

ПРОЦЕНТ АМБИЦИЙ

К 2020 ГОДУ ОТЕЧЕСТВЕННЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ДОЛЖНЫ СОСТАВИТЬ ПОЛОВИНУ ИЗ ОБРАЩАЮЩИХСЯ НА РОССИЙСКОМ РЫНКЕ. НО В СПИСКЕ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (ЖНВЛП) УЖЕ К 2018 ГОДУ ОНИ ДОЛЖНЫ СОСТАВЛЯТЬ 90%. НАСКОЛЬКО РЕАЛЬНЫ ЭТИ ЗАДАЧИ В УСЛОВИЯХ ТОТАЛЬНОГО СНИЖЕНИЯ ФИНАНСИРОВАНИЯ?

ЕЛЕНА МЕКСУН

Согласно ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности», называемой кратко «Фарма-2020», долю отечественных лекарственных средств на российском рынке предполагалось увеличить с 22,6% в 2009 году до 26,8% к 2013-му и до 50% к 2020 году. Однако в перечне ЖНВЛП уже к 2018 году отечественные лекарства должны доходить до 90%. Данные о том, какова эта доля сегодня, разнятся, причем даже у самих регуляторов. В начале марта глава Минздрава РФ Вероника Скворцова во время встречи с президентом заявила, что 81% препаратов «в том или ином виде» производится на территории России, в том числе по полному циклу (учитывая производство субстанции или ее изменение) — около 67%. Пять лет назад, по ее словам, доля российских лекарственных препаратов (ЛП) в ЖНВЛП не превышала 10%.

«По данным Госреестра лекарственных средств, уже по состоянию на 2016 год индикатор достиг значения 72,4%, что превышает плановое значение этого показателя за 2015 год. Только за 2015 год в рамках мер господдержки в России зарегистрировано десять отечественных аналогов препаратов, ранее не выпускаемых российскими производителями», — прокомментировали в Минпромторге.

«Глубина локализации прописывается в регистрационном удостоверении препарата. Но одно дело, что прописано, а другое дело, что есть по факту, — пояснил директор по развитию аналитической компании RNC Pharma Николай Беспалов. — Компании часто искажают отчетность, подавая информацию в Минпромторг, Росстат, поэтому у этих ведомств, как и у аналитических компаний, сегодня полной информации нет».

По его словам, доля российской продукции по итогам 2015 года на рынке составила 27,2%, увеличившись за год на 4,2%. «Столь серьезный прорыв обеспечен двумя факторами. Из-за кризиса и общего роста цен на ЛП потребители начали искать варианты экономии, в том числе переключились на российские препараты. Кроме того, на рынок вышел ряд новых импортзамещающих российских продуктов, в том числе дорогостоящих, в сегменте высокотратных нозологий, — пояснил он. — Доля российских препаратов в ЖНВЛП — 28,5%. Рост серьезный, но до показателей программы пока далеко». Долю российских препаратов из российских субстанций эксперт оценивает примерно в 10–15%.

«Доля отечественных ЛП в списке ЖНВЛП в упаковках сегодня составляет 60%: в госпитальном сегменте — 81%, в сегменте дополнительного лекарственного обеспечения — 39%, в рознице — практически 50%. В денежном выражении картина не такая впечатляющая — 26%», — отметил генеральный директор маркетингового агентства DSM Group Сергей Шуляк.

Эксперт, пожелавший остаться неназванным, отметил, что сотрудники подведомственных Минпромторгу структур собирают эту информацию «вручную», но процесс пока не завершен, а дан-

ные значительно отличаются в меньшую сторону от заявленных публично.

Основной вопрос, отмечают эксперты, что считать производством. «По итогам 2015 года из числа иностранных препаратов в перечне ЖНВЛП в том или ином виде локализовано 164 международных непатентованных наименования (МНН) 67 производителей. Но только 34 МНН производится по полному циклу, для 40 осуществляется первичная упаковка, все остальное — вторичная упаковка», — пояснил господин Беспалов.

Выходит, 54,8% перечня ЖНВЛП только упаковываются в России, и это учитывая, что иностранные производители, которые планировали локализовать свое производство в России ко времени выхода постановления правительства №1289 — постановления о «третьем лишнем» (принято 30 ноября 2015 года, проистекает из положений федерального закона №44-ФЗ), уже приняли все необходимые меры для этого. Поскольку документ, ограничивающий участие иностранцев в торгах, находился в работе не один год. Согласно постановлению, на госторгах не рассматриваются предложения о поставке ЛС иностранного происхождения при наличии двух и более заявок о поставке препаратов происхождением из стран Евразийского экономического союза. При этом заявки не должны содержать предложений о поставке ЛП одного и того же производителя либо производителей, входящих в одну группу лиц.

«Лучше всего дела с локализацией иностранных препаратов обстоят в группе препаратов из так называемого перечня 57 стратегических МНН: здесь локализовано 28 МНН, из них по полному циклу — 11 МНН», — поделился Николай Беспалов. Не стоит забывать, отмечают аналитики, что с 2017 года упаковка перестанет считаться критерием признания производства локальным — цифры изменятся в меньшую сторону.

Государство выделило 891,72 млн руб. на развитие выпуска субстанций. В России по итогам 2015 года 45 компаний производят 160 наименований активных фармингредиентов. Суммарный объем производства составил по итогам 2015 года 3,4 млрд руб. без НДС, прирост к 2014 году — примерно 3%, и ситуация далека от идеала, отметил господин Беспалов. «Китай и Индия производят субстанции для 30–40 стран мира. На крупнотоннажном производстве, как там, каждый килограмм продукта на выходе дешевле. Вопрос цены тормозит развитие синтеза субстанций в России», — пояснил Сергей Шуляк. Другие страны, да и отечественные производители, предпочтут покупать более дешевую субстанцию у привычных поставщиков.

Кроме того, отечественные предприятия постепенно отказываются производить дешевые препараты из списка ЖНВЛП: их производство стало нерентабельным. «Все деньги пошли в высокомаржинальный сектор, в частности в „Семь нозологий“, — подчеркнул генеральный директор Ассоциации российских фармпроизводителей Виктор Дмитриев. — Значительные суммы выделяются на финансирование инноваций, и совсем нет

заботы о низком ценовом сегменте, хотя препараты стоимостью до 50 руб. в госзакупках составляют 75–80%».

И это не единственная причина нежелания российских компаний производить дешевые препараты. «Нам часто приводят в пример Иран: там 90% продуктов, обращающихся на рынке, синтезируют сами. Но надо учитывать, что там „для своих“ максимально проста регуляторика, для западных же компаний предусмотрены более жесткие условия, в том числе налоговые. У нас — наоборот: иностранные компании регистрируют цены на препараты из ЖНВЛП заявительным путем, а к своим предъявляется масса требований. К примеру, у меня на предприятии 15 человек занимаются подготовкой материалов, которые необходимо представить в ФАС, Минздрав и прочие структуры. И я снимаю с производства малорентабельные препараты, чтобы не заниматься этим!» — объясняет генеральный директор ОАО «Биохимик» (Саранск) Денис Швецов.

Постановление правительства о «третьем лишнем» вступило в силу в конце прошлого года. Его положения касаются чуть больше трети списка ЖНВЛП: из 680 препаратов по МНН лишь у 282 есть два и более российских производителей.

В ближайшем будущем мы ожидаем рост спроса на такой инструмент, как специальный инвестиционный контракт, который позволяет на срок до десяти лет фиксировать условия ведения бизнеса для инвесторов, что обеспечивает залог стабильности, отметили в Минпромторге. В развитие производства будут снова вложены деньги, на этот раз — инвесторов. Однако, по мнению Виктора Дмитриева, финансовые вложения в развитие отечественной фармпромышленности не имеют смысла, пока существует дисбаланс между показателями ФЦП и индикаторами здравоохранения, такими как смертность, заболеваемость и другие: «Эти цифры должны быть увязаны на 100%. Это должна быть не кампания, а четко просчитанное решение. Надо понять, без какой субстанции мы потеряем производство ЛП, реально влияющих на индикаторы здравоохранения, и вкладывать в нее».

«Необходимо сосредоточить усилия на производстве антибактериальных препаратов, ЛП для лечения сердечно-сосудистых, вирусных заболеваний, в том числе гепатита и ВИЧ. Ряд российских вакцин морально устарели: они содержат консерванты, производятся на основе куриных эмбрионов и т. д. И вообще нет российских вакцин от некоторых заболеваний, скажем от ветряной оспы или ротавируса», — говорит Николай Беспалов. По открытым данным, вакцин импортного производства закупается на 6,7 млрд руб. (67% закупок). Из 16 МНН препаратов для лечения орфанных заболеваний локализовано только два, и то не по полному циклу. Полного цикла производства препаратов для лечения ВИЧ вообще нет.

«Надо развивать производство полного цикла, производство субстанций, но это должны быть новые продукты, которые займут новые ниши на рынке», — подчеркивает господин Шуляк. Для

этого, по его мнению, необходимо решить комплекс проблем, начиная с развития науки и заканчивая производством оборудования. По словам эксперта, уже около десятка российских компаний занимаются синтезом молекул препаратов, находящихся под патентной защитой. Не нарушая патентного законодательства, они смогут обеспечить российский рынок новыми продуктами, которые составят конкуренцию на рынках других стран.

О необходимости развития производства полного цикла и о практическом отсутствии производства ключевых компонентов в стране неоднократно говорил и генеральный директор Национальной иммунобиологической компании («Нацимбио») Николай Семенов, выражая при этом уверенность в возможности производства фармсубстанций на территории РФ. По мнению Николая Семенова, для решения этой масштабной технологической задачи необходим производственный консорциум. Как отмечают в «Нацимбио», именно задачу обеспечения независимости в сфере производства важнейших лекарственных препаратов, организации производства полного цикла, использования в этих целях модели производственной кооперации и ставит перед собой компания.

Минпромторг намерен давать фармпроизводителям субсидию на разработку лекарственных средств следующего поколения — продуктов, направленных на самые актуальные мишени, но более эффективных по сравнению с присутствующими средствами. Регуляторы планируют также сконцентрировать усилия на развитии экспорта. «Весь потенциал, который есть в нашем арсенале, по крайней мере у Минпрома и Минэкономразвития, мы в следующем году еще более активно будем использовать для поддержки экспорта. Сейчас мы ведем переговоры с Российским фондом прямых инвестиций, в процесс вовлечен российский экспортный центр», — заявил в конце прошлого года заместитель министра промышленности и торговли Сергей Цыб. На существенное увеличение экспорта вполне можно рассчитывать, считает Николай Беспалов, тем более что низкий курс рубля делает российскую продукцию очень привлекательной.

Минпромторгом предусмотрена разработка дополнительных стимулов при допуске к госзакупкам с целью увеличения глубины локализации и организации производства субстанций. Например, сейчас обсуждается трехступенчатая система предпочтений на госторгах. Приоритетные предпочтения получают производители, работающие по полному циклу, включая производство субстанций. При их отсутствии на торгах приоритет будет отдан производителям готовых лекарственных форм. Если среди участников не будет первых двух групп, будут рассматриваться предложения всех заявившихся компаний, включая иностранные. То есть регуляторы продолжают прорабатывать возможные способы поддержки развития в России фармпроизводства полного цикла. ■