



Тематическое приложение к газете **Коммерсантъ**

## Здравоохранение

Понедельник 4 декабря 2017 №225/П (6219 с момента возобновления издания) **kommersant.ru**

14 Российская неделя здравоохранения — главное медицинское событие года

18 Как производители инсулина готовятся к мировой эпидемии диабета

22 Генетический тест на выявление наследственной онкологии доступен, но не востребован. Почему?

Российская фармпромышленность дольше других отраслей шла к заключению специальных инвестиционных контрактов (СПИК). Возможно, дело в более сложных технологических процессах и несколько преувеличенных ожиданиях инвесторов. Однако сегодня противоречия и вопросы в основном сняты. Теперь можно с уверенностью говорить, что СПИК доступен инвесторам, вкладывающим в отечественную фармотрасль. Первые СПИКи подписали AstraZeneca и Sanofi, имеющие собственные фармпредприятия в России.

# Прививка от риска

— контракт —

### Налоговая льгота

Специальный контракт понадобился Минпромторгу, а именно это ведомство отвечает за реализацию СПИКов, для расширения компетенций российской промышленности. Перейти от сборочного и упаковочного производства к более глубоким стадиям — вот основная стратегия развития промышленности на ближайшие годы. Раз требуется большая отдача от инвесторов, значит, и государство готово предложить специальные условия для них.

В п. 5 ст. 16 ФЗ «О промышленной политике» говорится, что в случае, если после заключения СПИКа вступают в силу федеральные законы либо иные нормативные правовые акты РФ или регионов, устанавливающие режим запретов и ограничений в отношении выполнения СПИКа, либо если эти документы меняют обязательные требования к промышленной продукции, то такие нормативные акты не применяются к инвестору, заключившему СПИК. То есть государство фиксирует регуляторные требования для инвестора.

Кроме того, РФ дает налоговые льготы. Согласно законодательству о налогах и сборах, на срок действия СПИКа предусматриваются гарантии неповышения величины совокупной налоговой нагрузки на доходы инвестора. Помимо этого стороны СПИКа могут получить льготу по налогу на прибыль, который платится частично в федеральный (3%) и частично в региональный (17%) бюджеты. Нулевая ставка для федеральной части предусмотрена п. 1.5–1 ст. 284 Налогового кодекса. Решение о снижении ставки в региональной части принимает каждый субъект федерации.

Для льгот по налогу на прибыль есть ограничения: льготы предоставляются только в том случае, если доходы от реализации продуктов, произведенных по СПИКу, составляют не менее 90% от всего объема продаж.

Кроме того, субъект РФ может установить льготы по налогу на имущество и транспортному налогу.

### Аналог сбыва

Набор преференций достаточно интересный. Однако бизнесу необходимы не только эти способы поддержки, но и обеспечение спроса на продукцию, выпущенную в рамках СПИКа. Конечно, об этом думают все предприниматели, но особенно фармы такова, что РФ призывает отрасль локализовывать именно те препараты, которые, как правило, покупаются государством. А российский государственный предпочитает покупать отечественные препараты. Специально для этого создано так называемое правило «третьего лишнего», ограничивающее доступ к госзакупкам иностранных производителей.

Многие фармкомпании увидели в СПИКе некий аналог долгосрочного договора, когда в течение нескольких лет производитель обеспечит сбыт определенного объема своей продукции. Конечно, специнвестконтракт и создан для того, чтобы на рынке было больше российских товаров. Но для фар-



Неудивительно, что первые в фармотрасли СПИКи подписали имеющие собственные заводы в России AstraZeneca (завод в Калужской области) и Sanofi (завод в Орловской области)

мпромышленности принципиальным оставался вопрос, в какой момент лекарства станут российскими. Сегодня таковыми считаются те препараты, которые произведены в нашей стране со стадии готовой лекарственной формы. Переходить на эту стадию — дело долгое, гораздо быстрее организовать завершающие периоды производства, начать продавать лекарства и получать возврат инвестиций, параллельно углубляя локализацию. Именно об этом фарма и вела переговоры с Минпромторгом в течение года: производители, в первую очередь иностранные, хотели, по сути, авансом получить отечественную прописку, а министерство желало быть уверенным, что дело дойдет до готовой лекарственной формы.

Итог: с 1 декабря вступит в силу постановление правительства №550 от 10 мая, которое предполагает, что инвесторы, подписавшие специальный инвестиционный контракт, смогут в течение трех лет претендовать на статус российского продукта, даже если не будут выпускать его готовую лекарственную форму.

С появлением этой поправки созрели и первые СПИКи в фармотрасли. Это AstraZeneca и Sanofi, имеющие собственные заводы в России.

По словам генерального директора «AstraZeneca Россия и Евразия» Ирины Панариной, для AstraZeneca заключение СПИКа — новый этап реализации стратегии в России. «Наши инвестиции направлены не только на развитие производственной площадки в Калужской области, но и на проведение клинических и пострегистрационных исследований, запуск научно-исследовательских проектов и образовательных инициатив, на реализацию программ поддержки пациентов, благотворительность», — говорит госпожа Панарина.

### Регуляторные риски

Фармкомпания, подписавшие СПИКи, конечно, приветствуют фиксирование для них налоговых ставок и гарантии неухудшения ведения бизнеса. Однако у них есть вопрос: защитит ли СПИК от всех рисков, которые могут поставить под угрозу реализацию инвестиционного проекта? Потому что, если некоторые положения методики внедрят, говорят представители фармкомпаний, производить окажется дороже, чем продавать, и будет крайне затруднительно выполнить свои обязательства в рамках СПИКа.

Генеральный менеджер рецептурного бизнеса Sanofi в России и Республике Беларусь Оксана Монж на недавней встрече депутатов Госдумы с представителями зарубежной фармы затронула вопрос о фиксировании цены для препаратов, производимых в рамках СПИКов. «Необходима неизменность условий для производства препаратов СПИК, для нас очень важна предсказуемость», — отметила она.

Однако против этой меры выступает ФАС. «Я хочу обратить внимание, что это не мы меняем цену, не РФ меняет условия, а компания меняет цену в референтной стране, это ее решение», — объясняет начальник управления контроля социальной сферы и торговли ФАС Тимофей Нижегородцев. — Ее центральный офис говорит, что он готов другой стране сделать цену ниже. Если мы на это пойдем, то мы за счет нашей системы здравоохранения будем дотировать другие государства».

При этом антимонопольный орган не учитывает, что цены могут двинуться и в сторону повышения: фиксирование цены — обычное явление для долгосрочных контрактов, где есть риски для обеих сторон. «Если нужно снизить цену, давайте договариваться об объеме поставок или же обсуждать границы рентабельности в рамках заключенных СПИКов, чтобы при сниженных ценах мы могли

реализовать заявленные в проекте показатели», — предлагает Ирина Панарина.

Кстати, по словам юристов, пока нет определенности, подпадает ли новая методика ценообразования под гарантию неухудшения условий бизнеса. «Подписывая СПИК, инвестор должен просчитать бизнес-план на долгосрочную перспективу — лет на десять. Изменение подхода к цене препарата в сторону уменьшения чревато серьезными последствиями для инвестора вплоть до невозможности выполнить обязательства перед государством. Одним из решений могло бы стать предоставление инвестору в рамках СПИКа режима стабильности регуляторных требований в части регулирования ценообразования на препараты, чтобы инвестор мог выполнить свои обязательства, а государство — получить локализацию производства стратегически важных лекарств. Однако каким образом этот вопрос все-таки будет решен на практике, пока остается предметом диалога и требует глубокого анализа и обсуждения», — рассуждает руководитель проектов фармацевтического направления компании Vegas Lex Мария Борзова.

### Инвестиционный план

Вполне возможно, что это не единственный вопрос, который возникнет у фармкомпаний, заключивших СПИКи. Лекарства — особый товар, выпуск и обращение которого жестко регулируется. При этом в нашей стране фармрынок занимают несколько ведомств, каждое из которых решает свою государственную задачу. Так что всегда есть стремление что-то подправить и доработать. Тем не менее это интересный рынок для инвесторов. Не будь такого инструмента, как СПИК, российский фарма все равно бы привлекала средства.

«Наши инвестиции в России имеют долгосрочный характер», — подтверждает Ирина Панарина. — Открывая завод «АстраЗенека» в Калужской области несколько лет назад, мы вложили свыше \$224 млн. В этом году мы уже занимаемся подготовкой к производству по полному циклу, что изначально было в планах. Поэтому, с учетом СПИКа или без, мы бы продолжили реализовывать свою стратегию в России и инвестировать в экономику нашей страны. Однако сейчас уже невозможно точно сказать, сколько препаратов, до какой стадии и в течение какого срока мы бы локализовали, если бы в РФ не существовало такого эффективного механизма поддержки инвестора, как специальный инвестиционный контракт».

Можно сказать, что своей цели специнвестконтракт достиг: благодаря этому инструменту государство уверено в инвестиционных планах на ближайшие несколько лет как минимум двух фармкомпаний, на подходе еще несколько СПИКов. А затем, возможно, благодаря первопроходцам, которые испытают инструмент на практике, к СПИКу прибегнут и те, кто раньше хотел, но опасался инвестировать в российскую фармпромышленность.

**Елена Калиновская,** «Фармвестник», специально для «Ъ»

# Право на справедливость

— ценообразование —

В фарминдустрии идут ожесточенные споры вокруг новой методики ценообразования, которая по замыслу регуляторов должна содержать бюджетные расходы на закупку лекарств и сформировать систему референтных цен для перехода к лекарственному страхованию. По одну сторону баррикад оказались ФАС и Минздрав России, по другую — Минпромторг и отечественная фарма. На обсуждение вынесено два проекта документа — ни один из них не устраивает всех участников рынка.

### Среднее арифметическое

Сегодня бюджет российской системы здравоохранения дефицитный: на госзакупку лекарственных препаратов не хватает 20 млрд руб., а цены на фармпрепараты в стране завышены «в разы». Об этом еще в октябре 2016 года на заседании правительства заявил Владимир Путин и поручил Минздраву, ФАС и спецслужбам вплотную заняться проблемой.

В ответ на поручение президента в недрах Минздрава родился проект Постановления о госрегистрации и перерегистрации предельных розничных цен на лекарства из перечня ЖНВЛП. Ведомство предлагает сравнивать цены на фармпрепараты, обращающиеся на российский рынок, и использовать при госзакупках их среднестатистическую стоимость. При регистрации фармпрепарата предельная отпускная цена не должна превышать его

прошлого среднюю цену. На первом этапе планируется пересмотреть цены на оригинальные препараты, а на втором — на биоаналоги и дженерики из списка ЖНВЛП. Это позволит значительно сократить сроки перерегистрации, считают чиновники. Перечень препаратов, цены на которые планируется пересмотреть, уже опубликован, однако методика до сих пор не утверждена.

«Предложения Минздрава не стимулируют инвестиции в фарминдустрию и локализацию иностранных производств, что может привести к монополизации рынка и снижению доступности лекарственных средств» — такое заключение вынес Экспертный совет при правительстве РФ. С ним согласилась Федеральная антимонопольная служба. Российская фарма также не приняла проект, отстаивая прежний уровень цен.

В предыдущей методике, за которую так ратуют фармпроизводители, использовался затратный метод анализа цены, когда учитывались все издержки: заработная плата, большие тарифные сетки, стоимость перевозок, энергоносителей и всех компонентов. После чего вычислялись накладные расходы и закладывались в наценку. Суммируя ее с себестоимостью, получали цену лекарства.

«Когда цены устанавливаются на основе анализа себестоимости, производители вкладывают в соблазн беспредельно ее раздувать», — поясняет начальник управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России Тимофей Нижегородцев. — В отсутствие Госплана невозможно контролировать издер-

жки производителя, который каждый раз приводит со «справедливым» требованием увеличить цену на свой препарат в десять раз, потому что, «в десять раз увеличилась его себестоимость».

Затратный метод анализа цен, во-первых, неточный, а во-вторых, порождает гигантский бюрократический произвол и волюнтаризм в рыночной экономике, считают в Федеральной антимонопольной службе. К тому же применим он только к российским игрокам рынка.

Дело в том, что у иностранцев себестоимость не проверишь. На регистрацию своих фармпрепаратов они приносят два документа — название лекарственного средства и справку о его стоимости в референтных странах (складывается из маркетинговых затрат, инвестиций в R&D, в развитие исследований и т. д.). В эти цены заложены все издержки, даже те, которые у нас никогда не учитывались. Таким образом, иностранцы получают большие конкурентные преимущества на нашем рынке, чем российские производители.

### Наименьшая цена

Новая методика должна быть как можно более простой и удобной, предусматривать одинаковый, универсальный подход — и к российским, и к зарубежным производителям, уверен в ФАС. Важно, чтобы цена на лекарственные препараты формировалась объективно. Анализ и определение цен, считают в службе, должны проводиться на основе «ин-

дикативного метода», который предусмотрен сейчас только для иностранных компаний.

Если речь идет об иностранных лекарствах, в качестве индикатора используются цены на эти препараты в референтных странах СНГ и Восточной Европы, близких к нам по уровню экономического развития: простым сравнением выбирается наименьшая цена на препарат в одной из референтных стран и предлагается для регистрации в России.

Есть разные индикаторы, на которые можно опереться, чтобы сформировать или активизировать цену на российские препараты, в том числе индикативные точки внутри производства.

До сих пор мы наблюдали бесконтрольный рост цен на лекарства в России. Чиновники отчитывались, что цены не повышаются, но лекарства дорожали каждый месяц на много процентов. Как это происходило? К примеру, выпускается блистер на пять таблеток фармпрепарата, которые стоили 10 руб. Что делает производитель, когда хочет поднять цену? Выпускает блистер на десять таблеток, регистрирует цену на него 100 руб. и прекращает производить пятиаблеточный блистер за 10 руб. Более дешевый вариант препарата продолжает формально числиться в регистре, хотя на рынке его нет. Вместо него продается тот же препарат в той же лекарственной форме и дозировке, но в другой упаковке и в десять раз дороже. Нормативы позволяют это делать!

В новой методике будет невозможно продавать один и тот же препарат по отличающейся

# Реформа, при которой нам не жить

— юбилей —

Пять лет назад в стране стартовала реформа системы здравоохранения: состояние отрасли остается третьей по важности проблемой для россиян после низких зарплат и стагнации экономики в целом. По данным Всероссийского центра изучения общественного мнения, лишь 2% граждан гордятся отечественной медициной и всего 36% доверяют врачам. Особую обеспокоенность вызывают снижение доступности медицинской помощи, высокие цены на лекарства и нехватка специалистов на местах. За прошедшие годы пропущена способность системы здравоохранения снизиться, и часть больных осталась без медицинской помощи. Как такое могло произойти?

### Кoeffициент смертности

В 2012 году в стране стартовала реформа здравоохранения, заявленной целью которой было создание доступной и эффективной медицины. По оценкам экспертов Высшей школы организации и управления здравоохранением, в результате проведенных реформ оказались нарушены балансы ранее отлаженной системы. Поток государственных средств в здравоохранение за пять лет сократился на 7%, а поток пациентов вырос на 4,2 млн человек (2%), и это без учета Крыма. В результате за пять лет поток больных увеличился, а мощности сократились, снизилась и финансирование в постоянных величинах. Денег больше не стало, но была поставлена цель — поднять зарплату врачей. Без дополнительного финансирования сделать это можно, либо снизив все остальные расходы, либо уменьшив число врачей. Организаторы выбрали второй путь и уволили 21 тыс. (4%) специалистов, при этом число участковых врачей в поликлиниках снизилось на 2%.

В 2016 году на финансирование системы здравоохранения в России было потрачено 4,8 трлн руб. При этом частные расходы составили 1,7 трлн руб. (35%), а государственные, соответственно, 3,1 трлн руб. (65%). 2,7 трлн руб. (85% госрасходов) было направлено на оказание медицинской помощи. 70 коп. от каждого 1 руб., который есть в системе здравоохранения, идет на зарплату врачей.

Передний фронт здравоохранения — амбулаторно-поликлиническое звено: от его эффективной работы напрямую зависит успех дальнейшего лечения, а порой и жизнь пациента. В прошлом году за медицинской помощью в поликлиники граждане обращались 1,2 млрд раз (90% пациентов), служба скорой медицинской помощи зафиксировала 46 млн вызовов. Но на первичное звено у нас расходуется лишь 25% бюджета здравоохранения.

Основной удар реформаторов испытали на себе стационары: с 2012 по 2016 год число больниц сократилось на 23%, обеспеченность койками снизилась на 12%. Втягиваемся положение оказалась сельская медицина. За годы реформ было закрыто 23% участковых больниц, 18% стационаров, 3% фельдшерско-акушерских пунктов, число среднего медперсонала в ФАП и ФП сократилось на 12%, и это не компенсирует рост числа врачебных амбулаторий на 12%.

с16

с18