

# Здравоохранение Тенденции

## Право на справедливость

— ценообразование —

### Ценовые группы

Однако основные споры между регуляторами и фармой разгорелись вокруг уровня падения цен на дженерики — воспроизведенные лекарственные препараты.

Во всем мире, когда заканчивается срок патентной защиты оригинального фармпрепарата и на рынок выходит первый дженерик, цена на данное лекарство падает в разы, оно становится доступно широкому кругу пациентов. У нас такого не происходит. Цены на российские дженерики могут вовсе не уступать ценам на оригинальные зарубежные препараты. На рынок выходит один, второй, третий российский дженерик, но цена остается прежней — она не снижается ни сразу, ни через несколько лет.

Сегодня ФАС настаивает на включении в методику ценообразования на воспроизведенные лекарственные средства понижающих коэффициентов (Кп), которые будут отличаться в зависимости от ценовой группы референтного фармпрепарата.

Для этого предлагается выделить несколько ценовых групп: недорогие фармпрепараты — до 500 руб., препараты средней стоимости — от 500 до 1 тыс. руб., от 1 тыс. до 3 тыс. руб., от 3 тыс. до 5 тыс. руб.; от 5 тыс. до 10 тыс. руб., дорогие фармпрепараты — от 10 тыс. до 20 тыс. руб., от 20 тыс. до 40 тыс. руб., от 40 тыс. до 100 тыс. руб. и свыше 100 тыс. руб. за упаковку. И для каждой из этих групп при регистрации отпускных цен на дженерики определять свой понижающий коэффициент. При этом будут предусмотрены преимущества для первых воспроизведенных препаратов, дешевых препаратов (менее 500 руб.) и биоаналогов.

Недорогие дженерики по цене не будут отличаться от оригинальных лекарств. Для препаратов средней стоимости снижение цены может составить 10–18–21–27–36–43% в зависимости от ценовой группы. Если же оригинальное лекарство дороже 100 тыс. руб., цену на первый дженерик придется снизить на 65%, как это практикуется во всем мире.

Таким образом, для 95% препаратов понижающие коэффициенты снизятся или сохранятся на прежнем уровне. Для 5% фармсредств, стоимостью от 20 тыс. и свыше 100 тыс. руб., Кп составит 33–65%, а для биоаналогов в этой же ценовой категории — от 16% до 45%.

Кроме того, ФАС предлагает обязать иностранных производителей понижать зарегистрированные цены в случае их снижения в референтных странах, а также пересматривать цены на соответствующие дженерики.

При определении понижающих коэффициентов в разных ценовых группах лекарств ведомство базируется на международном опыте и той глубине падения, которая возникает на торгах в условиях конкуренции. Плюс ко всему ФАС предлагает бонусы: на 10% сторнировать цены для первого дженерика и биоаналога. С этими бонусами все уже очень близко к согласию, полагают в антимонопольной службе.

Многие фармпрепараты в отсутствие референтных цен будут перенесены без регистрации. Те лекарства, цены на которые

пересмотрят, сразу пройдут индексацию, а на остальные цены индексироваться не будут, пока препараты не пройдут перерегистрацию. Скорее всего, будет поручено в режиме реального времени начать с самых дорогих фармсредств и дальше вести эту работу, отчитываясь каждую неделю или каждые две недели.

«Обновление методики ценообразования лекарственных препаратов позволит упростить документооборот, объективизировать цены, снизить количество формальных причин отклонения документов, перевести регистрацию цен на недискриминационную основу с введением индикативного метода, а также создать условия для снижения цен на самые дорогие препараты, поддержит производство недорогих лекарств и стимулирует их выход на рынок», — поясняет Тимофей Нижегородцев. При этом ФАС не считает, что по ее методике есть какие-то непреодолимые разногласия, и предлагает быстрее «упаковать» проект в понятную форму, согласовать и направить в правительство, чтобы уже с 1 января 2018 года начать пересмотр цен.

Минздрав согласен со шкалой понижающих коэффициентов ФАС, поскольку кровно заинтересован в госзакупках недорогих и эффективных лекарств. А вот мнения участников российского фармрынка разделились. Одни не возражают против падений цен, предложенных ФАС, а другие вместе с профильным департаментом Минпромторга отстаивают прежний уровень цен.

### Понижающий коэффициент

**Проект ценообразования, предложенный Минздравом и ФАС, впервые за много лет объединил позиции всех ведущих фармацевтических ассоциаций и фармкомпаний страны по одной причине: он угрожает фармотрасле.**

### Захар Голанд, председатель правления некоммерческого партнерства «Медикофармацевтические проекты. XXI век»:

— Методика ценообразования впервые за много лет объединила позиции всех ведущих фармацевтических ассоциаций, потому что это глобальный риск, глобальная угроза для всей стратегии инвестиций в Российской Федерации. О едином регуляторе фармпромышленности говорят уже многие годы. Но пока мы видим совершенно раздробленную позицию разных ведомств относительно непродуманных документов, несущих долгосрочные риски.

### Елена Бушберг, генеральный директор компании «Верофарм»:

— Применение понижающих коэффициентов в размере 30–40–50% скажется на работе компании, численности персонала и ассортименте продукции, часть которой окажется под вопросом. Возможно, проекты таких документов рождаются не от вредительства, а от низкого уровня осведомленности, непонимания того, как работает рынок.

### Наталья Подгорбунских, заместитель генерального директора по фармообращению «Фармстандарта»:

— Законодательные акты и регуляторика — это очень важные вещи. Когда препарат выходит на рынок, есть только трудозатраты, а прибыли пока нет, и когда получена прибыль — сказать достаточно трудно. Нельзя собирать плоды, едва посадив дерево. Нужно дать ему вырасти, произвести зрелые плоды — и только тогда их собирать.

### В рамках стратегии

«Министерство промышленности и торговли нацелено на создание благоприятных условий для развития фарминдустрии и поддержку отечественных производителей, — заявила руководитель отдела отраслевого планирования и стратегического развития департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Екатерина Евтодий. — В рамках стратегии „Фарма 2020“ в развитие российской фарминдустрии было привлечено значительное количество как бюджетных средств, так и собственных средств участников рынка, для того чтобы поднять фармацевтическую отрасль и дать ей существенный импульс к развитию. На данный момент приоритетным направлением является развитие экспортного потенциала отечественных производителей. Если наши препараты будут стоить 3 руб., то возникнет вопрос к их качеству и выводу их на экспорт будет невозможен».

Однако ФАС напоминает Минпромторгу, что помимо эффективности производителей есть эффективность системы здравоохранения.

«Государство не устраивает прежний уровень цен, — заявляет Тимофей Нижегородцев. — Международная и наша аукционная практики говорят о том, что надо больше делиться с государством. При этом мы не можем просто так прийти и забрать даже не в убыток, а просто часть прибыли — мы же правовое государство. Поэтому мы пытаемся сблизить наши позиции с Минпромторгом».

### Александр Борисов, генеральный директор ООО «НТФФ „Плюсан“»:

— Экспортная составляющая может появиться только за счет оригинальных препаратов. Мы тратим на их разработку сотни миллионов рублей, поэтому они просто не могут быть дешевыми, а государство пытается цены на них опустить как можно ниже. Я неоднократно выходил с предложениями о том, чтобы к ценообразованию оригинальных препаратов был индивидуальный подход.

### Петр Родионов, генеральный директор фармкомпании «Герофарм»:

— Инвестиции в отрасль напрямую зависят от цен на фармпрепараты. Если мы уйдём от инвестиционной модели и придём к политике жекевая ФАС, но она вполне аргументированно представила таблицы по понижающим коэффициентам. Когда в погоне за сиюминутной прибылью компания на торгах падает почти на 90% в цене, как убедить регулятора, что у нее не хватит резервов на 65%? Но методику все-таки придется менять.

### Виктор Дмитриев, генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей:

— У бизнеса негативное отношение к этому проекту. Но мы сами виноваты, в том, что нам предлагают такую методику. Я не поддерживаю ФАС, но она вполне аргументированно представила таблицы по понижающим коэффициентам. Когда в погоне за сиюминутной прибылью компания на торгах падает почти на 90% в цене, как убедить регулятора, что у нее не хватит резервов на 65%? Но методику все-таки придется менять.

### Александр Семенов, президент ЗАО «Активный компонент»:

— Проект Постановления о ценообразовании — угроза для российского фармрынка. В нем прописана странная для меня норма — о 30-процентной рентабельности. Почему 30%? Кто придумал эти 30%? Почему Минздрав ре-

Найти баланс интересов для финансирования отрасли призывает и директор департамента социального развития Министерства экономического развития РФ Юлия Михеева: «Технологии идут вперед. Система здравоохранения требует все больше денег. Разработка новых лекарств предполагает огромные инвестиции. Мы должны обсудить с представителями фармбизнеса, чего мы хотим от системы: какие технологии нам нужны, какие будут внедряться, что это даст для здоровья населения и экономики страны».

### Момент справедливости

Когда затевается какое-то большое дело, нужно понять, какие цели преследуют участники процесса. Государство развивает фарминдустрию для того, чтобы обеспечить своих граждан доступными лекарствами и не переплачивать зарубежным производителям. Если эта цель не достигается — цены на произведенные в стране лекарства не снижаются, а остаются на уровне зарубежных, государство вправе корректировать новую политику.

Основная цель новой методики ценообразования — выработать справедливую конечную цену. Но что такое справедливая цена? Справедливая для производителя — это цена, позволяющая ему развиваться дальше. Справедливая для пациента — та цена, которую он реально может заплатить. Справедливая для государства — цена, укладывающаяся в выделенный бюджет. И бизнес не единственный участник этой цепочки.

### Светлана Белостоцкая

шил, что это 30%? Как она определяется? На эти прямые вопросы ответов пока нет. Но цифра 30%, несмотря на все недоумение и тревогу коммерсантов, и не только коммерсантов, нигде не исчезает.

### Михаил Некрасов, генеральный директор компании «Нанолек»:

— Хорошее, высококачественное лекарство не может стоить дешево.

### Лиля Титова, исполнительный директор Союза профессиональных фармацевтических организаций:

— Революция здесь не нужна. Рынок надо регулировать очень осторожно, потому что если количество жекевариков сократится в несколько раз, то соблазн повысить цену через какое-то время будет очень велик. Это коммерция, и нигде от этого не деться.

### Дмитрий Морозов, генеральный директор компании «Биокад»:

— Когда ФАС вместе с Минздравом предлагает брать минимальную цену из самых остальных стран, мы рискуем повторить печальный опыт Турции. Пару лет назад поднимался вопрос лекарств нижнего ценового сегмента. Ничего не было решено, и все препараты нижнего ценового сегмента практически исчезли. Государство должно понимать, что финансирование и развитие системы здравоохранения — этот тот драйвер, который вытаскивает за собой все: и фармацевтику, и всевозможные направления медицины, и услуги, и естественнонаучное образование. Когда мы ищем возможности сэкономить бюджет, мы должны понимать, что низкие цены на лекарства — это не залог здоровья. Невозможно качественные и эффективные препараты делать дешево.

### Занялась Светлана Белостоцкая

### «НАС СЛУШАЮТ И СЛЫШАТ»

**ОЛИВЬЕ БРАНДИКУР, главный исполнительный директор глобальной французской компании Sanofi, убежден, что российские фармпредприятия смогут повторить успех европейских и американских биотехнологических компаний, которые начинали как совсем небольшие, но сумели вырасти до самых серьезных структур.**

### Референтная цена

— Руководитель такого уровня обычно редкий гость в региональном, причем далеко не самом большом региональном, филиале, каковым является Россия. Какова цель вашего визита?

— Россия — важный рынок для нашей компании, и одно это уже могло бы стать причиной моего визита сюда. Я пришел в Sanofi на пост главного исполнительного директора около двух с половиной лет назад, и это мой первый визит в данной должности в Россию, но до этого я бывал в вашей стране много раз, когда на разных должностях работал в компаниях Pfizer и Bayer. Еще одна причина моего приезда — пленарное заседание Консультационного совета по иностранным инвестициям (КСИИ) с участием премьер-министра и ряда министров из состава правительства. КСИИ, в который Sanofi вошла в 2013 году, — это площадка для взаимодействия государства с международными инвесторами, в большей степени с крупными компаниями, для обсуждения бизнес-среды в России и, что особенно актуально для нашей ситуации, регуляторной среды.

### Ваши ожидания от встречи оправдались?

— Хороший вопрос. Данное пленарное заседание КСИИ стало для меня первым, в предыдущие годы компаниям часто представлял председатель совета директоров Sanofi. Впечатления мои абсолютно положительные, так как после самого заседания и участия в сопровождающих встречах с самыми разными представителями министерств, аппарата правительства и другими представителями органов государственной власти сложилось ощущение, что нас слушают и слышат. Это абсолютно необходимое условие для выстраивания диалога.

### Какие выводы вы сделали?

— На заседании я говорил о том, что Россия — крайне важный рынок для фармацевтической отрасли, в первую очередь из-за неудовлетворенных медицинских потребностей в стране. В частности, этот фактор находит отражение в разной — если сравнивать Россию с Западной Европой — продолжительности жизни. И в этом смысле инвестиции в фармотрасль в первую очередь направлены на улучшение человеческого капитала. Второе, о чем я говорил на КСИИ: очевидно, что российский правительство идет по пути постоянного повышения уровня инвестиций в фармацевтическую отрасль и расширения охвата программами лекарственного обеспечения, улуч-



ЮРИСТКА СОСТАВЛЯЕТ

Оливье Брандикур полагает, что в рамках новой методики ценообразования, которая сейчас обсуждается в России, правильное было бы формировать цену с применением широкого списка референтных стран, а не ориентироваться на самую низкую цену

шения доступа пациентов к терапии. Я подчеркивал, что для отрасли очень важно иметь предсказуемую среду, а предсказуемая среда включает в том числе вопросы ценообразования. И тут хотелось бы коснуться предложения по новой методике ценообразования, которая сейчас обсуждается в России. Наш посыл в том, чтобы формировать цену с применением широкого списка референтных стран. Пока же речь идет о том, чтобы ориентироваться на самую низкую цену. Мы полагаем, что, если такой подход сохранится, следует брать в качестве референтных государств, в которых такой же уровень ВВП в расчете на душу населения, так же организована структура системы здравоохранения, то есть существует ряд факторов, позволяющих сравнивать эту страну с Россией в процессе определения корректной цены. Еще один момент, связанный с ценообразованием, о котором я говорил на КСИИ: нам необходима прозрачность в отношении референтных цен на лекарственные препараты в референтных странах. И эта прозрачность связана с публикацией источников данных, к которым нас отсылают. И, наконец, последний пункт моего выступления: долгосрочные контракты в отношении препаратов, которые продаются через тендеры, и в особенности на аукционах, в том числе электронных. Следует исключить из этого процесса продукты с действующей патентной защитой, по которым мы считаем необходимым вести прямые переговоры с производителями вместо продажи через аукционы. Мы открыты, в том числе и к внедрению системы распределения ответственности за результаты лечения инновационными лекарствами.

### Новые активы

— Так получилось, что я был, наверное, первым российским журналистом, кто побывал на ва-

шем заводе по выпуску инсулинов в Орле — еще до того, как препарат был зарегистрирован в России. Ваши планы в отношении этого предприятия?

— Спасибо за вопрос. В рамках торжественной церемонии мы подписали с правительством специнвестконтракт (СПИК), связанный с инвестициями и дальнейшим развитием нашей производственной площадки «Санофи-Авентис Восток» по производству инсулина по полному циклу в Орле. Кроме того, СПИК касается планов по экспорту с этого завода в страны ЕС, на что в прошлом году было получено одобрение от Европейской комиссии.

### Каковы ваши планы в части приобретения новых активов?

— В ноябре 2015-го, вскоре после того как я присоединился к компании, мы разработали так называемую «Дорожную карту 2020», которая касалась стратегического развития компании в период с 2015 по 2020 год. И в этом плане мы обозначили, что будем рассматривать возможности по приобретению новых активов в конкретных областях, по конкретным заболеваниям. Мы определили, что ограничить уровень сделки размером сделки по нашему последнему приобретению на тот момент — американской компанией Genzyme, которую мы купили в 2011-м за \$20 млрд. Таким образом, мы сообщили нашим инвесторам, что впрямь не будем рассматривать сделки объемом свыше \$20 млрд, а в своих планах по приобретению сосредоточимся на онкологии, рассеянном склерозе, иммунологии и редким заболеваниям. И последнее, о чем я пока не упоминал: закрытые сделки по обмену активами с немецкой компанией «Берингер Ингельхайм». В результате мы усилили наше безрецептурное подразделение, таким образом реорганизовав наш портфель.

### Но-шта уйдет? Вы будете от таких препаратов избавляться, они ведь не укладываются ни в одно из перечисленных вами четырех направлений?

— Ответ: нет! Потому что я говорил о приобретении активов. Все, что у нас сейчас есть в портфеле, мы, конечно, сохраним.

### Экспорт инноваций

— Все, что касается R&D, увлекает магией цифр: 10–15 лет — разработка новой молекулы, €1–2 млрд это все стоит. То есть, судя по всему, в тонне количества лет и количества денег на разработку и выпуск новой молекулы остановки не будет. Вопрос мой, собственно, вот в чем: означает ли это, что в какой-то момент в мировой фарме появится очень узкая группа компаний, способных консолидировать активы для выпуска новых молекул и новых препаратов?

— Хороший вопрос. Исторически именно стоимость R&D становилась причиной многих слияний в фармацевтической отрасли. Но недавнее открытие в области генома человека и биотехнологий, связанных с ним, помогло биотехнологическим компаниям и отрасли в целом повысить свою производительность. Резюмируя, могу сказать, что эти цифровые технологии вместе с регулятором, их применяющим, в комплексе должны привести нас к менее затратному способу разработки новых лекарств.

Мы видели в последнее время целый ряд очень успешных компаний: выросшие из биотехнологических, они быстро стали крупными игроками — это Amgen, Genentech, ставший частью Roche, Gilead с их новыми продуктами, которые они успешно вывели на рынок, например с продуктами для лечения гепатита С. Таким образом, я считаю, что, говоря о будущем индустрии, не стоит рассматривать его с точки зрения одной лишь консолидации, вызванной перечисленными вами факторами: нужно иметь в виду новые компании, становящиеся успешными с помощью инноваций и новых технологий.

### На ваш взгляд, есть ли надежды у российских разработчиков молекул выйти не только на национальный рынок, но и «прорвать границы» с новыми молекулами?

— Что представляет собой фармацевтическая отрасль сегодня? Развитие технологий привело к формированию того, что мы называем миром малых молекул и лекарственных средств, которые применяются в первичной медицинской помощи, а большая часть первичной медицинской помощи представлена дженериковыми препаратами. Потребности в первичной медицинской помощи практически по всему миру оказываются в целом удовлетворены. Но большие молекулы, создаваемые биотехнологическими компаниями, — это совершенно другой мир. И в этом смысле Россия, как мне кажется, со временем сформирует соответствующую экосистему, для создания которой необходимы исследовательские лаборатории, научно-исследовательская база, биотехнологические компании, такие как «Биокад», «Нанолек», «Петровакс». Поэтому некорректно говорить, что надежд на то, чтобы быть сильным игроком в инновациях и экспортировать свои инновации за границу, у России нет, это было бы в корне неверно. Не забывайте, что есть много примеров очень успешных биотехнологических компаний в Европе и США, особенно в США, которые изначально были совсем небольшими, а сейчас выросли до серьезных размеров. И еще один важный момент — клинические исследования, которые можно проводить в России, так как в вашей стране есть соответствующая академическая база.

### Беседовал Владислав Дорофеев

## Перспектива боли

— стратегия —

**Сегодня в производстве инсулина для больных сахарным диабетом три мировых лидера — французская фармацевтическая компания Sanofi, датская Novo Nordisk и американская фармацевтическая корпорация Eli Lilly: на их долю приходится более 90% рынка. Все они продолжают наращивать перспективные мощности — пока их предприятия работают не в полную силу, поскольку производители просчитали рост распространения заболеваемости сахарным диабетом и заложили мощности с учетом следующей тенденции: через четверть века количество больных диабетом увеличится на 40%. Из них несколько десятков миллионов будут жить в России.**

Во всем мире сахарный диабет — серьезная медико-социальная проблема. За последние десять лет количество людей с этим заболеванием увеличилось более чем вдвое. В 2017-м их численность составила 425 млн человек. По оценкам Международной федерации диабета, к 2045 году число диабетиков может вырасти до 693 млн человек.

По словам директора Института диабета ФГУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России Марины Шестаковой, согласно официальной статистике, сегодня в России только зарегистрированных больных сахарным диабетом 4,3 млн человек, на самом деле их раза в два больше. Медики заявляют, что к болезни предрасположено 20% населения, то есть у нас 30 млн потенциальных диабетиков.

Лечить сахарный диабет еще не научились, несмотря на все усилия, и, по прогнозам ученых, в ближайшие 50 лет лекарство от этого заболевания найдено не будет. А между тем сахарный диабет — одна из самых тяжелых болезней, осложняющих жизнь человека, а в некоторых случаях затрудняющая получение полноценной медицинской помощи (к примеру, хирурги могут отказать диабетикам в оперативном вмешательстве из-за связанных с этим недугом противопоказаний).

«Прежде всего необходимо разделять сахарный диабет первого типа и второго типов. Диабет второго типа можно предотвратить в большинстве случаев. Для этого нужно вести активный образ жизни, следить за своим весом, правильно питаться. Если люди это поймут, то в мире станет меньше пациентов с сахарным диабетом второго типа. Что же касается сахарного диабета первого типа, то здесь мы не выбираем. Ученые прилагают много усилий, чтобы придумать способ, как его вылечить. Возможно, однажды им это удастся. Одна из гипотез, которая сейчас изучается, — это возможность полной замены бета-клеток, необходимой для того, чтобы восстановить механизм выработки собственных бета-клеток, производящих инсулин», — рассказал «Ъ» глава глобальной медицинской подразделения GEM эндокринных препаратов компании Sanofi Жан-Марк Шантело.

Пока же единственное, что остается больным диабетом, — поддерживающая терапия с помощью инсулина. В целом по итогам 2016 года в денежном выражении рост рынка инсулинов составил около 8%.

Именно Sanofi одной из первых международных фармацевтических компаний откликнулся на призыв к локализации производства в России. Производственный комплекс «Санофи-Авентис Восток» в Орловской области, построенный в 2010 году в соответствии с международными требованиями и стандартами надлежащей производственной практики (GMP), в 2013-м вышел на полный фармацевтический цикл производства современных инсулинов. Линия «Солостар» может выпускать до 22 млн шприцев-ручек в год.

В 2015-м предприятие успешно прошло европейскую инспекцию и получило GMP-сертификат Европейского агентства по лекарственным средствам, а 1 июня 2017 года в рамках Петербургского международного экономического форума Sanofi объявила о начале экспорта инсулинов, произведенных на заводе «Санофи-Авентис Восток» в Орловской области, за рубеж. По данным IMS Health (2016), предприятие производит 24% всего объема инсулинов в России.

«Завод имеет значительный потенциал к увеличению мощностей и дальнейшей реализации экспорта продукции. Мы планируем расширить объемы производства для удовлетворения растущих потребностей российских пациентов с сахарным диабетом в высококачественных препаратах в рамках подписанного недавно СПИКа», — констатировала Наира Адамян, генеральный директор «Санофи Россия». Кроме того, у компании есть производство во Франкфурте: крупнейшее в мире, оно носит название «Город инсулина». Здесь представлена вся цепочка: от исследований и разработок до производства активного вещества, изготовления и дистрибуции конечного продукта. Франкфуртский завод, расположенный в индустриальном парке «Хёхст», является штаб-квартирой и крупнейшим представительством Sanofi-Aventis Deutschland GmbH. Продукция удовлетворяет потребности немецкого рынка и идет на экспорт. Сегодня здесь работают 7,75 тыс. сотрудников в подразделении исследований и разработок, на производстве и в административном секторе.

Корпорация Sanofi занимает около 30% мирового рынка, примерно по такому же проценту Novo Nordisk и Eli Lilly. На российском рынке представлено 23 торговые марки инсулина. Компания Novo Nordisk производит пять наименований инсулинов (актрапид, левемир, протафан, новомикс, новорапид), Eli Lilly — два (хумалин и хумалог), Sanofi — семь (лантус, туджео, инсуман рапид, инсуман базал, апирад).

### Кира Васильева