

Редакционная статья / Editorial article

## Интервью в рамках цикла «Мнение лидеров»

Представляем вашему вниманию новое интервью в рамках цикла «Мнение лидеров». Вторым гостем цикла стал руководитель медицинского департамента ГЕРОФАРМ Игорь Евгеньевич Макаренко.

## Interview as Part of the "Leadership Opinion" Series

We present to your attention a new interview as part of the Leaders' Opinion series. The second guest of the series was the head of the medical department of GEROPHARM Igor E. Makarenko.



 ГЕРОФАРМ

Игорь Макаренко:

**«СЕЙЧАС МЫ, КАК ФАРМА  
В ЦЕЛОМ, ИДЕМ К ТОМУ, ЧТО  
УЧИМСЯ ДЕЛАТЬ ОЧЕНЬ ХОРОШО  
ОРИГИНАЛЬНЫЕ ПРЕПАРАТЫ»**

В рамках проекта «Мнение Лидеров» вышло наше второе интервью с Макаренко Игорем Евгеньевичем. Игорь Евгеньевич является руководителем медицинского департамента ГЕРОФАРМ. В роли интервьюера выступила Кульджанова Наталья Вячеславовна, директор научно-производственного журнала «Разработка и регистрация лекарственных средств». Спикеры обсудили российский фармацевтический рынок и самочувствие российских компаний в рамках санкционного режима. Как российские фармацевтические компании относятся к уходу некоторых западных игроков рынка, читайте в нашем новом интервью.

**Наталья Вячеславовна: Мы все знаем, что введенные санкции, уход с российского рынка некоторых западных фармацевтических компаний, безусловно, сказался на деятельности российских компаний. С какими сложностями столкнулся медицинский департамент ГЕРОФАРМ во время санкционного режима?**

**Игорь Евгеньевич:** Это очень интересный вопрос. Вопрос очень откликается эмоционально в душе. Как руководитель медицинского департамента, отвечу на вопрос в контексте проведения клинических исследований, не только клинических опера-

ций, но и планирования, связи с лабораториями. Во время санкционного режима, безусловно, у нас были опасения из-за прерванной логистики, проблем с реактивами для проведения наших исследований. Как показывает практика, мы, как ГЕРОФАРМ в целом, и как российская фармацевтическая отрасль, неплохо преодолеваем вызовы. Недавно на конференции мы говорили о проблемах с реагентикой. При помощи наших партнеров проблему решили переориентированием на другие рынки. Часть реагентов мы покупаем не только в Европе, но и в Китае. Да, мы также видим, что многие западные компании перестают работать с Российской Федерацией. Интересный момент, когда мы общаемся с врачами в неформальной обстановке, мы слышим очень много разных историй от них. В том числе, что западные компании перестают работать с клиническими исследованиями не совсем тактичным образом. Они уходят во время проведения исследования, когда пациенты уже включены в исследование, когда им нужен препарат, но по определенным принятым решениям этих пациентов исключают из исследования, что является не этично. Уточню, что это касается не всех западных компаний, но есть такие кейсы. Если коротко ответить на Ваш вопрос: да, есть некоторые изменения. Они касаются всего, но мы выравниваем эту ситуацию.

**Наталья Вячеславовна: Спасибо за Ваш интересный рассказ. Скажите, в какое направление компания ГЕРОФАРМ сделала большой упор во время санкций? Изменилось ли направление развития компании в связи с текущими реалиями?**

**Игорь Евгеньевич:** Компания ГЕРОФАРМ, как социально ответственная компания, в основном занимается социально значимыми нозологиями. Одно из самых сильных направлений – эндокринология. Во время санкций нозологию не меняли, направление тоже не меняли. Мы активно смотрим за препаратами, которые стоят под угрозой ухода с российского рынка. Мы страхуем наших пациентов, обеспечивая бесперебойную поставку таких препаратов. Например, когда датская компания Novo Nordisk сообщила, что их препарат Оземпик уходит с российского рынка, мы были первой компанией, которая оперативно провела полный цикл исследований и регистрации препарата. По итогу наши пациенты имеют доступ к этому препарату несмотря на то, что оригинатор принял решение уйти из Российской Федерации. Это наш пример, которым мы гордимся.

**Наталья Вячеславовна: Продолжая тему Семавика, скажите, за счет чего получилось так быстро вывести препарат на рынок? Я знаю, что были некоторые дискуссии на эту тему.**

**Игорь Евгеньевич:** Семавик был выведен так быстро на рынок, потому что все возможные процессы были максимально сокращены и оптимизированы, а какие-то проводились именно в ручном режиме. Если говорить про клинические исследования, то есть



**Кульджанова Наталья Вячеславовна**  
Директор научно-производственного  
журнала «Разработка и регистра-  
ция лекарственных средств»

определённый устоявшийся формат проведения. Как это происходит: сначала пишется пакет документов для проведения клинического исследования, потом подается в Минздрав РФ, заявку рассматривают, далее Минздрав и Совет по этике выдают разрешение. Разрешение первоначально выдается в электронном виде на сайте, спустя 1,5–2 недели разрешение выдается в печатном виде. С этого документа снимается скан, далее скан прикрепляется к договорам, которые отправляются в клинические центры и так далее. Очень много бумажной волокиты. В данном случае мы оптимизировали процессы. Все договора заключали заранее. У медицинского сообщества, которое принимает участие в клиническом исследовании, есть определенная настороженность, поскольку очень многие заключают договор после РКИ. Мы не нарушаем закон, если заключаем договор до РКИ. В данном случае мы провели заключение договоров, получили заключение этических экспертиз заранее. Этические экспертизы являются независимыми по GCP. Согласно №79 Решению ЕЭК это также абсолютно в правовом поле. Ряд активностей, которые занимают огромное время, мы провели до РКИ. Это один из примеров, как мы смогли оптимизировать наши процессы, чтобы ускорить выведение данного препарата на рынок.

**Наталья Вячеславовна:** *Мы все является представителями пациентского сообщества. Нас волнует вопрос доступа к современной терапии в*

*связи с текущей ситуацией на рынке. Хотелось бы услышать Ваше мнение, как компетентного специалиста именно с позиции компании ГЕРОФАРМ.*

**Игорь Евгеньевич:** Я бы разделил современный препарат на два момента. Первое – препараты, которые уже есть на российском рынке. Второе – современные препараты, которые буду появляться в будущем на рынке. Первый момент – это защита наших пациентов от таких ситуаций, что препарат, который необходим пациентам, вдруг уходит из России. Многие российские фармацевтические компании над этим работают. Мы делаем биосимиляры по тем препаратам, которые потенциально могут уйти с российского рынка, чтобы защитить наших пациентов. Согласитесь, это, мягко говоря, неприятная, а в ряде случаев даже жизнеугрожающая ситуация для пациентов. Мы, как фармацевтический рынок, предохраняемся, обеспечиваем бесперебойное наличие таких препаратов. Второй момент – это именно создание новых препаратов. До 2010 года в России не было даже дженериков. Буквально спустя 10 лет после появления № 61-ФЗ мы научились очень хорошо делать дженерики, биосимиляры. Сейчас мы, как фарма в целом, идем к тому, что учимся делать очень хорошо оригинальные препараты. Компании, имеющие наибольший опыт в этом, как BIOCAD, Генериум, ГЕРОФАРМ продолжают выпускать оригинальные препараты. В этом плане мы можем быть спокойны, что наши пациенты будут получать качественное лечение не только сейчас, но и в будущем.



**Наталья Вячеславовна:** Спасибо, Игорь Евгеньевич. Это внушает надежду. Как Вы оцениваете уход некоторых западных компаний? С Вашей точки зрения это плюс или минус? Мы понимаем, что подобное может происходить и в дальнейшем. Какое Ваше мнение на этот счет?

**Игорь Евгеньевич:** Здесь есть свои плюсы и свои минусы. Одна сторона, как мы с Вами проговорили по поводу тех препаратов, которые необходимы нашим пациентам. Безусловно, уход западных фармацевтических компаний мог бы быть большим минусом для пациентов, если бы наши отечественные фармацевтические компании не были в состоянии данный уход скорректировать выпуском своих дженериков и биосимиляров. Многие не воспринимали серьезно заявление о том, что мы должны обеспечить лекарственную безопасность Российской Федерации в целом. Сейчас мы видим, что и пациенты, и врачи рады присутствию таких компаний, как ГЕРОФАРМ, которые могут обеспечить лекарственную безопасность страны. Условно, если наши коллеги совсем нас покинут, то наши пациенты не останутся без качественных лекарств. Поэтому здесь есть свои плюсы и свои минусы. Для российской фармы все-таки есть свои плюсы. Наши врачи видят, что бывает абсолютно разная западная фарма. Ранее были такие нарративы – есть русская фарма и «они все плохо работают» (до 2010 года), есть западная фарма и «они все очень хорошо работают». Сейчас мы видим, как эти нарративы меняются. Врачи понимают, что есть разные компании вне зависимости российская или западная компания. Кто-то ответственно подходит к пациентам, к своей работе, а кто-то абсолютно нет. Изменение этого в сознании, изменение взглядов, на мой взгляд, позитивно отразится на всем нашем обществе в воображимом будущем.

**Наталья Вячеславовна:** Хочется сказать Вам огромное спасибо за заботу о нас, как о пациентах, за то, что Вы есть, за Ваш ответственный подход к тому, что Вы делаете. Это достойно уважения. В качестве напутствия Вы хотели бы что-то пожелать Вашим коллегам?

**Игорь Евгеньевич:** С коллегам по цеху мы активно общаемся на конференциях, в том числе тех, которые вы проводите, обсуждаем сложившуюся ситуацию и другие рабочие моменты. Мы видим, что российский фармацевтический рынок очень активно растет и развивается. До № 61-ФЗ у нас в РФ не было людей, которые проводят физически исследования. Сейчас же мы видим, что на рынке появляются даже медицинские советники. Это люди, которые планируют исследования, и они у нас есть в большом количестве. Они переходят из компании в компанию, тем самым формируется опыт, экспертиза по планированию, оценке результатов клинических исследований. Это, действительно, очень интересно. Некоторое время назад оценкой клинических иссле-

дований в РФ мало кто мог экспертно заниматься. Мы могли верить только отчетам от коллег. Как показывает опыт, за пределами России могут быть зарегистрированы препараты ненадлежащего качества. Если бы мы внутри страны не имели экспертизу, то могли бы зарегистрировать у себя и продавать нашим пациентам препарат ненадлежащего качества. Но сейчас я лично вижу, что экспертная оценка результатов в клинике очень сильно выросла и продолжает расти. Это очень здорово. Мы растем, развиваемся в этом направлении.

Посмотреть интервью можно на нашем YouTube-канале.



Мнение  
Лидеров 