

Информационная статья / Informational article

Форум «БИОТЕХМЕД-2023»

Представители профильных министерств и эксперты отрасли обсудили готовность российской промышленности к обеспечению потребностей системы здравоохранения.

Forum "BIOTECHMED-2023"

Representatives of relevant ministries and industry experts discussed the readiness of Russian industry to meet the needs of the healthcare system.



В Сочи завершился форум «БИОТЕХМЕД-2023». Мероприятие посетило около 1000 участников из 6 регионов России, на сессиях выступило более 100 спикеров. Представители профильных министерств и эксперты отрасли обсудили готовность российской промышленности к обеспечению потребностей системы здравоохранения. В мероприятии приняли участие заместитель председателя Правительства Российской Федерации – министр промышленности и торговли Российской Федерации **Денис Мантуров**, министр здравоохранения Российской Федерации **Михаил Мурашко**, губернатор Краснодарского края **Вениамин Кондратьев**, а также ключевые представители фармацевтической и медицинской промышленности. Главным мероприятием первого дня стала пленарная сессия «Обеспечение системы здравоохранения: от задач к реализации», на которой выступили заместитель председателя Правительства Российской Федерации – министр промышленности и торговли Российской Федерации **Денис Мантуров** и министр здравоохранения

Российской Федерации **Михаил Мурашко**. «С 2014–2015 года мы начали фокусироваться на разработке собственных инновационных препаратов, кроме того, в рамках нового этапа Стратегии мы работаем не только по инновационным разработкам, но и по субстанциям и малотоннажной химии. Сегодня мы ставим перед собой задачу и цель обеспечить себя собственными компонентами, собственными субстанциями из своего сырья, – отметил вице-премьер – глава Минпромторга России. – Все то, что представлено на выставке «БИОТЕХМЕД», отвечает задаче технологической независимости в области фармацевтики, медицинских изделий и медицинской техники».

В рамках дискуссионной сессии «Инновационные лекарственные препараты: скорость и доступность» были раскрыты следующие темы:

- Каким образом формируется цена на инновационные лекарственные препараты, зарегистрированные на условиях?

- Стоит ли более быстрый выход на рынок значительного снижения цены?
- Нужно ли что-то менять в действующем законодательстве и как обеспечить баланс между доступностью инноваций и их стоимостью?

Модератор сессии **Торгов Алексей Владимирович** (заместитель генерального директора по корпоративным связям и коммуникациям АО «БИОКАД») открыл сессию интересным фактом: аспирин был разработан фармацевтической компанией Bayer в 1897 году и стал первым в истории фармацевтики синтетическим лекарственным препаратом, не встречающимся в природе. Через 125 лет, 24 августа 2022 года, ЕМА одобрило препарат для генной терапии гемофилии А «Роктавиан». Его цена составила 1 млн долларов за один клинический случай. Уже через год FDA одобрило «Роктавиан» уже по цене 2,9 млн долларов за один клинический случай. Между этими событиями и разницей в 2 раза лежит одно крайне важное отличие – в Европе препарат был зарегистрирован на условиях, а в США – по полным клиническим данным.

Вторым модератором выступил **Тарасов Вадим Владимирович** (руководитель направления инновационной фармацевтики, директор Института трансляционной медицины и биотехнологии Сеченовского Университета). **Вадим Владимирович** также привел интересную статистику: «С 2007 по 2021 год FDA зарегистрировало препараты по 146 показаниям, а ЕМА – по 58 показаниям. При этом важно отметить, что большинство из этих препаратов находились на II фазе КИ. Согласно статистике, только один из этих препаратов был отозван по причине недостаточной эффективности и ни у одного препарата не было проблем с безопасностью. Мы можем с уверенностью сказать, что этот механизм позволил большому количеству пациентов получить доступ к прорывной терапии, что, несомненно, является большой заслугой как регуляторов, так и фармацевтических компаний».

В рамках сессии у слушателей была возможность также принять участие в дискуссии путем интерактивного голосования.

Глаголев Сергей Владимирович (заместитель министра здравоохранения РФ) помог разобраться с определением условной регистрации, привел некоторую статистику регистраций на условиях, а также выразил позицию Минздрава относительно потребности в условной регистрации в нашей стране. Спикер прокомментировал приведенную модераторами статистику количества условных регистраций в США и Европе. По мнению спикера, это глобальный тренд и он практически везде связан с изменением стратегии поиска лекарственных препаратов – смещением в сторону нишевых орфанных и конгруэнтных определенному кругу терапевтических мишеней, т. е. онкологии, иммунологии и так далее. «Сегодня около 30 % всех расходов здравоохранения касаются высокотехнологичных препаратов, и значительная часть из них была впервые зарегистрирована



Глаголев Сергей Владимирович

на основе ограниченных данных. Это данность, это тренд», – отметил спикер.

Приезжева Екатерина Геннадьевна (заместитель министра промышленности и торговли РФ) рассказала, как стратегия «Фарма-2030» будет поддерживать оригинальные разработки и инновационные лекарственные препараты. Разработка инновационных препаратов – один из приоритетов стратегии «Фарма-2030». У таких препаратов большие риски. Главный из них – нереализация проекта. По статистике, на разборку одного проекта уходит 10–15 лет. А стоимость новой молекулы может исчисляться миллиардами долларов. В русле стратегии «Фарма-2020» с 2016 года по настоящее время на рынок вышло 12 препаратов в рамках реализации механизмов господдержки. На разработку этих 12 препаратов было затрачено 2,5 млрд рублей, при этом объем продаж составил свыше 43 млрд рублей. Это показывает, что препараты востребованы. Именно поэтому одна из задач стратегии «Фарма-2030» – поддержка разработок ЛС, и прежде всего речь идет именно об инновационных препаратах. Для поддержки будут использоваться уже существующие и внедрены новые механизмы. Один из механизмов – поддержка на ранних стадиях разработки. Этот механизм будет адаптирован и дополнен функционалом.



Приезжева Екатерина Геннадьевна

Старых Дарья Александровна (ФАС России) рассказала про участие ФАС России в деятельности фонда «Круг добра». Ведомство участвует в переговорах с производителями о поставках лекарственных препаратов и медицинских изделий, не зарегистрированных в России. По результатам переговоров удалось достичь снижения цены поставок почти в 2 раза.

Итоги проведения переговоров в 2021–2022 годах:

- всего проведено переговоров в отношении более чем 50 наименований лекарственных препаратов и медицинских изделий;
- в отношении 30 лекарственных препаратов и 9 медицинских изделий удалось договориться о существенном снижении цен поставок для нужд фонда.

Омельяновский Виталий Владимирович (генеральный директор ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России) затронул тему трендов с условной регистрацией препаратов с учетом международного опыта, обсудил, каким образом устанавливаются цены на препараты, которые находятся в условной регистрации. Спикер отметил, что основным критерием инновационности ЛС следует считать именно пользу для пациента и системы здравоохранения, а не технологичность инноваций.

Власов Ян Владимирович (сопредседатель Всероссийского союза общественных объединений пациентов) рассказал об отношении пациентов к инновационным препаратам, готовности пациентов ждать инновационную терапию на несколько лет дольше, а также об отношении пациентов в целом к отечественным препаратам. Спикер отметил, что готовы пробовать новую терапию те пациенты, у кого заболевание тяжело прогрессирует. В случае, когда у пациента есть выбор, ему важно, насколько препарат клинически эффективен. Спикер поделился и некоторой статистикой: доверие пациентского сообщества к отечественному производителю выросло до 56 %, а по некоторым сегментам составило до 75 %.

Филатова Ирина Анатольевна (депутат Государственной думы Федерального собрания Российской Федерации) раскрыла тему инноваций с точки зрения законодательства. Говоря про инновации, спикер отметила наличие проблем на разных этапах: от поиска мишеней до вывода инновационных препаратов на рынок. Также была приведена статистика: в 2023 году приобретение иностранных препаратов выросло на 5 % в упаковках, в рублях рост составил 12 %, если сравнивать с аналогичным периодом 2021 года. Расходы на онкопрепараты: 31 % приобретаемых препаратов в упаковках – это иностранные лекарства, а в рублях это 75 %. Спикер отметила, что, как только запустится процесс выпуска отечественных инновационных препаратов, мы сможем гово-



рить о технологическом суверенитете нашей страны. На сегодняшний день основная задача социальных программ государства – увеличение продолжительности и улучшение качества жизни.

Также спикер поделилась информацией, что в Государственной думе разрабатывается законопроект о создании специализированных фондов с видом деятельности НИОКР по фармацевтическому направлению, которые будут заниматься разработкой ЛС. Предусмотрены различные налоговые и прочие преференции со стороны государства. На сегодняшний день механизм находится на начальной стадии реализации.

Кудлай Дмитрий Анатольевич (вице-президент по внедрению новых медицинских технологий АО «Генериум») поделился своим видением оптимального пути внедрения инноваций и обеспечения доступа пациентов к ним.

Следом выступил **Драй Роман Васильевич** (директор R&D-центра ООО «Герофарм»). Спикер поделился взглядом на инновации с точки зрения разработчика. Он отметил, что определение «инновационный препарат» очень усложнено в нашей стране. Это усложнение нашло отражение и в регуляторном определении. В России термин «неудовлетворенная медицинская потребность» – это отсутствие доступной терапии. В настоящее время для большинства заболеваний терапия есть, и мы боремся уже за качество жизни пациентов, увеличение эффективности, повышение безопасности. В зарубежном определении инновационной терапии есть небольшая сноска: «или разрабатываемая терапия будет иметь существенные преимущества по отношению к тому, что уже есть». Спикер отметил, что в данный момент необходимо уточнить термин, что позволит реализовать план к 2030 году и разработать иное количество инновационных препаратов.

Форум «БИОТЕХМЕД» прошел при поддержке Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, Министерства здравоохранения Российской Федерации, администрации Краснодарского края.