

# фармацевтика практика

## Субстанция независимости

### глобализация

Россия превратилась в своеобразную лекарственную колонию. Потребляемые препараты либо завозятся, либо изготавливаются из импортного сырья, субстанций, производимых в основном в Китае или Индии. Так ли это плохо в рамках глобального фармрынка?

### Прорыв в Поднебесную

Золотой век отечественной фармакологии, в частности по производству субстанций, остался в СССР. Большинство заводов находилось на территории современной России. До 1992 года эти предприятия обеспечивали «первичным фармсырьем» не только советские республики, но и почти всю Восточную Европу. Выпуск готовых лекарственных средств в основном был сосредоточен на территориях стран Варшавского договора (ГДР, Венгрия, Чехословакия, Польша, Болгария) и социалистической Югославии (в первую очередь Словения и Сербия). После распада СССР экономические связи разрушились. Многие российские заводы по выпуску субстанций закрылись, а те, кто выжил, переориентировались на выпуск готовых лекарственных форм.

Мы практически полностью потеряли производство собственных субстанций. В период с 1992 по 2008 год объем их производства сократился в 18 раз. В 1992 году в России производили 272 наименования субстанций объемом в 17,5 тыс. условных тонн, что не только обеспечивало потребности производства препаратов в разных сегментах от 70 до 100%, но и позволяло экспортировать в дружественные страны. В настоящее время российская фармпромышленность использует не более 8 тыс. тонн в год, из которых, по разным данным, лишь 1–2 тыс. тонн поставляют отечественные производители, — говорит редактор фармацевтического портала Pharms-MedExpert.ru Иван Данилов.

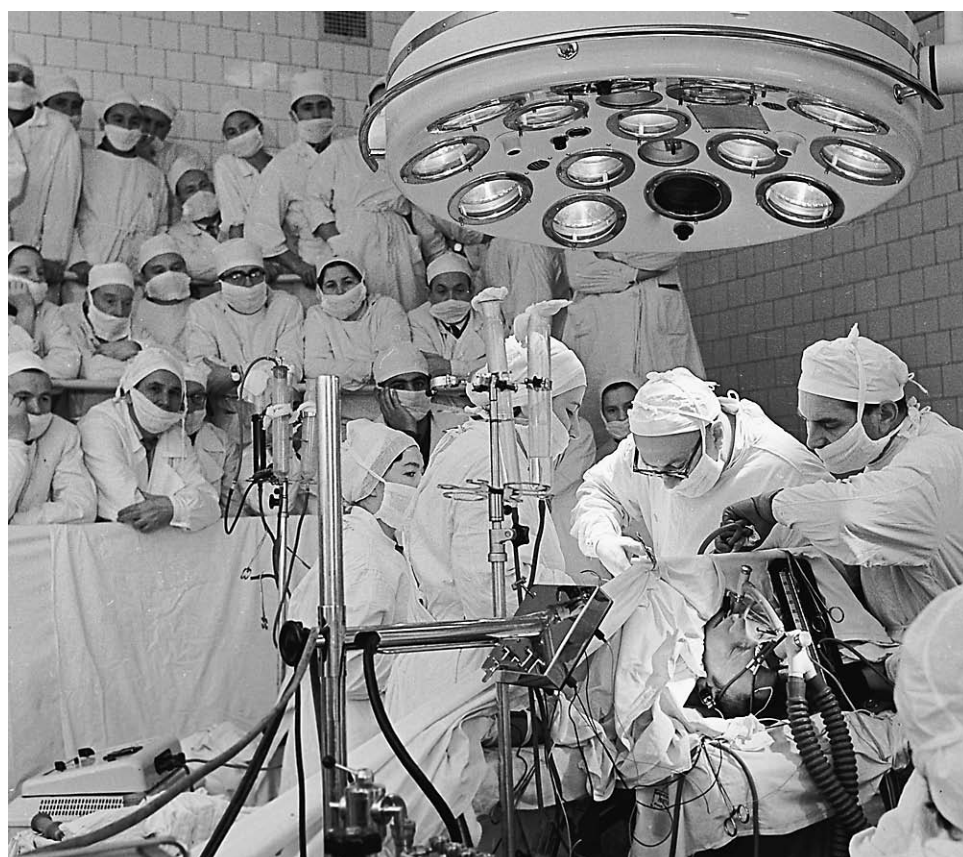
Случались и редкие прорывы. Так, в 2001 году группа «Фармавит» запустила в Ленинградской области завод «Фарминтез» по производству высокотехнологичных лекарственных субстанций.

Крупнейшим производителем субстанций в России сегодня является «Полисинтез» (Белгород), производящий мелгумин, метионин, цитрат и гидротрицитрат натрия, аскорбиновую, аминокaproновую и гамма-аминомасляную кислоты. Еще один лидер — «Бион» (Обнинск, Калужская обл.) — выпускает субстанции анестетиков, антиоксидантов, пептидных кардиологических, гемостатических, офтальмологических лекарственных средств. Но им приходится несладко. «Практически все крупные российские фармпроизводители при желании смогли бы заняться производством и экспортом субстанций. Но одним это не нужно — им выгоднее закупать за рубежом, другие, как, например, «Верофарм» и «Фармстандарт», производят субстанции в основном для себя и внутреннего рынка», — говорит Эльдар Вагабов.

Эксперты считают, что внутренний массовый спрос можно вполне эффективно удовлетворять за счет импортных субстанций, но чтобы Россия не потеряла фармакологическую независимость, необходимо локализовать этап производства готовых лекарств на территории РФ. А чтобы обезопасить свои производства от бизнес-агрессии иностранных компаний на рынке субстанций, можно рассмотреть перспективу покупки какого-либо существующего мощного производственного актива в Индии или Китае.

### Мифология стоимости

На российском фармрынке устойчиво живет миф о том, что многие талантливые ученые-биологи и химики, уехавшие несколько лет назад из России на Запад, готовы вернуться домой и помочь отечественной науке. В качестве примера приводятся громкие заявления некоторых известных ученых, которые периодически появ-



Первая в мире операция на сердце под местной анестезией (1953 год) была проведена в СССР академиком А. А. Вишневым (второй справа). Очевидное подтверждение высочайшего уровня советской фармакологии и медицины ФОТО РИА НОВОСТИ

ляются в ведущих деловых российских газетах. В них звезды науки в открытых письмах президенту даже ставят условия своего возвращения. Но это в газетках. В жизни все гораздо хуже.

Известные в научных кругах академики, члены-корреспонденты РАН и РАМН в частных беседах признаются, что банально боятся выезда своих перспективных аспирантов на международные конференции: многие уезжают не на конференцию, а навсегда. Крупные фармацевтические концерны ведут в России охоту за молодыми талантами. Транснациональным гигантам есть что им предложить, пока российская фармака не лежит в руинах.

Для ученого прежде всего важно наличие академической среды высокого уровня, а именно научных семинаров, возможности общаться с ведущими учеными (то есть наличие средств приглашать их для лекций и конференций), — пояснила научный исследователь Института биологической кибернетики (г. Тюбинген, ФРГ), кандидат биологических наук Оксана Ещенко. — Эпизодические выезды наших ученых на Запад (и часто на собственные средства), к сожалению, не выход. Ученые сейчас интересуются в первую очередь зарплатой, позволяющей жить без необходимости подработки, современные лаборатории, дающие возможность заниматься экспериментальной наукой, и интересные проекты.

Как правило, российские производители лекарств не инвестируют в инновационные разработки, поскольку у них на это нет средств. Сегодня средняя цена разработки одного нового препарата составляет \$800 млн, и, по прогнозам, эта сумма в скором будущем перевалит за \$1 млрд. Удовольствие создать оригинальный препарат стоит дешевле. Сейчас в России начинают появляться проекты (правда, пока только на бумаге), которые свидетельствуют об интересе отраслевых инвесторов к лекарственным субстанциям. Причем интерес сосредоточен на выпуске инновационных или квазиинновационных компонентов.

Например, компания «Диод» является монополистом по производству качественного дигидрохлоридина (природный биофлавоноид, содержится в смоле сибирской лиственницы, снижает вязкость крови, способствует повышению прочности и эластичности сосудов и капилляров, нормализует проницаемость сосудистой стенки) не только на отечественном рынке, но и в мире. Заключенные компанией контракты позволяют полагать, что «Диод» будет наращивать производство и отгрузку этой субстанции. «Если российский рынок лекарств на три четверти контролируется западными компаниями, то на рынке БАД ситуация обратная. Не случайно именно в этом сегменте продукция российских производителей весьма конкурентоспособна и востребована», — отметил аналитик ИК «Финнам» Эльдар Вагабов.

И в этом смысле российским компаниям можно развивать узко- или очень узкоспециализированную фармацевтику, например, для лечения редких болезней. И выходит из этого предложение на мировой рынок. В различных препаратах стоимость субстанции может составлять 10–50% стоимости самого препарата. По мнению опрошенных аналитиков, в ближайшее время на рынке субстанций будут преобладать две тенденции: их себестоимость будет падать, а качество — улучшаться. Стандарты будут расти благодаря научным разработкам, применению нанотехнологий и воздействию на вещество на молекулярном уровне.

### Своя ниша

«Индия и Китай на протяжении последних лет проводят дальновидную политику по переносу на свою территорию иностранных производств. Результат налицо: эти страны стали основными мировыми площадками для производства лекарственных субстанций. Россияне достаточно настороженно относятся к китайской фармпродукции. Конечно, есть устойчивый стереотип, что все китайское — плохое. Это давно не так, но для того чтобы уничто-

жить эту негативную ассоциативную связь и завоевать доверие российского потребителя, китайцам придется основательно вложиться в рекламу и маркетинг. Но преодолеть зависимость от импортных препаратов и в первую очередь субстанций в настоящее время невозможно», — указывает гендиректор Национальной дистрибуторской компании Настасья Иванова.

«Конкурировать с Индией или Китаем бессмысленно. Эти страны сумели занять свою нишу. Второй билет на этот рынок для России будет стоить очень дорого», — считает руководитель департамента маркетинговых исследований ЦМИ «Фармаксперт» Давид Мелик-Хусейнов. По его мнению, и не нужно пытаться этот второй билет заполучить.

Нечеткие стандарты экологической безопасности позволяют штамповать в Индии и Китае фабрики по выпуску лекарственных субстанций. Потому фармпроизводство в этих странах считается грязным. Однако там есть и современные заводы, соответствующие международному стандарту качества GMP. То есть не стоит считать, что все субстанции китайского и индийского производства плохого качества.

Как пояснила эксперт, «в этих странах действительно существуют крупные не сертифицированные производства, поэтому качество некоторых субстанций вызывает определенные сомнения. Это важная проблема, поскольку качество импортных субстанций в России не исследуется должным образом. Когда Росздравнадзор выдает лицензию иностранным компаниям, ведомство проверяет документы на соответствие, но не проверяет производственные площадки».

### Формальная стратегия

Справедливости ради надо сказать, что российское правительство пытается найти достойный ответ китайской экспансии лекарственных субстанций. На государственном уровне создана «Федеральная стратегия развития фармацевтической промышленности до 2020 года» («Фарма-ма-2020»), в которой одним из приоритетных направлений развития для отечественных фармкомпаний должна стать разработка и производство оригинальных препаратов. Планируется добиться к 2020 году того, чтобы продукция отечественных фармкомпаний на 80% состояла из инноваций и заняла большую часть внутреннего рынка. Речь идет о создании до 2020 года около 200 новых отечественных лекарственных препаратов.

Первоочередной тактической задачей стратегии является также импортозамещение, что в течение ближайших пяти-семи лет должно позволить перераспределить рыночные доли между отечественными и зарубежными производителями и даже выровнять их.

По мнению авторов «Фарма-2020», поставленные задачи вполне выполнимы, если объемы инвестиций в отрасль достигнут \$200 млн в год, причем основную часть этих расходов должно будет взять на себя государство. Есть в стратегии и дополнительные меры, которые могли бы стимулировать приток в отрасль инвестиций. В частности, предлагается сформировать список препаратов, полный цикл производства которых будет налажен на территории нашей страны, утвердить механизм гарантированных закупок ряда препаратов в рамках тендеров, предусматривается возможность введения протекционистских мер для защиты отечественных производителей.

### Сергей Артемов

«Индия и Китай на протяжении последних лет проводят дальновидную политику по переносу на свою территорию иностранных производств. Результат налицо: эти страны стали основными мировыми площадками для производства лекарственных субстанций. Россияне достаточно настороженно относятся к китайской фармпродукции. Конечно, есть устойчивый стереотип, что все китайское — плохое. Это давно не так, но для того чтобы уничто-

## Здоровый рынок

### инвестиции

Американская R&D-компания Charles River купила WuXi AppTec — компанию по разработке новых лекарств в Китае — за \$1,7 млрд. Так на уровне капитализации крупнейший российский фармкомпаний американские инвесторы оценивают перспективы рынка разработки новых препаратов в Китае. О том, почему в России отрасль R&D не привлекает для инвесторов, что нужно сделать для того, чтобы отрасль развивалась, «Ъ» рассказал первый вице-президент WuXi AppTec РИЧАРД СОЛЛ.

R&D (research and development) — инвестиция в научные исследования и конструкторские разработки (НИОКР). Среди лидеров по объему инвестиций — США, Китай, Япония, Франция, Германия, Великобритания. Объем R&D-инвестиций в мире оценивается примерно в \$1 трлн, из которых примерно пятая часть приходится на медицину и здравоохранение (второй по объемам инвестиционный сектор НИОКР после ИТ-индустрии).

— Какие основные тренды развития в мировом R&D?

— Все более популярным становится аутсорсинг, когда компании размещают исследования и разработки в других странах. Им это выгодно прежде всего из-за экономии на издержках. Согласно данным глобального исследования City Investment Research & Analysis, 75% фармкомпаний в ближайшем будущем планируют вывести область разработок на аутсорсинг. При этом они считают, что аутсорсинг надо разводить по разным компаниям-провайдером, поскольку это минимизирует риски. Среди других наблюдаемых сегодня трендов: от услуг аутсорсинга компания-провайдер постепенно становится стратегическим партнером компаний-заказчиков, оставляя big pharma только работу с ноу-хау.

— Какие страны сейчас наиболее привлекательны для инвестирования в R&D?

— Подавляющее большинство компаний предпочитают Азию. Сейчас лидирует Китай по таким параметрам, как качество работы и услуг, скорость разработок, быстрая окупаемость. В Индии главный козырь то, что мы называем техническими талантами: там традиционно много сильных, одаренных разработчиков. Рынки аутсорсинга по R&D сейчас показывают большой рост. К примеру, если в 2007 году рынок аутсорсинга на разработки новых лекарств в Китае оценивался в \$5,4 млрд, то к 2014 году планируется вдвое больше — \$11,4 млрд. Для небольших биофармацевтических компаний R&D в Китае это практически единственный вариант проведения качественных токсикологических и химических исследований, поскольку в противном случае они должны создавать собственную инфраструктуру, что дорого и неприемлемо для венчурных компаний, которыми они, по сути, являются.

— На какие риски идут компании, разделив R&D в Китае?

— Конечно, риски есть, и это прежде всего хищение интеллектуальной собственности, потеря контроля, регуляторные риски. Это своеобразная плата за дешевизну.



— Как вы оцениваете отрасль R&D в России?

— Я знаю, что у стран Восточной Европы, в том числе и России, большой рынок клинических исследований, но отрасль разработки новых препаратов в России очень молодая и о ней мало что известно на мировом рынке R&D.

— Что нужно сделать в России для того, чтобы отрасль развивалась?

— Основная проблема в том, что нет достаточной поддержки со стороны государства, а также нет истории продвинутой разработанных препаратов и их продаж, что чрезвычайно важно при разработке и выводе на рынок новых препаратов. Для развития и продвижения отрасли исследования в России необходима господдержка. Например, у Индии богатая история разработок новых лекарств. А у Китая сейчас очень мощная поддержка со стороны государства. В феврале китайское правительство анонсировало программу по развитию R&D страны, согласно которой до 2020 года будет вложено до \$112 млрд общих инвестиций в эту сферу. Таким образом, создаются условия для привлечения международных компаний в разработку лекарств на территории Китая. Практически по всей стране с правительственной поддержкой создаются биотехнопарки со специальными, замечу, очень выгодными условиями. Такой поддержки или нечто подобного мы не видим в России.

— Насколько важна в отрасли разработка инициатива и роль самого научного сообщества для развития R&D?

— Это тоже большая проблема для России. Кроме отсутствия господдержки и промоции сейчас в России практически нет научных работ в главных научных международных журналах об исследованиях и разработках, нет их продвижений. Люди должны общаться между собой — только в научных дискуссиях возникают новые идеи. При отсутствии такового рода общения разработчики будут копировать работы друг друга, а это не самый лучший путь для развития отрасли. Культура создания инфраструктуры знаний, обмена информацией и ее анализе, кстати, отсутствует и в Китае, в отличие от США.

Записала Дарья Николаева

## Жизнь или кошелек

### экспертиза

(Окончание. Начало на стр. 15)

В 2007 году доля лекарств в ВВП США составила 2,5%, во Франции — 1,7%, в Германии — 1,4%, а в России — около 1% (цифры относительные, так как ВВП западных стран на порядок выше, чем России). Объем единиц лекарств, употребленных на душу населения, распределился так: США — 739, Франция — 828, Германия — 581, Россия — 344. По мнению разработчиков модели, если Россия будет развиваться по благоприятному сценарию, то к 2020 году доля ВВП, потраченная на лекарства, возрастет до 1,5–1,6%, а объем принятых лекарств на душу населения достигнет 600–650.

### Средняя продолжительность

Тако изменение в течение десяти лет возможно, отметил Патрик Аганян в своем выступлении. Примером тому может служить бывшая ГДР, которая в 1989 году, в момент объединения с ФРГ, решила сходные с Россией задачи в приблизительно равных экономических условиях. Переняв систему возмещения стоимости лекарств и расходов бюджетных средств на лекарства для населения от ФРГ, ГДР к 2004–2005 годам сумела достичь существенного прогресса по продолжительности жизни, которая за этот период поднялась до уровня США (около 78 лет) и даже превзошла его.

Средняя продолжительность жизни в России составляет в среднем 69 лет, что на 12 лет меньше, чем в странах Европейского союза. По мнению участников АИРМ, смягчить как демографический кризис, так и потери ВВП можно при помощи увеличения объемов лекарственных средств и улучшения качества доступных препаратов. Решить проблему может внедрение системы возмещения стоимости лекарств.

В исследовании, в частности, предлагаются три сценария того, как возмещение стоимости лекарств может быть профи-

нансировано из бюджета. Общий посыл для каждого из них — введение обязательного страхового взноса с населения (1,5 тыс. рублей с человека в год) и установление дополнительного налога на каждую проданную единицу алкоголя и табачка (стоимостью свыше 5 рублей).

Первый сценарий предполагает, что страховой взнос является обязательным только для работающего населения (чья доля составляет 50%), страхование неработающей части берет на себя государство. Дополнительный налог при этом составляет 25 копеек на 1 сигарету и 0,7–1 копейку на 1 мл алкоголя. Второй сценарий учитывает, что страховой взнос будет обязательным для всего населения (100%), размер дополнительного налога на табак и алкоголь — тот же, а в первом сценарии. Наконец, согласно третьему сценарию, увеличивается размер налога до 35 копеек на 1 сигарету и до 2–3 копеек на 1 мл алкоголя. Страховой взнос обязательен для 100% населения, как и во втором сценарии. Расчеты показали, что если бюджет Министерства образования на 2020 год спрогнозирован в размере \$10 млрд, то реализация первого сценария потребует привлечения дополнительных \$7 млрд, второго — \$4 млрд, третьего — \$1 млрд.

«Мы не пропагандируем медицинскую страховку или систему лекарственного страхования в своих службах узких интересов, и уж тем более настаивая на том, чтобы эти программы работали с нашими препаратами», — отметил Патрик Аганян, резюмируя доклад АИРМ. — На мой взгляд, предостережение болезней вообще, здоровый образ жизни куда более важны, чем лекарственное возмещение или медицинское страхование. Мы не настаиваем на том, что нужно лечить 24 основных заболеваний, а про остальные можно забыть. И не говорим, что в нашей программе заключена вся правда. Но нужно хоть с чего-то начинать».

Ольга Хвостунова, Анастасия Гордеева

### ГОТОВЫЕ ФОРМЫ

Доктор экономических наук, профессор кафедры микроэкономики Финансового академии АНДРЕЙ ЮДАНОВ не видит ничего дурного в том, что отечественная фармацевтика специализируется на выпуске готовых лекарственных форм.

— Не кажется ли вам, что Россия превратилась в такую лекарственную колонию, в которой выпускаются только готовые лекарственные формы, а субстанции закупаются, исследования практически не проводятся?

— Концентрация на выпуске готовых форм — это нормальная специализация развитой страны, субстанции для всего мира делают в Китае и Индии. Другой вопрос, какие ГЛС (по качеству, новизне и т. п.) производить.

Мировая индустрия столкнулась с кризисом новых разработок, традиционные методы создания новых лекарств становятся все более затратными и малоэффективными. Но есть и признаки грядущей революции (нанотехнологической и генно-инженерной) — вопрос в том, когда она вырастет в силу, способную заменить традиционные лекарства, а не дополнить их в отдельных точках, как сейчас. Нашим фирмам (они малы и финансово слабы) без масштабной господдержки на передний край новых разработок выдвигаться невозможно. Следовательно, на повестке дня стоит пока вопрос освоения узких ниш, эффективного копирования производства генериков.

— Россия — страна генериков. Плохо ли это? — Это нормально, если говорить о производстве. И это плохо, если речь идет о потреблении, так как



означает, что наша медицина медленно осваивает новые эффективные препараты.

— Как бы вы могли прокомментировать высказывание некоторых экспертов о том, что \$1 инвестиций в лекарства дает \$6 в ВВП? В нем ничего не ясно. Куда инвестировать этот \$1, кто его должен инвестировать, откуда, собственно, взялся именно \$6, да и вообще как можно просчитать что-либо достоверно?

— Я не любитель таких хлестких фраз. Здесь все гадать, а цифры скорее создадут иллюзию точности, чем ее реально внесут. В принципе страна выигрывает от инвестиций в фармацевтическое производство, поскольку эта отрасль дает большую добавленную стоимость, а кроме того, подпитывает химию, медицину и создает потенциал экспорта. Страна также выигрывает от роста затрат на медикаментозное обеспечение населения, хотя здесь скорее выигрывает в продолжительности жизни, чем напрямую рост ВВП. Но то, что пропорция именно 1:6... Это больше отдаст рекламой или политиком, пусть и с благими намерениями — мол, вкладывайтесь в здоровье нации, это выгодно, чем наукой.

— Как вы относитесь к такому мнению, что средства в медицину российское государство вкладывает неправильно, идут деньги не туда, поэтому рынок лекарств растет, а продолжительность жизни — нет, и это, соответственно, означает, что русская медицина бьет мимо цели?

— Русская медицинская научная школа — одна из сильнейших в мире. Советская система здравоохранения не раз официально признавалась лучшей. А вот то, что «русская медицина бьет мимо», к сожалению, трудно опровергнуть (хотя справедливости ради надо отметить, что продолжительность жизни все-таки начала расти). Проблема, как она видится экономисту, состоит в том, что у нас на рынке нет игрока, который сочетал бы мотивированность с компетентностью. Пациент мотивирован, но некомпетентен. В итоге он лечится не тем, не идет к врачу вовремя и т. п. Врач компетентен, но не мотивирован «полностью вкладываться», так как слишком загра-

жен, никак не поощряется за успехи и т. п. Наконец, финансирующие органы озабочены прежде всего тем, чтобы уложиться в бюджет. Ситуация могла бы исправиться НАСТОЯЩАЯ (это ключевое слово) страховая медицина. Страховая фирма имеет мотив лечить людей наилучшим образом (иначе те второй раз заболеют или осложнение случатся — придется снова платить), заинтересована в экономном расходовании средств (это ведь ее издержки) и имеет компетентных спецов, способных проконтролировать оптимальность лечения.

— Какой может быть модель лекарственного страхования для России?

— Это слишком широкий вопрос, конкретную программу в двух словах не опишешь, да ее и не разрабатывали пока толком. Но один момент очевиден: это должна быть система, охватывающая все население, так сказать «общенациональный проект» в прямом смысле слова.

— Что вы могли бы сказать об эффективности (или предпосылках) фармрекламы в СММИ? И разве чрезмерный объем самолечения в России не одно из следствий такой рекламы?

— Самолечение в супермаркетах — результат проблемы в организации здравоохранения. Будет эффективнее медицина — снизится (до оптимума, не до нуля) и самолечение. Реклама у нас бывает свинской, абсолютно недопустимой, но прогресс в сравнении с 1990-ми годами просто огромен. Поэтому радикальные меры вряд ли нужны (не забудем, что реклама не только «заманивает», но и информирует), а вот эволюционно улучшать ситуацию надо.

Записал Владислав Дорофеев