

СТРАТЕГИЯ ПРОРЫВА. Медицинского



Не так давно (№ 7, 2010 год) в нашем журнале мы рассказали о деятельности биотехнологического Центра «ХимРар», расположенного в подмосковных Химках. А в самом конце минувшего года это действительно инновационное для России предприятие посетил премьер-министр Российской Федерации Владимир Путин.

Вместе с главой правительства России биотехнологический Центр посетили также губернатор Московской области Борис Громов, министр промышленности и торговли РФ Виктор Христенко, министр здравоохранения и социального развития РФ Татьяна Голикова и другие. Цель визита столь высокопоставленных гостей – проведение совещания по Федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской

промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и на дальнейшую перспективу».

В ходе всестороннего обсуждения проблем производства отечественного медицинского оборудования и лекарственных препаратов Владимир Путин подчеркнул, что сейчас идёт активная работа над подготовкой региональных программ модернизации здравоохранения и предусматриваются «весьма солидные средства», которых наша страна давно на эти цели не выделяла.

Если считать в денежном выражении, то за последние несколь-

ко лет ситуация мало менялась, и отечественному производителю принадлежит порядка 20% российского рынка лекарств, в товарном выражении – около 65%. И это, как правило, самые простые и дешёвые лекарства. Высокотехнологичное медицинское оборудование тоже в основном завозится из-за рубежа. В таком доминировании импорта явно содержится риск, Россия попадает в зависимость от отдельных монопольных производителей других стран. А эта зависимость чревата, в том числе, дефицитом и скачками цен на препараты. Поэтому



требуется коренная модернизация отечественной фармацевтической и медицинской промышленности. По сути, нужно построить новую отрасль, привлекательную для инвестиций, способную генерировать инновации, создавать эффективные рабочие места, а главное – выпускать конкурентоспособную, безопасную, качественную, доступную по цене продукцию для людей и здравоохранения в целом. По словам председателя правительства РФ, ставится задача к 2020 году на территории России производить не менее 90% препаратов, входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарств, а долю медицинского оборудования отечественного производства довести до 50%.

Одновременно Россия должна серьезно укрепить свои позиции на международном рынке. Экспорт фармацевтической продукции должен увеличиться в восемь раз. Это, конечно, сложная, амбициозная задача, которая потребует консолидации государства, науки, бизнеса, использования современных проектных подходов.

Общая сумма инвестиций по Федеральной целевой программе

(ФЦП) предусматривается в размере 185,3 млрд. рублей, с учётом внебюджетных источников. Из средств федерального бюджета будет выделено 122,9 млрд. рублей на предстоящие десять лет. Государственные финансовые средства в приоритетном порядке будут направлены на запуск перспективных исследовательских проектов, на технологическое перевооружение более чем 160 предприятий. Планируется создание 17 научно-исследовательских центров по разработке лекарственных препаратов и медицинской техники, в том числе в ведущих вузах (МГУ, Уральском федеральном университете, Приволжском университете, МФТИ и др.), научных организациях. Эти центры будут тесно сотрудничать с крупнейшими клиниками страны.

Как заметил министр промышленности и торговли РФ Виктор Христенко, «в отличие от ряда других отраслей промышленности в фармацевтической мы имеем, с одной стороны, достаточно хорошие научные школы в области химии и биотехнологической отрасли, но приводных ремней и шестерёнок между двумя этими существенными двигателями нет».

«Последствиями» реализации ФЦП должны стать более 10 тыс. новых высокотехнологичных мест. А количество новых инновационных препаратов должно достичь сотни. «Правда, – заметил Виктор Христенко, – здесь надо сделать оговорку: это не только абсолютно новые молекулы, но и новые способы доставки вещества до «источника» болезни. В любом случае, это то, что будет составлять инновационный портфель – 90% стратегического списка лекарств и жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Заказчик и координатор программы – Министерство промышленности и торговли, основные госзаказчики – Минздравсоцразвития, Минобрнауки, Федеральное медико-биологическое агентство, Росатом, МГУ».

Инновационный цикл планируют запустить в 2011 году. Сегодня «в орбите рассмотрения» находится более 300 проектов по «фарме» и по медицинской промышленности. Они проходят рассмотрение на научно-техническом совете Министерства промышленности и торговли, специально созданном для этих целей. Как отметил Вик-

тор Христенко, «нельзя сказать, что все 300 проектов уникальны и дадут фантастический результат». Тем не менее, среди них могут оказаться весьма достойные кандидаты.

Деньги любят счёт

Как результат больших денежных вливаний, к 2020 году рост медпромышленности и медизделий по самым скромным подсчётам должен увеличиться в России в 12 раз. В восемь раз должна вырасти отечественная фарминдустрия.

Министр здравоохранения и социального развития РФ Татьяна Голикова напомнила, что к масштабным финансовым вливаниям (наш проект «Здоровье») с этого года в сферу здравоохранения придут программы модернизации, на которые планируется выделить в течение двух лет 460 млрд. рублей. Ключевым звеном в этих программах является переоборудование медицинских учреждений. «Лидеры в структуре смертности и заболеваемости в РФ – болезни сосудистые, онкологические, органов дыхания, пищеварения, инфекционные, – сообщила Татьяна Голикова. – Поэтому

ассигнования в рамках программ в первую очередь должны быть ориентированы на эти приоритеты».

Министр здравоохранения и социального развития РФ привела цифры, которые ранее особо не озвучивались: по отчётам консолидированного бюджета РФ в 2009 году на приобретение медоборудования потрачено всего 38,2 млрд. рублей. На все остальные медицинские средства, за исключением инвестиций – 47 млрд. рублей. Теперь же только на ремонт, приобретение оборудования в рамках программ модернизации на два года выделено 300 млрд. рублей.

Условно медицинское оборудование делится на две части. Первая: оборудование массового пользования, к которому относятся физиотерапевтические установки, электрокардиографы, флюорографы, аппараты искусственной вентиляции лёгких. Вторая: сложное оборудование – томографы магнито-резонансные, компьютерные, ангиографы и др. Сегодня во второй группе только импорт, из отечественного ничего нет.

Министр привела и некоторые цифры по фармацевтической продукции. В 2009 году объём

госзакупок лекарств составил 177 млрд. рублей. В 2008 году было принято решение финансировать из федерального бюджета централизованную закупку по семи затратным нозологиям (устоявшийся термин). По этим нозологиям приобретается 18 международных непатентованных наименований. В том же году не было ни одного отечественного лекарства, покупали только зарубежные. В 2009 году появилось два препарата российского производства, в 2010-м – три. В 2011 году эта цифра должна возрасти до пяти. Это первые серьёзные шаги к импортозамещению.

Сегодня зарегистрирован 7701 лекарственный препарат, входящий в список жизненно важных и необходимых. Из них 52,5% – это отечественные лекарства. Правда, в эту группу попадают 241 препарат, которые только упаковываются на территории России и считаются отечественными, хотя произведены на территории других государств. Эти лекарства в ближайшей перспективе будут производиться у нас.

2013 год – это рубеж, к которому должна готовиться отечественная фармацевтика в хорошем смысле.



В лаборатории высокопроизводительного скрининга функционирует робот, которого контролирует один сотрудник. В ходе процесса робот способен из 10 тыс. веществ отобрать десять оптимальных для дальнейших исследований – как результат, вместо месяцев работы процесс длится всего один день.



В 2012 году завершатся программы модернизации здравоохранения. Существенно возрастёт потребление российских лекарств, особенно в стационарах. «Нашим предприятиям стоит подумать, как скорректировать свои производственные планы и разработки, чтобы выйти на определённые тренды к 2013 году», – подчеркнула Татьяна Голикова.

В заключение совещания Владимир Путин отметил ещё раз, что программа будет принята и необходимые финансовые средства выделены. Другое дело, чтобы все обязательства не повисли в воздухе, как это случилось в 1990-х, в сфере обороны, безопасности, экономики. Конечно, нужно исходить из реальных возможностей бюджета и прогнозов развития экономики страны в целом. Но и крупный бизнес должен расставить свои приоритеты, сотрудничать с министерствами.

Лучше, чем на Западе?

А перед совещанием состоялось знакомство его участников с лабораторией высокопроизводительного скрининга Центра высоких технологий (ЦВТ) «ХимРар», где химические вещества исследуются на первичную биологическую активность.

Во время экскурсии по ЦВТ председатель Совета директоров компании Андрей Иващенко рассказал о деятельности центра по разработке лекарственных препаратов в основных терапевтических направлениях: это онкология, заболевания центральной нервной системы, ВИЧ/СПИД, гепатит С, новые вирусы гриппа. ЦВТ «ХимРар» обладает компетенциями на всех этапах таких разработок: от синтеза молекул до производства готовых лекарственных форм в соответствии с международными стандартами GLP и GMP.

Одним из возможных механизмов прорыва в инновационном сегменте руководители ЦВТ «ХимРар» рассматривают трансфер в Россию незавершённых на западе проектов по разработке новых лекарств в рамках концепции «Открытых инноваций».

Сотни таких проектов, оставленных «не по научным причинам», появились на рынке в результате мирового финансово-экономического кризиса. «ХимРар» готов «подхватить» некоторые из них и довести до стадии коммерциализации уже непосредственно в России.

– Но действовать надо быстро, так как возможность для трансфера таких проектов может быть исчерпана уже в ближайший год, все интересные разработки быстро разберут, – отметил Андрей Иващенко.

В биотехнологическом Центре «ХимРар» уже налажено произ-

водство импортозамещающих лекарственных препаратов. Два из них можно купить в аптеках. Это средство для лечения вируса герпеса «Валацикловир» и препарат для лечения рака молочной железы «Летрозол».

Кстати, западный препарат компании-оригинатора стоит 7 тыс. рублей, отечественный – в два раза дешевле. В ближайшее время будет запущено производство ещё десятка лекарств.

Кроме того, ведутся клинические исследования первой и второй фазы инновационных экспортоспособных кандидатов для лечения шизофрении, депрессии, алкогольной зависимости, два препарата для лечения онкологических заболеваний, а также ряда инфекций. В случае успеха они выйдут на рынок через два-три года.

Биологическое подразделение, где проводятся доклинические испытания, примечательно тем,

что в его работе используется высокотехнологичное и высокопроизводительное оборудование, постоянно совершенствуются технологии. А для этого, конечно, требуются специалисты высокой квалификации с необходимыми навыками работы. Андрей Иващенко отметил, что ЦВТ «ХимРар» регулярно отправляет своих сотрудников на стажировку за границу для ознакомления с техническими новинками и обучения работе с ними.

Другой вариант, который практикуют на предприятии, – привлечение к работе учёных из ведущих зарубежных академических институтов. Как правило, это российские специалисты, которые уехали делать науку «там», а сейчас нередко возвращаются, поскольку появилась возможность трудиться на том же научном уровне, только на родине, где живут их семьи, родственники, где привычная для

них среда. Владимир Путин познакомился с одним из таких учёных, который после университета уехал в Германию, но шесть лет назад получил предложение работать в ЦВТ «ХимРар» и вернулся в Россию. Сейчас он руководит отделом трансляционной медицины.

Всего в компании трудятся более 400 высококвалифицированных специалистов, средний возраст – 37 лет, средняя зарплата – 35 тыс. рублей. Как отмечают сотрудники ЦВТ «ХимРар», проблема поиска кадров в нашей отрасли существует.

Одна из причин – фармвузы страны не готовят специалистов нужной квалификации, и выпускников приходится ещё два-три года доучивать до необходимого уровня уже на практике. В основном здесь трудятся химики и биологи – выпускники МГУ, МФТИ, РХТУ, МА им. Сеченова.

Фирюза ЯНЧИЛИНА.