

ФАРМАЦЕВТИКА

Особенности локального фармпроизводства в России **18** | Неинфекционные заболевания стали одним из основных факторов экономических потерь в мире **19** | Генеральный директор IFPMA: как затраты на здравоохранение превратить в инвестиции в национальную экономику **19** | Как ВОЗ оценивает перспективы российской фармацевтики **19** | Готова ли страна к гриппу **20** |

Минздравсоцразвития подготовило проект перечня жизненно важных и необходимых лекарственных препаратов (ЖНВЛП) на 2011 год. Теперь этот список приобретает совершенно новое звучание: скоро на его основании в России будут разрабатывать стандарты медицинской помощи населению.

Проект лечения

госрегулирование

Жизненная необходимость

Список ЖНВЛП на следующий год, формируемый в России всего лишь во второй раз, выстроен исходя из минимального списка лекарств жизненной необходимости, с учетом рекомендаций Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

На входящие в список ЖНВЛП лекарства государство, во-первых, регулирует цены. Во-вторых, препараты из этого списка обязательно должны быть в каждой аптеке. В-третьих, многие из этих лекарств предоставляют больным бесплатно. По замыслу список ЖНВЛП охватывает практически все виды медицинской помощи, по сути, это государственная гарантия доступности лекарств, более всего влияющих на снижение заболеваемости и смертности в России.

В этот раз к обсуждению перечня подключили общественность: свои предложения на сайте Минздравсоцразвития мог оставить любой человек, будь он хоть пациентом, хоть светилом медицины. Предложений поступило масса. В октябре комиссия МЗСР, рассмотрев их, расширила перечень на шесть позиций по международным непатентованным наименованиям (МНН). Эксперты и пациенты настаивали на добавлении минимум 54 МНН.

В проекте перечня значатся лекарства для лечения ВИЧ/СПИДа и вирусных гепатитов, препараты, востребованные в офтальмологии, транслантологии, онкологии, кардиохирургии, терапии сахарного диабета, акушерско-гинекологической практике, для лечения бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких. В отличие от прошлого перечня, в новый попали средства, которые помогут человеку при отравлении угарным газом, фосфорорганическими соединениями, тяжелыми металлами.

Всего же по сравнению с действующим в проект нового перечня ЖНВЛП дополнительно включены 37 позиций по МНН, но при этом 16 исключены. В итоге в списке оказалось 522 наименования лекарственных средств, из которых 84 (16,1%) производятся только



Список ЖНВЛП на 2011 год — это государственная гарантия доступности лекарств, более всего влияющих на снижение заболеваемости и смертности в России. Новый перечень охватывает практически все виды медицинской помощи. ФОТО ДМИТРИЯ КОСТЮКОВА

отечественными производителями, 162 (31%) — только зарубежными, а 276 (52,9%) — как нашими, так и иностранными предприятиями.

«Не понятно, почему еще 48 препаратов не включили, — недоумевает руководитель общероссийской Лиги пациен-

тов Александр Саверский. — Минздравсоцразвития заявляет, что при составлении проекта принималось во внимание, во-первых, наличие госрегистрации и производителя лекарственного препарата, во-вторых, представление науч-

но обоснованных данных об эффективности и безопасности и, в третьих, уровень доказательности клинической эффективности не ниже уровня С по Оксфордской классификации. Предполагается, что 48 лекарств не соответствуют этим критериям. Но это не так! Все они им соответствуют и, более

того, жизненно необходимы». Поэтому Лига пациентов обратилась в ФАС с требованием признать новый перечень ЖНВЛП незаконным. «Министерство манипулирует критериями отбора препаратов в перечень ЖНВЛП, поэтому в процесс должна вмешаться антимонопольная служба. Налицо незаконное ограничение конкуренции и ограничение доступа лекарств на рынок государственных закупок, но главное, Минздравсоцразвития нарушает права пациентов на необходимую медицинскую помощь и даже на жизнь. Нам постоянно жалуются люди по поводу отказов в закупке лекарств регионами РФ, поскольку их нет в перечне ЖНВЛП», — говорит Александр Саверский.

В ответ ФАС высказала свою позицию по поводу списка. Представитель ФАС Юлия Ермакова отмечает: «Сильно смущает, что стандарты лечения, которые сейчас формируются, содержат в себе лекарственные средства, входящие исключительно в список ЖНВЛП. Только треть препаратов, представленных на российском рынке, входит в этот перечень. Получается, что мы ограничиваем выпуск и обращение всех остальных препаратов. Стандарты не должны быть связаны с перечнем».

Действительно, именно на основании ЖНВЛП в России будут сформированы стандарты лечения — единые для всей страны и обязательные для исполнения. И значит, такое лечение обязаны будут проводить в стационарах бесплатно.

Административный подход

Реакция Минздравсоцразвития не замедлила последовать. Директор департамента развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Диана Михайлова выступила с заявлением: «Главная задача перечня ЖНВЛП — обеспечивать стабильность цен на фармрынке и гарантировать доступность этих препаратов. В перечень входят препараты, которые больше всего влияют на снижение заболеваемости и смертности. Такой подход к регулированию применяется в абсолютном большинстве европейских стран.

(Окончание на стр. 18)

Расчет по цепочке

дистрибуция

В результате вступления в силу закона «Об обращении ЛС» в стране сокращается общее число дистрибуторов, зато крупнейшие отечественные оптовые компании усилили свое влияние на фармацевтическом рынке.

Потери рентабельности

Дистрибуторы первыми в фармацевтической отрасли встретили кризис: по сути, кредитный рынок, они первыми столкнулись с девальвирующей рубль. Позже они ускоренными темпами избавлялись от складских запасов, что привело к некоторому дефициту лекарств в 2009 году. Сейчас оптовый рынок фармдистрибуции развивается под влиянием двух факторов.

Первый — это платежеспособный спрос, как со стороны населения, так и гарантированный спрос со стороны бюджетного сектора, посредством госпрограмм закупки лекарств для льготников. В последние годы наблюдается значительный рост госфинансирования, что положительно сказалось на бизнесе оптовиков: если в 2008 году на льготные закупки было выделено чуть более 60 млрд рублей, то в 2009-м — 77 млрд рублей, а в 2010-м планируется потратить уже 88 млрд рублей.

Пожалуй, в 2010 году наиболее значимым оказался второй фактор — регуляторный. Его действие фармдистрибуторы особенно остро ощутили с 1 апреля, когда государство поприжало не только фармпроизводителей, введя госрегулирование на жизненно необходимые и важнейшие препараты (ЖНВЛП), что, по оценкам Минздрава, составляет порядка 40% фармрынка, но и дистрибуторов, введя на эти препараты фиксированные торговые наценки.

«С начала регулирования цен и наценок дистрибуторы потеряли 1 млрд рублей», — подсчитал гендиректор DSM Group Сергей Шуляк. Оптовики отмечали снижение рентабельности из-за того, что утвержденные цены на препараты из списка ЖНВЛП оказались ниже ожидавшихся и производители решили пересмотреть контракты с дистрибуторами. В целом же ожидания оптовиков подтвердились, появился большой объем работы с переоценкой, снизился размер оптовой надбавки, а средняя рентабельность составила около 3%.



С начала года не только уменьшилось число посредников на национальном фармацевтическом рынке, но и увеличилась рыночная доля российских дистрибуторов. ФОТО РИА НОВОСТИ

Добавил трудностей фармдистрибуторам вступивший в силу в сентябре закон «Об обороте лекарственных средств», который ввел новые правила упаковки. Эти, по сути, технические изменения также повлекли за собой некоторые негативные последствия для оптовиков: многие увеличивали запасы, чтобы подстраховаться от перебоев с поставками лекарств — такое масштабное «складирование» также потянуло вниз показатели рентабельности дистрибуторов.

Инициативы регуляторных органов могут иметь негативные последствия для покупателей лекарств. Дистрибуторам становится все менее выгодно торговать дешевыми лекарствами, поэтому вымывание дешевого ассортимента неизбежно. Если в 2002 году препараты стоимостью более 300 руб. занимали 14% рынка, то в 2009 году — 34%.

Впрочем, есть и противоположное мнение. «Аптекам выгодно работать с дистрибуторами, представляющими широкий ассортимент, в том числе и дешевые лекарства, так что вымывания дешевых препаратов ждать не стоит», — успокаивает Сергей Шуляк.

Новый закон «Об обращении ЛС», призванный сократить армию дистрибуторов, хотя и незначительно, но все же повлиял на их количество. По данным «Фармэксперта», по итогам первого полугодия 2010 года доли прямых продаж в первой десятке дистрибуторов увеличилась, а это свидетельствует о сокращении доли поставок через вторичных дистрибуторов. «Усилия государства оказались успешными: цепочка поставки лекарственных

средств начала выпрямляться», — отмечает аналитик «Фармэксперта» Елена Малинина.

Типология маржи

По разным оценкам, на территории РФ работает от 1 тыс. до 2,5 тыс. оптовых фармкомпаний. По данным Росздравнадзора на 30 сентября 2010 года, лицензиатов оптовой торговли лекарствами насчитывается 1105, при этом действующих объектов на территории РФ, по данным той же федеральной службы, — 2504. Объективно оценить численность дистрибуторов лекарственных средств не представляется возможным, поскольку оптовики часто для каждого склада имеют отдельную лицензию на осуществление оптовой торговли лекарствами, а кроме того, дистрибуторами также считаются юридические лица иностранных фармкомпаний, через которые они импортируют товары. По оценке DSM Group, реально на территории России работает не больше 500 «классических» дистрибуторов.

Всех дистрибуторов можно разделить на два типа: крупнейшие национальные, которые имеют большие кумулятивные скидки от производителей и осуществляют, по оценке DSM Group, 95% лекарственного обеспечения страны, и все остальные. Среди остальных есть подтипы: региональные, специализированные, нишевые.

Есть и «карманные»: они создаются исключительно для участия в региональных тендерах и аукционах, зачастую аффилированы с местными властями и логистической не занимаются.

(Окончание на стр. 20)

Врачебный диагноз

исследование

Исследование, проведенное Ассоциацией международных фармацевтических производителей (АИРМ) и ВЦИОМ, показало, что российские врачи хорошо информированы о появлении на фармацевтическом рынке новых медицинских препаратов и намного хуже — о законодательных инициативах Минздравсоцразвития РФ.

Знание — здоровье

В ходе исследования ВЦИОМ выяснилось, что только половина опрошенных врачей владеет полной и подробной информацией о появлении на рынке новых отечественных и импортных лекарств. О новых препаратах медики, как правило, узнают на медицинских конференциях, конгрессах, симпозиумах (72%). Кроме того, о фармацевтических новинках врачам сообщают медицинские представители — 71% опрошенных узнают о появлении лекарств именно от них. Третью позицию с большим отрывом (44%) занимают справочники лекарственных

препаратов. При этом абсолютное большинство врачей (93%) доверяют информации о новых медицинских средствах, полученной из этих источников. Сведениям, почерпнутым на медицинских конгрессах, склонны верить 92% медиков, а 80% опрошенных не подвергают сомнению рекомендации своих коллег. Две трети специалистов — 69% — прислушиваются к мнению медицинских представителей, 63% — к отраслевой прессе. Другие же средства массовой информации, такие как радио, телевидение и непрофильные издания, мало у кого пользуются доверием: наименее надежным источником информации их сочли 63% респондентов, тогда как интернету не доверяют лишь 30% участников опроса.

Сравнивая отечественные и импортные препараты по разным критериям, врачи говорили о том, что и те, и другие лекарственные средства есть в наличии в аптеках (65%). Мнения специалистов по поводу оптимального соотношения цены и качества наших и зарубежных лекарств разделились поровну:

26% медиков сказали, что выбирать стоит исключительно импортные препараты, а 27% делают выбор в пользу российских. 24% врачей полагают, что одинаково хороши и те и другие. Абсолютное большинство врачей (82%) отметили, что отечественные лекарства более доступны, поскольку дешевле.

46% врачей заявили, что охотнее выпишут своим пациентам препарат импортного производства, и лишь каждый пятый доктор будет лечить больных российскими таблетками. Респонденты, остановившие выбор на импортных средствах, пояснили, что иностранные медикаменты более эффективны и действенны. Медики, отдавшие предпочтение российским лекарствам, в свою очередь, отметили, что ориентируются на финансовое положение пациента. Отечественные препараты дешевле, поэтому малообеспеченным больным назначают именно их. Причем каждый десятый медицинский работник, выписывающий российский препарат, добавил, что тем самым он поддерживает отечественного производителя.

Представительский фактор

Также в ходе исследования социологи попытались выяснить, насколько хорошо российские врачи информированы о законодательных изменениях в сфере медицины. Опрос показал, что две трети респондентов знают о том, что в июле Министерство здравоохранения и социального развития РФ подготовило проект федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Однако только каждый пятый опрошенный честно признался, что понимает, о чем идет речь в законопроекте.

Когда респондентов попросили оценить некоторые пункты законопроекта, выяснилось, что более половины врачей (56%) считают положительным предложение о введении единых стандартов лечения, а примерно каждый пятый оценивает эту инициативу скорее отрицательно.

Улучшения ситуации в сфере здравоохранения благодаря принятию законопроекта ожидают лишь 25% врачей, а ухудшения — 16% опрошенных.

Что касается таких нововведений, как включение в стандарты лечения препаратов только из списка жизненно важных лекарственных препаратов (ЖНВЛП), а также запрета на взаимодействие медицинских работников и производителей лекарств, то здесь число отрицательно оценивающих эти положения превышает долю положительно настроенных — 41% против 29% и 44% против 22% соответственно.

44% полагают, что к существенным изменениям принятие документа не приведет. Реальными мерами по изменению существующей ситуации в сфере здравоохранения медработники считают повышение заработной платы врачам и улучшение материально-технической базы медучреждений.

Врачам, принявшим участие в опросе, было также предложено оценить некоторые нормы рассматриваемого законопроекта, касающиеся регулирования взаимодействия медицинских работников и представителей фармацевтических компаний.

(Окончание на стр. 20)

ИННОВАЦИИ

Российский фармацевтический рынок вошел в мировой топ-10 по обороту и продолжает динамично развиваться. Отечественные показатели роста в деньгах и упаковках даже опережают средние индексы по миру. Но можно ли говорить о начале биотехнологической революции на отечественном фармрынке?

● Сегодня в мире зарегистрировано около 3 тыс. химических формул препаратов. 2,5 тыс. из них представлены в России. Из них 1 тыс. — инновационные лекарства, а 1,5 тыс. — дженерики.

Инновационные системы

Пока доля инновационных лекарственных средств в России невелика — всего 18%. Однако она, несмотря на дженериковую ориентацию отечественного рынка, постепенно растет. Как полагают эксперты, за десять лет соотношение между инновационными препаратами (оригиналами) и дженериками составит 35:65 в пользу дженериков. Во Франции, Бель-

гии, Австрии и Португалии, для сравнения, доли дженериков составляет менее 20%, а в Италии — менее 5%. Зато в Германии, Нидерландах, Великобритании и большинстве восточно-европейских стран доля дженериков превосходит 50%. «Многие страны, например США, Германия, Франция, сталкиваются с растущими затратами на финансирование лекарственного потребления и поэтому все жестче контролируют включение в различные листы дорогостоящих препаратов, отдавая предпочтение дженерикам. И уже внутри рынка последних происходят процессы, когда регуляторы прибегают к расследованиям (в частности, в Германии), для того чтобы разобраться с причинами завышения цен на те или иные препараты. Скорее всего, мы будем сталкиваться со все более изощренными системами контроля цен на лекарства, прежде всего в сегментах, где потребитель рассчитывает на бесплатную помощь», — отмечает гендиректор «Фармэксперта» Николай Демидов.

То есть, хотя и по разным причинам, ни одна страна ми-

ра не в силах полностью себя обеспечить необходимыми препаратами. Да никто к этому особенно и не стремится. Степень интеграции мировых фармрынков очень велика. «Если мы возьмем ведущие европейские фармацевтические державы Германию, Францию и т. д., то доля импортных лекарств на их внутреннем рынке составит порядка 60–70%. В малых европейских странах эта цифра еще выше. Так что когда мы, возмущаясь засильем иностранных препаратов, в доказательство приводим их 80-процентное господство на нашем рынке, то для профессионалов сама по себе эта цифра выглядит вовсе не страшно: у всех так», — подытожил профессор Финансовой академии при правительстве РФ Андрей Юданов.

Иначе, видимо, и не может быть на рынке, столь тесно связанном со здоровьем людей. Если где-то появляется новый чудодейственный препарат, его сразу начинают импортировать весь мир. Никто не ждет истечения срока патента, выпуска национальными производителями аналога.

(Окончание на стр. 18)