

# здравоохранение

## Стратегическое оздоровление

Одним из майских поручений президента РФ правительству стала разработка национальной Программы развития здравоохранения, в которой должны быть сформулированы и задачи для российской фармпромышленности. «Дорожная карта» — проект Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2030 года («Фарма-2030»), подготовленный Минпромторгом России. Главные задачи стратегии «Фарма-2030» — инновационное развитие отрасли и вывод российских лекарств на внешние рынки.

— дискуссия —

### Экспортные амбиции

В июле Министерство промышленности и торговли РФ разместило в федеральной информационной системе проект стратегии для общественного обсуждения. Кроме стремления сделать отечественные лекарства конкурентоспособными на международном рынке разработчики предлагали, например, создать свой венчурный фонд и Фонд научных разработок, а также предоставить 25-процентную ценовую преференцию на госзакупках всем фармкомпаниям, производящим лекарства по полному циклу.

Для достижения поставленных целей проект стратегии предлагает: внедрение современных технологий при производстве основных видов фармпродукции, обеспечение достаточного уровня материально-технического развития и кооперационных связей между производственной (технологической), образовательной и научной инфраструктурой вне зависимости от формы собственности и ведомственной принадлежности такой инфраструктуры. Также в документе говорится о необходимости обеспечить отечественных фармпроизводителей необходимым количеством сырья и материалов, прежде всего субстанциями химического и биологического синтеза, растворителями и катализаторами высокой степени очистки. А производители, в свою очередь, должны развивать межотраслевые связи, внедрять современные автоматизированные системы непрерывного производства, чтобы в итоге отечественные лекарственные препараты стали конкурентоспособными не только по сравне-

нию с импортными аналогами в России, но и на внешних рынках.

В одном из своих недавних интервью министр промышленности и торговли РФ Денис Мантуров отмечал, что за последнее десятилетие в России был создан существенный технологический задел в фармацевтической и медицинской промышленности. А также наметился отчетливый тренд на усиление роли фундаментальных наукоемких технологий и прикладной науки.

«В новой редакции стратегии мы ставим перед собой амбициозные цели, в числе которых прорывное научно-технологическое и социально ориентированное развитие фармацевтической промышленности, создание в фарме высокопроизводительного экспортно ориентированного сектора и, как следствие, увеличение объема экспорта лекарственных средств не менее чем в четыре раза по сравнению с 2017 годом — до \$1 млрд в год. Стратегическими задачами являются обеспечение отрасли квалифицированными кадрами, повышение ожидаемой продолжительности жизни населения. Я уверен, что их решение выведет нашу фармацевтическую промышленность на новый уровень», — заявил министр.

### Замечания с мест

После размещения Минпромторгом проекта стратегии в федеральной информационной системе ведомство получило ряд замечаний, предложений и рекомендаций от отраслевых экспертов, среди которых Торгово-промышленная палата РФ, Ассоциация российских фармацевтических производителей, Союз профессиональных фармацевтических организаций (СПФО), Национальная фармацевтическая палата, Рос-



Андрей Иващенко уверен, что если главной идеей программы «Фарма-2030» было возрождение отечественной фармпромышленности, то целью «Фарма-2030» должно стать инновационное импортозамещение

сийский союз промышленников и предпринимателей, компании «Биокад», «ХимРар», «Герофарм» и другие.

По мнению отраслевого сообщества, проект стратегии «Фарма-2030» должен содержать больше конкретных целевых показателей. Например, по мнению исполнительного директора СПФО Лилии Титовой, в проекте не хватает численных показателей. Она считает, что стратегии не хватает резюме — нужно вычленив цели, задачи и ключевые положения, чтобы сделать ее проще для восприятия.

В качестве недостатков эксперты также отметили, что в документе отсутствуют необходимые индикаторы и конкретные показатели, которые должны быть достигнуты в результате реализации стратегии. На-

пример, в проекте говорится о необходимости наращивания экспорта. Эксперты уверены, что важно указать конкретные рынки для экспорта (например, СНГ, США, Латинская Америка, Евросоюз) и заложить индикаторы роста доли отечественных лекарственных препаратов на каждом из них.

Непроработанными вопросами проекта стратегии остаются такие темы, как защита интеллектуальных прав в фармацевтической отрасли, отсутствует раздел по развитию радиофармацевтической промышленности, не проработаны положения о регулировании рекламы фармацевтической продукции, не затронута внедряемая сегодня система маркировки лекарственных препаратов и так далее.

### Инновационное импортозамещение

Председатель совета директоров ГК «ХимРар» Андрей Иващенко уверен, что если главной идеей про-

граммы «Фарма-2030» было возрождение отечественной фармпромышленности за счет переноса ее на инновационную модели развития, то целью стратегии «Фарма-2030» должно стать инновационное импортозамещение.

Говоря о результатах «Фарма-2020», Андрей Иващенко отметил, что сделать удалось не все, но многое. По его словам, почти умершая на тот момент отечественная фармотрасть получила возможность модернизироваться за счет дженерикового импортозамещения. Однако производство дженериков больше не может быть драйвером развития отрасли и способствовать выходу на международный рынок, поскольку российские дженерики не смогут конкурировать ни по цене, ни по качеству со странами, которые эти занимают давно и успешно: Индия, Китай. Этот путь для России окажется тупиковым: отрасль может начать деградировать и исчезнет через пять-семь лет.

Поэтому российские предприятия должны уже сегодня приступить к созданию своих инновационных лекарственных средств. Это, как считает представитель «ХимРара», означает, что необходимо создавать крупные венчурные фонды, в том числе с госучастием, которые будут брать разработки на доклинической стадии и вводить их в клиническую стадию, проходя промежуточные фазы. «Это позволит использовать тот задел, который был создан Минпромторгом на предыдущем этапе, когда было поддержано более 600 доклинических проектов», — говорит Андрей Иващенко. — И главное, создаст спрос на новые ранние инновации, которые будут возникать в наших университетах, а также приходиться на российский рынок со всего мира. Это, в свою очередь, значительно повысит ликвидность стартапов и позволит привлечь дополнительные частные средства в эти венчурные фонды».

При этом следует внедрить так называемый индикатор отечественной инновационности (в %), по которому можно будет оценивать поставки российских инновационных препаратов крупными игроками (или фирмами-производителями) на внутреннем рынке. И поставить цель довести этот индикатор, например, до 25% во всех государственных закупках к 2025 году. По оценке господина Иващенко, далее развитие российской фармацевтической промышленности может пойти по следующему сценарию: крупные игроки начнут искать и инвестировать хорошие отечественные проекты в поздних стадиях клинических исследований, чтобы дотянуть их до рынка и иметь «плановый» индикатор отечественной инновационности, так как иначе они будут терять долю на рынке госзакупок. «А если хороших проектов в России не будет хватать, российские фармкомпании, вполне возможно, станут искать проекты в ранней «клинике» на Западе и вместе с венчурными фондами обеспечивать их трансфер и доработку в России», — полагает господин Иващенко. — Таким образом, к 2022 году у наших фармпроизводителей будет до 10–15% отечественных инновационных препаратов на рынке, что позволит им сохранить дженериковое производство и начать заметный экспорт отечественных инновационных лекарств».

Константин Анохин

### ТРИУМФ ЖЕЛАНИЙ РЕЗИДЕНТА

Фармотрасть обсуждает проект стратегии «Фарма-2030», которая будет определять вектор развития фарминдустрии на ближайшие 10–15 лет. Один из приоритетов стратегии — экспорт российских фармацевтических препаратов, призванный стать драйвером роста отрасли.

### Точки роста

Последние несколько лет экспорт российских фармкомпаний в страны ближнего и дальнего зарубежья ежегодно растет более чем на 15% (в 2017-м он увеличился на 16%) и сегодня составляет \$700 млн в год. В новой стратегии «Фарма-2030» перед отраслью поставлена задача — в 2024 году увеличить экспорт фармпродукции в четыре раза, до \$2,8 млрд в год. Ключевой вопрос: за счет каких ресурсов?

«Минпромторг не занимается лозунгами и недостижимыми целями», — заявил первый заместитель министра промышленности и торговли Сергей Цыб. — Мы действительно ставим перед собой амбициозные задачи, но потом предлагаем решение, которое полностью устраивает участников рынка».

По мнению директора департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России Алексея Алейкина, одна из главных задач — выявление точек роста, перспективных направлений и стран, где можно достичь максимального результата в самые сжатые сроки. К числу перспективных, по мнению Минпромторга, принадлежат рынки Восточной Азии и Латинской Америки. Регуляторика этих стран позволяет более быстро и эффективно обеспечить доступ российских препаратов на их рынки, считают руководители отрасли.

### Санкции в обмен на деньги

Основные затраты на наращивание экспортного потенциала и достижение целевых показателей новой стратегии Минпромторг возлагает на участников рынка.

«Фармацевтическая промышленность вложила в пять раз больше частных инвестиций в развитие отрасли, чем государство», — пояснил Алексей Алейкин. — И этот коэффициент является ориентиром для вложений в экспортные операции. Такой же коэффициент планируется заложить и для отечественных мер государственной поддержки экспорта».

Министерство промышленности и торговли РФ будет «ориентировать участников рынка, как правильно достигать определенных точек и результатов». По достижении этих точек компании станут получать финансовую государственную поддержку.

«При этом совершенно не важно, на какие цели будут потрачены эти деньги — главное, чтобы был достигнут результат», — подчеркнул господин Алейкин. — Если же деньги потрачены, а результат не достигнут, на компании будут налагаться санкции в виде штрафов и иных мер».

### Активный компонент

В дискуссии о мерах государственной поддержки компаниям-экспортерам включились лидеры российского фармрынка.



Для формирования итоговой повестки «Фармы-2030» Минпромторг инициировал дискуссию в отрасли, чтобы услышать предложения и пожелания представителей рынка

«Чтобы достичь тех самых заложенных в стратегии увеличенных в четыре раза показателей — (роста экспорта. — «Ъ») с \$700 млн до \$2,8 млрд, надо прежде всего определиться с наиболее денежноеккими рынками сбыта, на которых необходимо сосредоточить усилия», — заявил Петр Родионов, руководитель российского производителя инсулина компании «Герофарм». — В топ-10 стран объем рынка инсулина составляет 3 млрд долларов, а в следующих 20 — всего 100 млн долларов. Даже если мы захватим рынки этой двадцатки, то все равно не решим поставленную перед отраслью задачу. Необходимо концентрировать усилия на очень узком перечне стран первой десятки». Но, чтобы выйти на их рынки, нужно приложить очень много усилий, потратить массу времени и денег. Одна из действенных мер поддержки — субсидии на проведение клинических испытаний на территории Евросоюза, считает Петр Родионов.

Производитель оригинальных препаратов компания «Полисан» с 2002 года экспортирует свою продукцию в страны Юго-Восточной Азии: Вьетнам, Лаос, Кам-

боджу, Монголию, Мьянму и имеет экспортные амбиции в отношении еще четырех-пяти стран и Индонезии, население которой составляет около 300 млн человек. Кроме того, «Полисан» заканчивает регистрацию в Чили, к которой присоединяются еще шесть стран этого региона. Для выхода на европейские и американские рынки, где нас не ждут даже с оригинальными препаратами, нужна конкретная денежная поддержка, считает руководитель «Полисана» Александр Борисов: «Чтобы перерегистрировать два своих оригинальных препарата во Вьетнаме, компания потратила на клинические испытания около \$2 млн и полтора года. При этом никакой поддержки МИДа и торговых представителей она не ощущала. Встретиться с российским послом во Вьетнаме представителям компании удалось только на третий год».

Руководитель «Полисана» предложил торговым представителям и Министерству иностранных дел помочь в продвижении продукции российских компаний.

Президент российского производителя вакцин компании «Нанолек» Владимир Христенко считает, что без госзаказов на внутреннем рынке будет довольно трудно наращивать экспорт. Одна из компаний—производителей папилломавирусной вакцины уже на второй год сотрудничества с Китаем запланировала продажи

на \$1,5 млрд. Это примерно половина от всей экспортной программы «Нанолек» на ближайшие шесть лет. «Мы тоже могли бы быть на этом рынке с нашей вакциной», — заметил Владимир Христенко. — Но освоение производства полного цикла этой вакцины требует пять лет и инвестиций в размере 1 млрд руб.»

«Нанолек» не может начать освоение этой вакцины, поскольку не знает, будет ли она востребована на внутреннем рынке. Без этого понимания, без выстраивания долгосрочных отношений между фармпромышленностью и основным заказчиком — Минздравом РФ — инновации невозможны. Необходимы долгосрочные соглашения между российскими производителями и российскими заказчиками.

Руководитель российского производителя фармстанций компании «Активный компонент» Александр Семенов обращает внимание на налоговые преференции, которыми пользуются производители фармпрепаратов во всем мире. Европейские и американские фармкомпании, на порядок превышающие российские по оборотам, платят налоги на прибыль в размере всего 4%. При строительстве нового фармацевтического завода в Индии компанию на шесть лет освобождают от налогов. Если компания разрабатывает фармпродукты и экспортирует субстанцию, государство возме-

щает ей от 5% до 15%. За счет этого получается конкурентное преимущество. У российских производителей такого преимущества нет.

В прошлом году «Активный компонент» подал заявку на специнвестконтракт (СПИК) и с апреля 2018-го должен был получить освобождение от налогов на прибыль и имущество, но систему СПИК стали видоизменять, и заявка зависла.

В текущем году «Активный компонент» разработал и собрался подать на регистрацию 13 инновационных для России активных фармстанций по 13-й фармакопее, которая появилась на рынке всего полтора года назад. Но 6 ноября вышла новая, 14-я фармакопея, которая минимум на полгода увеличивает сроки разработки документов. Для достижения целей, поставленных стратегией «Фарма-2030», необходимы налоговые преференции и синергия бизнеса и профильных ведомств, считает Александр Семенов.

### Блок поддержки

«Минпромторгу важно услышать предложения и пожелания фармы, чтобы системно продвигать нашу фармпродукцию на другие рынки», — отметил первый заместитель министра промышленности и торговли Сергей Цыб.

Выступая координатором национального проекта «Международная кооперация и экспорт», Министерство промышленности и торговли РФ формирует целевой блок инструментов для поддержки экспорта российской продукции, в том числе фармацевтической.

Необходимо, чтобы за поддержкой клинических исследований за рубежом, которые проводятся в рамках регистрационных процедур при выходе фармпродукции на внешние рынки, последовал экономический эффект, подтверждающий, что усилия и финансовые возможности государства не были потрачены зря, отметил Сергей Цыб.

Фармкомпаниям должны четко понимать, что, где, в каком объеме им нужно, но при этом Минпромторг будет фиксировать конкретный KPI и вводить ответственность за недостижение ключевых показателей. Поддерживая экспорт, Минпромторг должен четко понимать, что и в каком объеме поставляет за рубеж компания, как она гарантирует возврат инвестиций, в том числе с учетом государственных мер поддержки.

Развитие экспортного потенциала — это задача всех ветвей власти и всех участников рынка, всех заинтересованных организаций и предприятий, считают в Минпромторге. Для ее решения планируется привлечь и торговые представительства России за рубежом, которые не так давно были переданы в ведение Минпромторга. Сейчас на их базе формируется блок поддержки продвижения российской продукции, в том числе фармацевтической, на международных рынках. Минпромторг работает над тем, чтобы у всех торговых представителей были ключевые показатели эффективности — KPI. Им будут ставить конкретные задачи и спрашивать результаты. У Минпромторга есть возможность выстроить правильную систему взаимодействия и с торговыми представителями других стран в России, чтобы отслеживать и оценивать ход работ, которые будут вестись в каждой стране.

Светлана Белостоцкая