

Медицина, как шприц без иглы

России сложно решить задачу импортозамещения в медицине, но успешные примеры этого есть



Фотография: iStockPhoto

29.12.2014, 08:39 | [Надежда Маркина](#)

Как вырастут цены на лекарства, когда в России могут возникнуть проблемы с медикаментами и оборудованием и возможно ли импортозамещение в медицине, разобрался отдел науки «Газеты.Ru».

Уже дорожает и не хватает

Несмотря на укрепление курса рубля, рост цен на товары и услуги неизбежен. Это касается и медицины: в аптеках некоторые лекарства уже подорожали примерно на 8%. На минувшей неделе корреспонденту «Газеты.Ru» пришлось обойти восемь аптек, прежде чем ему удалось найти препарат, в наличии которого раньше не было никакой проблемы. При том, что происходило это все в центре Москвы.

Эксперты уверены, что цены продолжат расти, однако резких скачков ожидать не стоит.

В больницах и поликлиниках медикаментов пока хватает. Все врачи, с которыми общались корреспонденты «Газеты.Ru», сошлись во мнении, что на ближайшие несколько месяцев — как минимум на первый квартал 2015 года — запасов лекарств и расходных материалов хватит.

А то, что будет потом, напрямую зависит от того, будет ли правительство пересматривать бюджет на здравоохранение.

Власти уже пытаются принимать какие-то меры, в частности, вице-премьер Ольга Голодец сообщила, что список жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), цены на которые регулируются государством, в 2015 году будет расширен.

Тем не менее невозможность повысить стоимость лекарств из списка ЖНВЛП приведет к росту цен на другие препараты, в частности импортные.

Сейчас — 63,5%, а надо — 90%

Доля российских лекарств на российском рынке составляет 55–60% по ассортименту и 20% в денежном эквиваленте. Это объясняется тем, что российские лекарства дешевле.

Лекарства, которые больше всего и чаще всего востребованы, входят в перечень ЖНВЛП, который периодически обновляется. Сейчас там 567 наименований лекарственных препаратов, из них 16,4% производятся только отечественными производителями, 36,5% производятся только зарубежными производителями, а производство 47,1% лекарственных препаратов осуществляется как российскими, так и иностранными фармацевтическими предприятиями. То есть российская фармацевтическая промышленность выпускает 63,5% лекарств из списка.

В одном из «майских указов» 2012 года Владимир Путин поставил цель к 2018 году довести объем производства отечественных стратегически значимых лекарств до 90%.

По мнению Ларисы Попович, директора Института экономики здравоохранения, это реально, если речь идет о лекарствах из списка жизненно необходимых и важнейших препаратов. А вот директор Института полиомиелита и вирусных энцефалитов РАМН Айдар Ишмухаметов считает, что «это зависит от того, какую часть фармацевтического рынка рассматривать».

«В ритейловом сегменте это сделать невозможно, а вот на рынке закупок, осуществляемых за счет госбюджета, уже сейчас доля отечественных препаратов в натуральном выражении составляет более 60%», — уверен эксперт.

Полностью нигде не заменить

В цифрах с отечественными лекарствами все получается вроде и не так удручающе. Но вот что говорят врачи.

По словам врача-терапевта МОНИКИ Олега Лищука, «возможность заменить зарубежные препараты различается в зависимости от конкретного направления медицины, но о полном замещении, в любом случае, речи не идет».

«Хуже всего в областях, где используют самые новые, сложные в производстве и дорогие лекарства: ревматологии, гематологии, трансплантологии и других», — утверждает эксперт.

По его данным, у многих ключевых оригинальных препаратов еще не истек срок патентной защиты, а значит, не существует дженериков — аналогов международных лекарств, у которых истекла патентная защита и которые выпускаются на месте.

«Нет ни одной области медицины, в которой можно было бы полностью заменить все импортные препараты российскими», — резюмировал Олег Лищук.

Особая ситуация с лекарственными препаратами для лечения редких (орфанных) заболеваний. Их российская промышленность не выпускает.

Локализация: российское или не российское?

На территории нашей страны локализованы предприятия многих зарубежных фармкомпаний, и эксперты считают, что выпускаемую ими продукцию следует считать российской, даже если они просто в России упакованы. Гендиректор Ассоциации российских производителей лекарственных средств Виктор Дмитриев считает, что в таком случае доля российских препаратов в стоимостном выражении достигает 42%.

По имеющимся данным, 70% фармкомпаний полагают, что текущая политико-экономическая ситуация и санкции никак не повлияли на их бизнес.

Оставшиеся 13% считают изменения положительными для бизнеса. Еще 17% видят для себя риски и намерены сокращать инвестиционные программы. Целых 53% планируют организовать производство полного цикла в России, включая компании, находящиеся в процессе локализации производства.

В последний месяц ситуация обострилась, но, по мнению Виктора Дмитриева, и она вряд ли отвлечет фармацевтический бизнес от российского рынка.

«Я буквально только что вернулся с совещания с представителем зарубежной фармкомпания, — пояснил он «Газете.Ru», — и могу сказать, что все серьезные игроки не собираются уходить с рынка».

Расходники отправят в расход

Ситуация с медицинскими изделиями и медицинским оборудованием удручающая. Причем это касается как сложных высокотехнологичных приборов для диагностики и лечения, так и самых простых изделий.

Так, в России есть несколько производителей, выпускающих пластиковые одноразовые шприцы разного объема, в том числе инсулиновые. Но живется этим предприятиям нелегко. Помимо роста цен на сырье — полипропилен, они находятся в состоянии жесткой конкуренции с китайцами, которые выпускают очень дешевую продукцию.

Еще один существенный минус у российских шприцев — они фактически неполноценны, так как комплектуются зарубежными иглами.

Есть проблемы и с составляющими для кардиологических операций.

«Если говорить о стентах, коронарных и периферических, то на сегодняшний день мы вынуждены покупать преимущественно импортные, — сказал «Газете.Ru» руководитель отдела хирургии сердца и сосудов МОНИКИ Александр Осиев. — Есть изделия отечественного производства, но они далеко не всегда устраивают нас по качеству».

Это не удивительно — в США стенты выпускают уже давно, там сосредоточены все ноу-хау и патенты, а Россия в этом отношении отстала.

«Это как с автомобилями, — продолжает хирург. — Единственный выход — локализация производства».

До сих пор не налажено производство российских катетеров. Особенно плохо обстоит дело с баллонными катетерами. Потому что это уже высокотехнологичное производство, в котором масса тонкостей.

Что касается сердечных клапанов, то в нашей стране производят клапаны для замены на открытом сердце, по словам Александра Осиева, неплохие по качеству, но эндоваскулярные клапаны, которые доставляют в сердце через кровеносные сосуды, существуют только импортные.

Современные медицинские изделия зарубежного производства базируются на современных технологиях, которых в России просто не существует. Это касается всего диапазона изделий — начиная от простейших, таких как катетеры, и заканчивая диагностическими аппаратными комплексами и хирургическими роботами.

Если в нынешней ситуации прекратится закупка импортных медицинских изделий и оборудования, а также импортных лекарственных препаратов, это приведет к полному коллапсу системы здравоохранения в целом.

По мнению экспертов, реально заменить сердечные клапаны на российские, но по словам руководителя отдела медицинской биотехнологии НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева Вахтанга Коставы, «зарубежные конкуренты в течение многих десятилетий интенсивно и успешно используют всевозможные способы преимущественного продвижения своей продукции».

Поэтому отечественного производителя необходимо «умно» защищать на государственном уровне.

Медоборудование: «глубокая системная отсталость»

Все работающее в российских клиниках высокотехнологичное медицинское оборудование — рентгеновские аппараты, томографы, установки для лучевой терапии — только импортное.

«Я работаю как рентгенхирург и оперирую в разных регионах страны и за рубежом и не встречал отечественных аппаратов, — говорит Александр Осиев. - Так что нужны либо «Филипс», либо «Сименс», либо «Дженерал Электрик», либо «Тошиба» — между четырьмя этими компаниями и крутится весь рынок. То же самое касается компьютерных томографов, магнитно-резонансных томографов и прочего оборудования»

Если случится так, что Россия прекратит импорт медицинского оборудования, то с диагностикой и лечением в стране наступит полный коллапс, считают эксперты. Впрочем, они тут же добавляют, что останется «лазейка» через Китай и Турцию, через которые пройдет простейшее оборудование. А вот сложное — такое как компьютерные томографы, ЯМР-томографы, качественные наркозные аппараты — будет просто неоткуда взять.

Александр Осиев считает, что единственный на сегодня возможный путь к тому, чтобы в России было медицинское оборудование, — это локализация производства зарубежных производителей на территории России.

Но для локализации такого серьезного производства нужны условия — регуляторные и налоговые послабления. Не в последнюю очередь зарубежные компании в другой стране привлекает дешевая рабочая сила. Судя по девальвации рубля и падению уровня доходов населения, она у нас будет.

Ограничения против преференций

Один из методов решения задачи увеличения доли отечественных лекарств заключается в введении ограничения на импорт. Так, в сентябре общественное обсуждение проходила инициатива Минпромторга по ограничению зарубежных производителей при закупке лекарств.

По мнению заместителя министра здравоохранения Сергея Краевого, эта мера направлена как раз на то, чтобы стимулировать российскую фармацевтическую промышленность.

Но эксперты, с которыми беседовала «Газета.Ru», высказывались однозначно — лучше не вводить ограничения, а использовать действующие преференции для российских производителей.

Если говорить о российских лекарствах, то среди них есть и какое-то количество инновационных лекарств, созданных «от и до» по собственным разработкам.

Так, ДНК-вакцина от ВИЧ, созданная с Биомедицинском центре и производимая в НИИ особо чистых биопрепаратов в Санкт-Петербурге, проходит вторую фазу клинических исследований. Две другие вакцины от ВИЧ, созданные в Институте иммунологии в Москве и в центре вирусологии и биотехнологии «Вектор» в Новосибирске, прошли первую фазу клинических исследований. Вторую фазу клиники проходит и лекарственный препарат против ВИЧ, созданный в компании «Вириом» центра химического разнообразия «Химрар» в партнерстве с МФТИ.

А вот производство 13-валентной вакцины от пневмококка в Московской области — результат передачи технологии производства компании Pfizer российской компании «Петровакс».

Двойные стандарты

Люди хотят, чтобы лекарства не только были доступны, но и хорошо лечили. Качество российских препаратов традиционно вызывает недоверие. Вероятно, это далеко не всегда правильно.

Но чтобы претендовать на качество, лекарства должны производиться по международным стандартам «надлежащей производственной практики» GMP. И вот со стандартами производства в стране еще большая проблема.

Хотя эти стандарты в России действуют еще с января 2014 года, сколько на самом деле фармацевтических предприятий по ним работает, никто не может ответить, потому что не налажена система экспертизы и аудита. Глава Минэкономразвития Денис Мантуров считает, что 80% отечественных лекарств соответствует этим стандартам.

А по мнению Данила Блинова, генерального директора компании Pfizer в России, «попытки привести локальную фарминдустрию в соответствие с мировыми стандартами терпят фиаско».

Руководитель Ассоциации российских производителей лекарственных средств Виктор Дмитриев полагает, что по GMP-стандартам работают примерно 20% российских фармацевтических производств. «Но при этом они выпускают 90% продукции, — добавил он. — Так что если даже закрыть остальные предприятия, ситуация существенно не изменится».

Индия — пример для подражания

Не все так оптимистично смотрят на проблему импортозамещения лекарств. Например, российский фармацевтический эксперт Дмитрий Мартынов считает, что основная проблема российской фармацевтической промышленности в том, что в стране убита химическая промышленность. «Мы очень мало производим химических субстанций для лекарственных препаратов, — сказал он «Газете.Ру». — Даже самые простейшие субстанции приходится закупать. Даже те субстанции, которые считаются российскими, на самом деле не российские, а китайские или индийские, к нам они поступают под видом химических реактивов.

Восстановить химическую промышленность хотя бы до уровня Советского Союза — очень сложно, это требует огромных денег.

Сейчас вот в Новочеркасске, где была зона советского химического производства, собираются строить завод по производству 50 субстанций. Но когда он еще заработает!»

Если посмотреть на примеры стран, которым удалось за короткий срок создать свою фармацевтическую промышленность, то наиболее яркий пример, по мнению Мартынова, это Индия, где за последние 15–20 лет в этой области произошел невероятный прорыв. Теперь

Индия производит практически все препараты-дженерики на своих собственных субстанциях, а их производство по уровню не ниже европейского. Это стоило денег, которые государство вложило в развитие своей фармы. «Я знаю многих индийских предпринимателей, — добавляет эксперт, — они умеют работать, они очень целенаправленны».

Одни в поле

На этом безнадежном фоне есть отдельные производители, которые выпускают качественную продукцию для российского рынка, а некоторые даже продают свои изделия в другие страны. Например, есть производители небольших холтеровских мониторов, которые продают их за рубеж. Есть еще очень хорошее оборудование для мгновенной дезинфекции - оно поставляется в США.

Проблема в том, что их мало и они «погоды не делают».

Есть изделия, находящиеся в стадии разработки, но еще не прошедшие клинические испытания. Те же эндоваскулярные клапаны, создаваемые в Бакулевском центре, или «окклюдеры» в форме зонтика для закрытия ушка левого предсердия и спасения пациентов с мерцательной аритмией от инсульта. Последние создаются в Томске, в Институте физики прочности и материаловедения СО РАН, и о них «Газете.Ru» рассказал директор института член-корреспондент РАН Сергей Псахье.

На этом фоне выделяется нелегкая «история успеха» медицинского ускорителя для протонной терапии рака, который создал физик Владимир Балакин, член-корреспондент РАН, руководитель Физико-технического центра Физического института РАН.

Работа над ним продолжалась десятки лет. В начале 2014 года Росздравнадзор выдал ученым разрешение на проведение клинических испытаний.

При этом один протонный ускоритель уже продан в США. Еще две американские клиники заключили с авторами контракт на поставку ускорителей, при этом российские ученые выиграли тендер у нескольких всемирно известных компаний. Сейчас российские физики делают ускоритель для отправки в Израиль.