



Компания «Фармасинтез» собрала ведущих экспертов за круглым столом для обсуждения мер по развитию комплексного импортозамещения в области диализа

7 октября 2024 г. в рамках международного форума «Биопром: промышленность и технологии для человека» состоялась увлекательная дискуссия в формате круглого стола на тему «Диализ и экстракорпоральная гемокоррекция в России: текущий статус и перспективы импортозамещения», объединившая ведущих профильных экспертов со стороны медицинской общественности, Министерства здравоохранения РФ, Министерства промышленности и торговли РФ, Федеральной службы по надзору в области здравоохранения, Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России, а также представителей отечественных производителей лекарственных препаратов и медицинских изделий для диализа.

В ходе дискуссии обсуждалась проблема хронической болезни почек, статистика по заместительной почечной терапии в Российской Федерации, а также меры по укреплению технологического суверенитета и лекарственной безопасности пациентов, получающих диализную терапию. Особое место было уделено вопросам развития импортозамещения в области перитонеального диализа как доступного метода домашней диализной терапии.

Сергей ГЛАГОЛЕВ, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации, в своем выступлении напомнил о национальных целях, затрагивающих увеличение продолжительности жизни населения. Он отметил, что сегодня почечная недостаточность стоит на перекрестке множества социально значимых заболеваний, которые напрямую влияют на трудоспособность и общую продолжительность жизни людей в целом.

Евгений ШУТОВ, профессор, д.м.н., заведующий кафедрой нефрологии и гемодиализа РМАНПО,

руководитель Межотделного нефрологического центра ММНКЦ им. С.П. Боткина, добавил, что количество больных хронической болезнью почек в мире будет постоянно расти в связи со старением населения, ростом заболеваемости гипертонической болезнью, сахарным диабетом. На 2023 г. общее количество пациентов на заместительной почечной терапии в России составляло 71 056 человек, абсолютное большинство пациентов (53 000) получало гемодиализ. Перитонеальный диализ у нас развивается не быстро, им в настоящее время лечатся менее 2000 пациентов.

Важно отметить, что в последние годы в Европе наблюдается резкий рост больных с трансплантированной почкой, так как это лучший вид заместительной почечной терапии, который обуславливает более высокое качество жизни и выживаемость пациентов, при этом он экономически намного выгоднее, чем диализная терапия.

Перитонеальный диализ важен, так как он является доступным видом домашнего диализа, а также потому, что, по сути, 2/3 всех пациентов, ко-

торые сегодня поступают на трансплантацию, уже прошли именно перитонеальный диализ. И результаты трансплантации почки у таких пациентов более оптимальные, чем у пациентов, которые ранее получили гемодиализ.

Наталья ЛИНЕВА, главный внештатный специалист по гемодиализу Нижегородской области, поддержала важность развития перитонеального диализа как метода заместительной почечной терапии. Она еще раз повторила, что у клиницистов на первом месте по качеству жизни, физиологичности и эффективности всегда находится трансплантация почки, на втором месте – перитонеальный диализ и только на третьем месте – гемодиализ. Перитонеальный диализ – это свобода пациента, который посещает диализный центр всего один раз в месяц. В первый год терапии относительные риски смерти у пациентов на перитонеальном диализе значительно ниже, и это очень важно. Перитонеальный диализ считается мостом к трансплантации. У пациентов на перитонеальном диализе финансовая нагрузка



Здравоохранение сегодня

на бюджет значительно ниже, так как реже развивается анемия и требуется меньший объем лекарственной терапии.

Хотелось бы, чтобы по перитонеальному диализу появилась государственная программа с курацией на федеральном уровне.

Юрий ПОЛУШИН, академик РАН, профессор, д.м.н., заслуженный врач РФ, почетный президент Федерации анестезиологов и реаниматологов России, президент Ассоциации анестезиологов-реаниматологов, заведующий кафедрой анестезиологии и реаниматологии в ФГБОУ ВО СПбГМУ им. акад. И.П. Павлова Минздрава России, обратил внимание участников дискуссии на то, что не менее 60% пациентов, которые проходят через отделения реанимации, имеют признаки острого повреждения почек. Из них 10–25% нуждаются в технологиях заместительной почечной терапии. У больных с сепсисом летальность может составлять до 50–60%, и без заместительной почечной терапии пройти эту ситуацию невозможно. Исследование показало, что своевременное применение экстракорпоральной технологии очистки крови уменьшало частоту перехода острого почечного повреждения в хроническую болезнь почек.

Юрий Полушин также отметил, что необходимо развивать отечественное производство оборудования и расходных материалов для экстракорпоральной гемокоррекции. По итогам блиц-опроса, который провела в мае 2024 г. Ассоциация анестезиологов-реаниматологов России в преддверии конгресса «Актуальные вопросы медицины критических состояний», медицинское сообщество выделило заместительную почечную терапию применительно к больным, находящимся в отделении реанимации и интенсивной терапии, как одно из ключевых направлений для развития импортозамещения.

Евгений СЕЛЮТИН, главный внештатный специалист по заместительной почечной терапии Оренбургской области, со своей

стороны отметил, что диализ входит в программу государственных гарантий и обеспечивается по системе обязательного медицинского страхования. Но, чтобы выполнить эти гарантии, необходимо обеспечить ряд условий: это наличие специалистов, медицинских центров, лекарственных препаратов, расходных материалов, а также высокотехнологичных аппаратов.

Диализных растворов у нас сейчас достаточно, продолжил Евгений Селютин, мы можем удовлетворить потребность в них. Что касается расходных материалов и медицинской техники, то все гораздо сложнее. Аппаратов для гемодиализа российского производства нет. Диализаторов тоже нет. Есть сборка из импортных мембран, но своих мембран в стране пока нет, 58% всех диализаторов ввозят в Россию из Германии. Необходимо гарантированное отечественное производство всех компонентов для гемодиализа. Это касается и хронического, и острого гемодиализа.

В заключение Евгений Селютин добавил, что ситуация в перитонеальном диализе до 2023 г. была еще хуже. Было всего лишь два производителя – США и Германия. Но появилось российское производство. Много было сделано всего за год – были созданы растворы с концентрацией глюкозы 1,5, 2,3, 4,25% (2 и 5 л), разработаны комплектующие для перитонеального диализа. Теперь мы способны восполнить, заменить и улучшить продукцию взамен ушедшей американской компании.

Дмитрий ПАВЛЮКОВ, заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, рассказал, что в последние годы отечественные регуляторы методично развивали различные методы профилактики дефектуры медицинских изделий и делали это с начала пандемии COVID-19. Ситуацию с перитонеальным диализом система отработала отлично. Были внесены изменения в законодательство, которые позволили выпускать на рынок те продукты,

которые будут открывать закрытые системы. Оказалось принципиально важным, что если на испытаниях было подтверждено качество, безопасность и эффективность, то независимо от воли производителя аппарата появлялась возможность разрешить использовать другие расходные материалы. Это кардинально поменяло нашу защищенность в условиях происходящих изменений конъюнктуры рынка.

Сергей ГЛАГОЛЕВ, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации, добавил, что в отношении перитонеального диализа ситуация развивалась динамически. Специалисты были готовы к ней за счет обеспечения транспарентности фармацевтического рынка, за счет маркировки и возможности видеть находящиеся на складах объемы растворов для перитонеального диализа и института антидефектурного законодательства, который позволил в короткие сроки зарегистрировать отечественные аналоги растворов для перитонеального диализа.

Николай ПАНИКАРОВСКИЙ, генеральный директор ООО «Фармасинтез-Медтех» (входит в ГК «Фармасинтез»): «Группа компаний «Фармасинтез» за последний год предприняла беспрецедентные усилия, успешно выведя на рынок препараты ТМ «Диасолушн» и «Диасолушн ПД», быстро закрыв назревавший дефицит в растворах для перитонеального диализа. Были оперативно зарегистрированы и поставлены в клиники все необходимые для перитонеального диализа расходные материалы NOVADIAL. Компания «Фармасинтез-Медтех» специализируется на разработке и производстве медицинских изделий, уже работает над строительством двух заводов для медицинских изделий для диализа. В 2025 г. будет открыт завод и запущено производство расходных материалов для гемодиализа и перитонеального диализа. Инвестиции составят порядка 2 млрд рублей. Мы надеемся на поддержку государства для осуществления таких серьезных инвестиций.



Здравоохранение сегодня

Также «Фармасинтез» заключает соглашение с государственной корпорацией «Росатом» о сотрудничестве, что позволит объединить усилия по разработке и сборке оборудования для гемодиализа. В итоге компания будет поставлять комплексную услугу: лекарственные препараты, расходные материалы и оборудование для всех видов диализа».

Екатерина ШИКИНА, заместитель директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства

промышленности и торговли Российской Федерации, в своем выступлении сообщила, что уже много лет Министерство промышленности и торговли вместе с Минздравом выстраивают открытый диалог между врачами и промышленностью. Очень важно видеть узкие места, где все терапевтическое направление занято исключительно иностранными игроками. Сейчас мы наблюдаем единение фармацевтической и медицинской промышленности, когда крупный дивизион государствен-

ной корпорации «Росатом» нашел себе сподвижника в лице крупной фармацевтической компании «Фармасинтез», которая будет производить лекарственные средства и медицинские изделия для диализа. Они вместе пошли к врачам и, получив обратную связь, начали все складывать в очень сложную картину.

Сергей ГЛАГОЛЕВ, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации, подводя итоги дискуссии, заявил, что при импортозамещении для гемодиализа ключевым является полный цикл и создание российских полупроницаемых мембран, создание диализаторов, совместимых со всем ассортиментом оборудования для гемодиализа, которое сегодня применяется в Российской Федерации. Еще одним важным направлением является создание всего набора нишевых медицинских пластиков, без которых гемодиализ невозможен. Сегодня соответствующие инвестиционные контракты подписаны.

Требуется расширение участия медицинской и пациентской общественности на этапе создания новой медицинской продукции с тем, чтобы в рамках разработки определенные замечания и недостатки могли быть максимально рано профилированы. Программа «Фарма 2030» предусматривает создание межведомственных рабочих групп от Минпромторга и Минздрава России с привлечением главных внешних специалистов, которые будут рутинно рассматривать проблемы импортозамещения, ставить задачи для индустрии, собирать данные, профилировать возникающие проблемы. Дополнительно к этому та же стратегия ставит задачу развития доверия к отечественной медицинской промышленности. И здесь цель индустрии – раскрыть информацию о производственных условиях и действии беспроblemной синонимической замене с реализацией всего набора инструментов мониторинга управления рисками. 🌐

Семь фактов хронической болезни почек, заместительной почечной терапии и диализа

- Хроническая болезнь почек (ХБП) – социально значимая проблема. Она входит в десять основных причин смерти людей старше 50 лет в мире¹.
- Наиболее частые причины ХБП: сердечно-сосудистые заболевания, сахарный диабет, лекарственные поражения почек, самостоятельные (первичные) заболевания почек.
- ХБП – прогрессирующее заболевание, и количество пациентов с ее финальной, 5-й стадией (устаревшее название – «терминальная стадия хронической почечной недостаточности») постоянно увеличивается.
- Финальная стадия ХБП – несовместимое с жизнью состояние, и единственный способ продлить жизнь больных – это заместительная почечная терапия (ЗПТ) (иногда в отношении ЗПТ используют термин «жизнесохраняющая терапия»).
- На протяжении последних 20 лет Российская Федерация активно развивает методы ЗПТ. Наша страна входит в список 15 стран с наиболее быстрым приростом показателя обеспеченности («обеспеченность ЗПТ» – показатель того, сколько больных на 1 млн человек получают лечение суммарно всеми тремя методами заместительной почечной терапии) населения лечением различными методами ЗПТ².
- В настоящее время в РФ получают лечение диализными методами ЗПТ (гемодиализ + перитонеальный диализ) более 50 тыс. больных и более 11 тыс. пациентов живут с пересаженной почкой. При этом анализ данных Регистра ЗПТ Российского диализного общества и данных Профильной комиссии по нефрологии Минздрава РФ показывает, что в среднем прирост больных, нуждающихся в ЗПТ, в нашей стране составляет около 6% в год^{3,4}.
- На протяжении последних нескольких лет при обсуждении путей развития ЗПТ в России особый акцент делается на увеличении числа пациентов с трансплантированной почкой и больных, получающих домашний диализ. Перитонеальный диализ является сегодня единственным доступным в РФ домашним вариантом диализной терапии.

Эти методы ЗПТ обеспечивают наилучшее качество жизни больных и позволяют им быть независимыми от специализированных клиник. Современный тренд на развитие стационарзамещающих технологий не только положительно влияет на качество жизни пациентов с ХБП 5-й стадии, но и уменьшает нагрузку на систему здравоохранения.

¹ Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990–2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. Lancet. 2020; 396: 1204–1222.

² End Stage Renal Disease: Chapter 11, International Comparison. United States Renal Data System. 2022 USRDS Annual Data Report: Epidemiology of kidney disease in the United States. National Institutes of Health, National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases. Bethesda MD. 2022.

³ Андрусев А.М. и др. Заместительная почечная терапия хронической болезни почек 5 стадии в Российской Федерации 2016–2020 гг. Нефрология и диализ. 2022; 24 (4). 555–565.

⁴ Шилова М.М. и др. Состояние нефрологической службы в 2019–2020 гг. Медицинские технологии. 2022; 1: 6–15.