

Тематическое приложение к газете Коммерсантъ			
3	Здравоохранение		
	Четверг 24 мая 2018 №88 (6326 с момента возобновления издания)		kommersant.ru
17	Какой будет среднестатистическая фармкорзина через 10–15 лет	18	Каким станет национальный календарь профилактических прививок с учетом новых болезней
		18	Практика референтного ценообразования лекарственных препаратов может быть скорректирована

Сокращение поставок китайских субстанций на мировой фармрынок пришлось на первую половину 2018 года. В условиях дефицита субстанций России их продают в последнюю очередь, после США и Европы. Поэтому отечественные фармпроизводители вынуждены обращаться к российским производителям субстанций. И правительство готово российским производителям субсидировать часть затрат на организацию производства субстанций.

Готовые формы будущего

— прорыв —

Режим рентабельности

В настоящее время 47 российских компаний производят только фармацевтические субстанции, а ряд предприятий — и субстанции, и готовые лекарственные формы. В рамках госпрограммы «Фарма 2020» было выделено 4,5 млрд руб. и профинансировано более 400 проектов, направленных на разработку и трансферт технологий лекарственных форм. 65 из 131 проекта производства препаратов из перечня ЖНВЛП (жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов) касаются производства субстанций. 268 препаратов из 618 международных непатентованных наименований, которые входят в перечень ЖНВЛП 2018 года, производятся сейчас в России со стадии субстанций.

Рост курса иностранных валют и антироссийские санкции делают необходимым расширения производства фармсубстанций в стране. Способствовать ему будет и господдержка отечественных производителей. Интерес государства и бизнеса к развитию этого направления растет. В стратегии развития фармацевтической промышленности «Фарма 2030», которая будет принята в текущем году, вектор развития отрасли смещается в сторону более глубокой локализации производства субстанций и фармпрепаратов полного цикла.

Целый ряд российских компаний ежедневно демонстрирует, что производство субстанций рентабельно, если использовать конкурентные технологии.

Компания «Активный компонент» постоянно выпускает 27–28 субстанций. Другие препараты ждут своего часа, поскольку ряд позиций до сих пор находится под защитой патента. По каким-то позициям компания занимает 60–70% рынка, по другим — 90%, являясь основным поставщиком в России. Предприятие обновляет ассортимент, ежегодно выпуская восемь-десять новых активных фармсубстанций, многие из которых входят в перечень ЖНВЛП. В планах компании — запустить инновационные высокомаржинальные субстанции для производства первых дженериков или бренддженериков.

План компании расписан до 2026 года и согласован с заводами — изготовителями готовых лекарственных форм таким образом, чтобы на следующий день после окончания патента уже вышел сделанный на основе нашей субстанции готовый лекарственный препарат, который будет на 20–30% дешевле оригинального», — поясняет



Миф о том, что производить субстанции на территории России невыгодно, не актуален. 268 препаратов из 618 международных непатентованных наименований, которые входят в перечень ЖНВЛП-2018, производятся в России со стадии субстанций

президент и совладелец «Активного компонента» Александр Семенов.

Законодательство позволяет проводить регистрационные процедуры в ожидании часа икс. Компания заключает долгосрочные договоры, позволяющие вкладывать средства в новое производство.

«Мы наращиваем технологии, мощности, умеем делать синтез с хорошей себестоимостью», — заявляет Александр Семенов. — Есть препараты сегодняшнего дня, в которых мы очень успешно конкурируем, выигрываем конкурсы и поставляем продукцию зарубежным компаниям, у которых есть заводы в России и производящие субстанции подразделения». Продукция компании идет на экспорт, и не только в страны ближнего зарубежья.

Ярчайший пример удачного сочетания опыта производства готовых

форм, RND и субстанций — компания BIOCAD. Предприятие производит 100% субстанций для биологических лекарственных препаратов и часть субстанций для химических препаратов.

«Производство субстанций дает нам независимость от поставщиков и развитие собственных компетенций, кроме того, это один из способов преодоления регуляторных барьеров на внешних рынках», — объясняет замгенерального директора по работе с органами государственной власти компании BIOCAD Алексей Торгов. — Компания может не тратить усилия на самостоятельную регистрацию препарата и его продвижение, а при помощи локального партнера осуществлять трансферт технологий, поставлять произведенную субстанцию и получать прибыль».

Производственных мощностей компании пока не хватает, чтобы удовлетворить собственные потребности, поэтому BIOCAD не работает на заказ. Биологические субстанции полностью производятся компанией, а химические — только те, что необходимы для производства препаратов, выпускаемых компанией.

Производственные мощности компании «Полисинтез» на 90% загружены производством субстанций для материнской компании «Полисан», которая специализируется на оригинальных разработках, поэтому сырьевая безопасность особенно важна. Кроме того, это контроль качества по полной цепочке и управление себестоимостью. За 2017 год «Полисинтез» произвел более 180 тонн субстанций, из которых 90% потребил «Полисан», а 10% было реализовано на рынке. Руководством «Полисана» принято решение об увеличении производственных мощностей «Полисинтеза», расширении номенклатуры и поиске партнеров.

«После реализации этого проекта планируется увеличить выпуск субстанций на 82%, что составит в 2021 году 300 тонн», — отметил коммерческий директор «Полисана» Дмитрий Борисов. — Из прироста в 120–130 тонн примерно 80 тонн мы планируем использовать для собственных нужд и 50 тонн — продать».

Предприятие «Биохимик» было запущено в 1959 году и специализировалось на производстве субстанций. В 1990-х — начале 2000-х синтез субстанций был полностью свернут, мощности уничтожены. Предприятие было полностью ориентировано на выпуск готовых лекарственных средств. Но в 2016-м синтез антибиотиков восстановили. В настоящее время предприятие производит 2 тонны линкомицина и до 100 кг других антибиотиков.

При этом российская фарма в целом переживает сегодня не лучшие времена. В 2014–2016 годах внутренний фармрынок рос средним на 25–30%, однако результаты 2017 года оказались хуже, а итоги первого квартала 2018 года говорят как минимум об отсутствии роста. И этому есть объяснение. Во-первых, заканчивается период естественного импортозамещения, которыми наши производители воспользовались сполна, во-вторых, большинство аптек торгуют сейчас в условиях жесточайшей конкуренции. Осложняет ситуацию то, что государство стремится контролировать рентабельность именно российских производителей, ограничив ее 30%.



18 Практика референтного ценообразования лекарственных препаратов может быть скорректирована

Новый порядок

— проект —

Правительство разработало новую методику определения цены на препараты из списка жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Проект постановления вынесен на общественное обсуждение. Теперь предлагают постоянно мониторить цены на лекарство в референтных странах и, если они где-то уменьшаются, требовать того же от производителя и у нас.

Когда нет аналога

Государственное регулирование цен на препараты из списка жизненно необходимых и важнейших (в котором сейчас более 700 международных непатентованных наименований) восемь лет назад задумывалось для того, чтобы облегчить жизнь пациентам, сократив их расходы на лекарства. Но не все фармпроизводители выдержали испытание ухудшением экономического климата, а некоторые препараты производители перестали выпускать или поставлять на рынок. Например, была отменена регистрация предельных отпускных цен на препарат нексиум (компания AstraZeneca), применяемый в терапии рефлюксной болезни. В ФАС отметили, что в России нексиум продавали по цене, завышенной в 7–12 раз (к такому выводу сотрудники службы пришли, проанализировав цены на лекарство в 13 странах). В итоге на несколько месяцев пациенты остались без лекарства, некоторым родственники и знакомые привозили его из-за рубежа. У нас в стране производят его аналоги, однако, как говорит пациентка Татьяна Г., их качество оставляет желать лучшего: «На наши дженерики у меня развиваются побочные реакции в виде тошноты, головокружения. Поэтому я просила всех знакомых привозить мне это лекарство из других стран».

Под «репрессии» ФАС могли подпасть даже два лекарства, аналогов которых у нас нет: гозерелин (золадекс) для лечения рака молочной железы и фулвестрант (фазлодекс) для лечения рака груди. Антимонопольщики объявили, что готовы закрыть наш рынок для этих препаратов. В результате длительных переговоров ситуация разрешилась.

Многих производителей не устраивает нынешняя система ценообразования на лекарства. Иные уже сто раз пожалели, что попали со своими лекарствами в перечень ЖНВЛП и теперь оказались в ситуации, когда себестоимость лекарства существенно превышает зарегистрированную предельную цену на него. Комментировать эту тему производители не любят — не хотят считаться с властями и все еще на что-то надеются. Ведь все-таки присутствие их лекарств в перечне ЖНВЛП обеспечивает им госзакупки, а упу-

щенную выгоду многие из них пока могут компенсировать за счет других препаратов.

— Главная проблема — в рентабельности производства. Это в первую очередь касается низкого ценового сегмента, наиболее подверженного валютным скачкам», — отмечает Виктор Дмитриев, глава Ассоциации российских фармпроизводителей. — Например, нам пришлось отказаться от выпуска отечественного нистатина: его сняли с производства — выпускать его по зарегистрированной цене стало чревато банкротством. Теперь мы получаем его из Белоруссии. По той же причине на некоторое время пропалдал мезатон («Химфарм»), препарат, применяющийся в реанимационной практике. И его несколько месяцев не было в реанимациях вообще. Ситуация кончилась тем, что цену на него разрешили поднять. После долгих переговоров компании пришлось заново запускать производство, что заняло месяца три. Да, у нас есть прекращение производства по целому ряду позиций. Госрегулирование цен, конечно, не рыночный механизм, с ценовым сектором до 100 руб. надо что-то делать, ибо никто себе в убыток работать не будет. Особенно если у компании 80–90% — препараты ЖНВЛП. Простой пример. Цена на воду для инъекций у нас зафиксирована в 10 руб. за пол-литра, в то время как бутылка воды в магазине стоит 30–40 руб. А вода для инъекций подвергается сверхстерилизации, что стоит денег.

Иностранные производители пока демонстрируют больший запас прочности, но и он не вечен. «У российских производителей хотя бы была возможность индексации на уровень инфляции, а у иностранных и такой возможности нет», — отмечает Владимир Шипков, глава АИРМ (российской ассоциации международных фармпроизводителей). — Безусловно, сегодня компании испытывают серьезное давление. С одной стороны, запас прочности у крупных международных фармкомпаний выше, чем у российских. Но порой фармкомпаниями движет большее — признание того факта, что фарма является социально ответственной индустрией и, если препарат востребован, компания не может в одностороннем по сугубо экономическим соображениям прекратить его поставки».

Новая методика надбавок

Тем временем ФАС уже несколькими месяцами продвигает новую инициативу: переход на расчет максимальной допустимых оптовых и розничных надбавок на лекарства, входящие в перечень ЖНВЛП, но не в процентах, как это происходило сейчас, а в рублях. Правительство разработало новую методику определения цены на ЖНВЛП. Минздрав выставил на общественное обсуждение проект соответствующего постановления.

Цель закона

— администрирование —

Пациентам, страдающим редкими (орфанными) заболеваниями, пока не удалось добиться от Минздрава централизации закупок лекарств. Регионы не справляются, обеспечение дорогостоящими препаратами в России еле дотягивает до 60%. Несколько тысяч пациентов, оставшихся без лекарств, надеются, что новое правительство утвердит модель централизации многомиллиардных закупок орфанных препаратов с необходимым финансированием из федерального бюджета. Перечень препаратов должен быть единым для всех категорий льготников — федеральных и региональных — и финансироваться из федерального бюджета.

Беспомощность пациентов

Новостями о том, как родители ребенка, страдающего редким заболеванием, обращаются за положенным по закону препаратом в местный департамент здравоохранения, а в ответ получают лишь отписки, что денег на его покупку в местном бюджете нет, заполнен весь интернет. Саратов, Волгоград, Калуга, Нижний Новгород, Башкирия, Татарстан — в этих

и многих других городах и регионах России люди с редкими заболеваниями едва выживают. Рассказы о борьбе с чиновниками написаны как под копирку. Некоторые обращения оканчиваются победой, если, конечно, решение суда обеспечить пациента нужными лекарствами можно назвать счастливым концом. Но как показывает практика, доказав свое право на лекарство, а значит, и жизнь в суде зачастую недостаточно: на ведомства налагают штрафы, но это не ускоряет получение препаратов. Борьба пациентов за жизнь резко обостряется из-за чрезвычайной дороговизны препаратов. Лечить орфанные заболевания в России, как и во всем мире, очень дорого: стоимость лечения одного пациента с редким диагнозом составляет от 50 тыс. до 60 млн руб. в год. Средняя цена годового курса терапии — около 2,5 млн руб. В Татарстане несколько месяцев назад произошел случай, демонстрирующий беспомощность пациентов перед бюрократической машиной. Из-за отсутствия необходимых препаратов скончался 18-летний Дмитрий Буранов. Молодой человек страдал редким генетическим заболеванием, возникающим вследствие нарушения обмена веществ, — тирозинемией. Суд обязал местный минздрав

обеспечить его необходимыми орфанами (500 тыс. руб. за упаковку из 60 ампул), но слишком поздно: у молодого человека отказала печень, а затем и другие органы. «Таких историй, к сожалению, много, но они уже никого не трогают. А в чем, скажите, виноваты пациенты, числа которых мы точно не знаем, не говоря уже о статистике смертей от редких болезней?» — констатирует председатель правления Всероссийского общества редких заболеваний Ирина Мясникова.

До появления закона «Об основах охраны здоровья граждан» (323-ФЗ) в 2010 году с лечением редких болезней дело обстояло еще сложнее — 44-я статья дала определение редко заболевания: оно имеет распространенность не более 10 случаев на 100 тыс. человек — и закрепила ответственность регионов за лечение. В России, по оценке Всероссийского общества редких заболеваний, около 32 тыс. человек страдают редкими заболеваниями. На данный момент известно около 7 тыс. разновидностей редких болезней. Более чем для 400 из них созданы орфанные препараты. В мире редкими болезнями страдают около 350 млн человек, но оценить масштаб заболевания чрезвычайно трудно из-за низкой выявляемости, повышать ко-

торую чиновникам невыгодно из-за роста расходов на медпомощь.

Два списка

В программу «7 нозологий», которая финансируется из федерального бюджета в размере 44 млрд руб., входят несколько орфанных нозологий, в том числе болезнь Гоше — врожденное наследственное заболевание, которое характеризуется накоплением в тканях жирных веществ (липидов). Точных данных о числе пациентов программы нет. По оценке Всероссийского общества редких заболеваний, пациентов с редким диагнозом в ней около 15 тыс. человек, из которых 7,5 тыс. больны гемофилией — заболеванием, связанным с нарушением свертывания крови, еще 7 тыс. — хроническим миелолейкозом (опухолевое заболевание крови), 3,5 тыс. — муковисцидозом (поражение желез внешней секреции), у 300 человек — болезнь Гоше, у 300 человек — гипоплазия нанизм (карликовость). Пациенты программы формально больше чем на 90% обеспечиваются терапией, но только в рамках тех препаратов, которые входят в программу. К примеру, при муковисцидозе нужны четыре группы препаратов, а в льготной программе есть только один препарат.

— инструменты —

В России немало регионов, где вовремя доставить в медучреждение пациента — сложная задача. Поэтому мобильная телемедицина весьма востребована. Согласно опросу, проведенному специально для «Ъ» исследовательским агентством Top of Mind MR&C среди российских медиков, более 70% опрошенных уверены, что мессенджеры и мобильная медицина будут все активнее использоваться в профессиональной деятельности, в том числе для коммуникации с пациентами. И это несмотря на уголовные дела на врачей, удаленно поставивших спорные диагнозы.

● Онлайн-панель исследовательского агентства Top of Mind MR&C насчитывает более 34 тыс. медицинских специалистов со всей России. В опросе по использованию мобильных технологий в медицине приняли участие более 500 человек — врачи разных специальностей, работающие в стационарах и амбулаториях, в муниципальных государственных и частных медицинских учреждениях. Специалисты спрашивали об использовании в профессиональной дея-

тельности мессенджеров и медицинских мобильных приложений.

Виртуальная больница

Федеральный закон №242-ФЗ от 29 июля 2017 года «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере охраны здоровья» называют «законом о телемедицине». В нем, а также в соответствующих документах Минздрава вводится категория «взаимодействия с применением телемедицинских технологий». Как поясняет юриконсульт по медицинскому праву генеральный директор компании «Факультет медицинского права» Полина Габай, подпадающее действий врача под эту категорию влечет за собой необходимость соблюдения жестких требований закона. «Это использование Единой системы идентификации и аутентификации, подключение к ЕГИСЗ, применение электронных медицинских карт, наличие усиленной квалифицированной электронной подписи и некоторые другие», — говорит госпожа Габай. — Очевидно, что общение врача и пациента через WhatsApp, Viber и другие мессенджеры может оказаться за рамками правового поля».