«Фармпробег-2019»

Анна Гришунина

В I Всероссийском фармацевтическом автопробеге приняла участие и наша газета

Когда мне предложили участвовать в автопробеге, даже не стала выяснять, на чем мы будем ехать, где останавливаться на ночевки. Из приглашения узнала маршрут и деловую программу. Она включала несколько «круглых столов» и конференций, поднимающих самые острые проблемы фармацевтической отрасли и лекарственного обеспечения. Я сразу же согласилась. Слишком велико было желание узнать, чем живут регионы, как там решаются проблемы с лекарствами, а еще хотелось побывать на фармпроизводстве.

Итак, восемь новеньких «фольксвагенов», обклеенных логотипами спонсоров, готовы к старту. «Маршрут построен», – говорит нам навигатор. В путь!

27 мая. Казань

Этот город стал отправной точкой фармпробега неслучайно. По словам руководителя Агентства инвестиционного развития Татарстана Талии Минуллиной, фармация – базовая отрасль для республики. Здесь реализуется проект «Фармедполис» по созданию экосистемы для привлечения инвесторов в фармотрасль, производство медицинских изделий и медтехники.

Участники «круглого стола» на тему «Эффективные механизмы лекарственного обеспечения в Российской Федерации. Вопросы качества и доступности в региональном разрезе» подняли чрезвычайно важные вопросы. Один из них – острый недостаток лекарственных форм для детей и препаратов в детских дозировках. Не все таблетки можно делить, да и, как показал недавний эксперимент, точно отмерять, отливать взрослые лекарства не умеют даже многие врачи. Что уж говорить о родителях! Решить эту проблему берутся на предприятии «Татхимпрепараты».

Академик РАН, научный руководитель Национального НИИ общественного здоровья им. Н. А. Семашко Рамил Хабриев обозначил и другую проблему: это низкая эффективность лекарственных средств на амбулаторном этапе, которая приводит к большим расходам на этапе госпитальном. По его словам, около 20% затрат на закупку препаратов из списка ЖНВЛП расходуется на лекарства с недостаточно доказанной эффективностью.

Тему льготного лекарственного обеспечения поднял 1-й замминистра здравоохранения Республики Татарстан Альмир Абашев. Большие проблемы создает когда-то проведенная монетизация. Лишь 30% льготников в Татарстане остались в программе, остальные забирают деньгами. Но ведь система работает по принципу коллективного страхования, поэтому средств на закупку инновационных препаратов для льготных категорий не хватает. Увеличить им лекарственную помощь на амбулаторном звене могло бы софинансирование населения. Это подтверждает и удачно проведенный в Кировской области пилот по лекарственному возмещению.

Вообще же проблема с лекобеспечением часто вырастает там, где ее, казалось бы, и быть не должно: «44% обращений граждан по поводу неудовлетворительного снабжения лекарствами решались за сутки, то есть дело в организации», – уверена руководитель Росздравнадзора по Республике Татарстан Любовь Шайхутдинова.

«Круглый стол». Эффективные механизмы лекарственного обеспечения в Российской Федерации. Казань

«Татхимфармпрепараты» линия по расфасовке стерильных мазей»

Во второй половине дня мы посетили линию по производству и упаковке стерильных мазей предприятия «Татхимфармпрепараты». Оно входит в ТОП-5 российских производителей ГЛС: объем выпуска – 200 млн упаковок в год. В планах руководства завода – наладить производство фармсубстанций, которые сейчас закупаются за рубежом. Свои обойдутся в 5 раз дешевле.

В портфеле производителя в основном дженерики, но скоро должны появиться и шесть собственных оригинальных молекул. Сейчас они на разных стадиях клинических исследований: противоэпилептический препарат, препарат для лечения онкозаболеваний, эффективное противогрибковое средство, нестероидный противовоспалительный препарат с низкой токсичностью, который не сажает почки и печень (некоторые больные вынуждены принимать НПВС годами, для них это очень важно).

28 мая. Нижний Новгород

Утро началось с посещения Нижегородской ярмарки, где проходил XX Международный медицинский форум «Актуальные вопросы лекарственного обеспечения. Межотраслевой взгляд».

Генеральный директор межотраслевого объединения «Фармпробег» Анна Плесовских представила предварительные итоги всероссийского опроса пациентов «Качество и доступность лекарственных средств – 2019». Динамика с учетом прошлых лет показывает, что увеличился процент людей, сомневающихся в качестве приобретаемых лекарств, опрос показал и большую проблему с их доступностью.

Председатель Международного союза пациентов Ольга Вострикова назвала сразу несколько препон, которые мешают получить больным столь нужные им лекарства: нерациональные закупи, невозможность передачи купленных за федеральные средства невостребованных препаратов из региона в регион, слишком растянутая по времени процедура госзакупок.

Вопрос о необходимости информирования пациентов подняла председатель Нижегородской ассоциации фармацевтов Светлана Кононова: «В России только 62% людей понимают, что дженерики не хуже оригинальных препаратов. Во всем мире – около 90%».

Команда «по машинам!», и мы опять в пути. На сей раз едем вместе с представителями благотворительного фонда «Время добрее» проведать обитателей нижегородского дома-интерната ветеранов войны и труда и передать им медикаменты, очень нужные!

29 мая. Московская область

Начатый в Нижнем Новгороде разговор о дженериках продолжается уже в Новой Купавне на фармпикнике с Денисом Четвериковым, президентом компании «Акрихин», одного из ведущих российских производителей. Предприятие как раз выпускает в основном генерические копии. Объем – более 100 млн упаковок в год твердых и мягких лекарственных форм. Кроме того, занимается контрактным производством противодиабетических и сердечно-сосудистых средств. Ассортимент компании представляет все терапевтические области. На «Акрихине» развивают и собственную исследовательскую деятельность. В Центре R&D работает молодая амбициозная команда. Почти всем до 30 лет. Модифицируют и генерические молекулы за счет улучшения композиции. Например, добавляют к препарату в жидкой форме ингредиент, повышающий адгезию. За счет этого эффект лекарственного средства может продлеваться на три дня вместо одного.

Затронули болезненную для многих производителей тему маркировки: она волнует и специалистов «Акрихина». «Самая большая проблема – отсутствие четких и ясных технических требований к маркировке, они все время меняются, – говорит Денис Четвериков. Первоначально заложенный бюджет на маркировку уже несколько раз приходилось увеличивать».

30 мая. Калуга

Команда фармпробега приняла участие в «круглом столе» на тему «Трансфер современных фармацевтических технологий и повышение доступности качественных лекарственных средств». Сегодня в области создан мощный инновационный кластер фармацевтики, биотехнологий и биомедицины. Это 64 компании, 10 производственных площадок полного цикла, сертифицированных по GMP, где работают около 10 тысяч человек, рассказывает председатель правления Ассоциации «Калужский фармацевтический кластер» Игорь Пожарнов. Все это благодаря благоприятным условиям для развития, которые привлекли компании и инвесткапитал. Фармкластер хорошо сбалансирован. Здесь проводятся R&D-исследования, ведется разработка новых молекул, радиофармпрепаратов, производятся субстанции, готовые лекарственные средства, есть виварий, где проводятся клинические исследования. Имеется центр коллективного использования, в котором могут работать все исследовательские группы и институты.

Раз уж мы в Калуге, то решили заехать и посмотреть, как работает передвижной диагностический центр, пообщаться с врачами. В кузове машины оборудован кабинет, стоит цифровой высокоточный маммограф российского производства. Пилотный проект по раннему выявлению рака молочной железы стартовал в Калужской области в мае 2018 года. За это время бесплатно обследованы 17 457 женщин, что позволило выявить 78 онкозаболеваний молочной железы, 93 случая доброкачественных образований, которые требовали оперативного вмешательства, и 87 дисплазий молочной железы, включая предраковые состояния. Дальше такие диагностические лаборатории на колесах поедут и в другие регионы страны.

31 мая. Владимирская область

Мы добрались до поселка Вольгинский. Это самое правильное место для проведения «круглого стола», посвященного лекарственному обеспечению пациентов с редкими болезнями. Здесь располагается научно-производственная компания полного цикла «Генериум» – лидер в орфанном сегменте российского фармрынка.

«Сегодня мы входим в ТОП-5 мировых производителей по орфанным препаратам по ассортименту действующего портфеля», – рассказывает генеральный директор АО «Генериум» Дмитрий Кудлай.

Орфанные препараты невероятно дорогие. При этом редкие заболевания, как правило, требуют постоянной лекарственной поддержки. А в отсутствие лечения 12% орфанников очень быстро становятся глубокими инвалидами, 10% больных умирают через пять лет. «По международным данным, 7% населения земного шара обладает тем или иным редким заболеванием», – сообщает исполнительный директор Союза пациентов и пациентских организаций по редким заболеваниям Денис Беляков. Диагноз таким больным устанавливают не сразу, а через 6–7 лет, а то и дольше. Есть среди редких пациентов такие, которым на лекарство жизненно необходимо 25 млн рублей в год. Из 7 тысяч редких болезней только для 400 разработана терапия. Сложно себе представить, как ждут редкие пациенты появления новых лекарств!

«Исследования и разработка орфанных препаратов – вопрос непростой, как и сами орфанные заболевания», – говорит руководитель контрактной исследовательской организации X7 Research Сергей Сименив.

Очень мало научных центров, которые занимаются созданием новых лекарств для орфанников – слишком дорогостоящее дело, поэтому государство должно поддерживать это направление, предоставлять льготы, считает Дмитрий Кудлай.

Проблема еще в том, что статус препаратов присваивается не на стадии клинических испытаний, а на стадии регистрации. Это осложняет выход на рынок лекарств для орфанных больных, добавляет Денис Беляков.

Фотографии Екатерины Монич

Экипажи «Фармпробега» проехали 2700 км

Производственные цеха фармпредприятия «Генериум»

Цех по производству субстанций для биотехнологических препаратов ГК «Герофарм»

В «Генериуме нам показали производство и лабораторию, рассказали, как проходит реакция биотехнологического синтеза. В километре от предприятия коттеджный поселок для сотрудников с теннисными кортами, волейбольными площадками, фитнес-центром, бассейном – живи, работай, отдыхай! Условия такие, что 54 ученых, уехавших в 90-е из России – кто в Израиль, кто в Канаду, кто в США, вернулись обратно на родину, чтобы работать в этой замечательной компании.

1–2 июня. Ярославль – Великий Новгород

По прибытии в Ярославль мы отправились на «круглый стол», посвященный регистрации и выводу на рынок новых препаратов. Темы самые актуальные: ценообразование, законодательная база ввода в оборот лекарственных средств, которая оптимизирует процедуру регистрации, контроль качества, маркировка. Маркировку не поддерживают три страны ЕАЭС: Армения, Киргизия, Белоруссия, а Казахстан хочет маркировать лекарства по-своему. Предстоит как-то договариваться с ними, ведь рынок общий.

Из Ярославля до Новгорода добрались только к вечеру. Надо отдохнуть и выспаться перед последним этапом.

3 июня. Санкт-Петербург

По пути в Питер завернули в город Пушкин на предприятие «Герофарм». Оно занимает первое место на рынке генно-инженерных инсулинов: в прошлом году выпустило 1,6 млн упаковок этого препарата. Также здесь производят ряд оригинальных рецептурных лекарств, которые используются в офтальмологии, гинекологии, неврологии. Нас провели «тропой президента», как называют сотрудники экскурсионный маршрут после визита Путина, показали, как производится инсулин от штамма до готовой лекарственной формы, как изготавливается субстанция, управляются и контролируются все процессы производства. Это очень круто!

Технопарк Санкт-Петербурга – конечная точка нашего маршрута. Встречать наши машины на улицу высыпали, по-моему, все сотрудники. Нам провели экскурсию, в ходе которой показали центр прототипирования, инжиниринговый центр по микрореакторному синтезу активных фармсубстанций. Внешне микрореактор не производит никакого впечатления по сравнению с промышленными собратьями. Но его возможности велики – на нем можно отладить все этапы производства субстанций, чтобы потом масштабировать их на большом предприятии. Благодаря ему можно существенно увеличить портфолио молекул. Кроме того, на нем можно синтезировать малые партии субстанций до 10–20 кг. В некоторых случаях такого количества хватит, чтобы на год-два обеспечить производство готовых лекарственных форм.

Наш фармпробег закончился. Пройдено более 2700 км. «Это была гениальная идея, которую мы все постарались воплотить, – говорит на итоговой пресс-конференции председатель правления Ассоциации фармацевтических производителей ЕАЭС Дмитрий Чагин, идейный вдохновитель фармпробега, проехавший с нами по всему маршруту. – То, что произошло с нашей отраслью, – это действительно выдающееся достижение, которое сделано руками конкретных людей. Мы можем все: создать любые препараты, мы научились спасать людей. Меня радует, что мы говорим не о транснациональных корпорациях, а о трансроссийском фармацевтическом величии».

А организаторы уже задумывают новый маршрут на будущий год: хотели ведь заехать в Пензу, Саранск, другие города тоже зовут показать свои достижения. А они действительно есть. И все это за какие-то 7–10 последних лет.