

фармацевтика практика

Витамины роста

ИННОВАЦИИ

(Окончание. Начало на стр. 17)

Настораживает другое. Импортuruя огромное количество лекарств, великие фармдержавы экспортируют их еще в большем объеме.

«Те же Германия и Франция вывозят лекарств в полтора-два раза больше, чем ввозят. Даже у относительно отстающей Польши экспорт составляет половину импорта. А у нас он почти равен нулю. То, что для развитых стран является дорогой с двусторонним движением, для нас представляет собой одностороннюю улицу. И именно это надо менять, а не проповедовать лекарственную автаркию», — продолжает профессор Юданов.

Причем развитые страны хотя и не принимают протекционистских мер в отношении «своих» национальных производителей, однако обеспечивают им условия для успешного развития. Например, многие японские компании почти неизвестны за рубежом: они работают на локальном рынке, который составляет более \$60 млрд. Обеспечение населения собственными медикаментами — часть японской системы здравоохранения, одной из самых эффективных в мире. И судя по большой продолжительности жизни японцев, работает она неплохо.

Временный курс

Потребление лекарственных средств на душу населения в России в десять раз меньше, чем в США, в пять-шесть раз, чем в странах Евросоюза. То есть говорить о перенасыщенности рынка пока не приходится. Поэтому российский фармрынок totalmente зависит от импорта. «Еще в советское время в рамках международного сотрудничества разделенного труда мы опрочметливо отдали эту высокотехнологичную отрасль промышленности в сферу специализации европейских стран, а за прошедшие рыночные десятилетия ситуация скорее ухудшилась, чем улучшилась. Хотя отдельные фирмы (увы, они в явном меньшинстве) сумели модернизировать свое производство», — отмечает профессор Андрей Юданов.

Все громче звучат голоса экспертов, предлагающих международным мировым фармпроизводителям «перенести» в Россию свои предприятия. Причем у нас есть отечественный биотех: российские компании производят вакцины, есть успехи в разработке продуктов для лечения сахарного диабета. Справедливости ради надо сказать, что продукция эта в основном для внутреннего пользования. На международном рынке она не котируется.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ ИЗДЕРЖКИ

По мнению вице-президента STADA по России и странам СНГ ДМИТРИЯ ЕФИМОВА, утверждать, что в России условия создания локального фармпроизводства лучше, чем в других странах, так же неверно, как и обратное. Есть и свои национальные преимущества, и свои национальные недостатки.

— Ряд иностранных компаний строит в России новые заводы. STADA еще и покупает — в Нижегородской, Московской и Рязанской областях — и даже провела на этих предприятиях модернизацию?

— STADA, покупая пять лет назад «Ижфарм», а позже — «Макиз-Фарма», покупала производство, соответствующие требованиям GMP Евросоюза, с хорошими продуктовыми портфелями и налаженными каналами продаж. Могут предположить, что известные решения по строительству новых заводов продиктованы среди прочего также и отсутствием доступных для покупки качественных активов. Все, что имело смысл покупать, уже куплено, приобретение же устаревших производственных мощностей и продуктового портфеля действительно экономически менее привлекательно, чем строительство нового завода.

— Есть ли какая-то национальная специфика в организации локального производства в России?

— Вся национальная специфика, по сути, это специфика нашего законодательства, которое, несмотря на все происходящие сейчас изменения, совсем не самое комфортное для иностранных инвесторов. Утверждать, что в России условия создания локальных производств лучше, чем в других странах, так же неверно, как и обратное. Есть и свои национальные преимущества, и свои национальные недостатки.

— Повлияет ли «список 57» (стратегический перечень лекарств из списка ЖНВЛП, производство которых должно быть освоено в России к 2015 году) на формирование фармкластеров и на активность локального производителя?

— Список стратегических лекарственных средств фактически представляет собой перечень лекарств, локальное производство которых государству минимально необходимо в силу различных причин, в том числе и по соображениям экономики бюджета. Те из фармацевтических компаний, которые, поверив государству, попробуют организовать производство этих препаратов на территории Российской Федерации и смогут выдержать относительно невысокую стоимость такого производства, имеют возможность занять относительно большую долю рынка в сегменте государственных закупок. Будут эти производства принадлежать российским компаниям или международ-



За десять лет доля инновационных препаратов на российском фармрынке вырастет примерно вдвое — с 18 до 35%. И не только за счет импорта, новых производств или расширения партнерских отношений, но и за счет биотехнологий, новых открытий и разработок, зачастую совершенных в локальных условиях (фото ДМИТРИЯ ЛЕБЕДЕВА)

«Сейчас правительство РФ предложило западным компаниям локализацию (организацию производства своих препаратов на территории России. — „Ъ“). Но локализация не всегда однозначно обоснована с экономической точки зрения. Кооперация в совместных локальных проектах может принести пользу всем участникам. Еще один призыв касается, например, создания фармкластеров. Однако у компаний, как российских, так и иностранных, накопились вопросы, без ответа на которые сложно определить свои бизнес-планы», — говорит представитель компании — члена Ассоциации международных фармацевтических производителей. Мировые компании не всегда понимают правила игры в России. Например, по каким критериям отбирались молекулы в список 57 стратегически важных

для России препаратов. Знают ли иностранные компании, чьи препараты попали в перечень, что им надо делать дальше — идти в Минпромторг или самостоятельно искать партнеров в РФ? Что делать, если в список попали препараты, не вышедшие из-под патентной защиты?

Виктория Анашкина, глава российского представительства Amgen, полагает, что «вряд ли кто из „большой фармы“ (крупнейшие мировые фармпроизводители. — „Ъ“) рискнет без твердых гарантий государства полностью локализовать свое производство в РФ».

Директор Cegedim Давид Мелик-Гусейнов полагает, что «многие компании идут на локализацию по политическим мотивам. Рынок сбыта лекарств в России занимает на фоне мировых продаж крупнейших фармкорпораций всего до 3%

доходов. Даже если этот показатель увеличится в разы, конкурировать с Индией и Китаем сейчас и завтра России будет практически невозможно. Поэтому надо быть реалистами: рынок сбыта продукции, произведенной в России, — это территория самой России, а также близлежащих стран — СНГ».

Будущие открытия

Так что придется надеяться на свои силы. Специалисты считают, что целесообразнее всего создание «биотехнологического „Сколково“».

Профессор Юданов отмечает, что «без госвмешательства тут не обойтись, а оно по российским традициям будет противоречивым, неэффективным, а порой и откровенно коррупционным. Но это не значит, что этим трудным путем не надо идти. Напротив,

госстимулирование превращения России в великую биотехнологическую державу абсолютно необходимо, даже несмотря на низкий коэффициент его полезного действия. У паровоза КПД тоже был всего 3%, но именно железные дороги впервые связали весь мир воедино, более того, открыли путь к его технологическому преобразению».

По мнению Виктории Анашкиной, «России выгоднее иметь несколько высококачественных биотехнологических производств, которые бы концентрировались на нескольких перспективных молекулах и качестве и стандарт производства которых позволяли бы экспортировать производимые биотехнологические препараты за пределы России, чем иметь много заводов, выпускающих для внутреннего рынка продукцию, не соответствующую мировому качеству. Наиболее перспективен вариант партнерства: отечественный производитель при поддержке государства создает альянс с опытным иностранным партнером. Мир идет к тому, что много проблем снимается именно через партнерство — когда каждый партнер приносит в общий проект понятную экспертизу. Конечно, Россия, если этого захотят власти, в состоянии развивать фарминдустрию самостоятельно, без внешней помощи. Но только в этом случае наша страна обречена постоянно догонять конкурентов, она вряд ли станет лидером. Если мы хотим войти в когорту лучших, необходимо интегрироваться в перспективные альянсы с сильными мировыми игроками, обладающими наукой. Но здесь многое будет зависеть от позиции российского государства, ведь золотой ключик от рынка сбыта находится сегодня в его руках».

Тем более не стоит забывать о все более очевидной тенденции на глобальном фармрынке. Потребность в больших технологиях, кластерах, производственных площадях стремительно падает. По мнению эксперта, мир постепенно переходит на персонализацию процессов в медицине. Расшифровка генома человека только подстегнет этот процесс. Лекарства, став персональными, будут производиться в небольших по площадям и набору оборудования помещениях. Крупнотоннажная химия уже потеряла интерес к фармацевтике. Куда более прибыльно для нее работать для других отраслей — сельского хозяйства, строительства и т. д. Будущее фармацевтики за биотехнологиями, за открытиями в небольших компаниях.

Сергей Артемов



ным, будут они находиться на территории фармацевтических кластеров или нет — уже вторично. Для государства важно, чтобы эти препараты производились на его территории.

— Смогут ли, на ваш взгляд, российские фармпроизводители подготовиться к обязательному внедрению с 2014 года стандартов GMP в фармпроизводстве?

— Во-первых, доля продукции, выпускаемой на предприятия, соответствующих GMP, уже сейчас значительно превышает 10% от всего внутреннего производства. Это означает, что на GMP перешли наиболее передовые и успешные российские компании. Во-вторых, до 1 января 2014 года еще около трех лет. Срок вполне достаточный, если начинать сейчас. Причем больше времени и сил уйдет, по нашему опыту, вовсе не на реконструкцию мощностей, а на подготовку и обучение персонала. Самое сложное — не возвести новые стены и не поставить оборудование. Сложнее и дороже внедрить принципы GMP в сознание сотрудников.

— Какие меры государства могли бы ускорить переход российских фармпроизводителей на стандарты GMP?

— Сложно придумать лучший стимул, чем прямая норма федерального закона. Такой стимул уже есть. Из дополнительных мер наиболее эффективным могло бы быть стимулирование сбыта лекарств, произведенных в России в условиях GMP. Например, включение в условия оценки конкурсных заявок, подаваемых на конкурсы по государственному закупкам лекарств, критерия соответствия производителя требованиям стандартов качества.

— Существует ли на развитых фармрынках какая-то связь между системой госзакупок и стандартами лечения?

— Так или иначе, но на большинстве фармацевтических рынках мира присутствуют стандарты медицинской помощи. Называться они могут по-разному, иметь разных разработчиков и разный статус (рекомендательный или обязательный) и использоваться как в системах государственных закупок, так и системах страхового лекарственного обеспечения. Все нам известные системы гособеспечения лекарственных средствами в мире основаны на перечнях лекарственных средств, поскольку именно наличие таких списков позволяет государству планировать свои расходы. Перечень же получателей государственной поддержки зависит как от состояния доходной части бюджета конкретного государства, так и от демографической ситуации в стране и многих других факторов.

— Какие достоинства и недостатки имеет нынешняя система госзакупок ЛС в России?

— Главное достоинство российской системы государственных закупок лекарственных средств — само ее наличие. То, что государство считает необходимым тратить деньги на обеспечение лекарствами своих граждан. Действующую систему, безусловно, необходимо модернизировать, избавляя ее от имеющихся недостатков. Недостатки действующей в настоящий момент в России системы государственных закупок лекарственных средств назывались уже неоднократно. Назову один из основных, на наш взгляд: поскольку система построена на учете цены упаковки, а не на стоимости курса лечения, она ориентирует производителя на поставку самых недорогих и самых низкоэффективных препаратов. Любой современный препарат кроме меньших побочных эффектов и большей терапевтической эффективности имеет и большую цену и гарантированно проиграет на аукционе своему недорогому и не очень эффективному конкуренту.

— Уменьшилась ли рентабельность вашей компании в РФ в связи с принятием нового закона «Об обращении лекарственных средств», вступившего в силу 1 сентября?

— Закон вступил в силу менее трех месяцев назад, и подводить сейчас какие-либо финансовые итоги работы несколько рано. Можно уверенно сказать только о том, что закон несколько снизил издержки процедуры регистрации лекарственных препаратов.

Беседовал Сергей Артемов

Проект лечения

госрегулирование

(Окончание. Начало на стр. 17)

В этом году за счет госрегулирования цен на лекарства их снижение в амбулаторном сегменте составило 6,2%, в госпитальном — 2,4%. Еще раз хочу напомнить, что в разработке перечня приняли участие ведущие специалисты российского здравоохранения по всем заболеваниям и эксперты ВОЗ. Но перечень — это всегда ограничительный список».

Диана Михайлова пояснила, что при формировании российского перечня ЖНВЛП препараты, взятые из перечня ВОЗ, разделили на группы и подгруппы, в итоге в каждую подгруппу вошел один препарат, рекомендованный ВОЗ, и дополнительно к нему еще один препарат того же назначения, имеющий наивысшую степень доказательности. Исключение было сделано только для некоторых российских лекарств, традиционно применяемых в медицинской практике, но не имеющих современной доказательной базы. «Можно сказать, что их эффективность доказана многолетней клинической практикой. Таким образом, в некоторых подгруппах появился третий препарат — отечественный», — говорит госпожа Михайлова.

Кроме того, Диана Михайлова акцентировала внимание на том, что перечень ЖНВЛП не ограничивает использование других лекарств, если они необходимы по медицинским показаниям. «Перечень лишь гарантирует тот минимум, который должен быть для лечения при наиболее распространенных заболеваниях», — подчеркнула она.

Свою позицию высказал и главный специалист, клинический фармаколог Минздрава России Владимир Петров. Он указал на то, что препараты, на включении которых в перечень ЖН-

ВЛП настаивают пациенты, не входят в аналогичный перечень ВОЗ.

Да и директор Национальной дистрибьюторской компании Настасья Иванова никакой катастрофы в новом перечне не видит: «Обновление списка на 2011 год можно признать вполне успешным — в него не вошли препараты, которые не были зарегистрированы в нашей стране, а также лекарства с низким уровнем клинической эффективности. Перечень не догма, его обновления необходимо проводить регулярно. И одним из основных принципов его формирования должен стать принцип наиболее оптимального соотношения эффективности и стоимости препаратов. Кстати, если сравнить новый перечень со списком ЖНВЛП, утвержденным в 2009 году, налицо пусть и небольшая, но все-таки тенденция уменьшения доли импортных препаратов. При этом доля чисто российских лекарств увеличилась с 15 до 16,1%, а доля препаратов, производимых как российскими, так и зарубежными фармкомпаниями, — с 31 до 32%».

Впрочем, ЖНВЛП-2011 пока еще не утвержден.

Аптечная экзотика

Зато с 23 октября вступил в силу приказ Минздрава о признании о новом минимальном перечне препаратов в аптеках. Его немного сократили, но руководитель, исполнительный директор некоммерческого партнерства «Аптечная гильдия» Елена Неволлина отмечает некоторую парадоксальность начинания: «Что было бы, если бы такой же минимальный перечень продуктов установили для всех российских магазинов и включили в него, к примеру, дорогие конфеты „Модарт“ в различных упаковках... Примерно такая же ситуация и с минимальным перечнем препаратов, который содержит некие „экзотические“

лекарственные формы, которых нет даже у дистрибуторов. Например, активированный уголь в капсулах, который в 20 раз дороже, чем в таблетках, ампициллин и амоксициллин в капсулах, которые врачи предпочитают в форме таблеток назначать, или арбидол в таблетках, который все знают главным образом в капсулах. У аптекарей вызывает вопрос, почему диклофенак вошел в перечень в виде крема, а население предпочитает его в виде мазей или гелей. А вот препарат „Тамифлю“, рекомендованный ВОЗ для профилактики свиного и птичьего гриппа, вошел в список не только в виде капсул, но и в форме суспензий».

По словам госпожи Неволлиной, «аптека является торговым предприятием и ассортиментную политику в первую очередь диктует спрос. Наиболее востребованные лекарства, которые входят в этот перечень, она в любом случае будет включать в свой ассортимент. Спрос потребителей в большинстве случаев определяет врачей, и когда аптека знает, что препарат входит в стандарты лечения и врачи назначают его, странно даже предположить, что она не будет иметь его в своем ассортиментном портфеле».

Вопросы возникают и в ФАС. «Какую цель преследуют создатели перечня — помочь больным? В итоге препараты, не выпускающиеся в указанной форме, могут просто не попасть на рынок», — считает Юлия Ермакова.

Впрочем, Елена Неволлина полагает, что пациентам беспокоиться не о чем: «Если рецептурного препарата нет в наличии, согласно приказу, аптека должна предоставить его в течение пяти дней. Но практически все аптеки предлагают поставку препарата под заказ, если в момент обращения посетителя его не оказалось в аптеке».

Арина Петрова

РАССМОТРЕНИЕ ЗАЯВКИ

Уже к 2020 году доля инновационных препаратов в портфеле российских производителей должна достичь 50%. Насколько реально такая задача?

Елена Тельнова, руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития:

— Продолжается работа по созданию независимых лабораторий для осуществления выборочного контроля за ходом клинических исследований. И хотя Россия занимает лишь 12-е место в списке стран, где ведется такая работа, 700 исследований в год у нас есть. За последние шесть лет было разрешено провести 3666 клинических исследований, из них 1194 — по российским препаратам. Кроме того, наше ведомство изыскивает ресурсы на подготовку высококвалифицированных кадров. Так, около 30 специалистов-инспекторов уже прошли подготовку в рамках соглашения с FDA, на очереди следующая группа.

Сергей Колесников, зампред комитета по охране здоровья Госдумы РФ, президент Национальной инновационно-технологической палаты:

— До сих пор в России нет законодательного определения «инновационный препарат». Единого закона, поддерживающего процесс инноваций, тоже нет. Но сейчас мы активно работаем над соответствующими документами. Пробным шаром станет закон об обращении биоцидов по образцу европейского регламента. Кроме того, необходимо создавать преференции для инновационных фармпроизводств, локализованных в России, потому что выгоднее поддерживать разработки в нашей стране. В таком случае мы получим производство, более чутко реагирующее на запросы рынка, снизим стоимость препаратов, создадим рабочие места. И хотя бюджетные траты на здравоохранение в пересчете на одного российского гражданина сейчас не превышают \$500 в год, в то время как в США эта сумма достигает \$8 тыс., положительные тенденции все-таки есть.

Хари Свен Кришнан, генеральный директор Novartis Pharma:

— Когда мы рассматриваем рынки и страны как объекты инвестиций, в первую очередь обращаем внимание на развитие науки в этих странах. Это касается и наличия в стране ученых, и научно-исследовательских учреждений. Еще один важный момент для принятия решения об инвестициях — как решается вопрос с правами на интеллектуальную собственность. Для нас важно, что-

бы все наши разработки были запатентованы. Приятно, что правительство России, Госдума в свете вступления в ВТО уделяют внимание вопросам защиты интеллектуальной собственности. Не надо забывать, что инновационный бизнес — бизнес в зоне высокого риска. На создание одной новой лекарственной молекулы уходит до \$1,3 млрд и 10–15 лет. Вы начинаете с 10 тыс. молекул, и лишь одна из них выходит на рынок. Но если вы достигаете успеха, все ваши усилия окупаются.

Олег Корзинов, директор по инновационному развитию ЦВТ «Химфар»:

— В «Стратегии-2020» заявлено, что доля инновационных препаратов на российском фармрынке должна вырасти до 50%. Но под инновационными мы понимаем большой класс препаратов — новые, лучшие в своем роде, новые инновационные лекарственные формы... Конечно, речь идет не о тех привычных лекарствах, которых на рынок выводят единицы во всем мире. Поэтому считаем, что цель достигнута будет. Рынок растет, хотя доля иностранных производителей на нем растет пока быстрее, чем отечественных. В среднесрочной перспективе мы можем занять сегмент импортозамещения. А это возможно только за счет инновационных препаратов — эра дженериков заканчивается. Кстати, в России за последние два года количество препаратов, проходящих клинические исследования, увеличилось на 230%. Но до 2015 года вряд ли что-нибудь изменится: инновационный цикл только запущен. А учитывая сроки разработки лекарств, лавинообразный поток инновационных молекул появится уже ближе к концу срока — 2020 году. Надо обращать пристальное внимание на защиту интеллектуальной собственности наших разработок. Наши ученые, открывая что-то, привыкли сразу публиковать свои открытия — и тогда с ними бизнесу работать становится невозможно: проект можно закрывать. Сначала надо получить патент на изобретение, а уже потом сообщать о нем миру. По этой причине сегодня ни одна российская разработка не может выйти на западный рынок. Наши разработки покупают «биг фарма», после чего они становятся собственностью американских или европейских компаний.

Иван Глушков, начальник управления по корпоративному развитию STADA CIS:

— За последние три года российские производители вывели на рынок около 20 новых препаратов. Сами по себе инновации на рынке никому не нужны — пациенту нужны просто препараты, ко-

торые помогают, а инновационные они или нет, есть ли на них патент, его не волнует. Увы, сегодня российские разработки, даже блестящие, имеют нулевые экспортные перспективы — это субсидии, а не бизнес.

Виталий Омеляновский, директор НИИ клинико-экономической экспертизы и фармакоэкономики РГМУ им. Н. И. Пирогова:

— Сегодня нигде не хватает денег. Разработка лекарств стоит все дороже, государство так или иначе стремится сдерживать затраты на здравоохранение. И когда на препараты, сохраняющие одну-две жизни, тратятся огромные суммы, возникает вопрос: а эффективно ли это? На первый план выходит определение терапевтической ценности инноваций. При этом есть еще и вопросы нравственности, этики.

Татьяна Николенко, директор по инфраструктурным программам «Роснано»:

— Из 1880 представленных нам инновационных проектов независимыми экспертами было одобрено лишь 94. Остальные не соответствовали критериям научной обоснованности, были технически не реализуемы. Сейчас на глобальном фармрынке заметны предкризисные симптомы, поэтому именно сейчас у России есть шанс выйти на него. Многие разработки выгоднее вести в кооперации с западными партнерами. У нас есть хорошие разработки, одна лицензия на их проекты получают иностранцы. Наша корпорация рассматривает несколько разработок на препараты с контролируемой доставкой — дженерики. Речь идет об их выходе на рынок в течение трех-четырех лет. Наши курсы лечения получаются значительно дешевле.

Геннадий Ширшов, исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций:

— В свете развития нанотехнологий можно говорить не о нанофармацевтике, а о наномедицине, ведь речь идет о препаратах с контролируемой доставкой, то есть одновременно и лекарствах, и средствах диагностики или маркерах. Что касается развития рынка инновационных препаратов, то нам нужно идти по пути кооперации с мировым сообществом — весь мир должен продвигаться в разработке новых лекарств. При этом российский производителям предстоит не только изобретать новые лекарства, но и доводить их до рынка — а требования очень жесткие. Сейчас во всем мире доля инновационных препаратов, выходящих на рынок, уменьшается. Записала Арина Петрова