

Тематическое приложение к газете Коммерсантъ		
Здравоохранение		
Четверг 1 декабря 2016 №223 (5973 с момента возобновления издания)		
kommersant.ru		
14	Что будет с Национальным календарем прививок, когда производители вакцин окажутся за гранью рентабельности	15
		Главное событие отечественного здравоохранения: неделя здоровья в Экспоцентре
17	Растет спрос на эстетические медицинские услуги. Можно ли уберечься от дешевых подделок	

Еще пять лет назад доля отечественных лекарств на российском фармацевтическом рынке составляла 23% в стоимостном выражении, а доля отечественных лекарств из списка жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) не превышала 10%. Сегодня доля отечественных препаратов на нашем рынке, по данным Минпромторга РФ, составляет 29%, а доля российских лекарств в перечне ЖНВЛП достигла 76,8%. Что же произошло за эти несколько лет?

Субстанция роста

— прорыв —

Долевое участие

За последние десять лет российская фарминдустрия сделала скачок. В отрасли произошли знаковые события. Была принята новая, прогрессивная редакция 61-го федерального закона «Об обращении лекарственных средств в РФ», в подготовке которой приняли активное участие представители российской фармы. Эффективно сработала госпрограмма «Фарма-2020», благодаря которой сегодня не только замещаются иностранные препараты, но и разрабатываются российские лекарства нового поколения.

В 2008 году на момент запуска программы «7 высокотратных нозологий» в перечне международных непатентованных наименований (МНН) не было ни одного торгового наименования российского производства. Сейчас из 24 МНН, закупаемых по программе «7 нозологий», 9 молекул (37,5%) представлены российскими препаратами, а количество российских торговых наименований достигло 14. Таким образом, за последние восемь лет российские препараты в программе «7 нозологий» увеличили свою долю с 0% до 35% в денежном выражении, что не только является отличным показателем, но и значительно экономит бюджетные средства, позволяя использовать их для закупки других необходимых препаратов.

В целом же на рынке госзакупок рост доли отечественных лекарственных препаратов идет медленно. Если в 2006 году отечественные лекарственные средства составляли лишь 13,6%, то к концу 2015 года этот показатель возрос до 24%, а по итогам 2016 года должен составить около 30%.

Заметной вехой в развитии российской фармы стало принятие 44-го федерального закона «О госзакупках», который дал равные права участия в торгах всем производителям. Появились открытый аукцион, закупки по международным непатентованным наименованиям (один лот — одно МНН), что позволило отечественным компаниям выйти на рынок госпитальных закупок.

При этом налицо сильное противодействие позитивным тенденциям со стороны иностранных компаний, которые, к примеру, предлагают закупать препараты не по международным непатентованным наименованиям, а по торговым наименованиям.

Значимым событием для русской фармы стало создание внешнего инспектората GMP (Good Manufacturing Practice — «Надлежащая производственная практика», система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок, активных ингредиентов. Стандарт GMP отражает целостный подход, регулирует и оценивает собственные параметры производства и лабораторной проверки), который приступил к контролю иностранных производственных площадок, выпускающих лекарственные препараты для российского рынка. Показательно, что большое число иностранных площадок не прошло эту проверку.



За десять лет русская фарминдустрия сделала фантастический рывок: стартовав по некоторым диагнозам с нуля, отечественные препараты уже держат треть российского рынка

Но главное, кардинально изменилось видение проблематики рынка у государства — чиновников, которые осознали, что отечественные компании могут создавать реальную альтернативу иностранным и делать современные инновационные препараты. Они сумели изменить систему регуляторных отношений России, созданную под дистрибуторов, и повернуться лицом к компаниям-производителям.

Конъюнктура отечественного фармацевтического рынка стремительно меняется. Российские компании начинают составлять серьезную конкуренцию западным фармацевтическим гигантам. За последние десять лет в стране открылось около 25 предприятий, которые удовлетворяют требованиям GMP. 14 зарубежных фармкомпаний локализовали свои производства на наших мощностях. В стране зарегистрировано 22 тыс. наименований лекарственных препаратов, из них 4 тыс. производится на территории РФ.

«Сегодня мы на 100% можем обеспечить себя теми лекарствами, которые производим,— уверен генеральный директор НТФФ «Полисан» Александр Борисов,— и по основным нозологиям можем справиться с проблемами лекарственного обеспечения».

По сути, с нуля создается мощная технологическая платформа для выпуска российских инновационных препаратов и вывода их на мировой рынок. В стране выросли суперсовременные заводы с новейшим оборудованием. Средний возраст менеджеров большинства фармкомпаний — меньше 30 лет. Это значит, что у индустрии есть будущее и колоссальный потенциал.

«Нашей целью сейчас является углубленная локализация производства и разработка собственных инновационных препаратов,— говорит председатель правления Ассоциации фармацевтических производителей

Евразийского экономического союза Дмитрий Чагин.— Потому что не картоном богата Россия и вопросами упаковки, а своими учеными, инновационными разработками и созданием предприятий полного цикла».

Как захватить рынок

Один из самых чувствительных сегментов здравоохранения — борьба с сахарным диабетом. В России на 140 млн населения 4 млн человек больны сахарным диабетом. Число больных, которые нуждаются в нескольких инъекциях инсулина в день, ежегодно увеличивается. Странам с таким большим населением ВОЗ рекомендует в целях обеспечения лекарственной безопасности иметь собственное производство инсулинов.

В настоящее время мировой рынок инсулина, в том числе Россия, поделен между тремя крупнейшими мировыми фармпроизводителями, и за этот рынок идет борьба. «На протяжении многих лет отечественный производитель инсулина не имел доступа к российскому рынку,— рассказывает Петр Родионов, генеральный директор компании «Герофарм», единственного российского производителя инсулина полного цикла.— Сейчас нам дали возможность равного доступа к рынку. И хотя мы здесь свои, но пробиваемся с большим трудом. Мы бьемся за каждый миллиметр, за каждые полпроцента нашего рынка».

В середине 2014 года компания начала промышленный выпуск генно-инженерных инсулинов и всего за полтора года смогла достичь заметных успехов в области импортозамещения. Сейчас «Герофарм» занимает уже 20% российского рынка инсулинов. Компания напрямую участвует в тендерах, оспаривает неправомерные решения, содержит серьезную юридическую службу.

«Это нормально,— считает Петр Родионов.— Нам дали возможность, и мы завоевываем рынок. Мы здесь свои, и разумеется, мы этот рынок заберем. Сегодня мы обеспечиваем инсулином каждого пациента. Скоро будем обеспечивать 100%».

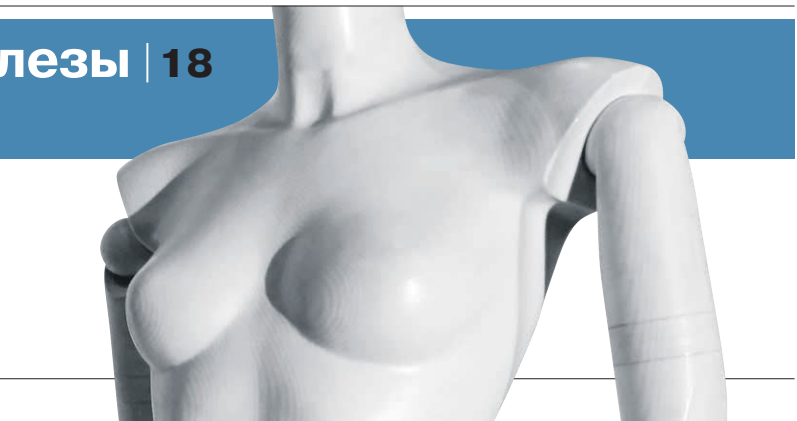
«Герофарм» работает в очень низком ценовом сегменте и производит самый дешевый в мире инсулин. В Америке инсулин стоит в десять раз дороже, в Германии — в четыре раза. «У нас только что закончились торги по Москве,— говорит господин Родионов.— Снижение цен по инсулину было в среднем на 40%. Максимально нам удавалось снизить цены на 80%, но меньше 15% вообще не бывает».

Сейчас «Герофарм» разрабатывает собственный инновационный препарат для лечения сахарного диабета, который достаточно будет принимать по таблетке раз в неделю.

«Мы создаем технологии, которые несомненно будут конкурентоспособны на любом рынке,— уверяет Петр Родионов.— К примеру, мы разработали собственную технологическую производственную субстанцию, которая более совершенна, чем китайская. У нас короче процесс, ниже себестоимость, поэтому мы можем конкурировать, причем не на железках, а на уровне генной инженерии». Железки стоят одинаково, но если генные инженеры хорошо подумают, то таких железок можно купить в три раза меньше, для того чтобы выпускать один и тот же объем».

Когда говорят, что в России невыгодно делать субстанции, это говорят те, кто не умеет их делать, считает глава «Герофарма».

«Если ты не умеешь что-то делать, то этим невыгодно заниматься ни в Китае, ни в России, ни в Америке, вообще нигде,— заявляет Петр Родионов.— Но если ты научился что-то делать лучше других и планируешь конкурировать на мировом рынке, то тебе без разницы, где строить завод». «Герофарм» не ограничивается российским рынком. Компания в сотрудничестве с Российским фондом прямых инвестиций планирует выход на рынки Юго-Восточной Азии, Латинской Америки. В 2018 году «Герофарм» планирует открыть новый завод в промзоне «Восточная» в Пушкине, а через три года — в 2021-м — начать экспортировать свою продукцию. А пока компания готова передавать свои технологии местным производителям.



«Идем с опережением графика»

— администрирование —

Отечественная фарминдустрия показывает один из самых высоких темпов роста среди всех отраслей промышленности. С удволением отмечающий этот факт ДЕНИС МАНТУРОВ, министр промышленности и торговли РФ, фиксирует также стабильное увеличение доли отечественных лекарственных препаратов в общем объеме фармрынка: на сегодня она составляет 29% в стоимостном выражении. При этом правительство не ставит и никогда не ставило своей целью вытеснить из страны иностранных фармпроизводителей.

— Одна из масштабнейших программ Минпромторга России последних лет — это, конечно, реализация государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы». Какие результаты достигнуты, какие выводы можно сделать за три года до окончания программы? — Сегодня фарминдустрия показывает один из самых высоких темпов роста среди всех отраслей промышленности.

Объем производства в первом полугодии 2016 года составил 138 млрд руб.— на 38% больше, чем в аналогичном периоде прошлого года. А весь объем фармрынка России, по данным аналитических агентств, за тот же период оценивается в 573,7 млрд руб. в розничных ценах. Особенно отмечу, что при этом растет доля отечественных лекарственных препаратов в общем объеме рынка: на сегодня она составляет 29% в стоимостном выражении.

В программе «7 высокотратных нозологий» за первое полугодие 2016 года доля отечественных лекарственных препаратов в денежном выражении составила 46%. Для сравнения: в 2011 году она была не более 5%. Напомним, речь идет о редких и наиболее дорогостоящих в лечении заболеваниях. Закупки лекарств по этой программе требуют серьезного бюджетного финансирования.

Напомним также, что в одном из своих поручений президент России поставил задачу увеличить к 2018 году долю отечественных лекарств из перечня жизненно необходимых и важнейших до 90%. По итогам десяти месяцев 2016 года этот показатель составил уже 76,8%, притом что плановый показатель на конец 2016 года составляет 76%. То есть мы идем с опережением графика.

Помимо финансовой составляющей вопрос об увеличении производства российских препаратов напрямую касается национальной безопасности, обеспечения лекарственной независимости нашей страны в постоянно меняющихся условиях внешнего рынка.

Очевидно, что в России формируется сильная фармацевтическая промышленность, которая способна обеспечить население качественными и доступными лекарственными средствами. Во многом это результат реализации упомянутой вами госпрограммы, сочетания принятых регуляторных решений и финансовых механизмов государственной поддержки.

— Вы привели действительно впечатляющие цифры, однако комитет по охране здоровья Госдумы по итогам анализа достигнутых на сегодня итогов госпрограммы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы» поставил вопрос о ее эффективности. — Начну с того, что в качестве одной из основных задач промышленной политики мы определили переход фармацевтической отрасли на инновационную модель развития, формирование технологической, инновационной и производственной потенциалов. И эти задачи успешно, на наш взгляд, решаются.

Минпромторг России в рамках реализации госпрограммы поддержал более 130 проектов по линии импортозамещения и около 400 проектов по разработке инновационных лекарственных средств. В результате на рынок выведено 43 воспроизведенных и 2 оригинальных препарата. Отмечу, что благодаря политике импортозамещения в фармацевтической и медицинской промыш-

ленности активизировался процесс инвестирования в локализацию производства на территории нашей страны. Всего на 35 млрд руб. бюджетных средств, выделенных за пять лет, пришлось около 120 млрд руб. частных инвестиций в фармацевтическую отрасль и около 50 млрд руб.— в производство медицинских изделий. Другими словами, на 1 руб. вложений государства приходится почти 5 руб. частных инвестиций в отрасль. За счет чего строятся новые предприятия, создается комплексная инновационная инфраструктура, открываются новые рабочие места.

О высокой стабильности отечественного рынка лекарственных средств говорит тот факт, что только за последние четыре года на территории России начали действовать 20 новых фармацевтических производственных площадок. Например, в мае во Владимирской области компания «Генериум» запустила завод иммунобиологических препаратов, который будет производить лекарства для терапии онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний. Инвестиции в строительство завода составили более 2 млрд руб. В сентябре в Казани начал действовать лабораторно-промышленный комплекс «Нанофарма девелопмент», специализирующийся на разработке и выпуске препаратов для лечения онкологических заболеваний, инфекционных осложнений ВИЧ/СПИДа, а также лекарственных средств, применяемых в трансплантологии. Совсем недавно, в ноябре, в Кировской области состоялось открытие нового корпуса предприятия «Нанолек», на котором планируется биотехнологическое производство полного цикла различных лекарственных форм, в том числе речь идет о противодиабетическом препарате.

Я уверен, что развитие отрасли будет только набирать обороты при грамотной государственной поддержке, которую мы со своей стороны готовы обеспечить. Напомню, что с конца прошлого года для новых проектов был введен механизм субсидирования на проведение клинических исследований, организацию производства фармацевтических субстанций, а также на разработку «следующих в классе» инновационных лекарственных средств, так называемых next-in-class. Иными словами, на разработку собственных инновационных лекарств с ориентацией на перспективные молекулы, которые сегодня разрабатываются в мире.

Кроме того, в рамках госпрограммы реализуется ряд инвестиционных проектов, предусматривающих создание центров по разработке лекарственных средств и медицинских изделий в семи российских университетах.

— Утверждена Государственная стратегия противодействия распространению ВИЧ-инфекции. Это решение появляется на основных критерии «Фармы-2020»? Каким образом?

— Стратегия утверждена в конце октября текущего года. Как ведомство, ответственное за развитие фармпромышленности, Минпромторг России понимает важность обеспечения системы здравоохранения необходимыми средствами диагностики и терапии ВИЧ-инфекции — работа в этом направлении ведется уже несколько лет.

По итогам первого полугодия текущего года в этом сегменте доля отечественных препаратов достигла почти 24% в денежном выражении. Этот показатель вырос более чем в три раза по сравнению с 2014 годом. А в натуральном выражении цифра составила 45%. Приведу примеры. На рынок были выведены продукты с международным непатентованным наименованием (МНН): абакавир — препарат АВС, выпускаемый ООО «Технология лекарств», — и олитид производства ОАО «Фармасинтез». Список обращающихся в России препаратов с МНН эфавиренз пополняет продукт ОАО «Фармасинтез» ретагст. По итогам 2016 года доля российских препаратов может еще вырасти, в том числе по другим МНН, за счет зарегистрированных в нынешнем году отечественных лекарственных средств. Во многом это показывает эффективность реализации госпрограммы.

Стоп-отгрузка

— розница —

На розничном лекарственном рынке кризис тотальной закрываемости. Из-за того, что абсолютное большинство аптек в долгах, страдают в первую очередь пациенты. Ведь главное наказание для должников со стороны дистрибуторов — прекращение поставок самых ходовых лекарств.

Лицензия на наркотики

Бытует мнение, что аптечный бизнес выгодный, поскольку лекарства якобы стоят на третьем месте по прибыльности. Но ни на каком другом рынке нет такой кризисной ситуации, как в ап-

течном бизнесе. Система товарного кредита стала главной и самой слабой составляющей этого сектора фармрынка. Когда отрасль зарождалась в начале 90-х годов прошлого века и аптеки переходили из государственных в частные, появились дистрибуторы, которые и породили порочную систему товарных кредитов. Поэтому все российские аптеки уже многие годы работают в так называемом отрицательном финансовом цикле: получают за лекарства, взятые у поставщика на реализацию, отсрочку платежа. То есть, по сути, они кредитуются дистрибуторами и поэтому находятся в положении постоянных должников. Иногда аптеки выдерживают усло-

вия и оплачивают товар в срок. Но в большинстве случаев идет отсрочка задолженности. «Причина в том, что на лекарства у нас спрос неэластичный. Например, когда в начале года случилась эпидемия гриппа и руководители здравоохранения и дистрибуторы выдвинули новые условия: стали сокращать сроки отсрочки платежа, а в ряде случаев поставляли товар на условиях предоплаты. И если аптека купила товар на усло-

виях предоплаты, а он не продан, то из-за отсутствия достаточного количества оборотных средств аптека начинает задерживать платежи по другим поставкам. В итоге дистрибутор вовремя не получает своих денег», — объясняет Елена Неволлина, исполнительный директор НП «Аптечная ассоциация».

В кризис условия кредитования ужесточились у всех участников цепочки: поставщиков, производителей, аптеки. Банковские кредиты для фармпроизводителей и дистрибуторов резко подорожали, и, как следствие, сроки рассрочек платежей для аптек стали резко сокращаться.

с14

с18