

В.В. Любчак (Київ)

ПРОЕКТ ЩОДО РЕОРГАНІЗАЦІЇ ПЕРЕРОБКИ ПЛАЗМИ КРОВІ

ДУ «Український інститут стратегічних досліджень МОЗ України»

Запропоновано шляхи реорганізації переробки плазми крові в Україні.

Ключові слова: плазма крові, станція переливання крові, реорганізація.

Переробка донорської плазми на препарати може проводитися централізовано, на закордонному заводі, так, як це робить увесь світ. Заготівля плазми може впроваджуватися на одній станції переливання крові (СПК), разом із закупівлею необхідної кількості з інших СПК. Такий принцип має ряд переваг перед існуючою системою. Високі технології на заводі дають змогу отримувати більший вихід препарату з літра плазми, а із залишку – велику кількість не менш цінних препаратів. Вартість продукту навіть після ввезення його в Україну нижча за рахунок низької вартості сепарації на заводі й отримання додатково продукту.

За даними літератури, у різних країнах світу для переробки використовується 18,5 млн л плазми на рік, у т.ч. в Європі – 7,7 млн л. Відповідно до рекомендацій ВООЗ, виходячи із кількості населення, служби крові України необхідно в рік переробляти на препарати не менше ніж 141 тис. л плазми крові. У 2007 р. для переробки використано в 2 рази менше плазми крові [3;4].

Виходячи з того, що завод стає рентабельним при переробці не менше ніж 300 т плазми, можна зробити висновок, що будівництво заводу в Україні доцільне тільки за умови переробки плазми з-за кордону або переробки української плазми з реалізацією препаратів за кордон. Саме таким шляхом пішли всі існуючі у світі заводи-переробники. За наявності потужностей та технологій це високоприбутковий бізнес зі щорічним світовим обігом близько 8 млрд дол. [5].

В Україні після збирання плазми її карантинізація і переробка відбувається в кожній області [2]. Це призводить до значного подорожчання продукції, низької її якості, відсутності стандартів і біологічної безпеки.

При переробці наявними на СПК методами з 1 л плазми отримують (за даними на кінець 2007 р.): альбумін – 0,22 л, криопреципітат – 5 доз, 4 види імуноглобулінів – усього близько 20 доз, полібіолін – 20 доз, тромбін – 5 доз. Вартість цих препаратів на ринку становить близько 300 дол. (з урахуванням того, що біль-

шість станцій виробляють тільки Альбумін вартістю 80 дол., а інші препарати не зареєстровані). Вартість заготівлі складає близько 100 дол. Таким чином, існуюча система виробництва збиткова.

Усього в Україні переробляється близько 70 тис. л плазми на рік [4]. Вартість такої переробки дорівнює близько 14 млн дол. США. При цьому в країні відчувається гостра нестача цих препаратів (за останніми даними на кінець 2007 р.).

Дуже істотним чинником, який гальмує розвиток ринку, є необхідність реєстрації свого препарату кожним виробником у державних органах. А оскільки обсяг локального виробництва незначний, то іноді тільки річний обіг цього препарату перевищує вартість його реєстрації. Тому більшість препаратів крові в країні продається напівлегально.

Для вирішення цього питання вже близько 10 років в Україні намагаються побудувати завод. Однак, як зазначалося вище, для забезпечення його рентабельності потрібне завантаження не менше 300 т плазми на рік. За даними МОЗ України на кінець 2007 р., щорічно в країні на переробку збирають близько 70 т. При цьому при створенні потужних плазмацентрів в країні можна зібрати понад 300 т плазми, виходячи з досвіду заготівлі в окремих областях України (наприклад Сумській) на початку 1990-х років [1].

Згідно з наказом МОЗ України, на створення проекту цього заводу виділено фінансування, проте плани за цим проектом припинені.

Наприкінці 2006 р. заступник Міністра охорони здоров'я написав Прем'єр-міністрові України листа про поточний стан питання, де дуже чітко (по пунктах) описав дану ситуацію, довів необхідність переробки крові.

Сьогодні в Європі існує ряд заводів, здатних здійснити цю переробку. Серед них найбільш перспективними є Октафарма (Вена, Австрія), Біотест (Дрейч, Німеччина), АVENTIS (Марбург, Німеччина), Байєр

(Розія, Італія), Бакстер (Відень, Австрія). Існує спеціальна маркетингова компанія (MRB Inc), яка за 695 дол. надає повний список заводів у світі з усіма параметрами, мінімальним об'ємом переробки і вартістю.

Кожна країна (з метою національної безпеки) вважає за краще використовувати препарати, отримані з власної плазми. В США ввели заборону на застосування препаратів крові з Європи, а перебування у Великій Британії стали розцінювати як протипоказання до донорства крові, пов'язане з ризиком хвороби Крейтцфельда-Якоба. Нині у світі зареєстровано понад 150 випадків хвороби Крейтцфельда-Якоба: 146 – у Великій Британії, 6 – у Франції, по 1 – в Ірландії, Італії, США і Канаді [5]. Тому препарати, імпортовані з того ж заводу та отримані з крові іноземних донорів, будуть менше затребувані в країні, крім того, вони будуть дорожчими (за рахунок націнки заводу) і потенційно небезпечними.

Наприкінці 1990-х сталися глобальні зміни у сфері будівництва і модернізації технологій переробки плазми:

- у Китаї запущено сучасний завод потужністю переробки 2 млн л плазми на рік;
- у Бразилії відмовилися від зовнішніх закупівель і досягли самозабезпечення (шляхом переробки плазми у Франції);
- Греція, Канада, Люксембург, Малайзія, Марокко, Норвегія, Польща впровадили контрактне фракціонування плазми за кордоном і скоротили зовнішні закупівлі;
- Японія ухвалила закон, який забороняє застосовувати препарати, виготовлені з плазми іноземних донорів;
- з метою скорочення витрат основні виробники препаратів плазми об'єдналися у дві глобальні асоціації PPTA і IPFA;
- у Франції, Єгипті, Угорщині, Чехії та Чилі націоналізували і централізували службу крові/

Світовий ринок препаратів крові стабільно зростає вже понад 20 років. Так, ринок продажів препаратів плазми тільки із заводів склав у світі у 2003 р. 5,8 млрд дол, у 2005 р. – 6,2 млрд дол, в 2008 р. – майже 7 млрд дол.

Потенційний ринок України, за даними 2007 р, такий:

- Albumin – 5–7 млн дол.;
- Factor VIII – 5–50 млн дол.;
- Factor IX – 3–7 млн дол.;
- Intravenous Immunoglobulins – 5–15 млн дол.

Спільний ринок можна оцінити у близько 20–100 млн дол. (з урахуванням складного стану медицини, при поліпшенні якого ринок розвиватиметься).

При чому рентабельність служби достатньо висока. Так, при виробництві витрати на процесінг 1 літра плазми становлять 300–600 дол. і включають вартість

переробки (близько 100–300 дол., залежно від кількості препаратів), заготівлі (близько 150 дол.), доставки і дозвільної системи (близько 100 дол.).

Вартість препаратів, отриманих з 1 л плазми, дорівнює 500–2000 дол.

На заводі можна отримати такі препарати:

- Human Serum Albumin Volume replacement;
- Blood Coagulation factors;
- Factor VIII, Haemophilia A;
- Prothrombin complex (PCC/PPSB);
- Complex liver diseases;
- Derivatives reversal;
- Factor IX, Haemophilia B;
- Factor VII;
- Factor VII, deficiency von Willebrand Factor von Willebrand factor deficiency (Type 3 and severe forms of Type 2);
- Factor XI, Haemophilia C (FXI deficiency);
- Fibrinogen, Fibrinogen deficiency;
- Factor XIII, Factor XIII deficiency;
- Activated PCC Haemophilia with anti-FVIII (or FIX) inhibitors;
- Protease inhibitors;
- Antithrombin, Antithrombin III deficiency;
- Alpha 1 antitrypsin Congenital deficiency of alpha 1 antitrypsin;
- C1 – inhibitor Hereditary;
- Protein C, Protein C deficiency / (thrombosis);
- Fibrin sealant (fibrin glue);
- Intramuscular Immunoglobulins;
- Normal (polyvalent) Prevention of hepatitis A hepatitis B;
- Prevention of hepatitis B tetanus treatment or prevention of tetanus infection anti-Rho(D);
- Prevention of the haemolytic disease of the new-born;
- Rabies Prevention of rabies infection;
- Varicella/zoster Prevention;
- Intravenous Immunoglobulins (IVIG) normal (polyvalent);
- Replacement therapy in immune deficiency states immune modulation in immune disorders;
- Cytomegalovirus (CMV), Prevention of CMV infection;
- Hepatitis B, Prevention of HBV infection (e.g.liver transplant);
- Rho(D), Prevention of the haemolytic disease of the new-born;
- Intravenous Immunoglobulins M septic shock; binding of endotoxins.

Таким чином, актуальні завдання служби крові сьогодні такі:

1. Створити ефективну мережу збору плазми по всій країні з якістю, яка відповідає вимогам заводу.
2. Знизити вартість препаратів крові за рахунок дешевшої переробки в Європі.
3. Зареєструвати препарати крові.

4. Підняти ККД виробництва за рахунок більшого виходу препарату і фактично безвідходного виробництва на заводі, на відміну від сучасної технології.
5. Збільшити кількість препаратів крові, що випускаються.
6. Отримати більше очищених препаратів з високою мірою розподілу (наприклад, окреме отримання чинників 7, 8, 9 та ін. замість криопреципітату).
7. Забезпечити велику безпеку препаратів за рахунок подвійної вірус-інактивації та використання української плазми.
8. Забезпечити заготівлю плазми понад потребу країни з метою продажу за кордон.
9. Використовувати державне замовлення як джерело фінансування.
10. Шляхом збору плазми на державних станціях переливання крові і наступного розподілу її за кордоном, на сертифікованому за GMP заводі, забезпечити ринок України в дефіцитних препаратах крові.
Перспективи такого проекту очевидні:
 1. Створення мережі українських плазмоцентрів по країні з експортом отриманих препаратів і зниженням за рахунок цього ціни для українських пацієнтів.
 2. Співпраця з Білоруссю, Казахстаном, Молдавєю, Росією з метою збільшення збору плазми (досягнувши об'єму 300 тис. л на рік можна вести мову про будівництво власного заводу).
 3. Отримання державного замовлення на виробництво препаратів крові.

Список літератури

1. *Звіт* центру служби крові (станції переливання крові), відділення трансфузіології лікувального закладу, установи, лікарні, яка проводить заготівлю крові : галузева статистична звітна форма № 39-здоров (до 2007 р. включно) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.moz.gov.ua>. – Назва з екрана.
2. *Новак В. Л.* Служба крові в Україні: структура та шляхи реформування / В. Л. Новак, П. В. Гриза // Охорона здоров'я України. – 2002. – № 3 (6) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.likar.info/profi/articles/328.html>. – Назва з екрана.
3. *Михальчук Л.* На часі – об'єднання служби крові в єдиний центр надання трансфузійної допомоги / Л. Михальчук // Мед. вісник. – 2009. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://medvisnyk.org.ua/content/view/1036/1>. – Назва з екрана.
4. *Перехрестенко П. М.* Плазма крові донорів: виробництво та використання в Україні / П. М. Перехрестенко, Л. В. Назарчук, Т. О. Терещук // Укр. мед. часопис. – 2010. – № 3 (77). – С. 5–6.
5. *Global Database on Blood Safety: Report 2001–2002 / WHO.* – Geneva, Switzerland, 2002. – 60 p. [Electronic resource]. – Access mode : http://www.who.int/bloodsafety/GDBS_Report_2001-2002.pdf – Title from screen.

Дата надходження рукопису до редакції: 10.03.2012 р.

Проект по реорганизации переработки плазмы крови

В.В. Любчак (Київ)

Предложены пути реорганизации переработки плазмы крови в Украине.

Ключевые слова: плазма крови, станция переливания крови, реорганизация.

The project on reorganization of blood plasma processing

V.V. Lyubchak (Kyiv)

Ways of reorganization of blood plasma processing in Ukraine have been offered.

Key words: blood plasma, blood transfusion station, reorganization.