

# ФАРМАЦЕВТИКА

Производители лекарств уменьшают рентабельность во имя развития российского фармрынка **14** | Почему в Норвегии и Австралии такой высокий уровень жизни **15** | Два сценария развития отечественного фармрынка до 2020 года **15** | В рамках глобального фармрынка Россия становится производителем готовых лекарственных форм **16**

Фармацевтические компании развивают направление персонализированной медицины, предполагающей индивидуальный подход к пациенту. Теперь они не только производят таблетки, но и разрабатывают комплексные решения, состоящие из диагностики, создания индивидуального лекарственного препарата и персональной терапии.

## Фармчеловек

### ТЕХНОЛОГИИ

Человек заболевает, и чтобы вылечиться, обращается не к врачу в больницу, а в фармацевтическую компанию. Там ему ставят диагноз, создают на основе анализов индивидуальное лекарство и методику лечения. Похоже, такой сценарий уже не фантастика. Сегодня фармкомпания предлагает конкретному пациенту конкретные лекарства, методы или процедуры с использованием фармацевтических составляющих. Практически во всех крупных фармкомпаниях признают, что параллельно с производством лекарств идет процесс создания новейших методов лечения и диагностики. И именно это является настоящим прорывом в фармацевтической отрасли, которая в будущем станет инновационным полем создания новых методов лечения.

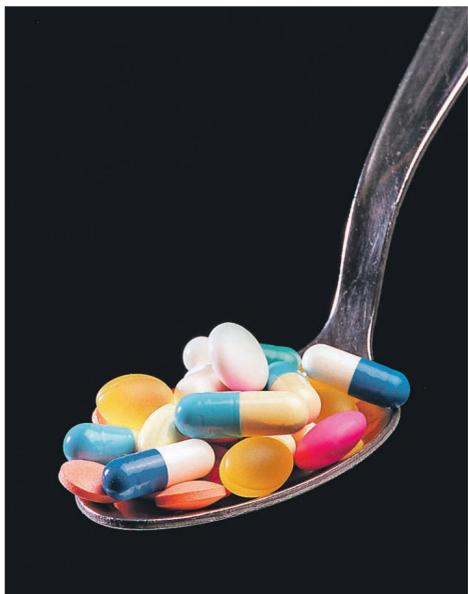
### Персональный вызов

Уходит в прошлое принцип «одно лекарство для всех», заявляют в компании «Рош» и предлагают комплексные решения — одновременно и диагностические, и фармацевтические. Компания уже несколько лет активно развивает стратегию персонализированной медицины. Ее суть — на основе современных достижений молекулярной биологии и диагностики найти терапию, подходящую определенному пациенту.

«Медицина становится персонализированной, то есть выбор способа лечения зависит от индивидуальных генетических особенностей человека», — говорит глава представительства «Хемофарм» в России Милош Давидович. Действительно, сегодня наука шагнула так далеко, что одно заболевание может быть разделено на несколько типов в зависимости от гистологии, биологии и генотипа опухоли. Именно поэтому лечение становится все более и более ориентированным на пациентов определенного профиля. По оценкам экспертов, уже к 2030 году персонализированная медицина будет занимать около 25% мирового фармацевтического рынка, или \$250 млрд.

Правда, в фармацевтических компаниях признают, что пока речь идет не о персонализированном аспирине или анальгине, а о препаратах для лечения сложных и редких заболеваний. Сейчас ведутся разработки новых препаратов, нацеленных на индивидуальные особенности человека, преимущественно в области онкологии, сердечно-сосудистых заболеваний, заболеваний нервной системы. Однако разработчики новых лекарств убеждены: со временем диапазон лекарств и терапий будет существенно расширен.

Ставку на индивидуальный подход к лечению делают в компании Ваугер. Ключом к персонализированной медицине там считают фармагеноетику и разрабатывают новые методики лечения рассеянного склероза, гемофилии и некоторых разновидностей рака. «Сейчас фармкомпаниям нацелены на создание комплексного поэтапного лечения пациентов и уже успешно внедряют новые технологии, например таргетную терапию», — говорит Антон Пушкарев из Ваугер HealthCare. В качестве примера таргет-препарата (от англ. «target» — «мишень») в Ваугер приводят так называемые киназные ингибиторы и антиангиогенные активные вещества — они препятствуют снабжению опухоли питательными веществами. Гордятся компания разработкой таргетного



На фармацевтическом рынке готовится прорыв. В фармкомпаниях параллельно с производством лекарств начинают разрабатывать новейшие методики и диагностики лечения пациентов. ФОТО AFP

препарата нексавар — он действует только на опухоль, не поражая здоровые клетки.

В компании «АстраЗенека Россия» приводят другой пример инновационного лечения рака легкого на основе индивидуального подхода. Так, зная, что на основании молекулярно-генетических тестирований можно выделить группу пациентов, для которых предложена терапия будет наиболее эффективной, там работают с российскими экспертами из семи центров по всей России над тем, чтобы создать возможность правильной и, что самое главное, своевременной идентификации этой группы пациентов и, как результат, индивидуализировать терапию каждому. «За этим будущее. Все больше и больше инновационных средств, которые мы разрабатываем сейчас, особенно в области онкологии, предназначены именно для таргетной терапии определенных групп пациентов», —

говорит президент «АстраЗенека Россия» Фредерик Жирар. В фармкомпаниях отмечают, что роль профилактики и диагностики заболеваний выйдет на качественно новый уровень, что поможет предотвратить болезнь на ранних стадиях или избежать ее вовсе. В Ваугер HealthCare, отмечая, что подход к лечению рака станет более индивидуализированным, считают перспективным заранее определять, для какого пациента какие активные вещества будут наиболее действенными, чтобы обеспечивать как можно более высокую эффективность терапии.

Таким образом, уже сейчас есть все предпосылки для трансформации фармкомпаний в нечто большее, чем просто производители таблеток. По мере накопления знаний будет совершено большое количество системных открытий, которые изменят наши представления о фармацевтике, убеждены разработчики новых препаратов.

### ИНДИВИДУАЛЬНАЯ ТАБЛЕТКА

Вице-президент компании Novione (Португалия) РАФАЭЛЬ АНТУНЕСШ полагает, что будущее медицины и фармакологии за персональными методиками и препаратами лечения.

— На фармфоруме CPPI China 2010 (2–4 июня, Шанхай. — «Ъ») вы говорили о том, что в будущем будут востребованы таргет-препараты. Считаете ли вы, что фармацевтические компании скоро действительно будут ориентироваться на производство индивидуальных лекарств и сопутствующих методик лечения?

— Думаю, что индивидуальная терапия будет действительно востребована и покажет значительный рост уже в ближайшем будущем. Пока об этом громко не говорят и не обнародуют планов, но это сектор, о котором компании обязательно задумываются в будущем. Такова моя экспертная оценка.

— Вы считаете, что для фармацевтических компаний такой бизнес, как создание и развитие персонализированной терапии, является перспективным направлением?

— Пока говорить о тренде рано, но это так. За индивидуальными препаратами будущее. Особенно это будет востребованным для лечения редких заболеваний, для которых нужны индивидуальные препараты и методики. Прежде всего это онкология, заболевания нервной системы.



— Можно ли говорить о том, что каждый человек сможет получить в будущем индивидуальную таблетку и персональное лечение? — Ну, если у него много денег, то почему нет? Создавать индивидуальные лекарства — очень дорогое удовольствие. Пока речь идет только о лечении редких заболеваний, а не массовом производстве таких препаратов. То, что компаниям не приносит прибыли, они не будут делать, именно поэтому сейчас они по большей части ориентируются на массового пациента. А вложение в такую отрасль, как индивидуальная терапия, требует много инвестиций, причем долгосрочных. Возможно, с развитием науки фармацевтика будет двигаться в таком направлении — создавать индивидуальные лекарства для каждого.

Записала Дарья Николаева

«Очевидно, что та индустриальная модель, в соответствии с которой фармкомпания много лет успешно действовала, — заставить мир блокбастерами — должна измениться. Через какое-то время они будут создавать не только лекарства, но и комплексные решения лечения, и это происходит уже сейчас», — резюмирует председатель совета директоров «Биокад» Дмитрий Морозов.

### Доктор инноваций

Трансформируется и роль врачей. Она будет со временем постепенно уменьшаться, и пальма первенства в союзе фармацевтика — медицина перейдет к фармацевтическим компаниям. Разработчики лекарств представляют уже совсем фантастические гипотезы: у врачей в дальнейшем будет роль посредника — когда препарат будет разрабатываться индивидуально для каждого человека и фармкомпания, которая создает такой препарат, будет предлагать и методику лечения, а врачу останется только контролировать состояние пациента.

Все врачи должны измениться в системе здравоохранения нового уровня, основанной на единых стандартах лечения, и за этим будущее. По мнению Дмитрия Морозова, выход на новый уровень возможен с созданием экспертной системы, состоящей из медицинских институтов, ассоциаций врачей, страховых и фармацевтических компаний. «Таким образом, пациент имеет дело не непосредственно с врачом, который определяет, как его лечить, а с системой методик лечения и определенными лекарственными препаратами, которые гарантированно его вылечат. Уже сейчас многие врачи работают по таким алгоритмам», — говорит Дмитрий Морозов.

У концепции, согласно которой в будущем фармкомпания смогут предлагать диагностику и терапию, есть и противники — преимущественно из врачебного сообщества. Вице-президент Российской медицинской ассоциации, заслуженный врач России Георгий Комаров считает, что фармкомпания не смогут даже отчасти заменить систему здравоохранения, предлагая технологии лечения, поскольку определять методику лечения должны врачи. «Задача фармацевтов — разрабатывать лекарственные препараты, открывать новые. Если фармацевтика будет предлагать методы лечения, то лечение превратится в торговлю, а это вредная вещь», — убежден Георгий Комаров. При диагностировании фармкомпания предлагают лечение своими препаратами, свои методики лечения, что, по сути, ограничивает свободу выбора терапии, отмечают в медсообществе.

Впрочем, даже сторонники подхода «каждый должен заниматься своим делом»: фармацевты — создавать лекарства, а врачи — лечить» признают необходимость объединения фармацевтов и врачей, что называется, во имя будущих свершений. Так, президент «АстраЗенека Россия» Фредерик Жирар отмечает, что новые лекарства все более и более сложны по молекулярной структуре, поэтому компания тесно сотрудничает с медицинскими специалистами. «Но и в будущем роль фармацевтических компаний как локомотива прогресса в области лекарственных инноваций и развития медицинской науки останется неизменной», — отмечает представитель Pfizer в России Ирина Гушина.

Дарья Николаева

## Рациональный рецепт

### Тенденции

За год заметно сократилось число граждан, имеющих право на льготные лекарства. Льготный рецепт теперь могут получить около 3% населения России. При этом денег на одного больного с каждым годом выделяется все больше, и тем не менее с 2005 года число имеющих право на получение льготного лекарственного обеспечения уменьшилось более чем в три раза. К концу текущего полугодия льготников будет примерно 4,5 млн.

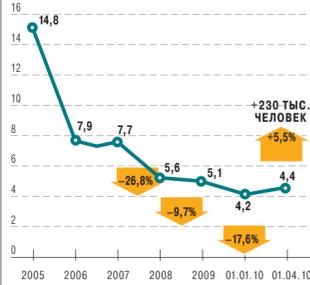
В конце 2007 года был утвержден федеральный закон, согласно которому полномочия по организации льготного обеспечения граждан делегированы субъектам Российской Федерации. С того времени и по сей день размещением заказов на поставки лекарственных средств льготникам, заключением контрактов на поставку, а также собственно организацией снабжения ими нуждающихся занимаются субъекты РФ. Согласно статистике, передача полномочий из центра субъектам имела позитивные последствия: количество принятых на отсроченное обеспечение рецептов на конец 2009 года составило 10 830 штук по всей России — в три раза меньше, чем годом ранее.

Казалось бы, выходит, что людей, которые могут рассчитывать на льготные лекарства, в целом исправно обслуживают, однако настораживает то, что в 2009 году в аптеки не предъявлено более 550 тыс. выписанных рецептов. В Челябинской области не предъявлено к обслуживанию более 123 тыс. рецептов, а аптеки отчитываются, что у них всего 962 отсроченных рецепта. На этом основании специалисты федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития делают вывод, что аптеки просто не принимают рецепты на отсроченное обслуживание и отказывают пациентам с льготными рецептами под разными предлогами или предлагают зайти попозже.

Отдельным пунктом последние годы выделяются закупки дорогостоящих лекарств для высокотехнологичного лечения, которые осуществляются централизованно Министерством здравоохранения и социального развития РФ. При закупках учитываются данные регистров больных, индивидуальные схемы лечения больных и проч.

Проверку и контроль всех цепочек программы по обеспечению некоторых категорий граждан лекарственными средствами ведет Росздравнадзор, используя для этого все проверенные методики: мониторинг поставки, выписки и отпуска, проверки непосредственно в местах оказания медицин-

динамика численности граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде льготного лекарственного обеспечения в период 2005–2010 годов (млн чел.)



динамика затрат на обеспечение отдельных категорий граждан (млрд руб.)



ской и лекарственной помощи, анализ письменных и устных обращений граждан.

Участниками реализации программы по обеспечению льготников лекарствами являются аптечные учреждения — 4859 в России, лечебно-профилактические учреждения — 10 080 заведений — и 228 022 аккредитованных врача. В 2010 году количество людей, получающих льготные лекарства, уменьшилось на 17,6% по сравнению с прошлым, 2009 годом, однако при этом увеличилась норма на одного льгототолучателя — с 426 рублей в 2008 году до 531 рубля в 2010-м, но и цены на лекарства растут, причем существенно. Из отчетов Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития следует, что начиная с 2005 года число больных, имеющих право на

получение льготного лекарственного обеспечения, постоянно уменьшается, к концу второго квартала 2010 года на этот вид помощи могут рассчитывать примерно 4,5 млн человек, что более чем в три с половиной раза меньше, чем в 2005 году: тогда было 14,8 млн получателей.

Связано это с тем, что многие льготники выбирают денежное пособие вместо натурального обеспечения, что стало возможным после монетизации льгот. Это, разумеется, палка о двух концах: с одной стороны, выданных на руки денежных средств может не хватить на требуемые человеку лекарства, с другой — участие в программе предполагает и ряд сложностей, главное из которых — нехватка льготных лекарств в аптеках. Немаловажен и тот факт, что по льготным рецептам врачи выписывают, как правило, самые дешевые из возможных препаратов (такова система), хотя в ряде случаев они могут оказаться неэффективными, а помочь может препарат подороже, даже если основное действующее вещество в препаратах одно и то же.

По итогам 2009 года в регионы было поставлено лекарств почти на 82 млрд рублей, что на 23% больше, чем в 2008 году, причем прирост произошел в основном за счет увеличения расходов на высокотехнологичное лечение (онкология, гемофилия, рассеянный склероз, трансплантация органов и проч.). Согласно статистике, стоимость одного выписанного рецепта имеет тенденцию к значительному росту, особенно это ощущалось в период с первого квартала 2008 года по четвертый квартал 2009 года — все за два года она выросла с 446 рублей почти до 700. Причем по округам максимальная стоимость среднего рецепта зафиксирована в Ингушетии и Карачаево-Черкесии — 1844 и 1652 рубля соответственно.

В целом же ситуация с обеспечением льготных категорий граждан лекарственными средствами стабилизируется, несмотря на огромное количество проблем: начиная с недобросовестности чиновников, ответственных за закупки препаратов и заканчивая сложностями логистики и управлением остатками невостребованных лекарственных средств на складах. «Проблема лекарственного обеспечения не в деньгах. Они есть! 88,4 млрд рублей предназначено на закупку ЛС на 2010 год, тогда как число льготников уменьшилось. Проблема в нерациональном использовании этих средств», — подчеркивала министр здравоохранения и социального развития Татьяна Голикова еще в конце 2009 года на профильном совещании.

Татьяна Костылева

## Год здоровья

### ценообразование

Исполняющая обязанности руководителя Росздравнадзора Елена Тельнова обещает примерно на год удержать нынешние цены на лекарства, которые хоть и стабилизировались, но снизились совсем незначительно.

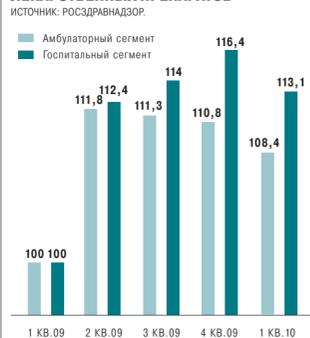
Любое государство всегда стоит перед дилеммой — регулировать рынок или нет? Государственное регулирование рынка позволяет обеспечить ценовую и ассортиментную доступность, в то время как свободный рынок вызывает ограничение доступа части населения к лекарствам.

К примеру, проведенный мониторинг цен выявил множество несовершенств в системе обеспечения граждан лекарственными средствами. Закупки по программе обеспечения льготников велись в большинстве случаев (63,3%) по завышенным ценам, а в 919 случаях цены закупки превысили расчетные более чем в четыре с половиной раза. Проведенное Росздравнадзором сопоставление уровня цен, зафиксированного таможенными органами, с ценами в аптеках и лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) выявило в 6 тыс. случаев превышения более чем на 200% в аптечных учреждениях и в 12 тыс. случаев — превышения на 300% в ЛПУ.

Собственно, госрегулирование фармацевтического рынка в той или иной степени присутствовало всегда, но с конца 2008 года стало очевидным, что система нуждается в совершенствовании. Именно в то время начались скачки валют, многие ЛС серьезно подорожали — некоторые на десятки процентов, а некоторые в разы, и назрела необходимость серьезного вмешательства государства, чтобы исключить извлечение сверхприбылей в столь социально значимой сфере.

Основными причинами и предпосылками совершенствования системы государственного регулирования цен на лекарства стали: появление признаков финансового кризиса на фармрынке, выразившегося в повышении цен; изменения,

### ИЗМЕНЕНИЕ СТОИМОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



происшедшие на валютном рынке; преобладание импортных препаратов на российском фармацевтическом рынке; сырьевая зависимость отечественной фармацевтической промышленности; несовершенство существующей системы ценообразования и др.

В России был выбран средний вариант, некий баланс интересов потребителя, бизнеса и государства. — установление госрегулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарства. В программе — порядка 6,5 тыс. наименований, всего 500 МНН (основное действующее вещество), из них почти треть — только импорт, но не нужно забывать, что даже отечественные производители используют в основном импортное сырье.

ЖНВЛС отнесены к продукции, по которой обеспечивается приоритетное развитие производства, первоочередное выделение необходимых финансовых и материально-технических ресурсов. Меры правительства на фармрынке помогли и установлению более жесткого контроля закупок ЛС для госзакуп.

С 1 января началась обязательная регистрация цен на препараты списка ЖНВЛС и

формирование базы данных фактических цен отечественных и зарубежных производителей, а в субъектах РФ были заминувшие полугода подготовлены нормативные документы по торговым надбавкам.

Сравнение цен реестров 2009 и 2010 годов показало, что зарегистрированные в соответствии с новой методикой цены в среднем ниже на 25,56%, особенно значимо отличие в сегментах «до 50 рублей» и «свыше 500 рублей». Но это пока лишь на бумаге.

В реальности же индекс цен на медикаменты хоть и изменился в сторону их снижения, однако совсем незначительно — на единицы процентных пунктов. Мониторинг цен показал в первом квартале 2010 года снижение средних цен как на амбулаторные, так и на госпитальные ЛС — 2,77% и 2,12% соответственно. Это немного, но уже говорит о том, что мы предпринимаем действия в нужном направлении. Шаги правительства по регистрации предельных отпускных цен производителей на ЖНВЛС в целом привели к некоторой стабилизации цен, специалисты убеждены, что минимум год такая ситуация может продлиться.

В дальнейшем же никто точно не берет прогнозировать, что будет, ведь такие факторы, как инфляция, внедрение страховых механизмов и новых медицинских технологий, а также возможный рост заболеваемости, с трудом поддаются прогнозу и определению степени влияния на фармрынок. Главная опасность в том, что уменьшение прибыли от реализации лекарств из списка ЖНВЛС производителями будут компенсировать за счет других препаратов, но власти со своей стороны обещают строгий надзор и в этой части рынка.

К слову, в Германии после вмешательства властей в фармрынок некомпенсированных ЛС цены на них снизились на 10%, а в Греции — на 24%.

Из выступления Елены Тельновой на Международном фармфоруме в Санкт-Петербурге, 19–21 мая 2010 года