуноонкологического препарата с химиотерапией у пациентов с метастатическим неплоскоклеточным НМРЛ обеспечивало увеличение годичной выживаемости практически на 20 % по сравнению с химиотерапией (69,2 % против 49,4 %), показало исследование KEYNOTE-189, в которое было включено 616 пациентов. Уровень контроля заболевания при применении комбинированной терапии составил 91 %, прогрессирование отмечалось менее чем в 10 % случаев.

Когда полное выздоровление пациента невозможно, комбинированная медикаментозная терапия применяется не для излечения, а облегчения состояния пациента купирования симптомов и продления жизни.



КАК ПОВЫСИТЬ ДОСТУПНОСТЬ КОМБИНИРОВАННОГО ПРОТИВООПУХОЛЕВОГО ЛЕЧЕНИЯ

Главная проблема с внедрением современной комбинированной противоопухолевой терапии заключается в том, что сейчас она недоступна больным, перешедшим на амбулаторное лечение, отмечали участники круглого стола Технологии будущего в онкологии XI Всероссийского конгресса пациентов. В ряде ситуаций пациенту необходимо несколько раз в месяц вводить инфузионный препарат и ежедневно принимать таблетированные препараты. Однако в стране нет механизма, позволяющего совместить в рамках комбинированной схемы проведение инфузий в стационаре и получение таблеток в амбулаторном звене медицинского учреждения. Чаще всего таким пациентам приходится приобретать препараты для перорального приема за свой счёт.

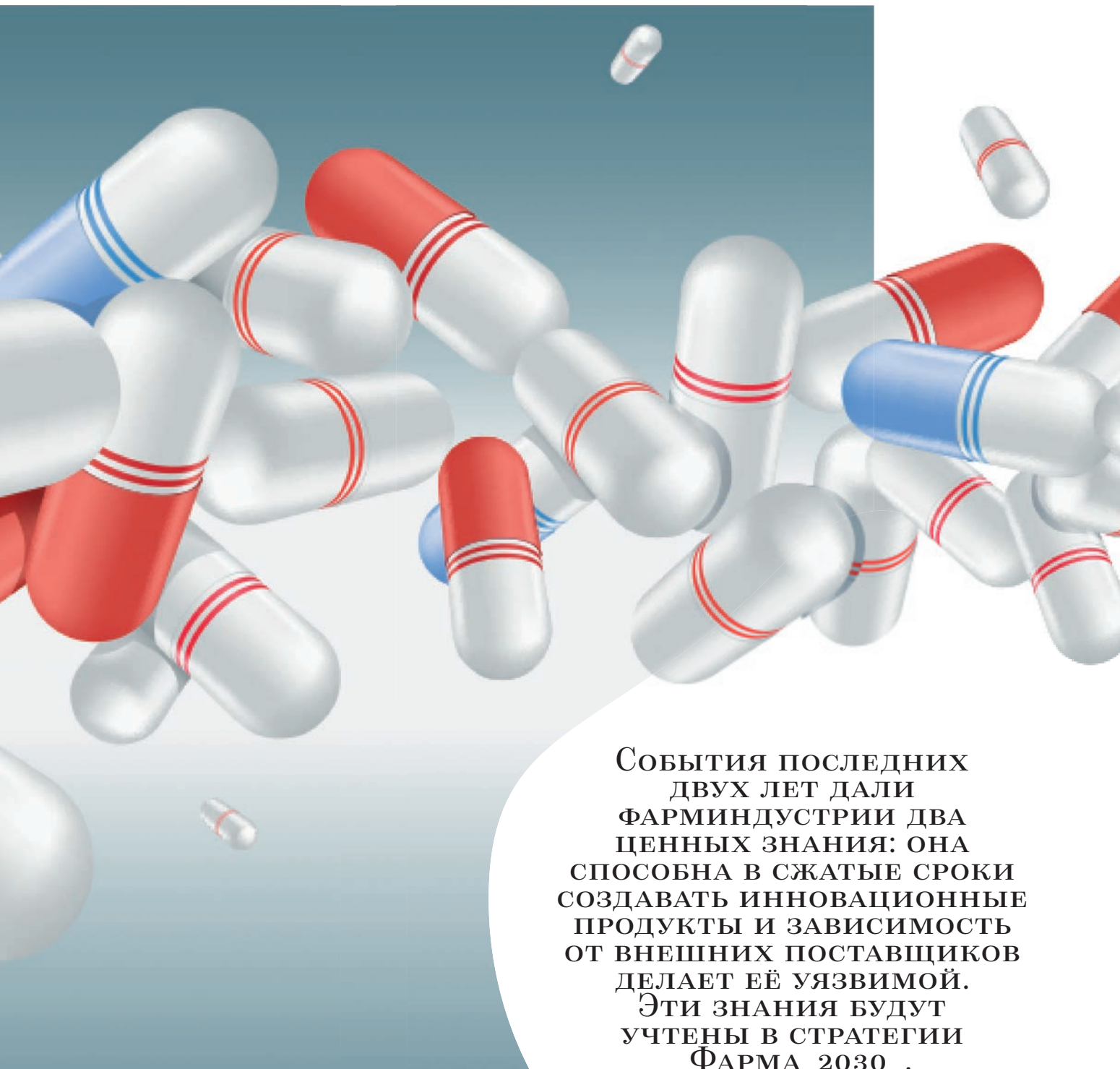
Участники конгресса рекомендовали закрепить в законодательстве норму о выдаче таким пациентам не чаще двух раз в месяц таблетированных препаратов на амбулаторном этапе.

Экспертный совет отделения медицинских наук РАН по перспективам совершенствования специализированной медицинской помощи пациентам онкологического профиля по итогам заседания в своей резолюции в марте 2021 года также предложил органам власти рассмотреть возможность обеспечения пациентов с онкологическими и онкогематологическими заболеваниями комбинированной лекарственной противоопухолевой терапией, назначаемой в парентеральной и таблетированной формах.



Кто ПОСТРОИТ НОВЫЕ *ПРОИЗВОДСТВА?*





**СОБЫТИЯ ПОСЛЕДНИХ
ДВУХ ЛЕТ ДАЛИ
ФАРМИНДУСТРИИ ДВА
ЦЕННЫХ ЗНАНИЯ: ОНА
СПОСОБНА В СЖАТЫЕ СРОКИ
СОЗДАВАТЬ ИННОВАЦИОННЫЕ
ПРОДУКТЫ И ЗАВИСИМОСТЬ
ОТ ВНЕШНИХ ПОСТАВЩИКОВ
ДЕЛАЕТ ЕЁ УЯЗВИМОЙ.
ЭТИ ЗНАНИЯ БУДУТ
УЧТЕНЫ В СТРАТЕГИИ
ФАРМА 2030 .**

ПОПРАВКА К ГАРАНТИЯМ

Почему необходимо улучшать меры по поддержке локализации фармпроизводств



СВЕТЛАНА ЕФИМЕНКО,
РУКОВОДИТЕЛЬ НАПРАВЛЕНИЯ ПО
СТРАТЕГИЧЕСКОМУ РАЗВИТИЮ БИЗНЕ-
СА И ВЗАИМОДЕЙСТВИЮ С ПАРТНЁРА-
МИ, РОШ-МОСКВА

В последние несколько лет в России проводится последовательная политика, направленная на локализацию производства импортных лекарственных препаратов. Также стимулируются инвестиции в местную разработку и трансфер технологий. Компания Roche реализует программы трансфера технологий в России с 2008 года. На предприятиях партнёров выпускается почти половина нашего продуктового портфеля — 19 препаратов и 15 МНН. Прямые инвестиции компании в проекты по локализации превышают 2 млрд рублей.

Производство высокотехнологичных лекарственных препаратов — трудоёмкий процесс, который требует длительного времени, больших капиталовложений и сопряжён с определёнными рисками. Необходима установка сложного оборудования, а методики являются трудновоспроизводимыми.

Трансфер производства — долгосрочный проект, требующий крупных инвестиций, возврат которых не гарантирован, поскольку государство, выступающее основным заказчиком инновационных дорогостоящих препаратов, не всегда может обеспечить спрос на продукцию.

Ещё один барьер — жизненный цикл инновационного лекарства, ограниченный сроком действия патента. Случается, что вскоре после локализации производства препарата на территории России регистрируется его биосимиляр*. Оригинал дорожке биоаналога, поэтому теряет долю рынка.

Чтобы поддержать компании, которые, несмотря на эти сложности, готовы локализовать производство, российское правительство и Минпромторг РФ разработали меры господдержки, которые улучшают инвестиционный климат и стимулируют выпуск лекарственных препаратов в России. Однако многие из мер нуждаются в корректировке.

Существует механизм регионального инвестиционного контракта, так называемый офсет, где администрация региона выступает заказчиком и несёт инвестиционные обязательства. Это гарантирует спрос, снижает для производителя риск потери капиталовложений. Однако даже такие крупные регионы, как Москва, не могут обеспечить долгосрочный устойчивый спрос на весь объём произведённой продукции внутри одного субъекта федерации.

Чаще используется разработанный Минпромторгом РФ специальный инвестиционный контракт, так называемый СПИК 2.0, где одна сторона — это инвестор, который в предусмотренный СПИК срок обязуется внедрить технологии для создания серийного производства промышленной про-

дукции, а другая — Российская Федерация или её субъект. СПИК 2.0 предусматривает только право, а не обязанность государственного заказчика закупать произведённую в рамках контракта продукцию.

Сейчас не существует понятия федерального офсета или по крайней мере практики его использования в фармотрасле, что позволило бы установить встречные инвестиционные обязательства государственного заказчика на федеральном уровне. Текущие механизмы не учитывают особенностей фармацевтического производства, где трансфер технологий занимает больше времени, чем в других отраслях. Поэтому установленного в рамках СПИК 2.0 срока в три года для трансфера фармацевтического производства недостаточно.

Все вышеперечисленные особенности повышают инвестиционные риски локального производства инновационных препаратов. Многие страны используют для снижения этих рисков в том числе мелкосерийное производство, которое помогает обеспечить потребности небольших, но многообразных категорий пациентов. Например, нуждающихся в сверхмалых дозировках детей, пациентов с орфанными заболеваниями или непереносимостью каких-либо вспомогательных компонентов лекарственного препарата, с нетипичным течением заболевания.

В последнее десятилетие в мировой фармацевтической отрасли активно исследуются и разрабатываются препараты для лечения редких заболеваний. Эти лекарства относятся к персонализированной терапии и являются фактором роста фармацевтического рынка. Ежегодно регистрируется 30–35 таких препаратов. Стоимость их производства значительно выше, чем массовых. Это связано с небольшим количеством пациентов в отдельно взятой орфанной нозологии, трудностями с набором пациентов для клинических исследований и доказательств статистически значимых эффектов. Всё это делает возврат инвестиций в орфанные разработки более долгим и сложным. По данным Фонда редких заболеваний и орфанных препаратов Бельгии, основная мера по повышению доступности лекарственной помощи — создание правовой основы для использования активных фармацевтических ингредиентов и субстанций, индивидуально изготавливаемых в аптеках.

Внедрение мелкосерийного производства будет способствовать бесперебойному обеспечению медицинских организаций

и пациентов эффективными препаратами, разрабатываемыми совместно с врачебным сообществом. А также снизит нагрузку на бюджеты различных уровней благодаря оптимизации затрат на терапию.

С одной стороны, это обусловлено глобальным трендом развития персонализированной медицины. С другой — существующим перерасходом средств системы здравоохранения на закупку препаратов в упаковках без учёта индивидуального курса лечения.

Подобная ситуация характерна и для потребителя, который часто вынужден покупать целую упаковку, хотя на курс ему нужно 2/3 или меньше. Случается, что производители регистрируют препараты с количеством доз в упаковке, превышающем или недостаточным для курса лечения.

Решением проблемы может стать организация фасовки готовых лекарственных форм в производственных аптеках.

В странах, где такая практика развита, например в Италии и Нидерландах, процесс почти целиком автоматизирован.

Поставщик расфасованных лекарств через медицинскую информационную систему получает от врача требование сформировать индивидуальную дозу для пациента. Это снижает расходы медорганизаций на лекобеспечение за счёт полной персонализации при планировании затрат и невозможности повторного оборота медикаментов в индивидуальной фасовке.

ДАЖЕ ТАКИЕ КРУПНЫЕ РЕГИОНЫ, КАК МОСКВА, НЕ МОГУТ ОБЕСПЕЧИТЬ ДОЛГОСРОЧНЫЙ УСТОЙЧИВЫЙ СПРОС НА ВЕСЬ ОБЪЁМ ПРОИЗВЕДЁННОЙ ПРОДУКЦИИ.

Кому выгоден СПИК?

Как правильно использовать этот механизм.



АЛЕКСЕЙ ТОРГОВ,
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЕНЕРАЛЬНОГО
ДИРЕКТОРА ПО КОРПОРАТИВНЫМ
СВЯЗЯМ И КОММУНИКАЦИЯМ, BIOCAD

Считаю механизм СПИК успешным. Благодаря ему компания BIOCAD получила налоговые льготы, экономит значительные средства, ощущает поддержку со стороны как Минпромторга РФ, так и властей Санкт Петербурга. За период реализации механизма мы не сталкивались с серьёзными барьерами.

**ПРЕЖДЕ ЧЕМ
РЕАЛИЗОВЫВАТЬ
МЕХАНИЗМ СПИК,
КОМПАНИЯ ДОЛЖНА
ПРОАНАЛИЗИРОВАТЬ
СВОЙ ПРОДУКТОВЫЙ
ПОРТФЕЛЬ.**

Уверен, что региональные власти заинтересованы в поддержке СПИК, ведь место региона в ежегодном рейтинге инвестиционной привлекательности учитывается при оценке выполнения КРІ губернаторами. Всем выгодно, чтобы на их территории открывались новые производства, создавались рабочие места, увеличивался сбор налогов. Это приводит к появлению особых экономических зон, СПИК, офсетных контрактов.

Поддержка региона не единственное условие для принятия решения об инвестициях. Успешное строительство производства зависит от наличия квалифицированных кадров, возможностей подготовки логистических путей для реализации продукции и т. д. Необходимая совокупность факторов есть не везде, поэтому мы для развития бизнеса выбрали только два стратегических региона — Москву и Санкт Петербург.

Кроме того, прежде чем реализовывать механизм СПИК, компания должна проанализировать свой продуктовый портфель. Если в нём есть инновационные препараты или продукция, имеющая мало конкурентов на рынке, то я однозначно рекомендую использовать этот механизм.

А вот производителям, специализирующимся на дженериках, СПИК вряд ли будет выгоден. Дело в том, что в рамках такого контракта жёстко прописываются обязательства по реализации продукции. Чтобы их соблюсти, препарат должен быть уникальным. Чем глубже локализована продукция, тем предпочтительнее механизм СПИК, потому что компания может получить весь спектр государственной поддержки.

Цель любого инвестора — увеличить свой капитал. А чтобы понять, сможете ли вы добиться этой цели с помощью СПИК, важно задать себе правильные вопросы и взвесить все за и против.



ВАКЦИНА: ПОЧЕМУ ВРАЧИ ПРОТИВ?

GxP News Bureau начинает масштабное исследование причин недоверия врачей и среднего медперсонала к вакцинопрофилактике. Для этого мы используем два метода.

КАЧЕСТВЕННЫЙ МЕТОД

- Выявляет причины недоверия к вакцинам и доверительные каналы информации, которые помогут изменить ситуацию.
- Выборку серии глубинных интервью формируем с применением восьмиоконной модели Ильи Штейнберга. Побеседуем как минимум с 20 ключевыми экспертами фармацевтической отрасли, здравоохранения и иммунобиологии. Отдельную серию интервью проведём с лидерами мнений медицинского сообщества, выступающими за избирательную вакцинацию.

КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ МЕТОД

- Позволяет определить количество антипрививочников и вакциноскептиков, обнаружить самые неблагополучные с этой точки зрения регионы, протестировать гипотезы изменения ситуации.
- В время исследования узнаем мнение 3200 врачей. Для повышения репрезентативности используем квотную выборку респондентов по медицинской специальности и региону проживания.
- Исследование будет обладать высокой репрезентативностью, доверительный интервал (погрешность) составит не более 1,8 % для выводов по всей Российской Федерации.

Есть вопросы? Хотите купить исследование?

Пишите!

✉ o.goncharova@gxpnews.net



СПИК
ВОЗМОЖНОСТЕЙКАК УСОВЕРШЕНСТВОВАТЬ
ЛОКАЛИЗАЦИОННЫЕ МЕХАНИЗМЫ
ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ.

ЧТО В АРСЕНАЛЕ У ИНВЕСТОРА?

Создание в России высокотехнологичных производств лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе путём трансфера технологий, один из государственных приоритетов. Для развития инвестиционных проектов в этой области правительство разработало инструменты поддержки инвесторов и производителей: соглашения о защите и поощрении капиталовложений¹, специальные² и региональные инвестиционные контракты³, субсидирование производителей⁴, льготы для резидентов ТОСЭР⁵ или ОЭЗ⁶, участников региональных инвестиционных проектов⁷ и т. п.

Однако для производителей, выпускающих лекарства и медицинские изделия для бюджетного сегмента в России и странах ЕАЭС, главное — преференции в области доступа на соответствующий рынок, в том числе рынок госзакупок. Это могут быть гарантии выкупа определённого объёма продукции; предоставление во время госзакупок льгот участникам, которые предлагают продукцию, произведённую в рамках проекта; включение препаратов в соответствующие перечни и т. д.

Действующее законодательство предусматривает два вида правовых инструментов, позволяющих получить подобные преференции: специальные инвестиционные контракты и региональные инвестиционные контракты, РИК (см. таблицу).

СПИК удобнее, если инвестор заинтересован в применении нескольких мер стимулиро-

вания: налоговых льгот, преференций для продукции и пр.

При этом СПИК предусматривает частную инициативу, позволяет добавить желательные для инвестора положения, определить условия изменения контракта, воспользоваться налоговыми льготами при определении страны производства и т. д.

ГДЕ НУЖНЫ УЛУЧШЕНИЯ?

Впервые механизм СПИК был применён в 2014 году, сейчас эта редакция известна как СПИК 1.0. По данным Государственной информационной системы промышленности (ГИСП), в фармацевтической и медицинской отраслях было заключено восемь таких контрактов.

После комплексной реформы СПИК в 2021 году бизнес получил усовершенствованный механизм СПИК 2.0. Согласно данным ГИСП, в фармотрасли пока заключён один такой контракт*.

Потенциал этого типа контрактов значительно выше. Опыт заключения и исполнения СПИК, анализ действующего законодательства и объективные потребности индустрии показывают, что механизм СПИК может быть усовершенствован как минимум в той части, которая касается стимулирующих мер. Это актуально для фармацевтической и медицинской отраслей.

Что можно улучшить в регулировании СПИК? Прежде всего внедрение так называемых off-take-механизмов⁸. Существующее регулирование ограничивает преференциальные свойства СПИК в части гарантий сбыта продукции. Причин этому несколько (см. Ограничения).



Сергей Клименко, партнёр, руководитель практики фармацевтики, медицины и биотехнологий, юридическая компания Dentons.

¹ Федеральный закон от 1 апреля 2020 года № 69-ФЗ О защите и поощрении капиталовложений в Российской Федерации .

² Глава 2.1 Федерального закона от 31 декабря 2014 года № 488-ФЗ О промышленной политике в Российской Федерации .

³ Ст. 111.4 Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд .

⁴ В порядке ст. 78 Бюджетного кодекса РФ.

⁵ Федеральный закон от 29 декабря 2014 года № 473-ФЗ О территориях опережающего социально-экономического развития в Российской Федерации .

⁶ Федеральный закон от 22 июля 2005 года № 116-ФЗ Об особых экономических зонах в Российской Федерации .

⁷ Глава 3.3 Налогового кодекса РФ.

⁸ Выкуп существенного объёма продукции, которая будет произведена в будущем (англ.).

ГОСПОДДЕРЖКА РЕШЕНИЕ

МЕХАНИЗМЫ СПЕЦИАЛЬНОГО ИНВЕСТИЦИОННОГО КОНТРАКТА И РЕГИОНАЛЬНОГО ИНВЕСТИЦИОННОГО КОНТРАКТА

СПИК 2.0

Отдельный вид гражданско-правового договора, порядок заключения которого определён ФЗ № 488-ФЗ и постановлением Правительства РФ от 16.07.2020 № 1048. СПИК может быть изменён или расторгнут по решению комиссии. Есть некоторая гибкость в отношении содержания СПИК.

При инвестициях до 50 млрд без НДС не более 15 лет. При инвестициях свыше 50 млрд без НДС 20 лет.

Инвестор, отвечающий требованиям, может обратиться с предложением о заключении СПИК. Далее уполномоченный федеральный орган исполнительной власти обязан провести конкурс на основании поданного предложения.

Препараты и медицинские изделия, технология производства которых включена в Перечень видов технологий, признаваемых современными технологиями в целях заключения СПИК, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 21.03.2020 № 319.

При объёме инвестиций свыше 3 млрд рублей в отношении 30 % годового объёма продукции Правительство может предоставить на ежегодной основе статус единственного поставщика российскому юридическому лицу инвестору (производителю) с момента, когда страной происхождения товара будет признаваться Российская Федерация (т. е. получен сертификат СТ-1). Круг государственных заказчиков не ограничен конкретным субъектом федерации.

Федеральные и региональные налоговые льготы: снижение ставки по налогу на прибыль до 0 % (в федеральной части); региональные льготы по налогам на прибыль, имущество, транспорт; муниципальные льготы по земельному налогу; неухудшение налоговых условий.

Если СПИК содержит обязательство инвестора поэтапно локализовать производство до необходимого уровня совокупности технологических операций, но не позднее, чем через три года с начала производства, то статус товара, местом производства которого признана РФ (т. е. в порядке, предусмотренном постановлением Правительства РФ от 17.07.2015 № 719), может быть предоставлен за три года до момента начала осуществления всей совокупности указанных производственных операций.

Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 предусмотрены дополнительные баллы для препаратов, локализуемых в рамках СПИК, при комплексной оценке препарата для целей включения в перечень ЖНВЛП.

Да, с ограничениями. На период действия СПИК в отношении инвестора не применяются законодательные акты или иные нормативные правовые акты Российской Федерации, вступившие в силу после начала СПИК и вводящие ограничения или запреты на реализацию прав, приобретённых или осуществляемых инвестором в целях выполнения СПИК, при условии что специальный порядок применения к инвестору положений нормативных правовых актов, регулирующих соответствующие отношения с участием инвестора на случай их изменения, был предусмотрен законодательством на дату заключения СПИК.

Ускоренная амортизация продукции, произведённой в рамках СПИК (в отношении медицинских изделий).

РИК

Государственный контракт, отдельные особенности заключения которого установлены в ст. 111.4 44-ФЗ и постановлении от 12.11.2016 № 1166. Возможности изменить или расторгнуть государственный контракт ограничены. В ряде случаев расторжение может повлечь включение в реестр недобросовестных поставщиков. Невозможно изменить формулировки контракта.

Форма

Срок действия

10 лет

Возможность инициирования инвестором

Размещение государственного заказа и формирование его предмета осуществляет исключительно государственный заказчик по своей инициативе.

Продукты, в отношении которых может заключаться договор

Любой препарат или медицинское изделие, производство которых должно, по мнению государственного заказчика, быть создано на территории соответствующего субъекта федерации.

Статус единственного поставщика

Контракт устанавливает срок, в течение которого государственный заказчик сторона РИК или любые иные заказчики субъекта вправе закупать у производителя товар как у единственного поставщика. Также на практике контракт может предусматривать обязательство государственного заказчика, который заключил РИК, закупать объём товара с момента, когда страной происхождения товара будет признаваться Российская Федерация (т. е. получен сертификат СТ-1).

Налоговые льготы

Региональные налоговые льготы могут предоставляться без связи с РИК в рамках региональных мер поддержки инвестиционных проектов.

Преференции в отношении получения статуса российского товара

Преференции при включении в перечни

Гарантии стабильности хозяйственной деятельности

Иные меры поддержки

⁹ За исключением законодательных актов, принятых во исполнение международных договоров или международных договоров Российской Федерации и актов, составляющих право ЕАЭС.

ОГРАНИЧЕНИЯ СПИК

1. Отсутствие возможности включить в контракт обязательство публичной стороны обеспечить закупку определённых объёмов товара, производство которого создаётся в рамках контракта.
2. Предусмотренный законодательством о контрактной системе статус единственного поставщика означает лишь право, но не обязательство государственных заказчиков закупать товар у инвестора по СПИК без конкурентных процедур.
3. Отсутствие прямо предусмотренной возможности обязать Российскую Федерацию как сторону контракта определить порядок закупки государственными заказчиками товара, производимого по контракту, путём определения инвестора (производителя) единственным поставщиком, у которого должен быть закуплен такой товар в течение срока, установленного условиями контракта.
4. Ограничение в 30 % от годового объёма для продукции, в отношении которой инвестору может быть предоставлен статус единственного поставщика, неэффективно и не может быть с точностью выполнено из-за специфики реального производства, что может повлечь огромные штрафы для инвестора.

Целесообразно рассмотреть возможность принятия правительством постановления в порядке, предусмотренном ст. 111 Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, с учётом правил проведения закупок товаров, которые производятся для фармацевтической индустрии в рамках СПИК.

Такое постановление могло бы устанавливать особенности закупок этой категории продукции (см. Идеи).

ИДЕИ

Установление обязанности федеральных и прочих государственных заказчиков осуществлять закупки товара у лица, указанного в СПИК, в течение срока действия контракта в объёмах, указанных в СПИК.

Определение условий для установления такой обязанности: 1) отсутствие доступных к закупке взаимозаменяемых препаратов или медицинских изделий, страной производства которых признаётся Российская Федерация, в порядке, предусмотренном постановлением Правительства № 719; 2) возможность признания Российской Федерации страной производства в порядке, предусмотренном указанным Постановлением, то есть в том числе до осуществления всех необходимых производственных операций; 3) отсутствие существенного нарушения обязательств инвестора, предусмотренных СПИК, на момент издания акта, с учётом допустимых отклонений от контролируемых показателей.

МЕХАНИЗМ СПИК МОЖЕТ БЫТЬ УСОВЕРШЕНСТВОВАН КАК МИНИМУМ В ТОЙ ЧАСТИ, КОТОРАЯ КАСАЕТСЯ СТИМУЛИРУЮЩИХ МЕР.

Установление оснований для прекращения или приостановления действия акта о назначении производителя единственным поставщиком в случаях: 1) государственной регистрации и подтверждённой готовности к поставке взаимозаменяемых препаратов, местом производства которых признаётся Российская Федерация; 2) если на момент издания акта инвестор допустил существенное нарушение своих обязательств, предусмотренных СПИК, и не устранил их в срок; 3) неоднократного существенного нарушения инвестором (производителем) условий государственных контрактов на поставку товара.

Установление компенсационного механизма со стороны государства для случаев, когда закупки в период с даты получения подтверждения о производстве товара на территории Российской Федерации в соответствии с постановлением правительства РФ № 719 до окончания срока действия СПИК не достигли объёма (в целом или за год), предусмотренного в СПИК и определённого в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации. Этот механизм может предусматривать: дополнительные налоговые льготы (что потребует изменений в Налоговый кодекс Российской Федерации), в том числе на период за пределами СПИК; продление срока действия акта, устанавливающего порядок закупок товара; иную компенсацию.



Более 125 лет компания MSD создаёт и производит лекарственные препараты и вакцины для профилактики и лечения опасных заболеваний, реализуя свою миссию по спасению и улучшению жизни людей. MSD остаётся первопроходцем в исследованиях по профилактике и лечению заболеваний, которые угрожают жизни людей и животных, включая онкологические и инфекционные заболевания, такие как ВИЧ и лихорадка Эбола. Мы стремимся быть ведущей мировой биофармацевтической компанией, ориентированной на научные достижения.



К достоинствам предложенных идей можно отнести быстроту реализации ввиду отсутствия необходимости менять федеральное законодательство, наличие опыта применения для закупок в целях обороны и безопасности государства, в рамках борьбы с COVID-19 и т. п. Такой вариант может также выступать в качестве инструмента для реализации пилотных моделей обязательств по выкупу произведённого товара перед инвесторами СПИК до момента закрепления наилучшего механизма на уровне федерального закона.

Текущее регулирование не в полной мере учитывает особенности проектов в области фармацевтического производства.

В случае когда сначала осуществляется производство какой-либо конечной стадии (обычно вторичной упаковки), а затем начинается перенос последующих стадий, установленного законом трёхлетнего срока на трансфер технологии явно недостаточно. Тем более для такой высокотехнологичной продукции, как биологические лекарственные препараты.

Текущие формулировки предполагают, что срок, когда можно воспользоваться преференцией, отсчитывается от начала первых операций по производству. Однако целесообразнее либо предусмотреть различные сроки в зависимости от вида продукции, либо установить, что срок льготного статуса Made in Russia вне зависимости от срока локализации не будет превышать те же три года.

В настоящее время отсутствует взаимосвязь между заключением СПИК и гарантией неприменения к инвестору положений ст. 1360 ГК РФ. Использование изобретения, полезной модели или промышленного образца в интересах национальной безопасности. В отрасли её применение называют принудительным лицензированием, что неверно, так как механизм принудительного лицензирования отражён в ст. 1362 ГК РФ.

Таким образом, если предусмотреть положение не предоставлять третьим лицам права

на использование результатов интеллектуальной деятельности, относящихся к товарам, производимым в рамках СПИК, при условии соблюдения инвестором сроков начала производственных операций и объёмов выпуска, то структурирование локализационных проектов через СПИК стало бы более привлекательным.

СПИК прекрасная платформа для развития индустрии, которая при расширении перечня мер стимулирования может стать инструментом для локализации высокотехнологичных производств. Однако меры стимулирования в сфере промышленности и ряд других гарантий для инвесторов фармацевтической и медицинской отраслей нуждаются в доработке.

ТЕКУЩЕЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ
НЕ В ПОЛНОЙ МЕРЕ УЧИТЫВАЕТ ОСОБЕННОСТИ ПРОЕКТОВ В ОБЛАСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА.



abbvie

Мы глобальная научно-исследовательская биофармацевтическая компания, которая фокусируется на решении самых сложных задач здравоохранения. Решая их с помощью инноваций, мы постоянно движемся вперед и не останавливаемся, пока не находим решение.

Каждый из нас стремится реализовать возможности, которые помогут миллионам пациентов получить доступ к лекарственным препаратам. Сотрудничество с государственными органами, учебными заведениями, научными и пациентскими организациями помогает нам в этом. Мы оказываем значительное влияние на жизнь пациентов, а наши люди и их энтузиазм делают возможности безграничными.

Узнайте больше на
abbvie.ru

Инновации во имя достижения общей цели

RU-ABBY-180018

Люди. Энтузиазм.
Возможности.

ИСПЫТАНИЕ ХОЛОДОМ



Станислав
Смирнов

НИЗКОТЕМПЕРАТУРНЫЕ РЕЖИМЫ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ВАКЦИН ПОТРЕБОВАЛИ ЗНАЧИТЕЛЬНЫХ УСИЛИЙ В ОРГАНИЗАЦИИ ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ. ПРЕИМУЩЕСТВА И РИСКИ РАЗНЫХ ПОДХОДОВ К ТАКОМУ ХРАНЕНИЮ ПРОАНАЛИЗИРОВАЛ РУКОВОДИТЕЛЬ ОТДЕЛА КАЧЕСТВА 3PL-ОПЕРАТОРА NC LOGISTIC СТАНИСЛАВ СМИРНОВ.



© NC Logistic

В 2021 году главным вызовом для логистических фармкомпаний стала работа с противоковидными вакцинами. Наша компания провела несколько трансформаций логистической инфраструктуры, прежде чем пришла к оптимальному решению. Более года оно позволяет работать без сбоев.

Чем отличаются условия хранения лекарственных препаратов при температуре ниже -18°C от классической холодной цепи $+2^{\circ}\text{C}$ $+8^{\circ}\text{C}$? На первый взгляд, процедуры, валидация оборудования, требования к персоналу, план действий в случае чрезвычайных ситуаций идентичны. При этом каждый

элемент отличается от аналогичного в другом температурном режиме. Различий гораздо больше, чем может показаться.

Два варианта создания низкотемпературной цепи на логистическом складе показывают специфику этой цепи, а также разницу в использовании небольших и крупных морозильных камер.

НЕБОЛЬШИЕ МОРОЗИЛЬНЫЕ КАМЕРЫ

Если компания может эксплуатировать только небольшую морозильную камеру, она должна принимать на себя ряд рисков (см. Риски малых).

В 2 раза увеличила компания объём камер низкотемпературного хранения в 2021 году.

Есть несколько способов их снизить. Самый очевидный — приобрести дублирующее оборудование. Представьте, что у вас одна небольшая морозильная камера, заполненная продукцией, и в её работе произошёл сбой. Система мониторинга сообщила о проблеме. Согласно плану действий в случае ЧС, продукцию необходимо переместить в предварительно подготовленные термоконтейнеры с сухим льдом. Если по каким-либо причинам использование льда недопустимо, нужно привлечь транспортные компании, способные быстро предоставить авторефрижераторы для перемещения низкотемпературной продукции. В идеальной ситуации эти меры позволят не допустить нарушения холодовой цепи. Но можете ли вы быть уверены, что в критический момент все участники сработают как часы?

Гораздо более надёжным процесс хранения выглядит при наличии резервных камер, которые позволяют хранить запас термоконтейнеров, либо дополнительных мощностей для временной замены вышедшего из строя оборудования. В резерв будет перемещаться продукция в случае профилактического ремонта или аварийной поломки.

Однако мы в NC Logistic сочли небольшие камеры недостаточно надёжными для нашей работы и перешли на крупные.

КРУПНЫЕ МОРОЗИЛЬНЫЕ КАМЕРЫ

Их принципиальное отличие от небольших — расположение рабочих зон внутри: сотрудники вскрывают контейнеры и помещают продукцию в зону, где температура не поднимается выше -18°C . То есть нарушение температурного режима исключено.

У всех крупных морозильных камер есть резервные агрегаты, поэтому большую часть планово-профилактического ремонта можно провести без остановки складских процессов.

Ещё одно важное преимущество — наличие тамбура-шлюза. Наша морозильная камера состоит из двух полностью независимых помещений с общей рабочей зоной — шлюзом. Его наличие гарантирует перемещение продукции в соседнюю камеру без нарушения температурного режима.

РИСКИ МАЛЫХ

усложнение проведения планово-профилактического ремонта, включающего разморозку;
риск нарушения температурного режима при проведении рабочих операций и в случае поломки оборудования.

Использование крупных морозильных камер тоже связано со сложностями, хотя и другого рода (см. Сложности больших).

Самое важное — иметь чёткий план действий персонала при возникновении любого намёка на отклонение. Регулярные испы-

тания и стресс-тесты для оборудования — обязательное условие спокойного сна сотрудников отдела качества.

Использование современных технологий, сплочённая команда и работа с лучшими подрядчиками — вот три кита, на которые должна опираться низкотемпературная цепь.

Благодаря их наличию наша компания уже год без сбоев хранит «Спутник V» и осуществляет складские операции с вакциной.

СЛОЖНОСТИ БОЛЬШИХ

Высокая энергоёмкость. Помимо классических резервных линий с системой мониторинга напряжения в сети, наша компания держит парк дизельгенераторов с автоматическим переключением питающих линий, которые проходят обязательное предсезонное ТО и смену типа топлива (это важно).

Работа в температурной зоне ниже -18°C нелегка для персонала, поэтому мы отслеживаем время, которое сотрудник провёл внутри камеры, обеспечиваем работников средствами индивидуальной защиты, косметическими средствами, организуем места отдыха и правильное питание.

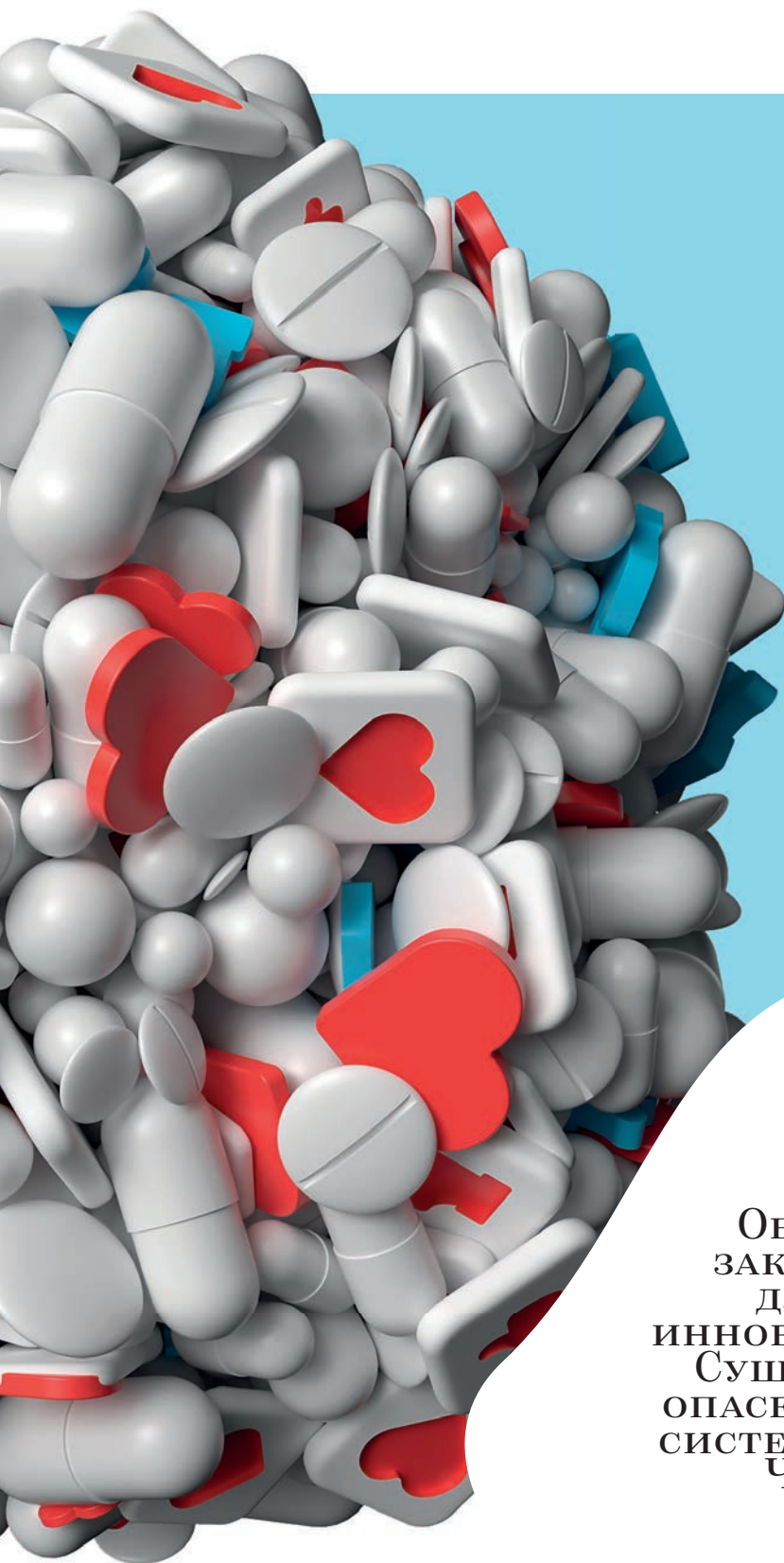
Вся техника, используемая для операций, должна проходить зимнее ТО.



ЛЕКОБЕСПЕЧЕНИЕ **ПРОБЛЕМА**

ЛЕКАРСТВА **НЕ ДЛЯ ВСЕХ**





**ОБЫЧНЫЕ МЕХАНИЗМЫ
ЗАКУПОК НЕЭФФЕКТИВНЫ
ДЛЯ ДОРОГОСТОЯЩИХ
ИННОВАЦИОННЫХ ПРЕПАРАТОВ.
СУЩЕСТВУЮТ И СЕРЬЁЗНЫЕ
ОПАСЕНИЯ В СПРАВЕДЛИВОСТИ
СИСТЕМ РЕГИСТРАЦИИ ИХ ЦЕН.
ЧТО С ЭТИМ ДЕЛАТЬ?**

Сегодня самый успешный инструмент повышения доступности инновационных лекарственных препаратов в России учреждённый в прошлом году фонд Круг добра .

МЫ ГОТОВЫ РАССМАТРИВАТЬ *ВСЕ* ЛЕКАРСТВА

О том, как построена система обеспечения лекарствами детей с орфанными заболеваниями, и о других аспектах работы фонда из первых рук.



АЛЕКСАНДР ТКАЧЕНКО,
ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПРАВЛЕНИЯ,
КРУГ ДОБРА

Что сделано

Экспертный совет фонда уже рассмотрел* 44 заболевания. В перечень фонда включены 37 лекарственных препаратов и пять видов медицинских изделий по двум заболеваниям. Потрачено 37,9 млрд рублей. Повестка фонда постоянно расширяется, практически на каждом заседании экспертного совета мы рассматриваем новые заболевания или лекарства. Ежедневно в фонд поступают по 50–70 заявок на лекарственное обеспечение. Всего сейчас обрабатываются 2084 заявки. Помощь оказана более чем 1,9 тыс. детей. У нас стопроцентное исполнение заявок, не было ни одного отказа в лекарственном обеспечении.

Но мы занимаемся не только препаратами. Вот недавний пример. Существует уникальный препарат Лукстурна, который позволяет ребёнку с дистрофией сетчатки глаза вернуть зрение. Фонд одобрил этот препарат для использования. Но эксперт, вынося препарат на рассмотрение, упустил, что для его введения нужна трудоёмкая, затратная операция, которая требует отдельного рассмотрения. Мы пообщались с НИИЦ глазных болезней имени Гельмгольца, который начал проводить такие операции, и фонд будет их оплачивать, так решил экспертный совет.

Также фонд оплачивает медицинскую помощь пациентам с злокачественными заболеваниями крови и кроветворных органов. Это высокодозная химиотерапия, транс

Круг добра

БОЛЬШИЕ ЦЕЛИ И БОЛЬШИЕ ЧИСЛА (ДАННЫЕ НА 30.11.2021)

ОБЪЁМ ЗАКУПОК ОСНОВНЫХ ПРЕПАРАТОВ

Препарат	Контракты*
1 СПИНРАЗА	13,383
2 ЭВРИСДИ	7,786
3 ТРАНСЛАРНА	2,956
4 СТРЕНЗИК	1,387
5 ВИМИЗАЙМ	1,111
6 КАНУМА	0,143
7 ИЛАРИС	0,14
8 АФИНИТОР	0,0006
9 ОРКАМБИ	0,726
10 МАЙОЗАЙМ	0,131

ОСНОВНЫЕ ПОСТАВЩИКИ ФОНДА

Компания	Контракты*
1 ФАРМСТАНДАРТ	12,287
2 ИРВИН	7,786
3 ФАРМИМЭКС	5,738
4 ФАРМСТОР	1,096
5 САНОФИ РОССИЯ	0,857

БЮДЖЕТ НА ПОКУПКУ ЛЕКАРСТВ ДЛЯ РАЗНЫХ НОЗОЛОГИЙ*



плантация аллогенных TCR альфа/бета деплетированных гемопоэтических предшественников и персонализированная терапия генно инженерными препаратами. Она проводится в НМИЦ ДГОИ имени Рогачёва. Это новый метод проведения трансплантации, благодаря ему риск реакции трансплантат против хозяина снижается на 80%. То есть степень выживаемости пациента возрастает многократно. До тех пор пока эта медпомощь не войдёт в программу ВМП, ВЗН, ЖНВЛП и другие программы, это будет обязательством фонда.

Медицинские изделия фонд тоже будет закупать, мы сейчас на стадии оформления договоров. Речь о стимуляторах диафрагмального нерва для пациентов с синдромом Ундины а также о пластырях, бинтах, повязках для пациентов с буллёзным эпидермолизом.

Что дальше?

Фонд рассмотрел абсолютно все орфанные заболевания, для которых есть патогенетическое лечение. Это было нашей первоочередной задачей. Мы знаем всех своих пациентов, наблюдаем за их состоянием и контролируем запасы лекарственных средств у каждого (сейчас их хватит как минимум до конца первого квартала 2022 года). Мы видим динамику состояний, оцени

ваем эффективность лекарств и выбранного метода лечения.

В будущем рассмотрим и другие заболевания, и вновь появляющиеся лекарства. Как только появляется молекула с доказанной эффективностью, она сразу выносится на экспертный совет фонда.

ЕЖЕНЕДЕЛЬНО ПОСТУПАЮТ ПО 50-70 ЗАЯВОК НА ЛЕКОБЕСПЕЧЕНИЕ. У НАС СТОПРОЦЕНТНОЕ ИСПОЛНЕНИЕ ЗАЯВОК, НЕ БЫЛО НИ ОДНОГО ОТКАЗА В ЛЕКАРСТВЕННОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ.

Нужны анализ потребностей в лечении орфанных заболеваний и возможное расширение перечня заболеваний. Но это сложный процесс, связанный с необходимостью учитывать разные параметры: повышение выживаемости пациентов, увеличение продолжительности жизни, появление новых методов лечения, активный и проактивный

поиск пациентов с нозологиями, принятыми в перечень фонда, появление новых препаратов для лечения орфанных заболеваний и т. д. Это работа по прогнозированию затрат фонда, которая позволяет планировать нашу деятельность. Сами мы это сделать не можем, поэтому привлекли государственные институты, которые проводят аналитику.

Что делать со взрослыми?

Это важный вопрос, мы задавались им ещё до создания фонда. Когда наш подопечный достигает совершеннолетия, обеспечение его препаратами переходит в ведение региона проживания. Понятно, что региональным бюджетам нужно время, чтобы запланировать эти расходы, поэтому фонд планирует подписать договор с каждым из регионов, чтобы они за год начинали готовиться к приёму от нас пациента, которому исполняется 18 лет. В этом году у нас 79 таких пациентов. Регионы согласны: раз фонд взял на себя обязательства по лекарственному обеспечению детей, освободившиеся средства регион может направить на лекарственное обеспечение взрослых. Таких пациентов немного, и регионы могут их подхватить. Но стратегически проблеме нужно решать. В правительстве и Министерстве здравоохранения сейчас обсуждают механизмы решения этой задачи.

КАК ТОЛЬКО ПОЯВЛЯЕТСЯ МОЛЕКУЛА С ДОКАЗАННОЙ ЭФФЕКТИВНОСТЬЮ, ОНА СРАЗУ ВЫНОСИТСЯ НА ЭКСПЕРТНЫЙ СОВЕТ ФОНДА.

Я работал над созданием детских хосписов и видел, что их пациенты благодаря качественному уходу доживали до 18 лет, и затем мы должны были передавать их во взрослую сеть. Но она не готова их принимать, потому что в структуре взрослых хосписов отсутствуют необходимые молодому человеку социальные, психологические, педагогические услуги. И мы стали решать вопрос о создании службы помощи молодым взрослым.

Санкт Петербургский детский хоспис построил первый в стране хоспис для молодых взрослых в Царском селе. Мы взяли больницу середины XVIII века и инвестировали туда колоссальные средства. Сейчас заканчиваем отделочные работы внутри, устанавливаем оборудование. До конца года здание будет сдано правительству Санкт Петербурга. Ещё потребуется время для получения лицензии, набора персонала, но в январе 2022 года учреждение откроется.

Что с препаратами?

Цель фонда — подхватывать новые лекарства, которые только появились, и обеспечить доступ к ним пациентов с тяжёлыми заболеваниями. Но фонд — это дополнительный инструмент помощи детям, он не подменяет действующие программы государственных гарантий и обязательства Министерства здравоохранения. Нужны год два, чтобы новый препарат был добавлен в программу ВЗН.

Поэтому в постановлении правительства было прописано, что перечни фонда пересматриваются каждые два года (но могут и чаще, в нашей практике такое есть).

Задача фонда и правительства — обеспечить преемственность лечения, то есть как только препарат подгружается в систему лекарственного обеспечения за счёт средств бюджета, пациенты получают его, а фонд занимается другими препаратами. Система преемственности — это очень важно.

Вопрос локализации производства, по крайней мере вторичной упаковки или каких то элементов изготовления лекарственных препаратов, — это вопрос справедливости. Производитель заинтересован в продажах, ему выгоднее локализовать производство, нежели тратить на транспортные расходы и налоговые пошлины или вовсе потерять российский рынок.



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

Скорее всего, у нас есть то, что вы ищете. Аналитическое бюро Новости GxP 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;
- особенностях регулирования лекобеспечения;
- основных параметрах и трендах фармацевтического рынка;
- присутствию и опыту российских фармкомпаний в регионе.

Есть вопросы? Хотите купить исследование?

Пишите!

✉ o.goncharova@gxpnews.net



ЖИТЕЛИ ПОЛУСВЕТА

ОБОРОТ НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИИ ПРЕПАРАТОВ НЕОБХОДИМО СИСТЕМАТИЗИРОВАТЬ

Проблема доступа пациентов к терапии, которой нет альтернатив среди зарегистрированных в стране препаратов, не нова и в той или иной степени свойственна всем государствам. В России ввоз незарегистрированных лекарств власти начали регулировать в 2005 году: тогда клиникам разрешили привозить такие препараты для пациентов. В 2010-м государство утвердило процедуру, согласно которой лекарства могли ввозить по запросу департамента Минздрава РФ либо клиник федерального подчинения. Однако это было возможно только для конкретного больного, о массовых программах поддержки пациентов и программ управляемого доступа речи не шло.

Вступивший в силу в 2015-м закон № 532-ФЗ* ещё сильнее сократил возможности пациентов. Поправки в УК РФ предусматривали за нарушение процедуры ввоза уголовную ответственность для физических лиц, в том числе должностных лиц дистрибьюторов. При этом чётких правил не появилось: сохранилась неопределённость по финансированию закупок незарегистрированных препаратов, не была до конца продумана модель их ввоза и обращения в России.

На отечественном фармрынке сформировался пул поставщиков, оказывающих услуги по ввозу незарегистрированных лекарств. Однако их деятельность сопряжена с высокими логистическими, финансовыми и другими рисками. Например, если за время доставки препарата он по какой-либо причине перестанет быть нужен пациенту, дистрибьютору придётся утилизировать дорогостоящий продукт: передавать его другому больному запрещено.



Андрей Телятников,
заместитель
генерального директора
по коммерческой
деятельности, Good
Distribution Partners

В последние годы в регулировании произошли позитивные изменения: добавлено исключение из уголовной ответственности за ввоз с целью сбыта таких препаратов, упрощена процедура получения разрешения на ввоз, появилась возможность привозить лекарства для ограниченного круга пациентов.

Изменения эти не систематизированы, хотя потребность в этом есть. Если ранее незарегистрированные препараты воспринимались как редкое исключение, то теперь они стали частью нашей реальности.

Необходимо регламентировать все стадии обращения лекарств: включение в клинические рекомендации, финансирование закупок, надзор, маркировку дистрибьютором и т. д. Возможно, стоит предусмотреть особый порядок обращения на уровне ЕАЭС. Главное, он должен быть системным.

Казалось бы, почему просто не зарегистрировать в России препараты, на которые есть спрос? К сожалению, в результате мы получим ряд новых проблем. На упаковку зарегистрированного препарата нужно наносить маркировку, а это увеличит его конечную стоимость.

Также зарегистрированный препарат нужно продавать по фиксированной цене. Часто это экономически невыгодно. Бывает, что стоимость лекарства составляет 70 евро на курс, а его доставка в Россию — 2 тыс. евро.

Рано или поздно нам
придётся менять подходы к регулированию этой сферы, если мы хотим, чтобы отечественная медицина выглядела достойно.

Целесообразно также централизованно оценивать потребность в тех или иных препаратах в стране. Позитивный пример системного подхода — схема поставок в Россию препарата Онкаспар для лечения острого лейкоза у детей. Правительство передало его ввоз и доставку ФГУП Московский эндокринный завод. Субсидии из федерального бюджета позволили покрыть затраты на закупку, доставку, хранение препарата, а также на уплату налогов и таможенных сборов.

ЛЕКОБЕСПЕЧЕНИЕ РЕШЕНИЕ

Дистрибьютор в случае системного решения проблемы тоже выиграет. Для него выгоднее, когда упаковка товара попадает в состав большой партии. А чтобы выстраивать такие схемы, нужно видеть картину целиком.

Кто-то может сказать: Незарегистрированные препараты это мелкая проблема, она касается небольшого числа пациентов, у государства есть задачи поважнее. Однако один из трендов в мире — переход к персонализированной медицине, в том числе и при лечении широко распространённых заболеваний. И рано или поздно нам придётся менять подходы к регулированию этой сферы, если мы хотим, чтобы отечественная медицина выглядела достойно.

НЕПРОСТАЯ СУДЬБА OFF-LABEL

Отдельный вопрос — практика использования препаратов off-label, к которым относят и незарегистрированные лекарственные формы зарегистрированных препаратов. Особенно это актуально в педиатрии. Сейчас если российский врач решит использовать доказавшую свою эффективность за рубежом схему лечения, то он сильно рискует: в международных публикациях off-label есть, но в стандартах его не может быть. Согласно российскому законодательству, если в ходе лечения что-то пойдёт не так, виноватым окажется медик. Неудивительно, что врачам проще ограничиться одобренными государством схемами лечения.

* О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок, 31 декабря 2014 года.



Профессиональное
сообщество
Врачи РФ
vrachirf.ru

 facebook.com/groups/vrachirf

 ok.ru/vrachirf

 vk.com/medicinadoctors

 twitter.com/VrachiRF

В сообществе «Врачи РФ» вы найдёте:

- последние новости медицины и здравоохранения
- интересные научные статьи и клинические случаи
- видеозаписи лекций, интервью и круглых столов
- группы по профессиональным интересам
- популярные блоги
- актуальный календарь медицинских конференций
- новости фармкомпаний и многое другое

С нами уже более 600 000 врачей!

Присоединяйтесь!

Реклама 16+



ИНФРАСТРУКТУРА ДОБРА

ПОЧЕМУ БЛАГОТВОРИТЕЛЬНОМУ СЕКТОРУ В СОВРЕМЕННЫХ УСЛОВИЯХ НУЖНЫ СИСТЕМНЫЕ ВЛОЖЕНИЯ.



Сегодня благотворительный сектор нацелен не только на помощь здесь и сейчас. Крупные НКО стали драйверами системных изменений во многих областях нашей жизни, но для этого благотворительным организациям нужна инфраструктура. Делимся примерами того, как социальные инвестиции бизнеса способствуют развитию некоммерческого сектора.

Чтобы проводить краудфандинговые кампании, работать с большим количеством партнёров и подопечных, фондам приходится выстраивать структуру и процессы подобно корпорациям. Член Forbes Nonprofit Council Кайл Зиммер приводит пример функций, которые требуются некоммерческому сектору на регулярной основе: услуги

юристов для оформления документов, консультации специалистов по налогообложению, экспертная поддержка при проведении исследований по результатам благотворительных акций и т. д.

Благотворителям и НКО, подобно стартапам, приходится привлекать займы, иначе многие из них не смогут пережить периоды низкой активности людей и бизнесов, их финансово поддерживающих. По данным Candid, информационной службы, специализирующейся на отчётности об НКО в США, в 2018 году у половины благотворительных организаций денежных резервов было достаточно только на месяц работы. То есть без внешнего финансирования для их закрытия достаточно даже небольшого ослабления активности доноров.

Этот уязвимый сектор мог бы стать более устойчивым благодаря появлению инфраструктурных сервисов, поддерживаемых заинтересованными в благотворительности организациями. Проблема в том, что покрытие таких административных расходов не всегда интересно бизнесу, ведь рассказывать о них сложно, они не вызывают большого интереса у общества и медиа. По данным исследования американской финансовой компании Fidelity, с 2004 по 2015 год вложения в инфраструктурные проекты в США составили всего 0,7 % от всех затрат на благотворительность. При этом если сегмент в целом вырос за этот период на 66 %, то инфраструктурная благотворительность всего на 25 %.

Для России эта проблема также актуальна, и ряд частных крупных компаний берёт на себя обязательства по реализации проектов в области инфраструктурной благотворительности. По оценкам бизнес-школы Сколково и банка UBS, в общем объёме благотворительности* вклад крупных компаний составляет 50 % всех совокупных расходов на социальные инвестиции в России, или 340–460 млрд рублей в год.

Функции инфраструктурных организаций включают в себя фандрайзинг, прозрачное распределение собранных средств между некоммерческими организациями, покрытие их административных расходов, поиск и обучение сотрудников, просвещение и образовательные услуги для сектора, предоставление экспертизы, консалтинг, рекрутирование и обучение волонтеров, предоставление физической инфраструктуры (например, помещений и оборудования), IT-решения и IT-поддержку.

К примеру, компания Яндекс в рамках проекта Помощь рядом обеспечивает благотворительным организациям хранение документов, фото и видео в облаке, предоставляет фондам сервисы виртуальной АТС, чтобы обеспечить связь, а также оказывает транспортные услуги.

Пример инфраструктурного проекта фармацевтических компаний (реализована АО Рош-Москва в 2020 году) — социальное такси для пациентов из групп риска в условиях COVID-19. Инициатива была ориентирована на пациентов с онкозаболеваниями и рассеянным склерозом, которым по решению лечащего врача необходимо

было посетить медицинское учреждение.

Пациенты оказались в группе повышенного риска заражения COVID-19 из-за ослабленного иммунитета. Бесплатное такси, проходившее санобработку после каждой поездки, помогло снизить риск заражения вирусом по дороге в медицинское учреждение и обратно, а также повысить приверженность пациента лечению. Программа была реализована в наиболее пострадавших от пандемии регионах в партнёрстве с профильными медучреждениями и пациентскими организациями.

В Мурманской области партнёром программы стал Мурманский областной онкологический диспансер, в Ростовской области онкодиспансеры, расположенные в Ростове-на-Дону, Шахтах, Волгодонске, Таганроге и Новочеркасске.

В Краснодарском крае программа была доступна для пациентов с рассеянным склерозом, проходивших терапию в НИИ-ККБ № 1 имени Очаповского.

В Москве партнёром стала Ассоциация онкологических пациентов Здравствуй! , а воспользоваться услугой смогли пациенты, состоящих на учёте почти в 80 ЛПУ, оказывающих медицинскую помощь по профилю онкология , а также пациенты с рассеянным склерозом, проходившие лечение в ГКБ имени Жадкевича, ГКБ имени Буянова и ГКБ имени Вересаева.

В России, как и во всём мире, в создании устойчивой ценности главную роль играют партнёрства и коллаборация: устойчивая система здравоохранения — задача слишком всеобъемлющая, чтобы её можно было решать в одиночку. Пандемия COVID-19 показала, что для преодоления комплексной нестандартной ситуации требуется слаженная работа государства и частного сектора. Для достижения целей устойчивого развития мы должны объединяться и приумножать разрозненные усилия, делая их частью государственной политики и общественной нормой , — прокомментировала инициативу руководитель отдела по юридическим вопросам, комплаенс и устойчивому развитию АО Рош-Москва Мария Тюрникова.

В общей сложности в рамках программы выполнено более 14 тыс. перевозок.

* Без учёта государственного финансирования.

ГЧП *НУЖНЫ ДЕНЬГИ* ОМС

СИСТЕМА
ГОСУДАРСТВЕННО
ЧАСТНОГО ПАРТНЁРСТВА
ВО МНОГИХ СТРАНАХ
АКТИВНО ИСПОЛЬЗУЕТСЯ
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ.
ЧТО МЕШАЕТ РОССИИ
ПОСЛЕДОВАТЬ ИХ
ПРИМЕРУ И ЧТО МОЖЕТ
ПОМОЧЬ РАЗВИТИЮ
ЭТОГО МЕХАНИЗМА?

ВОЗМОЖНОСТИ ДЛЯ РЕГИОНОВ

МОЖЕТ ЛИ ГЧП ИЗМЕНИТЬ МЕДИЦИНСКУЮ ИНФРАСТРУКТУРУ В РОССИИ?

ЧТО ТАКОЕ ГЧП

В мире механизм государственно-частного партнёрства (ГЧП) в здравоохранении применяется не первое десятилетие. Во многих странах государство может самостоятельно строить больницы и инфраструктуру, но предпочитает делегировать это частным компаниям. Почему? Если бы оно само строило все объекты, ему пришлось бы, во-первых, отвлекать значительные бюджетные средства, во-вторых, нести все связанные со стройкой риски. А формат ГЧП решает эти задачи.

По сути, государственно-частное партнёрство — это финансирование в рассрочку. Государству не нужно слишком вкладываться на этапе строительства, но потом приходится с процентом заплатить за объект. Второе преимущество состоит в том, что все процессы в рамках ГЧП исполняются чётче. Если в госзаказе главное — как-нибудь достроить объект, то в ГЧП подрядчик действует в рамках зафиксированных сроков и бюджетов, выход за которые влечёт за собой санкции. Поэтому исполнитель работает лучше.

КАК УСТРОЕНО В РОССИИ

Сфера ГЧП в нашей стране регулируется двумя федеральными законами: 115-ФЗ «О концессионных соглашениях» 2005 года и 224-ФЗ «О государственно-частном партнёрстве» 2015 года. По ним заключаются соглашения либо на федеральном уровне, либо на региональных, второе более популярно. Начиналось ГЧП со строительства дорог, со временем распространилось на здравоохранение.

По данным платформы РОСИНФРА, в российском здравоохранении реализуется 155 проектов ГЧП (классические формы и квази-ГЧП) на общую сумму 162,2 млрд рублей, из них 125,1 млрд приходится на частные



Дамир Сухов,
партнёр, заместитель
руководителя направле-
ния «Здравоохранение
и фармацевтика» КППМГ
в России и СНГ.

инвестиции. Есть и большой интерес со стороны бизнеса, и необходимость в ГЧП у здравоохранения. Из-за пандемии выросла потребность в новых инфекционных больницах, и многие регионы возводят их в рамках ГЧП.

КАК РАБОТАЕТ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Есть две основные формы реализации этого механизма в медицинской сфере. Первая — когда партнёром выступает профильный оператор. Он находит деньги, строит объект и на его базе оказывает медицинские услуги населению. Это более комплексный вариант, содержащий как большие риски, так и вероятность высокой прибыли.

Вторая форма реализации ГЧП — с участием инвестора, не обладающего компетенциями в медицине. Часто в региональные органы власти приходят крупные компании, которые до этого строили на госпредприятиях дороги или промышленные объекты, но затем решили диверсифицировать бизнес.

Для них возможны два варианта. Можно привлечь медицинского оператора для оказания медпомощи, а самому заниматься технической эксплуатацией. А можно сделать проще: передать объект региону, оставив себе только

Если вам нужно
построить новый корпус больницы
или купить томограф, из средств
ОМС это сделать нельзя.

техническую эксплуатацию. Частный партнёр лишь контролирует состояние здания и оборудования, управляет парковкой, вывозит снег и т. п. Такая модель тоже работает.

ЧТО МЕШАЕТ РАЗВИТИЮ ГЧП

Первая причина — разные уровни тарифов ОМС. Частные компании идут туда, где

высока норма прибыли. По этой же причине поликлиники не представляют для них большого интереса (хотя разовые проекты есть). А направления с более высокими тарифами частных привлекают. Проект

Борьба с онкологическими заболеваниями — один из главных в нацпроекте «Здравоохранение», в победу над раком государство вкладывает большие ресурсы. За курс лечения клиника получает от государства 200–250 тыс. рублей.

Но самая большая сложность — использование средств ОМС. Например, частная клиника получает по ОМС 100 млн рублей за год. Но по закону об ОМС их можно направить только на определённые расходы: зарплаты сотрудников, закупку материалов и лекарств, диагностику, питание и т. п. А если вам нужно построить новый корпус или купить томограф, из средств ОМС это сделать нельзя. Это заставляет инвесторов задуматься, стоит ли идти в эту сферу.

В таких ограничениях была определённая логика, когда закон создавался. Все клиники были государственными, а зачем государственному медучреждению прибыль? Если у него останется неизрасходованный бюджет, значит, в следующем году выделят меньше денег.

С приходом частного капитала система стала диспропорциональной. Государственным клиникам Минздрав купит оборудование, поэтому прибыль и кредиты им не нужны. А частные должны покупать оборудование сами, поэтому вынуждены искать возможность обойти ограничения. Законодательные попытки решить проблему предпринимаются, но пока не увенчались успехом.

КОМУ НУЖНО

В развитии института ГЧП есть интерес со стороны и регионов, и бизнеса, и банков. Именно поэтому проекты в этой сфере всё равно есть, несмотря на большое количество сложностей.

Спрос на качественные услуги в области здравоохранения будет расти. Надеюсь, шаг за шагом будет снято большинство ограничений на использование средств ОМС.

Если раньше инвесторы смотрели на ГЧП скептически, то теперь ситуация меняется. Например, сеть клиник «Медси» долгое время не шла в ГЧП, но недавно заявила, что тоже будет заниматься им. Сейчас их команда активно ездит по регионам и изучает проекты.

Если во время реализации ГЧП в регионе сменилось руководство, то проект можно начинать заново: старые договорённости обнуляются.

У «МедИнвестГрупп» много проектов в таком формате.

Сказать, что все инвесторы ринулись в ГЧП, конечно, нельзя. Но потенциальные участники смотрят на канал ОМС, потому что все деньги отечественного здравоохранения находятся там.

ЧТО НУЖНО ГЧП

Кроме решения регуляторных вопросов, нужна политическая воля со стороны регионов и инвестиции.

Многое определяет позиция региона. По опыту знаю: есть или нет прогресс, зависит прежде всего от отношения губернатора и его первых заместителей. Если у региона есть 10 млрд рублей на здравоохранение, у администрации есть выбор: построить самостоятельно две больницы или начать десять ГЧП-проектов. Во втором случае регион получит десять больниц, хотя со временем за них придётся заплатить с процентами. Не все руководители готовы рисковать финансовой устойчивостью и платёжеспособностью своего региона.

Далеко не всем региональным руководителям хватает знаний об этом механизме. Часто приходится объяснять финансовые азы региональным начальникам, иначе они не понимают, что значит партнёрство в ГЧП и трактуют всё в свою пользу.

КОМПЛЕКСНОЕ ГЕНОМНОЕ ПРОФИЛИРОВАНИЕ ПРЕВРАЩАЕТ ГЕНЕТИЧЕСКУЮ ИНФОРМАЦИЮ В ЗНАНИЯ, ИМЕЮЩИЕ ПРАКТИЧЕСКУЮ ЦЕННОСТЬ^{1,2}

1



Секвенирование нового поколения (NGS – Next Generation Sequencing) методом гибридного захвата выявляет в образце опухоли пациента все клинически значимые генетические изменения

2



Структурирование и анализ данных позволяет превратить результаты NGS в практические знания

3



Научная/клиническая экспертная оценка для оказания дополнительной помощи врачу в принятии клинических решений

4



По результатам КГП становится доступной информация о геномных изменениях в опухоли конкретного пациента с указанием возможных персональных терапевтических подходов и вариантов таргетного лечения

**БОЛЕЕ ГЛУБОКОЕ И ЧЕТКОЕ
ВИДЕНИЕ КАЖДОГО ПАЦИЕНТА
И ЕГО ЗАБОЛЕВАНИЯ**

Комплексное геномное профилирование – шаг к персонализированной медицине в онкологии³⁻⁶

Узнайте больше:

Russia.Foundation@roche.com

8 800 101 07 07



Дополнительная информация

genomic-profiling.zaruku.com

КГП: комплексное геномное профилирование; NGS, next-generation sequencing: секвенирование нового поколения;

1, Foundation Medicine® (2018) <https://www.foundationmedicine.com/> (Accessed Feb 2018); 2, FoundationOne® Technical Specifications (2017) Available at:

www.foundationmedicine.com/genomic-testing/foundation-one (Accessed June 2018); 3, Rozenblum, AB., et al. (2017) J Thorac Oncol 12:258-68; 4, Schwaederle, M., et al. (2016) Mol Cancer Ther 15:743-52; 5, Wheeler, JJ., et al. (2016) Cancer Res 76:3690-701; 6, Dhir, M., et al. (2017) Cancer medicine 6:195-206.

АО «Рош-Москва»

107031, Россия, г. Москва, Трубная площадь, дом 2,
Помещение I, этаж 1, комната 42, МФК «Галерея Неглинная»,
Тел.: +7 (495) 229-29-99, www.roche.ru

M-RU-00005502



ПАРТНЁРСТВО РЕШЕНИЕ

И конечно, нужна предсказуемость. Нередко получается, что если во время реализации ГЧП в регионе сменилось руководство, то проект можно начинать заново: старые договорённости обнуляются.

К ЧЕМУ СТРЕМИТЬСЯ

На мой взгляд, в части ГЧП показателен пример Турции. Здесь в 1990-е годы модель здравоохранения была похожа на постсоветскую систему: государственное финансирование, устаревшие фонд и инфраструктура и т. д. А сейчас турецкая программа ГЧП в сфере здравоохранения самая масштабная в мире. В рамках неё планируется построить более 30 больших многопрофильных клиник.

В 2006 году было принято новое положение о строительстве объектов здравоохране-

ния, в 2009 и 2010 годах прошли первые тендеры, в 2014-м был принят закон о ГЧП в сфере здравоохранения. Программу активно поддерживали международные финансовые институты, предоставляющие долгое финансирование: Всемирный банк, ЕБРР, Азиатский банк развития и прочие.

Общая стоимость программы рассчитана на 20 млрд евро. Уже построено семь крупных объектов, десять находятся на этапе строительства.

МНОГОЕ ОПРЕДЕЛЯЕТ ПОЗИЦИЯ РЕГИОНА: ЕСТЬ ИЛИ НЕТ ПРОГРЕСС, ЧАСТО ЗАВИСИТ ОТ ОТНОШЕНИЯ К ГЧП ГУБЕРНАТОРА И ЕГО ПЕРВЫХ ЗАМЕСТИТЕЛЕЙ.

ПОДПИШИТЕСЬ НА «НОВОСТИ GXP» В 2022 ГОДУ

Печатная версия

□Новости Gxp□



16 000 рублей

(с учётом доставки) (4 номера в год)

Электронная версия

□Новости Gxp□



9 000 рублей

(4 номера в год)

По вопросам подписки и распространения вас проконсультирует менеджер проектов

□Новости Gxp□ **Алина Анфалова** a.anfalova@gxpnews.net





ФАРМАСИНТЕЗ

БратскХимСинтез

Завод по производству фармсубстанций

>100 

АФС различных фармгрупп

>40 

Противоопухолевых АФС

ПОЛНЫЙ ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦИКЛ ОНКОПРЕПАРАТОВ
В РОССИИ

Фармасинтез-Норд

Завод по производству противоопухолевых
препаратов

>30 

онкопрепаратов (90 SKU)

>23 

ЖНВЛП

pharmasyntez.com



Р-ФАРМ ОБРАТИЛСЯ К ГЕНОМУ

ГЕНЕТИКА СТАЛА ОДНИМ ИЗ ПРИОРИТЕТОВ ГРУППЫ КОМПАНИЙ. В СТРУКТУРЕ Р-ФАРМ ПОЯВИЛСЯ ДЕПАРТАМЕНТ ГЕНЕТИЧЕСКАЯ ДИАГНОСТИКА, А В СОСТАВ ГРУППЫ ВОШЁЛ КРУПНЕЙШИЙ ДИСТРИБЬЮТОР ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОГО ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ГЕНЕТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ АЛЬБИОГЕН.



БУДУЩЕЕ НАСТУПАЕТ

Медико-генетическое консультирование и исследование генома человека стали всё чаще использоваться в диагностике и лечении заболеваний. По мнению Жанны Глинкиной, д. б. н., специалиста в области преимплантационного генетического тестирования Key Opinion Leader по NGS* компании Illumina, развитие генетической диагностики будет набирать обороты. Этому способствует в том числе снижение стоимости генетического оборудования и наборов для исследования.

В среднесрочной перспективе генетическое тестирование может войти в систему ОМС, прогнозирует директор по региональному развитию компании Альбиоген Александр Килин.

Активному внедрению генетических исследований способствует департамент Генетическая диагностика компании Р-Фарм. Он поставляет оборудование и реагенты для исследований, проводит гарантийное и постгарантийное обслуживание, ремонт серверов.

Среди партнёров департамента крупнейшие

научные и исследовательские институты России и зарубежные компании. Подписан меморандум о развитии NGS-диагностики в онкологии с НМИЦ радиологии Минздрава РФ, AstraZeneca и др.

ДОСТУП К ТЕХНОЛОГИЯМ

Точность генетического исследования зависит от метода, оборудования, реагентов и программного обеспечения.

На секвенаторе Illumina на одну хромосому при PGS-тестировании идёт 1 млн прочтений, а у других производителей 150 200 тыс. Количество полученной при секвенировании информации влияет на точность исследования, поясняет Жанна Глинкина.

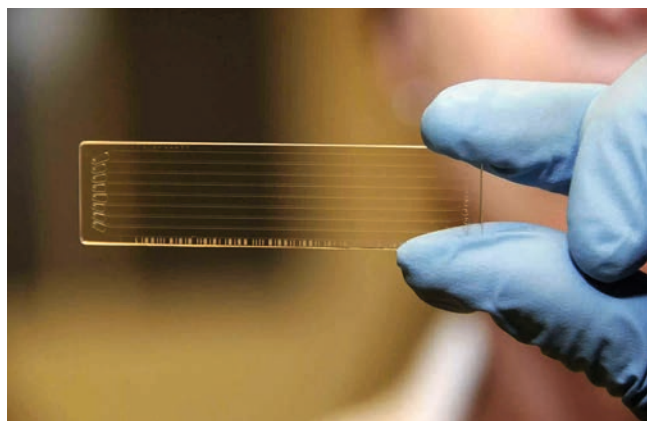
АКТУАЛЬНОСТЬ

На недавнем совещании по вопросам развития генетических технологий обсуждалась реализация Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий до 2027 года. Владимир Путин тогда отметил: чтобы конвертировать научные достижения в качество жизни россиян, необходимо расширять участие в программе генетических технологий наших компаний, нашего бизнеса.



Андрей Фролов,
руководитель направления
Генетическая диагностика, Р-Фарм

В России практически нет зарегистрированных медицинских тестовых систем, имеющих отношение к генетическим исследованиям. При этом мы уверены, что в течение пяти лет расшифровка генома, экзосеквенирование или генотипирование опухоли станут рутинными диагностическими процедурами. Р-Фарм активно работает над популяризацией, внедрением генетической диагностики в российскую медицину и повышением доступности процедуры для россиян.



Александр Килин соглашается: Технологии массового параллельного секвенирования Illumina наиболее точные и производительные, это подтверждают научные исследования.

Продукты Illumina позволяют изучать геном на очень глубоком уровне и открывают возможности для новаторских достижений в науке, медицине и потребительской геномике. Этим в Р-Фарм объясняют выбор производителя.

Компания Illumina — лидер рынка генетического оборудования: до 90 % полногеномных и генетических исследований в мире проводятся на нём, — говорит руководитель направления Генетическая диагностика Р-Фарм Андрей Фролов. Немаловажно, что Illumina удалось первой технически достичь стоимости в 1 тыс. долларов за расшифровку одного генома. Компанию характеризуют доступная стоимость анализа генома, высочайшая точность исследований и надёжность.

Р-Фарм поставляет оборудование Illumina в такие медицинские и научные учреждения, как Сеченовский университет, РНИМУ имени Пиро-

гова, НМИЦ ДГОИ имени Рогачёва, МНИОИ имени Герцена, НМИЦ онкологии имени Блохина, Курчатовский институт и др.

УСПЕХ ЗА ЕВРОПОЙ

Сейчас практически каждый месяц анонсируются новые биомаркеры, новые виды терапии, связанные с выявленными вариациями в геноме. Это ведёт к ударному внедрению генетической диагностики в медицинскую практику во всём мире, — рассказывает Андрей Фролов.

По его мнению, благодаря быстрому развитию технологии стоимость исследования генома снизится в разы, и через 5–10 лет генетическая диагностика станет общедоступной. Уже сегодня в ряде европейских стран неинвазивная пренатальная диагностика компенсируется за счёт государственного страхования.

В России генетическая диагностика пока мало распространена, но работа в этом направлении ведётся. Широкое внедрение метода в практику лабораторий осложняет отсутствие медицинской регистрации оборудования, — говорит представитель Р-Фарм. Это тормозит развитие генетической диагностики в России, поскольку регистрация в среднем занимает год. За это время происходит несколько важных обновлений в оборудовании и тестах, которые снова нужно регистрировать.

Ситуацию исправили бы изменения в законодательстве, способствовать которым могут популяризация и широкое внедрение генетической диагностики в российскую медицину. На это направлена работа Р-Фарм и его партнёров, — говорит представитель группы.

* Next Generation Sequencing (англ.), секвенирование нового поколения.

ПРОГНОЗ

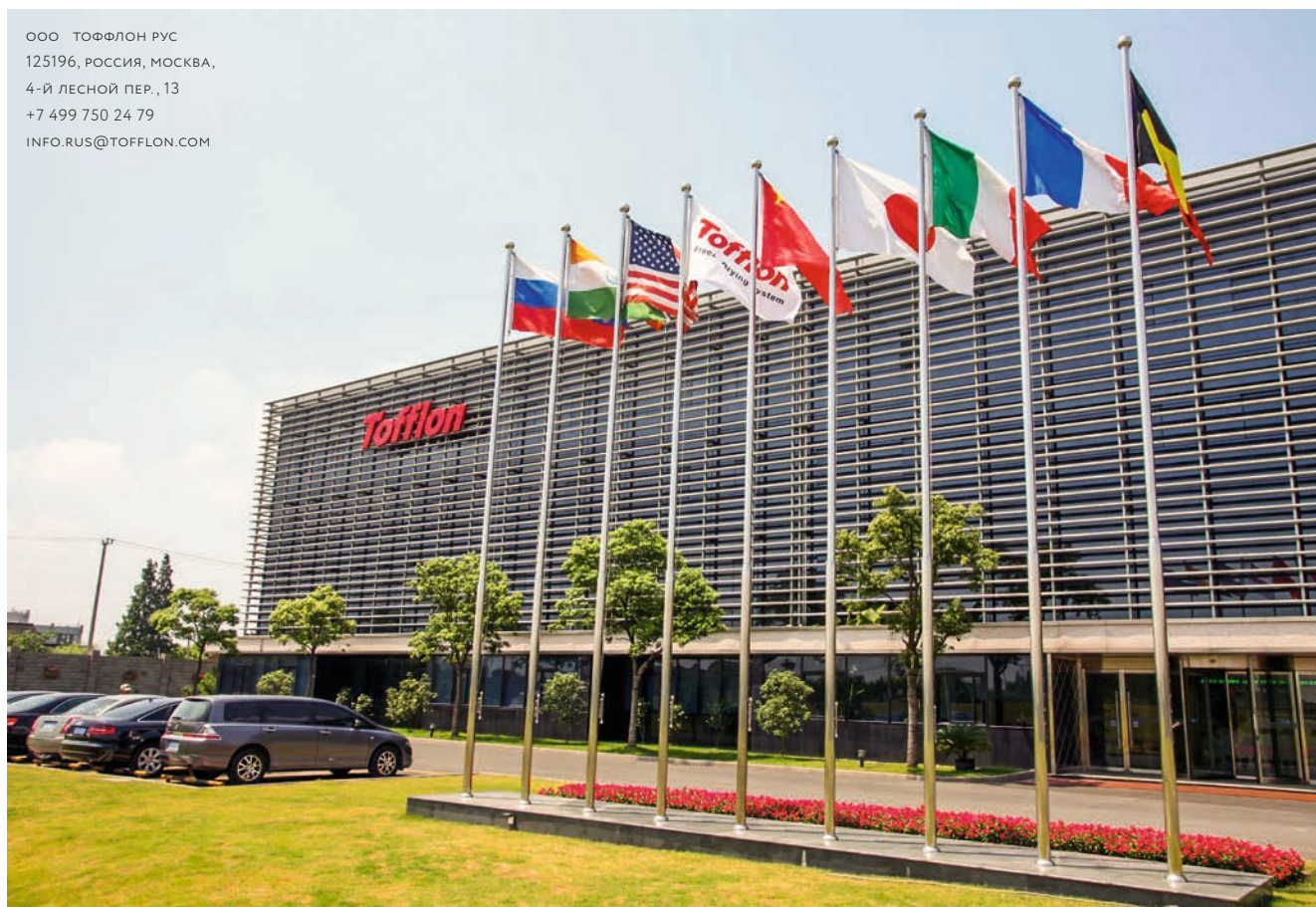
Как будет развиваться генетическая диагностика:

- пропускная способность приборов будет расти;
- стоимость исследований и анализов снизится благодаря усовершенствованию технологий;
- предподготовка и анализы станут проще;
- NGS-диагностика станет рутинной процедурой;
- чувствительность метода вырастет;
- процесс генетического исследования станет полностью автоматизированным;
- будут разработаны обучаемые платформы биоинформатического анализа.

РЕШЕНИЯ ДЛЯ СТЕРИЛЬНОСТИ

ЕВРОСОЮЗ ВПЕРВЫЕ ЗА ДОЛГИЕ ГОДЫ РЕШИЛ ПЕРЕСМОТРЕТЬ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОИЗВОДСТВУ СТЕРИЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВ. КАКИЕ ИЗМЕНЕНИЯ ГРЯДУТ И ПОЧЕМУ РЕШЕНИЯ ОТ КОМПАНИИ TOFFLON ПОМОГУТ ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛЯМ.

ООО ТОФФЛОН РУС
125196, РОССИЯ, МОСКВА,
4-й ЛЕСНОЙ ПЕР., 13
+7 499 750 24 79
INFO.RUS@TOFFLON.COM



ПРОФИЛЬ

Компания Tofflon Science and Technology Group Co., Ltd. основана в 1993 году. Один из крупнейших в Китае производителей оборудования для фармацевтической и биотехнологической промышленности. Отправляет продукцию более чем в 50 стран. За годы работы поставила 9000 единиц оборудования и интегрированных систем для 3000 фармацевтических компаний. Штаб-квартира находится в Шанхае, проектные офисы и технические центры — в США, Индии, ЕС и России.

Лиофилизат — основа для многих стерильных лекарств. Его получают с помощью лиофильной сушки, или дегидратации. Вначале препарат замораживают, затем в вакууме удаляют из него лёд. Это нужно, чтобы сохранить свойства лекарств, которые некоторые препараты — вакцины, антибиотики, препараты крови, гормональные — могут потерять при перепадах температур

или при длительном хранении. Порошки для инфузий и инъекций, получаемые с помощью лиофильной сушки, можно хранить годами и легко восстановить водой.

Требования к стерильности лиофилизированных продуктов очень высоки. 20 февраля 2020 года Управление здравоохранения и безопасности пищевых продуктов Европейской комиссии опубликовало новый проект пересмотра Приложения 1 к Руководству ЕС GMP по надлежащей производственной практике. Это общее руководство, которое следует использо-

вания ключевых контрольных точек, мониторинг производства, оценка эффективности, обновление CCS и постоянное совершенствование процесса производства.

Tofflon разработала стратегию CCS на различных этапах лиофильной сушки, чтобы соответствовать требованиям cGMP. Система лиофильной сушки Tofflon состоит из автоматической системы приготовления растворов, линии асептического розлива, лиофилизатора, системы автоматической загрузки-разгрузки, барьерной системы, инспекционной системы и системы обнаружения утечек.

КАКИЕ ИЗМЕНЕНИЯ ПРЕДЛАГАЮТСЯ***

Робототехника и автоматизация процессов также могут рассматриваться для устранения прямых критических вмешательств человека: например, туннель сухого нагрева, автоматическая загрузка-разгрузка лиофилизатора, стерилизация на месте и др.

Леофилизаторы, которые загружаются или разгружаются вручную, должны стерилизоваться перед каждой загрузкой. Для лиофилизаторов, загруженных в режиме автоматической закрытой системы или расположенных в системе, исключающей вмешательство оператора, частота стерилизации должна быть обоснована и задокументирована как часть CCS.

РЕШЕНИЕ TOFFLON

Применение системы автоматической загрузки-разгрузки

Персонал становится причиной 80 % загрязнений в чистых помещениях. Поэтому нормативные положения рекомендуют использовать автоматизированное оборудование для снижения риска загрязнения и предотвращения ошибок персонала. Следовательно, роль автоматической загрузки-разгрузки в системе лиофильной сушки будет расти. Оснащённая более совершенной изоляцией (барьерная система с ограниченным доступом, RABS), она предотвращает загрязнение продуктов из-за вмешательства персонала.

Там, где это возможно, следует рассмотреть использование такого оборудования, как RABS, изоляторы или другие системы, чтобы уменьшить необходимость в критических вмешательствах в зону класса А и свести к минимуму риск загрязнения.

РЕШЕНИЕ TOFFLON

Применение изоляционной технологии

RABS — это барьер между продуктами и персоналом. В случае производства стерильных лекарств это важно, поскольку позволяет изолировать их от персонала и избежать загрязнений. А при производстве высокоактивных или сильнодействующих лекарств — обеспечить безопасность персонала.

вать для изготовления всех стерильных продуктов. Оно было впервые опубликовано в 1971 году и несколько раз редактировалось. В новом проекте большое внимание уделено управлению рисками для качества (QRM*) и стратегии контроля загрязнения (CCS**).

Разработка CCS требует комплексного осмысления технологических процессов на производстве. Необходимо проанализировать особенности проектирования завода и оборудования, контролировать сырьё и вспомогательные материалы, контейнеры для продуктов и герметичность, учесть особенности работы персонала, поставщиков, услуги аутсорсинга и многое другое. Нужны методы управления рисками для опреде-

CCS — важное воплощение принципа управления рисками для качества (QRM), а также часть системы управления качеством, которую следует учитывать на начальном этапе проектирования объекта и производственной линии.

Учитывая изменения в политике регулирования фармацевтической промышленности, Tofflon проводит всесторонний анализ нормативно-правовой базы, постоянно совершенствует свою технологию в соответствии с тенденциями рынка, основанными на требованиях cGMP.

* Quality Risk Management (англ.).

** Contamination Control Strategy (англ.).

*** EU GMP Annex 1, 20.02.2020.

«МЫ РАЗ

Инфраструктурная поддержка клиник одно из самых перспективных направлений современной благотворительности.



Пионером направления был основанный в 1996 году Русфонд, один из крупнейших российских благотворительных фондов.

ВЫСОКОТЕХН МЕДИЦИ

РАЗВИВАЕМ в России

Как меняется роль благотворительности в системе здравоохранения, зачем нужны больницы-партнёры и почему благотворители помогают развиваться новым технологиям в здравоохранении, рассказывает основатель и президент Русфонда Лев Амбиндер.

ТЕХНОЛОГИЧНУЮ МЕДИЦИНУ»

КТО ПЛАНИРУЕТ, ТОТ УПРАВЛЯЕТ

Изначально мы ставили в основу принцип: мы не можем публиковать все письма, потому что больше определённой суммы читатели газеты не соберут: у них просто нет таких денег. Да и страниц Коммерсанта на все просьбы не хватит. Но мы догадались, как собирать больше: добавить денег могут компании.

Долгое время мы не знали, сколько именно средств собираем. Просьбы закрыты, и ладно. После дефолта 1998 года ко мне пришла корреспондентка агентства United Press International Юдит Инграм:

Считается, что дефолт приказал российскому среднему классу долго жить. У вас сборы упали? А я не смог ей ответить. Я просто видел, что один сбор закрыт, значит, могу публиковать следующее письмо. Она предложила сама посчитать суммы наших сборов. Через неделю вернулась и показала расчёт: в долларовом выражении сборы выросли, и это притом, что курс доллара подскочил более чем в четыре раза. Так я понял: сборы нужно учитывать!

В 2003 году на конференции, посвящённой благотворительности, я рассказывал о нашей практике. В 2002 году, говоря, мы собрали 760 тысяч долларов, и это предел. На что Стивен Солник, руководитель московского представительства Фонда Форда, спросил: А не могли бы вы собрать миллион? И до меня дошло: программу можно планировать! Это было открытие, у меня даже руки задрожали. Всё элементарно: если ты учишься и планируешь, то управляешь. Я знал, где мы проигрываем, и даже знал почему.

И запланировал сборы в миллион долларов на 2003 год. Собрали 1,2 млн.

Общий счёт сборов Русфонда за 25 лет составит 17 млрд рублей: 16,8 млрд* уже есть, и ещё 200 млн будет до конца 2021 года. Декабрь самый богатый, хотя и самый непредсказуемый месяц.

В среднем за неделю собираем 25 млн рублей. Некоторые говорят: Да это Первый канал собирает. Но партнёрства Русфонда с Первым каналом нет уже 2,5 года, а мы ежегодно собираем по 1,5 млрд рублей. Смогли сохранить аудиторию и придумали новые технологии.



ПОЧЕМУ АДРЕСНАЯ ПОМОЩЬ ВЫХОДИТ ЗА РАМКИ

Прежде всего мы помогаем детям. В Коммерсанте и журнале Домовой сначала экспериментировали и собирали помощь для взрослых, но к 2001 году я понял: наши герои — это дети. Мы не благотворительный фонд в прямом смысле этого слова, Русфонд — это письма с комментариями на страницах газеты. Что важно для газеты? Рост количества читателей. Одно письмо мы публикуем, второе в запа

се. Какое публикуем? Лучший герой — это девочка, блондинка, волосы выются, и у неё рак. И ей пять с половиной лет. Необходимые нашей героине средства тогда, в нулевых, мы собирали к следующей публикации, причём с гаком, а пожертвования для неё поступали в течение ещё месяца двух. Поэтому мы придумали такое обращение: Если не будет ваших возражений, то излишки пожертвований пойдут Петрову, Сидорову, Иванову

Поначалу возражения, пусть редкие, но были. В основном со стороны женщин, пожертвовавших крупную сумму. Они, как правило, жертвовали своему земляку и никому другому. В таких случаях мы моментально возвращали деньги. Но уже лет десять как эти просьбы исчезли.

Почему врачи лучшие союзники

Вначале все письма, которые мы публиковали, проверяли чиновники. Поэтому публикации с просьбами о помощи выглядели так: письмо мамы, а рядом наш комментарий на основе проверки чиновника. Потом поняли, что это глупость. Если мы сообщаем о болезни, то комментировать просьбу матери должен врач. Он говорит о потребностях ребёнка и, в сущности, рассказывает в том, что спасёт его, так как не хватает только денег. Это сейчас очевидно, а тогда было важной находкой.

Тут до меня дошло: клиника — это партнёр! Ведь врачи уже знают ребёнка и его проблему, поэтому проверять письмо не нужно. И именно клиника, врач должны направлять маму в Русфонд. Клиника партнёр сразу снимет множество проблем в подборе просьб для публикаций, поднимет их объективность и актуальность.

В 1999 году ко мне обратился Михаил Михайловский, заведующий отделением вертебрологии Новосибирского инсти-

тута травматологии и ортопедии (НИИ ТО) Минздрава РФ. Он решил поставить импортную металлоконструкцию мальчику, чтобы распрямить и раз и навсегда укрепить его спину. Конструкция стоила 150 тыс. рублей. Мы опубликовали письмо с комментарием врача, и вдруг на нас свалилось 300 тысяч! Я позвонил Михайлов

До меня дошло: если ты учиываешь и планируешь, то управляешь. Это было открытие, у меня даже руки задрожали!

скому: Ещё нуждающиеся есть? В итоге договорились, что будем публиковать истории его пациентов. Сборы заметил один уральский магнат, стал вкладывать, а затем и его друзья, и наш проект стал ускоряться и расти, как конвейерная сборка на заводе.

Сейчас у нас 80 клиник партнёров. К примеру, московские городские клиники, которые помогают детям москвичам, имеют свободные мощности. Почему бы им не брать иногородних ребятшек за благотворительные деньги? Вначале кардио: проблемы с сердцем очень распространены, клиник в регионах маловато, своевременных государственных квот на всех не хватает. Затем стали сотрудничать с другими московскими больницами по иным направлениям. В том числе с федеральными: на базе московского Национального медицинского исследовательского центра травматологии и ортопедии имени Приорова стали оплачивать лечение детей со сколиозом.

Нас спрашивают: Почему вы собираете деньги для конкретного больного? Я отвечаю: Потому что на клинику никто не даст или дадут крохи. Почему? Потому что не верят. Потому что помощь конкретному человеку — это всегда прозрачно, это легко проверить. А потом это же журналистика: о какой бы проблеме ни писать, начинай с человека с именем и фамилией. Получишь максимум внимания.

КАК БЛАГОТВОРИТЕЛЬ НОСТЬ ПОМОГАЕТ РАЗВИВАТЬ ТЕХНОЛОГИИ

Когда у нас появились клиники партнёры, я обратил внимание, что мы начинаем вкладываться не вообще в медицину, а в новые технологии, их внедрение и развитие. То есть поначалу это происходило как бы само собой. Мы строили с клиниками годовые планы: число детей, которых к нам направят, бюджет, а они рассчитывали необходимые медикаменты и зарплаты. И нашими партнёрами всё чаще становились молодые врачи. Я тогда подумал: вот на них и надо делать ставку. Их профессиональные потребности новаторские. Уже остепенены, глаза горят, сердца для чести живы и всё такое. С ними мы поднимем эффективность пожертвований наших читателей и привлечём новых благотворителей! И у нас получилось: за 25 лет одиннадцать из 17 млрд рублей мы вложили во внедрение высоких технологий. А вы спрашиваете, почему у нас сотни тысяч жертвователей, почему нам охотно помогают полторы тысячи компаний.

Вот как я искал для сотрудничества клинику с сильной кардиологией. Объе

хал семь медучреждений в разных городах, предпоследним был Национальный медицинский исследовательский центр имени Мешалкина в Новосибирске. Созвонился, договорились о встрече. Приехал. А меня на порог не пустили. Передумали. Сидим мы с друзьями в Новосибирске, и вдруг Михаил Михайловский спрашивает: Почему не Томск? Я сомневаюсь, город то небогатый. Он: Тебе нищета или хорошие кардиологи? Утром меня на разбитой копейке отвезли в Томск. Так я нашёл тех самых партнёров, которых по журналистски всю жизнь ищу, сотрудников Томского НИИ кардиологии Сибирского отделения РАМН.

**Нас спрашивают:
почему СОБИРАЕТЕ ДЕНЬГИ ДЛЯ
КОНКРЕТНОГО БОЛЬНОГО? Я от
вечаю: на клинику никто не
даст. Потому что не верят .**

Это было идеально: молодые, кандидаты наук, многое знают, но хотят много большего, им бы иностранный опыт да деньги! Мы составили программу, и что в итоге родилось? Кардиологический НИИ в Томске был для взрослых, детей они лишь до тридцати в год оперировали. Размещались в трёхэтажном здании советской постройки, а тут им как раз достроили советский 11-этажный долгострой. И они удумали организовать детское отделение. Я говорю: Вы понимаете, во что ввязываетесь? У вас есть детские кардиологи и кардиохирурги? Они были! Прекрасные, молодые. Нам помог американский фонд Русский дар жизни — во главе с православным священником Леонидом Кишковским. Родился благотворительный российско-американский договор, по которому раз в год на протяжении семи лет в Томск приезжала бригада детских хирургов и оперировала

детишек с самыми сложными пороками сердца. А томичи все эти годы ездили на стажировки в американские клиники.

Деньги тоже нашлись. Было решено оборудовать детскую операционную по последнему слову медтехники. Только вентиляционная система для операционной стоила 28 млн рублей. Губернатор Томской области предложил: половину даст регион, а вторую Русфонд. Мы опубликовали в Коммерсанте информацию о сборе: Впервые просим на оборудование. И тут откликается известный предприниматель: Правда, что ли, губернатор вложится? А то я вам дам 14 млн, а он не сдержит слова? Говорю:

Обещал. Но область в итоге не вложилась. В общем, мы собрали ещё 14 млн на вентиляцию.

КАК БЛАГОТВОРИТЕЛЬНОСТЬ ПОШЛА В РЕГИОНЫ

В 2007 году президент Татарстана Минтимер Шаймиев объявил в республике год благотворительности. Собрал руководителей предприятий и в свойственной человеку советской закалки манере объявил: Теперь будем благотворить. А в Татарстане много крупного бизнеса: нефтяные компании, нефтепереработка, авиа и автомобилестроение и т.д. В каждом городе, в каждом административном районе у главы появился помощник по благотворительности. Рассказывали, что президент однажды собрал благотворительные фонды, вплоть до крохотных: Почему денег не просите? Что вы сами собираете? И стал помогать, раздал команды по городам и весям.

В 2008 м я приехал к нему по другому вопросу и заодно предложил создать в Татарстане региональное бюро Русфонда. Минтимер Шарипович спрашивает: Как это устроить? Отвечаю: Местное

телевидение, интернет газеты, ваши прекрасные детские больницы. Он говорит:

А дети чьи? Я начал рассказывать, как мы с клиниками работаем. А он: Погоди, долго говоришь, деньги куда? Сюда.

Работай! Сначала пошло, потом понеслось, как ураган. Сейчас Казань занимает третье место по сборам после московского и Санкт-Петербургского бюро. Всего у нас 14 региональных бюро.

Как всегда, мы не подменяем государственный бюджет — это главный принцип. Казанские республиканские больницы, как и уфимские, как крупные городские московские и питерские, совсем не хуже федеральных. Оборудование, подготовка специалистов — очень серьёзные клиники. У каждой свой бюджет и свои мощности. Бюджет, к сожалению, всегда меньше мощностей, а потребности людей, наоборот, больше. Вот эту нишу мы с нашими благотворителями и заполняем.



ЗАДЕЛ НА БУДУЩЕЕ

**АВВЬЕ ПОДВЕЛА ИТОГИ УХОДЯЩЕГО ГОДА. РАССКАЗЫВАЕМ
О САМЫХ ЗНАЧИМЫХ СОБЫТИЯХ ДЛЯ КОМПАНИИ И ПАЦИЕНТОВ,
ПОЛЬЗУЮЩИХСЯ ЕЁ ПРЕПАРАТАМИ.**



РАНВЭК (УПАДАЦИТИНИБ) ДОСТУПЕН ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С РЕВМАТИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ / РОССИЯ

В конце 2020 года Министерство здравоохранения одобрило препарат РАНВЭК (упадациитиниб) для лечения анкилозирующего спондилита (болезнь Бехтерева) и псориатического артрита.

Анкилозирующим спондилитом страдают 150 тыс. россиян¹. В отличие от других скелетно-мышечных заболеваний, он поражает молодых людей. Как правило, диагноз подтверждается к 30 годам, а к 40 почти половина больных становятся инвалидами.

Псориатическим артритом в России болеют 20 тыс. человек². Этому заболеванию сопутствует большое количество других недугов, способствующих высокой частоте осложнений и смертности: гипертензия, гиперхолестеринемия, диабет, сердечно-сосудистые заболевания.

Существующая инновационная терапия для лечения спондилоартритов оказывает болезнь-модифицирующее действие и замедляет прогрессирование болезни. Однако арсенал терапевтических опций ограничен, что не всегда позволяет вернуть пациента к привычной жизни. РАНВЭК — первый в мире ингибитор Янус-киназ с возможностью применения по широкому спектру показаний: при ревматоидном артрите, анкилозирующем спондилите, псориатическом артрите. Это открывает новые терапевтические возможности для пациентов с этими заболеваниями, — прокомментировал решение главный ревматолог Минздрава РФ, президент Ассоциации ревматологов России академик РАН Евгений Насонов.

Применение инновационных таблетированных таргетных препаратов стало новым словом в лечении ревматических заболеваний. Приём таблеток позволяет пациентам реже обращаться в лечебные учреждения и снижает риск инфицирования, что особенно актуально в ситуации эпи-

демии COVID-19. Компания AbbVie постоянно работает над повышением доступности инновационных препаратов для пациентов, в том числе совместно с нашими локализационными партнёрами, сказал региональный вице-президент AbbVie в России и СНГ Энтони Вонг.

АТОПИЧЕСКИЙ ДЕРМАТИТ — НОВОЕ ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ РАНВЭК / РОССИЯ

В июне этого года Министерство здравоохранения одобрило применение препарата для лечения атопического дерматита средней и тяжёлой степени у пациентов старше 12 лет. Основанием стали результаты глобальной программы III фазы клинических исследований с участием 2,5 тыс. пациентов.

Врачебное сообщество приветствует появление нового препарата для системного лечения среднетяжёлого и тяжёлого атопического дерматита. Препарат положительно зарекомендовал себя в рамках клинических исследований, прокомментировала решение заведующая подразделением аллергии и иммунопатологии кожи ГНЦ Института иммунологии ФМБА России д. м. н. Елена Феденко.



© AbbVie

ГЛУБОКАЯ ЛОКАЛИЗАЦИЯ СЕВОФЛУРАНА / РОССИЯ

В октябре компании AbbVie и Р-Фарм объявили о завершении трансфера технологий для запуска глубокой локализации производства ингаляционного анестетика севофлурана. Р-Фарм производит его из субстанции, поставляемой AbbVie. Объём выпуска препарата 200 тыс. флаконов в год.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ПРОЕКТ В ОНКОГЕМАТОЛОГИИ / РОССИЯ

В октябре AbbVie совместно с всероссийским обществом онкогематологии Содействие и сетью клиник Инвитро сообщила о запуске



© Getty Images



социально ориентированного проекта по цитогенетической диагностике для пациентов с хроническим лимфолейкозом. Проект поможет врачам подбирать индивидуализированную таргетную терапию на основании результатов полного цитогенетического исследования.

Хроническим лимфоцитарным лейкозом в России страдают 20 тыс. человек^{3,4}. При этом пациенты могут достичь стойкой ремиссии и вернуться к полноценной жизни. Выбрать эффективную терапию помогают данные лабораторных исследований, в том числе результаты дорогостоящих цитогенетических анализов. Они выявляют хромосомные нарушения и позволяют прогнозировать развитие болезни и невосприимчивость к определённой терапии.

Основная задача нашей компании — помочь оптимизировать современные подходы к лечению различных онкогематологических заболеваний, прокомментировал инициативу Энтони Вонг. Нам было важно поддержать этот социально ориентированный проект и помочь пациентам получить более эффективное лечение, частично снять с людей финансовое бремя, вернуть им полноценную жизнь.

Современная таргетная терапия позволяет достигать ремиссии у значительной части пациентов, в том числе с неблагоприятными цитогенетическими факторами. Чтобы подобрать оптимальные схемы лечения и получить положительный ответ на терапию, важна полнота диагностики, добавила президент ВООГ Содействие Лилия Матвеева.

Применение в терапии инновационных таргетных препаратов, в том числе с фиксированным по времени курсом в один или два года (Венклекста),

стало важным шагом на пути лечения пациентов с хроническим лимфоцитарным лейкозом без использования агрессивного метода иммунохимиотерапии.

Скрининг в рамках проекта доступен пациентам бесплатно более чем в 60 городах.

СОЦИАЛЬНЫЙ ПРОЕКТ ПО ГЕПАТИТУ С / РОССИЯ

Одной из самых ярких инициатив по информированию общества об истинном бремени гепатита С стал совместный проект Чистые страницы компании AbbVie и ресурса Такие дела. Его цель — повысить осведомлённость об особенностях заболевания и развеять мифы о нём.



Анна Васильева, Папина дочка
(книга Чистые страницы)

В AbbVie мы стремимся победить гепатит С как проблему здравоохранения: снизить смертность, уменьшить нагрузку на систему и помочь каждому пациенту начать новую жизнь без гепатита С, говорит Энтони Вонг.

Компания внесла значительный вклад в терапию гепатита С в нашей стране. В 2015 году выпустила первую на отечественном рынке безинтерфероновую схему терапии гепатита С, вызванного вирусом

первого генотипа (Викеира Пак), а в 2018-м первый пангенотипный препарат с минимальной длительностью лечения восемь недель для большинства пациентов (Мавирет). Мавирет может применяться для терапии подростков старше 12 лет и перелечивания после неудачи в результате терапии препаратами прямого действия.

Параллельно AbbVie поддерживала и реализовывала диагностические проекты, работала над повышением информированности о хроническом гепатите С специалистов и общества.

Чистые страницы ещё один важный шаг в этом направлении. В основу проекта легли истории 11 пациентов из разных регионов страны: они прошли долгий путь к жизни с чистой страницы, в которой больше нет места гепатиту С.

НОВОЕ ЛЕКАРСТВО ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ МИГРЕНИ / США

В октябре FDA* одобрило препарат QULIPTA (атогепант) для профилактики эпизодической мигрени у взрослых**. Это единственный в мире антагонист рецептора кальцитонин-ген родственного пептида.

QULIPTA может уменьшить среднемесячное количество дней с мигренью. Препарат принимается раз в день перорально, работает быстро и производит долгосрочный эффект, отметил доктор медицины вице-председатель и президент компании AbbVie Майкл Северино. Гордимся, что AbbVie единственная компания, которая предлагает три препарата для терапии мигрени.



ПРОФИЛЬ

AbbVie — глобальная научно-исследовательская биофармацевтическая компания, специализирующаяся на разработке инновационных лекарственных препаратов. Портфель включает средства для терапии более 60 заболеваний и состояний (ВИЧ/СПИД, гепатит С, иммуноопосредованные и онкозаболевания и др.). Ежегодно в мире терапию препаратами AbbVie получают 57 млн человек.

Ключевые области научных исследований: иммунология, онкология, вирусология, неврология, офтальмология. У компании восемь научно-исследовательских центров и 20 производственных площадок по всему миру. В 2020 году объём инвестиций в исследования и разработки составил 5,8 млрд долларов; более 70 тыс. пациентов из 60 стран были включены в клинические исследования.

Глобальная команда — 48 тыс. человек в 70 странах. Компания работает на 175 рынках. В России AbbVie представлена более 40 лет (до 2013 года в составе Abbott). Ключевые препараты локализованы в партнёрстве с ведущими отечественными фармацевтическими компаниями.

В 2020 году AbbVie объединилась с компанией Allergan.

* Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США.

**В настоящее время препарат не зарегистрирован в России.

ИСТОЧНИКИ

1. Клинические рекомендации. Анкилозирующий спондилит, 2018. URL: <http://cr.rosminzdrav.ru/#!/schema/175>. Дата обращения: 11.11.2021.
2. Лиля А. М. Оценка организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения при ревматических заболеваниях и социально-экономического бремени этих болезней в Российской Федерации / Лиля А. М., Древаль Р. О., Шипицын В. В. // Современная ревматология. 2018. 12(3). С. 1121–19.
3. Клинические рекомендации. Хронический лимфолейкоз у взрослых. МКБ 10: C91.1. Год утверждения (частота пересмотра): 2016.
4. Злокачественные новообразования в России в 2019 году (заболеваемость и смертность) / под ред. А. Д. Каприна, В. В. Старинского, А. О. Шахзадовой. М., 2020.



Новогодние планы

Каждый новый год вместо прогнозов и длинных аналитических статей предлагаем вам сделать предсказание своими руками.

Ведь только от нас самих зависит, каким будет наступающий год. Вам в помощь — проверенный инструмент.

Первые три слова, которые вы увидите в таблице, скорее всего, и отражают ваши планы на 2022 й.

к д л э к с п о р т е с т г п р о в е р к а
р о м т н а а р к р т д п с п д т ы л р а н
у г о с з а к а з д т и у м а о л х и ц н а
п о а к и с р з а б ю д ж е т с и о ц к д е
ю в б п л т и в п н б ж з в е т ц д е с и в
с о о р н а а и ц р з и а ы н у е и н д р
о р г о к о н т р а к т п б т п н в з т а а
к н к е о р а и о е о а р о о е з и и а т м
а б р к н с л е н г ж л о р щ у и д я т а б
и е е т т и о и ь ф р и с е г л я е и e e i
н с д в р в г л р а р з м г г у з н т ф и ц
с п и к о л л а б о р а ц и я а и д г д т и
т а т с л з з с о r з ц с с к н о ы и ю н и
а д р е ь с м а e o з и п т п o и с к у л с
н р а з р а б о т к а я o r p п б а а т с ф
ц л н у т т н р ж с o б a a o у р д с e e m
и с с л e d o в а н и я у ц с г k o p o c c c
я e ф и у п c k a ч o k д и п o p t ф e л ь
р и e c m э к c п а н c и я л н c e y и в и
e н p и т e й л c п a p т н a e г p c p t t
p k и я a p o в ы ш e н и e з щ ц a c a p
н y б ы т к и н в e c t o p в ы и г p ы ш ь

Слова могут быть написаны слева направо, сверху вниз и по диагонали.



ООО «Амджен» Россия, 123112, Москва
Пресненская наб., д. 8, стр. 1, 7-й этаж
тел.: +7 (495) 745-0478/79
факс: +7 (499) 995-1965
www.amgen.com www.amgen.ru

Амджен – биотехнологическая компания, занимающаяся разработкой, производством и распространением инновационных лекарственных препаратов, созданных методами генной инженерии. Компания **Амджен**, основанная в 1980 году, является лидером биотехнологической индустрии и одной из первых раскрыла потенциал нового поколения эффективных и безопасных лекарств и принципиально новых подходов к лечению тяжелых заболеваний.

Препараты **Амджен** изменили повседневную медицинскую практику, помогая миллионам людей во всем мире бороться с тяжелыми онкологическими, гематологическими и нефрологическими заболеваниями, ревматоидным артритом и другими серьезными патологиями. Обширный портфель разрабатываемых на сегодняшний день препаратов (более 50 новых молекул, находящихся на разных стадиях разработки и исследований) подтверждает приверженность компании к использованию научных достижений для улучшения жизни людей.

Как и 35 лет назад, компания Амджен остается верна своей миссии: «Служить пациентам, страдающим тяжелыми заболеваниями, путем разработки инновационных лекарств для удовлетворения медицинской потребности».

Офис **Амджен** в России открыт в 2006 году.

В настоящее время в России зарегистрированы и представлены на рынке 13 препаратов: филграстим и пэгфилграстим (профилактика и лечение фебрильной нейтропении), дарбэпоэтин альфа (анемия в онкологии и нефрологии), цинакальцет (первичный и вторичный гиперпаратиреоз), панитумумаб (метастатический колоректальный рак), ромиплостим (идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура), деносумаб (остеопороз), деносумаб (профилактика костных осложнений при метастазах опухолей в кость, гигантоклеточная опухоль кости), карфилзомиб (множественная миелома), эволокумаб (гиперлипидемия и дислипидемия), этелкальцетид (вторичный гиперпаратиреоз) и блинатумомаб (острый лимфобластный лейкоз), апремиласт (псориатический артрит, псориаз).

Более подробную информацию о новейших научно-исследовательских разработках и лекарственных препаратах компании «Амджен» можно найти на сайтах: www.amgen.com и www.amgen.ru

НАДЕЖНЫЙ ПАРТНЕР

в области оказания регуляторных услуг
и внедрения электронных решений

Inpharmatis – международная консалтинговая группа компаний с более чем 15-летним опытом успешной работы в странах Европы, СНГ, ЕАЭС и уникальной экспертизой в области регуляторных требований и внедрения передового программного обеспечения



КОНСАЛТИНГОВЫЕ УСЛУГИ



РЕГИСТРАЦИЯ ЛС И МИ



ФАРМАКОНАДЗОР



GMP- И
GDP-АУДИТЫ



ПОДГОТОВКА
МЕДИЦИНСКИХ ОТЧЕТОВ



ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ
ТЕСТИРОВАНИЕ
ЛИСТКОВ-ВКЛАДЫШЕЙ



КОНВЕРТАЦИЯ ДОСЬЕ В
ЭЛЕКТРОННЫЙ ФОРМАТ
эОТД (XML-ФАЙЛ)



ВАЛИДАЦИЯ

ЭЛЕКТРОННЫЕ РЕШЕНИЯ



ЭЛЕКТРОННЫЙ
ДОКУМЕНТООБОРОТ



УПРАВЛЕНИЕ
ФАРМАКОНАДЗОРОМ



УПРАВЛЕНИЕ ЖИЗНЕННЫМ
ЦИКЛОМ ПРОДУКТА



УПРАВЛЕНИЕ
РЕГДОСЬЕ (эОТД)



УПРАВЛЕНИЕ МАСТЕР-
ДАННЫМИ (IDMP)



ПЛАНИРОВАНИЕ И
КОНТРОЛЬ



УПРАВЛЕНИЕ СИСТЕМОЙ
КАЧЕСТВА (QMS)



УПРАВЛЕНИЕ ОБУЧЕНИЕМ
ПЕРСОНАЛА (QMS)



ЭЛЕКТРОННОЕ ДОСЬЕ
НА СЕРИЮ (eBR)



Отсканируйте QR-код

Узнайте больше об услугах и
электронных решениях Inpharmatis



info@inpharmatis.com



www.inpharmatis.com