Коммерсантъ
Тематическое приложение к газете «Коммерсантъ»
Понедельник 17 мая 2010 №85/П
kommersant.ru
4 601865 000219 10120

ФАРМАЦЕВТИКА

Как закон «Об обороте лекарственных средств» обеспечит лечение миллионов патологий орфанными препаратами **18** | 20% ВВП ежегодно теряет российская экономика из-за плохого здоровья сограждан **18** | С 1 сентября 2010 года начнется перевод отечественной фармацевтики на стандарты качества GMP **20** |

В этом году в России впервые введено госрегулирование цен на жизненно необходимые препараты. В результате потребитель остался без ряда привычных препаратов, а маленькие аптеки в небольших городах оказались на грани закрытия. Согласно закону «Об обороте лекарственных средств», производители теперь раз в год — до 1 декабря — обязаны регистрировать предельные отпускные цены на препараты из списка жизненно необходимых и важных лекарственных средств (ЖНВЛС).

Закон дефицита

госрегулирование

Сегмент ЖНВЛС занимает 30% лекарственного рынка. Перечень включает порядка 500 международных непатентованных наименований (МНН), что соответствует приблизительно 6 тыс. торговых наименований. Около трети которых производится только за рубежом.

Цена регистрации

До сих пор регистрация цен на препараты из списка ЖНВЛС была добровольной для производителя, а любой регион РФ мог по своему усмотрению устанавливать территориальные предельные торговые надбавки.

Согласно закону «Об обороте лекарственных средств», регистрация предельных цен на ассортимент ЖНВЛС стала обязательной — в противном случае оборот препарата на российском рынке становится незаконным. Производители должны раз в год регистрировать предельные отпускные цены, рассчитанные по особой методике, подготовленной Минздравсоцразвития на основании информации о продажах за прошлый год. Региональные власти по-прежнему самостоятельно устанавливают торговые оптовые и розничные надбавки на лекарства, но уже с учетом единой государственной методики. В итоге цены на лекарства, включенные в перечень ЖНВЛС, стали фиксированными, но в каждом регионе разными.

Производителей обязали до 1 апреля завершить регистрацию предельных цен. Но до марта редкие компании подавали заявки в Росздравнадзор. Ближе к апрелю ситуация резко изменилась: производители понесли заявления пачками, и чиновники не успевали их обрабатывать. Некоторым отказывали.

«Московскому эндокринному заводу отказали в предельной цене на дешевый гепарин — 50 рублей. Попросили снизить до 20–30, что в несколько раз ниже рентабельности. При этом сразу зарегистрировали более дорогой аналог гепарина — более 1 тыс. рублей за единицу продукции. То есть формально МНН по гепарину закрыто, что важно для отчетности»,— рассказывает главный специалист по развитию фармрынка Союза профессиональных фармацевтических организаций Елена Григоренко.

К концу марта чиновники Минздравсоцразвития начали бодро рапортовать, что цены практически на все позиции ЖНВЛС в МНН зарегистрированы, а значит, потребителям дефицит жизненно важных лекарств не грозит. При этом сулили скорое снижение цен, в том числе и за счет выпадения из цепочки оптовых посредников.

«Раньше в 45 регионах торговые надбавки рассчитывались не к цене производителя, а к цене первого оптовика, который мог установить любую расценку. Теперь такого нет»,— сказал представитель Федеральной службы по тарифам Игорь Бодягин.

Прощай, отривин

В итоге к 1 апреля были зарегистрированы цены на абсолютное большинство наименований жизненно важных лекарств. В аптеках начался переполох: приходилось буквально вручную сверять цены из списка с реальными. Эта работа заняла несколько дней, в результате чего покупатели ощутили дефицит ряда препаратов. Из аптечного ассортимента пропало лекарство для лечения эпилепсии, люди не могли купить его ни за какие деньги, а аптеки не могли продавать его, пока не поменяют ценники.

Такого никогда еще в России не было, чтобы цены на лекарства не росли. Но, действительно, в результате госрегулирования цены на жизненно необходимые и важные лекарственные средства оказались после 1 апреля практически заморожены ФОТО PHOTOXPRESS

Некоторые препараты исчезли из аптечного ассортимента. К примеру, больше мы не сможем купить отривин, по крайней мере в ближайший год. Компания «Палисан» прекратила выпуск витамина Е. Компания «Дальхимфарм» больше не производит атропин и еще 25 номенклатурных позиций. Из больничного ассортимента пропали отечественный гепарин и окись азота.

С атропином ситуация нелепая: производитель получил госзаказ на его производство на полтора года вперед, но государство его полностью не выкупило. Производителю пришлось выпустить его на рынок со скидкой — на 10% ниже себестоимости, чтобы выручить за него хоть что-то до истечения срока годности. И именно эту цену фирме зарегистрировали. Теперь стране приходится закупать дорогой украинский атропин. А дешевые препараты производить стало вообще невыгодно — проще переориентироваться на производство более дорогих.

По некоторым позициям дефицит сохраняется по сей день — ряд производителей вообще отказался регистрировать предельные цены. Например, на ксимелин, на капли «Длянос».

«Впрочем, по препаратам, без которых действительно невозможно прожить, дефицита нет»,— говорит директор некоммерческого партнерства содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия» Елена Неволина.

«Есть риск, что часть препаратов еще исчезнет,— говорит ведущий аналитик центра маркетинговых исследований „Фармэксперт“ Давид Мелик-Гусейнов.— Некоторые производители заявили в кулуарах, что зарегистрировали цены лишь для того, чтобы сбыть стоки. Сейчас мы переживаем стадию распродажи стоков, произведенных три-четыре месяца назад, хоть по какой-нибудь цене. В июле ситуация с ними станет ясна. Самый большой риск сокращения ассортимента в сегменте наиболее дешевых препаратов (до 50 рублей за единицу продукции). Сейчас работать с ними невыгоднее всего. Таких около 10% от общего объема рынка, и доля их год от года сокращается. Эта копеечная продукция либо дорожает, либо постепенно вымывается с рынка.

Такую ситуацию еще до введения предельной регистрации цен на ЖНВЛС предрекала генеральный директор Национальной дистрибуторской компании Настасья Иванова, заявляя, что некоторые участники фармрынка покинут бизнес, не сумев приспособиться к новым реалиям, а когда старые игроки исчезнут, понадобится время, чтобы занять их место: «В итоге на время переходного периода и адаптации может возникнуть дефицит лекарств, в том числе из списка ЖНВЛС, а некоторые лекарства могут навсегда покинуть российский рынок… Останется лишь небольшое число производителей и продавцов, которые монополизируют рынок и будут диктовать государству свои условия. А значит, существенного снижения цен покупатели не ощутят. Но, с другой стороны, такой рынок государству проще контролировать».

Что касается ситуации с розничными ценами, то, по словам эксперта, первая статистическая информация появится ближе к концу мая. Но пока данные понедельного мониторинга не показывают значительного роста цен на сегмент «не ЖНВЛС», за который больше всего опасались эксперты.

Впрочем, министр Голикова заявила, что правительство будет следить за ценами на препараты и не из списка ЖНВЛС, «чтобы не допустить резкого скачка цен и снижения их доступности для покупателей».

Цены же на ЖНВЛС остались на том же уровне, они практически заморожены. Такого никогда еще в России не было, чтобы цены на лекарства не росли. Но, думаю, это временное явление. Лекарство — товар, цены на который постоянно растут,— полагает эксперт.

Тем временем аптеки заявляют о снижении цен на ассортимент ЖНВЛС. К примеру, в сети «36,6» арбидол (100 мг, 10 таблеток) сейчас стоит 160 рублей. В январе такая же упаковка обошлась бы в 212 рублей. Для информации: зарегистрированная максимальная розничная цена на этот препарат составляет 217 рублей 35 копеек.

Следующий популярный препарат — сумамед (500 мг, 3 таблетки). Здесь его продают по 377 рублей, в январе он стоил 407 рублей, а в октябре — 469 рублей 70 копеек. Сейчас максимальная разрешенная цена для него определена в 600 рублей 89 копеек.

На грани краха

А вот по данным некоммерческого партнерства содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия», общее снижение цен на аптечный ассортимент ЖНВЛС было существенным. Таким, что некоторые аптеки (особенно в сельской местности) оказались на грани краха.

В результате Российская ассоциация аптечных сетей попросила правительство отпустить цены на препараты, не вошедшие в число жизненно необходимых: из-за замораживания цен часть аптек лишилась до 8% оборота. К тому же аптекам не разрешили распродавать остатки старых закупок из числа жизненно необходимых по старым ценам. Иногда выходит так, что препарат из перечня ЖНВЛС, закупленный по 700–900 рублей, сегодня надо продавать не дороже 200–300 рублей.

«Сейчас многие аптеки смирились с тем, что потеряли при переоценке,— говорит Елена Неволина.— При этом на части аптечных предприятий скопились резервные партии ЖНВЛС, которые нельзя продавать из-за отсутствия зарегистрированной цены. Аптеки ждут от производителей команды, что с ними делать — товар ими уже был оплачен. Общая наценка на препараты упала на 1–2% (с 27 до 25–26%) — это существенно для товарооборота аптечной сети, и многие аптеки могут закрыться, потому что не выдержат конкуренции. Сейчас получилось, что лекарства из дорогого ценового диапазона (выше 500 рублей за единицу продукции) стали еще дороже: раньше никто никогда не устанавливал на них максимальной наценки, а теперь приходится, чтобы компенсировать потери за счет низких наценок на товар стоимостью до 50 рублей. На него наценка всего 20% — скажите, какое предприятие сможет при этом выжить? Кроме того, потери идут за счет средней группы (до 500 рублей), на которую приходится около 60% из всей группы ЖНВЛС: на них наценка вообще всего 12–13%».

Многие эксперты и сейчас полагают, что аптеки будут компенсировать потери за счет повышения цен на ассортимент «не ЖНВЛС». Однако пока этого не наблюдается.

«Когда рубль стабильный и нет оснований для роста цен, аптеки их не повышают. В будущем мы не ждем повышения цен на товар, не попавший в перечень ЖНВЛС»,— говорит госпожа Неволина. К тому же 65 российских регионов ввели фиксированные наценки на весь аптечный ассортимент, поэтому даже при желании аптеки не смогут взвинчивать на него цены.

Арина Петрова

ПОЗИЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Ирина Гущина, представитель компании Pfizer:
— Мы зарегистрировали все наши препараты, входящие в перечень ЖНВЛС, в установленный срок и в соответствии с установленными правилами. В целом мы приветствуем меры, способствующие повышению доступности качественной медицинской помощи, в том числе инновационных препаратов для пациентов, и надеемся, что в дальнейшем фармацевтический рынок России пройдет стадию более глубоких системных изменений, которые коренным образом решат вопрос доступности лекарств для населения. На наш взгляд, таким важным системным изменением может стать внедрение принципов лекарственного страхования, принятого во многих развитых странах — это в полной мере отвечает интересам пациентов и способствует эволюционному развитию рынка.

Фармреволюция

регламент

С 1 сентября, то есть со времени вступления в силу закона «Об обращении лекарственных средств», в России начинается перевод всех производителей лекарств на мировые стандарты качества. Эта революционная процедура должна завершиться к 1 января 2014 года.

Порочные связи

Общепринятые в мировой фармацевтике стандарты клинического и производственного циклов, известные под аббревиатурами GMP (good manufacturing practice — «надлежащая производственная практика»), GCP (good clinical practice — «надлежащая клиническая практика») и GLP (good laboratory practice — «надлежащая лабораторная практика»), по сути, лишь свод правил, регламентирующих весь цикл производства лекарств: от выборки испытуемых при клинических исследованиях, лабораторных заключениях до упаковки и транспортировки препарата.

● *Примерно 10% российских фармпроизводителей уже перешли на стандарт GMP, еще около 40% имеют отдельные цеха, работающие по системе GMP, однако остальные 50% не предпринимают необходимых шагов для перевода производств на мировые стандарты.*

По данным Росздравнадзора на 1 апреля, деятельность по производству лекарств в России осуществляли 460 предприятий (в том числе 63 — государственной формы собственности). Объем произведенной за 2009 год продукции составил 95,6 млрд рублей (в 2008-м — на 27,8% меньше, 74,8 млрд рублей). В первом квартале 2010 года российская фармацевтическая промышленность продолжала увеличивать темпы роста: объем производства за три месяца составил 28,3 млрд рублей против 17,7 млрд рублей за аналогичный период 2009-го (прирост 59,7%).

(Окончание на стр. 20)

СТАНДАРТЫ ФАРМРЫНКА

Из выступления министра Минздравсоцразвития России Татьяны Голиковой на конференции «Надлежащая производственная практика (GMP) в России — бремя или благо?» (27 апреля 2010 года, Москва)

Мы должны утвердить правила перехода на GMP до 1 сентября… В течение ближайшего времени правительство РФ должно утвердить правила GMP и сроки вступления конкретных требований данных правил, включая сроки аттестации уполномоченных лиц…

Все фармпредприятия должны перейти на европейские стандарты производства лекарственных средств к 2014 году… Мы должны полностью прекратить дискуссию о том, какие правила GMP должны применяться в РФ. Мы продолжаем оставаться страной, которая создает методики,

СЕРГЕЙ МИХЕЕВ

которые плохо совместимы с международной практикой…

При переходе на стандарты GMP нельзя допустить вымывания с рынка дешевых препаратов, привычных для потребителей, но которые производятся на предприятиях, не соответствующих стандартам GMP…

Я рассчитываю, что наши коллеги из Минпромторга вовремя внесут и правительство примет программу по поддержке и развитию отечественной фармацевтической промышленности и промышленности изделий медицинского назначения.

Переход на GMP — достаточно чувствительная тема для нашей фармацевтической промышленности. Но мы полагаем, что настало время перейти от достаточно долгих разговоров и обсуждения этой темы к действиям.

Принятие в стране стандарта GMP, гармонизированного с GMP ЕС, создает основу для его признания во всем мире и сделает возможным выход российских препаратов на международный рынок.

Бремя жизни

экономика здоровья

В России самый продолжительный больничный лист, самый низкий уровень продолжительности жизни и самый высокий показатель общего бремени болезней (DALY) в Европе. Больше 20% ВВП ежегодно теряет экономика из-за плохого здоровья россиян. Если не реформировать существующую систему здравоохранения и не сделать лекарства более доступными для населения, в том числе за счет введения системы лекарственного страхования, к 2020 году потери национальной экономики увеличатся вдвое.

● *Большая часть бремени болезней в Европе и России (64%) приходится на 24 заболевания. Это ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярная болезнь, униполярные депрессивные расстройства, цирроз печени, остеоартрит, рак трахеи, бронхов и легких, инфекции нижних дыхательных путей, воспалительные сердечные заболевания, хроническое обструктивное заболевание легких, рак желудка, рак толстого и тонкого кишечника, болезнь Альцгеймера и другие виды слабоумия, диабет, рак груди, дефицит йода, гипертоническая болезнь сердца, биполярное расстройство, шизофрения, астма, ревматоидный артрит, обсессивно-компульсивное расстройство, паническое расстройство, мигрень, рак поджелудочной железы. Большинство этих заболеваний хорошо поддается лечению современными препаратами, о чем свидетельствуют показатели стран ЕС.*

Реальный индекс жизни

Ключевой характеристикой состояния здоровья населения является ожидаемая продолжительность жизни. Уже на протяжении нескольких лет этот показатель в России растет, но больших успехов в этом направлении все же не наблюдается. По данным Минздравсоцразвития, в 2009 году средняя продолжительность жизни выросла на 1,2 года и составила в среднем 69 лет.

Что, впрочем, по-прежнему на 6 лет меньше, чем в «новых» странах ЕС, и на 12 лет меньше, чем в развитых странах ЕС. К примеру, одними из самых высоких значений ожидаемой продолжительности жизни могут похвастаться Исландия, Норвегия и Швейцария: 78–80 лет для мужчин, 83–84 года — для женщин.

Вторая важнейшая характеристика здоровья нации — общий коэффициент смертности (по количеству смертей за год на 1 тыс. человек), который в России в полтора раза выше аналогичного европейского показателя: в 2009 году коэффициент смертности составил в России 14,2 на 1 тыс. человек, в то время как в странах ЕС в 2009 году он был на уровне 9,6.

Впрочем, все эти показатели официальной статистки иллюстрируют только количественный аспект — потери лет жизни из-за преждевременной смерти — и не раскрывают качественных оценок. А ведь понятно, что некоторые болезни из-за потери трудоспособности могут вести к утрате нескольких лет работоспособной жизни.

Поэтому для более взвешенных оценок ВОЗ применяет индекс DALY (Disability Adjusted Life Year), который впервые использовали Кристофер Мюррэй и Алан Лопез в 1996 году. Этот показатель состоит из суммы потенциальных лет жизни, потерянных из-за преждевременной смерти и нетрудоспособности, и измеряет бремя болезней для человека, а соответственно, и для общества. Один DALY эквивалентен потере одного года здоровой жизни.

В России показатель общего бремени болезней в 2007 году составил 210 лет на 1 тыс. человек в соответствии с Международным классификатором болезней, в то время как во Франции этот показатель составил 137 лет, в Германии — 100 лет, подсчитали в Ассоциации международных фармпроизводителей (AIPM). Наибольшее бремя болезней (64%) в России приходится на 24 заболевания, в целом потери от этих недугов составляют 135 лет на 1 тыс. человек. В Германии этот показатель в 2,5 раза меньше, чем в России, и составляет 53 года, а во Франции в 1,6 раза меньше — 84 года.

Самый высокий рейтинг по бремени болезней в России у ишемической болезни сердца: ее DALY-индекс составляет 38 лет на 1 тыс. человек, что в пять раз выше среднего показателя Германии и Франции. На втором месте — цереброваскулярные болезни — 27 лет на 1 тыс. человек, на третьем — униполярные депрессивные расстройства, 11 лет на 1 тыс. человек. Значения «рейтинговых» болезней существенно превосходят данные по сравниваемым странам — Германии и Франции (см. график).

(Окончание на стр. 18)