

фармацевтика

комментарии

Законные средства

рынок

1 сентября 2010 года вступил в силу новый закон РФ «Об обращении лекарственных средств» (от 12 апреля 2010 года №61-ФЗ), согласно которому в России впервые введено государственное регулирование цен на жизненно необходимые и важные лекарственные средства (ЖНВЛС). Теперь раз в год — до 1 декабря — производители обязаны регистрировать предельные отпускные цены на препараты из списка ЖНВЛС, сегмент которых занимает 30–50% аптечного ассортимента. Согласно закону до 1 января 2014 года в России должен завершиться перевод всех производителей лекарств на мировые стандарты качества (GMP, good manufacturing practice — «надлежащая производственная практика»; GCP, good clinical practice — «надлежащая клиническая практика»; GLP, good laboratory practice — «надлежащая лабораторная практика»). Есть новации и на рынке клинических исследований. Какова реакция фармрынка, что изменилось после 1 сентября.

«Лекарственные препараты не всегда доступны»

По мнению генерального директора компании «Янссен-Силаг» в России **НАИРЫ АДАМЯН**, появление нового закона «Об обращении лекарственных средств» — условие обязательное, но недостаточное для устойчивого развития российского здравоохранения. Требуется увеличение бюджетных инвестиций в отрасль.

— Вам понятны принципы формирования предусмотренного законом списка жизненно важных и необходимых лекарственных средств (ЖНВЛС)?

— Нам бы хотелось лучше понимать принципы создания этого списка. Компании готовы предоставлять любые данные об эффективности, безопасности, жизненной необходимости препаратов. Нам бы хотелось, чтобы представители фармацевтических компаний больше привлекали к процессу создания списка ЖНВЛС, чтобы процесс был более прозрачным и основаным на четких критериях. Интересно оценить опыт Европы, где любая компания может быть приглашена на заседание государственных органов, имеет возможность представить свои данные, ответить на вопросы. Это открытый и прозрачный подход. И только лекарственные средства, прошедшие отбор экспертов, будут включены в систему государственного возмещения. Применение аналогичных методов в России существенно повысит качество лекарственного обеспечения населения, особенно с учетом запланированного внедрения системы лекарственного страхования. Со своей стороны мы будем рады предоставить информацию и провести экспертизу этого процесса в европейских странах.

— Удовлетворены ли вы методикой, регулирующей цены на лекарства из списка ЖНВЛС?

— Механизм регулирования цен — это крайне полезная мера для того, чтобы максимизировать количество пациентов, обеспеченных необходимыми лекарствами. — Новые правила маркировки лекарственных средств, предусмотренные 461 статьей (обязательная маркировка на русском языке на первичной и вторичной упаковке), наделали много шума.



— Наша компания успела привести маркировку в соответствие с законом. Однако часть иностранных фармкомпаний действительно столкнулась с некоторыми сложностями при переходе на новый формат упаковки. Отведенного на эту процедуру срока в 90 дней может не хватить для того, чтобы провести эту процедуру по формальным регламентам, действующим внутри больших фармацевтических корпораций. Кроме того, остается открытым вопрос о запасах медикаментов, которые сейчас уже производятся под потребность российского рынка.

— Вместо Росздравнадзора регистрации лекарств по новым правилам занимается Минздравсопразвтия. Вы уже почувствовали разницу? Стало проще или сложнее?

— Пока отрасль не почувствовала изменений по причине того, что с момента принятия решения прошло всего несколько недель. Есть уверенность в том, что те документы, которые были поданы на регистра-

цию до 1 сентября, будут идти по старой процедуре. Новая методика регистрации понятна и пока не вызывает вопросов.

— По вашему мнению, процедура регистрации цен на лекарственные средства на уровне подзаконных актов нуждается в доработке?

— Любые, даже самые жесткие меры по регулированию цен не должны делать российский рынок неприбыльным и неинтересным для инвестиций в инновации. Это особенно важно для реализации стратегических планов государства на развитие российской фармацевтической индустрии. Необходимо разработать механизмы, обеспечивающие инвестиционную привлекательность российского фармрынка для зарубежных производителей.

— Одна из самых обсуждаемых тем — отмена регистрации субстанций для российских компаний.

— Отмена регистрации субстанций не повлияет в конечном итоге на качество препаратов, так как экспертиза субстанций включена в экспертизу препарата, что существенно сократило время на процесс регистрации. Это, возможно, повысит инвестиционную привлекательность рынка для иностранных компаний, локализирующих свое производство в России.

— Уменьшилась ли рентабельность вашей компании в связи с принятием нового закона?

— Принятие нового закона привело к снижению рентабельности. Впервые, из-за того, что жестко отрегулирована наценка на лекарственные средства из списка ЖНВЛС, а это основной ассортимент нашей компании. Во-вторых, в связи с тем, что нам потребуется больше инвестиций на проведение в России клинических испытаний для регистрации новых инновационных препаратов.

— А есть позитивный эффект от закона в части инновационной фармакологии?

— Закон не оговаривает вопросы разработки новых препаратов в России. Возможно, для этого будет создан какой-то другой документ.

— Сейчас в России менее 10% фармпредприятий работают по стандартам GMP. По вашей оценке, будут готовы фармпроизводители к обязательному внедрению этих стандартов с 2014 года?

— Перейти на эти стандарты GMP, только лишь отремонтировав помещения, — это еще не все. GMP — это культура производства, новые технологии, высококвалифицированный персонал, ментальность и другие неосозаемые ценности. Компании, которые строят долгосрочные планы по развитию бизнеса в России, однозначно перейдут на стандарты GMP в 2014 году.

— Изменил ли закон расстановку сил между отечественными и зарубежными фармкомпаниями?

— Расстановка сил между отечественными и иностранными компаниями скоро перестанет быть тем фактором, который будет волновать профессиональное сообщество. Сложно провести границу между препаратами, которые были произведены в России и за рубежом. Иностранные компании купили или строят в России свои производства. Еще недавно препараты этих компаний были зарубежными, а сегодня, с привлечением российского производственного ресурса, они стали отечественными.

Но есть еще один аспект — доступность лечения как отечественными, так и зарубежными препаратами для пациентов, в том числе и лечения за счет средств государственного бюджета. Независимо от страны производства российские или импортные лекарственные препараты не всегда доступны пациентам в системе государственного лекарственного обеспечения. Очевидно, что для решения вопроса обеспечения качественным и эффективным лечением необходимо увеличение бюджетных инвестиций в здравоохранение, которые сейчас составляют 3-3,5% ВВП (3,7% ВВП, по данным Минздрава). При более значительных инвестициях выиграют все: и государство, и пациенты, и фармацевтическая индустрия.

Записала Дарья Николаева

Законодательная клиника

(Окончание. Начало на стр. 17)

— Ваша оценка функционирования рынка КИ в первый месяц после вступления в силу нового закона?

— Во всем мире требуется не только первичное одобрение, но и этическое сопровождение в ходе КИ. Комитет по этике при Росздравнадзоре, который раньше этим занимался, с 7 сентября прекратил прием как вторичной документации по текущим исследованиям, так и информации по безопасности исследуемых препаратов, хотя раньше обещал довести дела до конца. В результате компании в замешательстве: они обязаны в короткие сроки — в течение семи дней — подавать данные по безопасности, а куда идти, не понимают. Если этическое сопровождение КИ будет неадекватным, регуляторы в ЕС и США просто не примут их результаты, и компании потеряют потраченные деньги.



К середине сентября в Минздравсопразвтия также не был сформирован отдел, отвечающий за КИ. Создается впечатление, что мы со своими проблемами ни кому не нужны.

— 13 сентября было утверждено постановление правительства по типовым правилам страхования участников КИ. Что оно меняет?

— Процедура заключения договора страхования прописана так, что мы технически не сможем получить разрешение на КИ. По закону договор страхования вносится в пакет документов на получение разрешения. Чтобы заключить договор, нужно приложить к письменному заявлению копии информационных листов пациентов, а к договору обязательного страхования — списочный состав пациентов с указанием ФИО, даты рождения, паспортных данных и места жительства.

То есть списочный состав пациентов и копии информационных листов (их подписывает пациент, когда соглашается принять участие в исследовании) нужно представить еще до того, как получить разрешение на КИ. Получить согласие пациента до того, как получено разрешение, невозможно, и это противоречит всем международным нормам. До начала исследования в принципе неизвестно, кто обратится к врачу, даст согласие на участие, удовлетворит критерии

Мировой рынок клинических исследований (КИ)			
Страна	Количество КИ	Население (млн чел.)	Число КИ на 1 млн населения
Бельгия	777	10,414	74,6
Канада	2206	33,487	65,3
США	13348	309,962	43,1
Чехия	302	10,212	30
Франция	1881	64,420	29,1
Испания	929	40,525	22,9
Великобритания	1390	61,113	22,7
Германия	1768	82,330	21,5
Италия	1111	58,126	19,1
Польша	515	38,483	13,4
Украина	140	45,700	3,1
Россия	392	140,041	2,8
Бразилия	516	198,739	2,6

По данным порталов www.clinicaltrials.gov и www.census.gov.

СТРУКТУРА РОССИЙСКОГО РЫНКА КИ

51,28% — международные мультицентровые исследования
5,13% — локальные исследования международных спонсоров
0,96% — исследования биоэквивалентности зарубежных дженериков
28,21% — локальные исследования российских спонсоров
14,42% — исследования биоэквивалентности российских дженериков

ХРОНИКА РОССИЙСКОГО РЫНКА КИ

Участники рынка клинических исследований (КИ) делятся на две категории — сами фармацевтические производители (так называемые спонсоры исследований) и контрактные исследовательские организации (CRO — contract research organization), которым спонсор передает одну или несколько своих функций (получение разрешений, заключение договоров с больными и врачами, вывоз образцов и т. д.). Сейчас в России работает около 60 CRO. Они делятся на несколько типов.

Во-первых, это международные CRO, открывшие в РФ собственные офисы, среди них — ClinStar (открытие российского офиса в 2000 году), Covance (2006), Icon (2003), PharmaNet (2004), MB Quest (Pharm-Olam International Group of Companies) (1997), PSI (1997), Quintiles (1997).

Во-вторых, международные CRO, вышедшие на российский рынок через M&A — AAI Pharma (объект сделки — Cviitkovic & Associates Consultants, 2006 год), i3 (Lege Artis, 2008), Kendle (Charles River Laboratories, 2006), Parexel (Mirai, 1997), PPD (Innopharm, 2008), PRA International (Valid-Trio GmbH, 2003), WCT (Evidenice, 2008).

И в-третьих, это российские CRO: Almedis (создана в 2006 году), Synergy Research Group (2002). Ежегодно на территории РФ проводится от 500 до

700 КИ. В них участвует около 60 тыс. пациентов. Крупные контрактные исследовательские организации, такие как ClinStar, Covance, i3, Icon, Kendle, MB Quest, Parexel, PharmaNet, PPD, PRA International, PSI, Quintiles, Worldwide Clinical Trials, могут одновременно вести сразу по 10–12 исследований. В портфеле небольших игроков чаще всего один-два проекта. Сейчас в международных КИ в основном участвуют Москва, Санкт-Петербург, Поволжье и Урал. Это связано в первую очередь с логистикой. Все биологические образцы (например, кровь) анализируются только в центральной — единой для всех стран, участвующих в исследовании, — лаборатории. Срок хранения образцов, как правило, жестко ограничен, доставка отдельных видов образцов крови в центральную лабораторию в Европе должна осуществляться в течение 24–48 часов с момента забора.

По данным портала www.clinicaltrials.gov, на данный момент в России идет около 400 международных исследований. В первой половине 2010 года было выдано 312 разрешений на КИ, из которых 160 — на международные многоцентровые клинические исследования. 88 исследований пришлось на российских спонсоров, 45 — на исследования биоэквивалентности российских дженериков.

Сергей Артемов

«Рост цен остановлен»

По мнению генерального директора «Фармстандарта» **ИГОРЯ КРЫЛОВА**, впервые за долгое время именно за счет реализации принципов нового закона «Об обращении лекарственных средств» в России остановлен рост цен на основные лекарства.

— Внес ли закон принципиальные изменения в деятельность отечественных производителей?

— Расширились требования к системе обеспечения качества. Закон установил наличие института уполномоченных лиц. Скажем так, внутренний арбитр. Он несет ответственность за выпускаемую продукцию, проверяет соответствие всех внутренних процессов, подтверждает соответствие лекарственных средств требованиям ян, установленным при их регистрации, и подписывает документы.

Закон делает отрасль более прозрачной, ставя задачу внедрения системы обеспечения качества на всех предприятиях. Потому что при отсутствии жесткого стандарта качества предприятия находятся в неравных условиях.



— Как вы оцениваете методику формирования предельной отпускной цены на препараты из списка ЖНВЛС?

— По этой методике мы работаем с начала года. Никто с рынка не ушел, никто не отказался поставлять жизненно важные лекарственные средства. Но в методику не нужно вносить поправки, дающие возможность предприятиям-производителям увеличивать предельную отпускную цену в зависимости от объективных экономических факторов, в частности инфляционного коэффициента. При расчете средней взвешенной цены реализации, которая является основой для расчета регистрируемой цены, следует исключить препараты, реализованные с низким остаточным сроком годности и с учетом цен.

Необходимо также выработать единый подход к участникам рынка. Отечественный производитель подает в формате калькуляции себестоимости все расчеты: от расходов на сырье и материалы, элечество, затрат на инжиниринг до расходов на оплату труда, для того чтобы обновить цену регистрации. Западный производитель лишь декларирует референтные цены других стран, а ведь это менее прозрачный механизм, так как отсутствует возможность проверки по себестоимости и доходности препаратов. Всем известно,

что уровень жизни в других странах отличается, уровень цен разнообразен, налоговое обложение тоже различное, поэтому и механизмы ценообразования несравнимы.

— Производители лекарств уже знают размер инфляционного коэффициента на 2011 год?

— Инфляционный коэффициент — это очень важный показатель, определение которого фармпроизводители ждут от правительства. Впервые, из-за мер в октябре-ноябре. И затем до конца года производители должны зарегистрировать цены на 2011 год с учетом компенсации инфляционных расходов на производство и роста отпускных цен.

— При принятии закона одна из претензий бизнес-сообщества заключалась в том, что в регистрируемую цену не заложены инвестиции, в том числе на разработку препаратов...

— Расходы, которые идут на НИОКР, входят в себестоимость препаратов в течение определенного времени после начала производства препарата.

— Дал ли новый закон позитивный толчок фармпроизводителям для производства новых препаратов в России?

— Закон, наверное, не тот инструмент, который должен давать этому толчок. Бизнес цели закон не определяет. Он лишь описывает правила регистрации, обращения препаратов, инструменты, которые мотивируют компании на разработку. А побудительным мотивом являются неудовлетворенные потребности сообщества — это классический маркетинг. Разработку новых препаратов компании мотивирует сам рынок.

— Высказывались опасения, что фармкомпаниям будут вынуждены отказаться от низкозатратных производств лекарств, поменять продуктовый портфель. Вам пришлось это сделать?

— Нет. Мы выпускаем более 250 препаратов общим объемом более 680млн упаковок в год, это около 15% от всего фармацевтического рынка России в упаковках. В ноябре 2008 года мы приняли решение о повышении цен на все наши основные препараты. При этом мы показали очень неплохой рост по выручке в сравнении с 1000 других компаний. Но если посмотреть на источник роста, то мы выросли на 20% в упаковках, то есть в реальном потреблении лекарственных средств, в то время как у ряда за-

падных компаний рост выручки произошел за счет повышения цены на 30–40% препаратов. И когда в 2010 году заработала методика регистрации цены, то она не повлияла драматично на нашу ценовую стратегию.

— Одна из самых обсуждаемых тем закона — отмена регистрации субстанций.

— Закон сохранил государственный контроль за качеством субстанций — при экспорте качества лекарственного препарата в процессе регистрации и при выборочном контроле в процессе обращения лекарственного препарата.

— Сейчас менее 10% предприятий работают по стандартам GMP (good manufacturing practice), узаконенная официальная дата полного перехода — 2014 год. Будут ли производители готовы к этим срокам?

— Это реалистичные сроки, и они обсуждались с бизнес-сообществом при принятии закона. Надлежащие производственные практики — это не только покупка нового блестящего оборудования или строительство чистых помещений. Это работа с технической культурой персонала, выработка правил, стандартных процедур и, самое главное, исполнение этих документов в повседневной практике. Это не происходит за один день, но сказать о том, что российская фармацевтическая отрасль никогда этим не занималась, неправильно.

С 1990-х годов многие производители уже имели планы перехода на условия работы надлежащей производственной практики, просто все находилось на разных стадиях. У нас уже шесть производственных линий (65% производственных мощностей) ОАО «Фармстандарт/Лексредства» сертифицированы по международным стандартам производства.

Проблемы будут у тех, у кого портфель продуктов низкоприбыльный. Если предприятие находится на уровне убыточности либо нулевой прибыльности, то при таком хозяйствовании достаточно сложно выделить средства на внедрение стандартов, выделить фонд оплаты труда для специалистов. Таким предприятиям требуется господдержка за счет федеральной целевой программы. Думаю, что, скорее всего, она будет оказана предприятиям с государственным участием.

Записала Дарья Николаева