



«Лебедь, рак и щука»: еще раз о несогласованности промышленной политики в российской фармотрасли

А.И. БАЛАШОВ, доктор экономических наук, НИУ «Высшая школа экономики», Санкт-Петербургский филиал. E-mail: aleksey.i.balashov@gmail.com

В статье рассматриваются основные стратегии российской фармацевтической отрасли – импортозамещение и локализация производства лекарственных средств, стимулирование инновационной активности и практика регулирования лекарственного обращения. Идентифицируются проблемы, стоящие перед отраслью на современном этапе, и обосновываются приоритетные направления совершенствования национальной промышленной политики в фармацевтической сфере.

Ключевые слова: фармацевтическая промышленность, лекарственные средства, промышленная политика, локализация, инновации

*Когда в товарищах согласья нет,
На лад их дело не пойдет,
И выйдет из него не дело, только мука.
И. А. Крылов*

Большая часть мирового потребления лекарственных средств финансируется из бюджетных и страховых фондов, что вынуждает национальные правительства проводить активную государственную политику в фармацевтической сфере. Ее ядро – это лекарственная политика, связанная с прогнозом «картины заболеваемости» в стране, приоритетами развития здравоохранения и стандартами медицинской помощи, утверждением списков лекарств, затраты на которые возмещаются из публичных фондов, и т.д., а также промышленная политика в сферах фармацевтического производства и ценообразования на лекарственные средства.

Государственная промышленная политика в фармацевтической отрасли представляет собой комплекс мер, осуществляемых уполномоченными органами государственной власти¹ и направленных на стимулирование развития локальной фармацевтической промышленности, повышение ее инновационного уровня, внутрироссийской и глобальной конкурентоспособности. Будучи элементом государственной политики в фармацевтической сфере,

¹ В РФ – это, в первую очередь, Министерство промышленности и торговли (Минпромторг РФ).

промышленная политика требует сбалансированности по целям, задачам и ресурсам, а также увязки с национальной лекарственной и ценовой политикой. Очевидно, что стратегии развития (цели, задачи и регуляторные практики) в разных секторах могут не совпадать, а в отдельных случаях и противоречить друг другу, что осложняет выход российской фармацевтической отрасли на траекторию устойчивого развития.

Например, стратегия, направленная на локализацию на национальной территории производства вышедших из-под патентной защиты дженериков², требует от регулятора стимулировать фармацевтические компании, продвигающие на российском рынке свою продукцию, к приобретению на территории России собственных производственных площадок (строительство новых фармацевтических заводов либо покупка местных игроков). Сразу оговоримся, что даже в условиях сегодняшней «санкционной войны» реалии экономической глобализации (когда активы, расположенные на территории одного национального государства, имеют титульных владельцев, зарегистрированных в офшорных юрисдикциях, и реальных бенефициаров-резидентов в иных государствах) делают не вполне корректным термин «отечественное производство».

Еще одно направление локализации производства иностранной фармацевтической продукции в России – выпуск лекарственных средств по контрактам на мощностях местных производителей. Ключевой инструмент реализации данной стратегии (назовем ее «стратегией щуки» за увлечение ее адептов количественными параметрами роста отечественной продукции) – стимулирование Минпромторгом РФ повышения технологического уровня³ локальной фармацевтической промышленности, а также усиление прозрачности системы государственных закупок лекарственных средств с созданием преференций для локальных производителей.

Стратегия, направленная на повышение инновационной активности и глобальной конкурентоспособности в российской фармацевтической отрасли (ее обозначим как «стратегия лебедя»,

² Дженерический препарат (дженерик) – аналог оригинального лекарственного препарата, вышедшего из-под патентной защиты. Качественный дженерик должен иметь доказанную биологическую и фармацевтическую эквивалентность с оригинальным препаратом.

³ Переход фармацевтической промышленности на международные стандарты Надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice – GMP).

памятуя слова великого русского баснописца о стремлении лебедя в облака), требует стимулирования импорта в Россию перспективных фармацевтических технологий (молекул инновационных лекарственных средств, находящихся на разных стадиях доклинических и клинических исследований). Реализация данной стратегии зависит не столько от финансовых возможностей национальных институтов развития, сколько от качества регуляторной среды, а также наличия в стране системы лекарственного страхования, предъявляющей спрос на эффективное медикаментозное лечение, требующее не только дженериковых, но и инновационных препаратов.

Регуляторная практика Министерства здравоохранения РФ по допуску в лекарственное обращение новых медикаментов (которую за ее консерватизм и неторопливость условно обозначим как «стратегия рака») требует увязки проводимой в стране лекарственной политики со стандартами медицинской помощи и бюджетными возможностями национальной системы здравоохранения. Для реализации данной стратегии очень важны процедуры государственной регистрации лекарственных средств и регламентации предшествующих ей клинических исследований препарата, составление перечней жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), соответствующих стандартам лечения, порядка выписки лекарств пациентам и т.д. Рассмотрим подробнее эти стратегии.

«Стратегия щуки»: импортозамещение и локализация производства

Производственный потенциал российской фармацевтической отрасли в основном сложился в середине 1970-х годов. Его специфика в советский период определялась следующими факторами⁴:

- остаточным принципом финансирования отрасли;
- техническим и технологическим отставанием предприятий от мирового уровня;
- ориентацией на выпуск несложных, в первую очередь жизненно важных лекарственных препаратов;
- искусственным разделением труда в рамках Совета экономической взаимопомощи (СЭВ), когда производство готовых

⁴ Дорощев В. И. Фармацевтическая промышленность России в условиях переходного периода. – М., 1995. – С. 13.

лекарственных средств осуществлялось в основном в странах Центральной Европы и западных республиках Советского Союза, а на территории России выпускалась в основном крупнотоннажная продукция (кислоты, щелочи, фармацевтические субстанции), поставлявшиеся затем по внутренним ценам остальным участникам из стран СЭВ в обмен на готовые лекарственные средства.

Распад СССР и разрыв хозяйственных связей привели к утрате Россией существовавшей до 1991 г. национальной фармацевтической промышленности. К 1997 г. объем производимой в стране товарной фармацевтической продукции сократился на 48%, производство субстанций фактически прекратилось, не выдержав ценовой конкуренции с дешевой продукцией из Китая и Индии, был остановлен выпуск ряда готовых лекарственных средств, в том числе по онкологическим, сердечно-сосудистым, противотуберкулезным и иным важнейшим нозологиям⁵.

Пережив этап отраслевой дефрагментации 1990-х гг., российская фармацевтическая промышленность после девальвации рубля в 1998 г. перешла к консолидации (процессам слияний и поглощений) и постепенной локализации производств иностранных фармацевтических компаний (так называемой «Большой фармы»).

В результате приватизации государственных предприятий, а также последующих сделок слияний и поглощений на рынке появились крупные российские фармацевтические компании, такие как ЗАО «Верофарм» (заводы в Воронеже и Белгороде, а также активы ЗАО «ЛЭНС»), ОАО «Валента» (ранее – ОАО «Отечественные лекарства»; производственные активы – в Новосибирске, Щелково и Красноярске). Лидер российской фармацевтической промышленности – ОАО «Фармстандарт» было образовано в 2003 г. инвестиционной компанией Р. Абрамовича Millhouse Capital (заводы «Фитофарм» в Нижнем Новгороде, «Уфавита» в Уфе, российские производственные активы американской ICN Pharmaceuticals – заводы «Октябрь» в Санкт-Петербурге, «Марбиофарм» в Йошкар-Оле, «Лексредства» в Курске, «Полифарм» в Челябинске и «Томскхимфарм» в Томске). Поглотив в 2006 г. ЗАО «Мастерлек», имевшее в своем портфеле инновационный

⁵ Садчиков И. А., Балашов А. И., Мячин Ю. В. Экономика фармацевтической отрасли. – СПб., 2009. – С. 62.

антивирусный препарат Арбидол⁶ и еще 14 брендов, включая популярные Амиксин и Флюкостат, компания «Фармстандарт» в 2007 г. успешно провела первичное размещение своих акций (IPO) и стала первой российской публичной фармацевтической компанией с капитализацией в 2,2 млрд долл.

Появление производств иностранных фармацевтических компаний в России относится также к концу 1990-х гг. Первоначально они были в основном из стран бывшего СЭВ, исторически ориентированные на российский рынок (венгерская Gedeon Richter, хорватская Krka и др.). С начала 2000-х гг. локализовываться на территории РФ стали и фирмы из Западной Европы. Совместное предприятие по производству вакцин с российским ООО НПО «Петровакс Фарм» создала бельгийская Solvay. Германский фармацевтический концерн Stada приобрел нижегородское ОАО «Нижфарм», а затем – «Макиз-Фарму», «Скопинфарм» и «Хемофарм». Швейцарская Actavis взяла под контроль ЗАО «ЗиО-Здоровье».

Сильный импульс иностранные фармацевтические компании получили в 2005 г., с введением российским правительством программы дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО), разделенной в 2008 г. на массовую программу обеспечения населения лекарственными средствами (ОНЛС) и программу «Семь высокотратных нозологий⁷». Запуск подкрепленной бюджетным финансированием программы ДЛО вызвал почти 40%-й рост объемов российского фармацевтического рынка и обозначил сдвиг в структуре потребляемых россиянами лекарственных средств – от дешевых традиционных препаратов к более дорогим, преимущественно брендovanым дженерикам. Если в 1996 г. доля верхнего ценового сегмента (от 10 долл. и выше)

⁶ Арбидол стал в 2000-е гг. наиболее продаваемым лекарственным брендом на российском рынке. При этом ряд критиков проводимой в эти годы в России лекарственной политики связывал подобный успех препарата не столько с его терапевтической эффективностью, сколько с наличием неформальных связей между руководством компании «Фармстандарт» и семейным тандемом глав Минпромторга РФ В. Христенко и Минздравсоцразвития РФ Т. Голиковой (Белковский С. Как нам посадить федеральных министров // Московский комсомолец. – 2011. – 22 апр. № 25624).

⁷ Нозология (греч. nosos болезнь + logos учение) – учение о биологических и медицинских основах болезней. В данном случае используется как синоним понятия «заболевание».

на российском рынке не превышала 23%, то в 2007 г. на такие препараты пришлось уже 47% рынка в стоимостном выражении⁸.

Несмотря на бурные темпы роста объемов фармацевтического рынка РФ (до начала кризиса 2008 г. ежегодно росли почти на 15% и увеличились по сравнению с 1999 г. в долларовом исчислении почти в пять раз), основная масса российских производителей теряла позиции на внутреннем рынке, тогда как импорт лекарств динамично возрастал. К концу 2007 г. соотношение отечественных и импортных лекарств на российском рынке в стоимостном выражении составляло 25% на 75%, а в натуральном – 66% на 34%. При этом оригинальные лекарственные средства были представлены почти исключительно продукцией иностранных фирм⁹.

Перелом в государственной политике на фармацевтическом рынке произошел в 2009–2010 гг., когда после инфляционного роста цен осени 2008 г. – весны 2009 г. (рублевые цены на лекарства тогда подскочили сразу на 26%) Правительством были утверждены «Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 года» («ФАРМА-2020») и Концепция федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу». Они обозначили задачи государственной отраслевой политики – гарантированное производство на национальной территории препаратов, обеспечивающих лекарственную безопасность страны, а также увеличение доли локального производства к 2020 г. до 50% (в денежном выражении) и создание экспортоспособных российских препаратов, обладающих новыми механизмами действия. Для решения первой задачи предлагались стимулирование контрактного и лицензионного производства с одновременным ужесточением выхода на рынок для иностранных компаний, поставляющих препараты в Россию, а также преференции в области госзакупок лекарственных средств локального производства.

По условиям контрактного производства российское предприятие покупает у иностранной фармацевтической компании сырье или полуфабрикат, производит из него готовые лекарственные

⁸ Балашов А. И. Формирование механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли: теория и методология. – СПб, 2012. – С. 71.

⁹ Цыб С. А. Стратегическое управление отраслевым развитием (на примере фармацевтической промышленности): Автореф. ... канд. экон. наук. – М., 2009. – С. 12.

средства и передает их для реализации зарубежному партнеру. При этом чаще всего речь идет о локализации на российской территории одной конечной технологической операции – вторичной упаковки ввезенных из-за рубежа готовых препаратов – по таможенному законодательству это является достаточным основанием для признания товара произведенным на территории РФ. По такой схеме, например, работает с германской компанией Bayer российское ООО Завод «Медсинтез». ЗАО «Р-Фарм», изначально выстраивавшее свою бизнес-модель как контрактную площадку, в настоящее время имеет уже более 20 зарубежных партнеров (включая такие компании, как Roche, Bristol-Myers Squibb, AbbVie и др.) и производит по контракту около 70 препаратов.

Контрактное производство со временем перетекает в более выгодное для локальных производителей лицензионное, когда российская компания у иностранной фирмы покупает уже не только сырье, но и лицензию на маркетинг¹⁰ произведенных готовых препаратов (чаще всего российская компания – на локальном рынке, а иностранный партнер – на остальных).

Развитие контрактного и лицензионного производства современных лекарственных средств на территории России потребовало окончательного решения вопроса о переходе отрасли на стандарты GMP¹¹. Подписанный Президентом России 12 апреля 2010 г. федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ установил окончательный срок – 1 января 2014 г., начиная с которого лицензирование локального производства в России будет осуществляться только при наличии у производителя сертификата соответствия стандартам GMP.

В результате усиления в 2008–2010 гг. административного давления российских властей на иностранных фармпроизводителей компании «Большой фармы» активизировали процесс создания собственных производственных площадок в России. В октябре 2009 г., после проверки Федеральной антимонопольной службой датской компании Novo Nordisk (более 90% объема продаж инсулинов этой фирмы в России приходилось на госзакупки), последняя приняла решение о локализации своего

¹⁰ Маркетинг – продвижение и конечная реализация товаров и услуг.

¹¹ Балашов А. И. «Ненадлежащая производственная практика»: модернизация системы обеспечения качества производства лекарственных средств в России // Известия вузов. Сер. «Экономика, финансы и управление производством». – 2014. – № 01 (19). – С. 72–76.

производства в Калужской области. Там же обосновались компании Berlin Chemie и AstraZeneca. Еще один из лидеров российского рынка инсулинов – французская Sanofi-Aventis, приобретающий расположенный в Орловской области завод «Биотон-Восток», образовала компанию «Sanofi-Aventis Восток», получившую статус локального производителя и преференции при госзакупках (предоставляемая на основе ежегодно обновляемого приказа Минэкономразвития РФ¹² 15%-я надбавка к цене приобретаемого лекарственного препарата).

Результатом такой политики стало формальное достижение одной из заявленных в Стратегии «ФАРМА-2020» задач – увеличение доли локального производства лекарственных средств на отечественном рынке. Если считать локальным производством иностранные препараты, упакованные в России, то их доля уже достигла 45%. К 2018 г., после ввода в эксплуатацию производственных мощностей нескольких строящихся в настоящее время в России заводов, она перешагнет запланированную к 2020 г. планку в 50%. Вопрос лишь в том, можно ли считать полноценным импортозамещением такую ситуацию? Учитывая тот факт, что основная доля добавленной стоимости лекарственных средств, реализуемых на российском рынке, по-прежнему формируется за пределами национальной территории – в сфере научных исследований и разработок, а также маркетинга и дистрибуции готовой продукции, ответ на этот вопрос, скорее всего, будет отрицательным.

«Стратегия лебеда»: инновационная деятельность в российской фармотрасли

Создание нового лекарственного препарата в современных условиях осуществляется иностранными компаниями «Большой фармы» в партнерстве с федеральными и региональными правительствами, финансирующими на грантовой основе фундаментальные исследования. Разработкой молекул новых лекарств – фундаментальными и прикладными исследованиями – в основном занимаются небольшие научно-исследовательские фирмы при технопарках университетов и академических институтов. В случае

¹² Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей размещения заказов на поставки товаров для государственных и муниципальных нужд: приказ Минэкономразвития РФ от 25.03.2014 г. № 155 (зарегистрирован в Минюсте РФ 06.05.2014 г. № 32183) // Российская газета. – 2014. – 21 мая (№ 112).

успеха такие фирмы с имеющимися разработками (перспективными молекулами) выставляются на продажу. В качестве покупателей выступают компании «Большой фармы», которые затем и финансируют наиболее дорогостоящие этапы клинических испытаний и выведения на рынок нового оригинального лекарственного препарата. Сроки создания таких лекарственных средств в общей сложности растягиваются на 10–15 лет, а совокупные затраты на их разработку и вывод на рынок превышают 1 млрд долл.

Доминирующая в развитых странах модель организации здравоохранения, при которой медикаментозная помощь оказывается на основе обязательных для врачей стандартов и протоколов лечения, а выписываемые пациенту лекарства оплачиваются страховыми компаниями после проверки врачебных назначений, вынуждает разработчиков еще на этапе регистрации новых препаратов доказывать соответствие заявляемой цены препарата клинической эффективности курсового лечения пациента. Основанная на соблюдении разработчиками лекарственных препаратов правил надлежащей лабораторной (Good Laboratory Practice – GLP) и клинической практики (Good Clinical Practice – GCP) современная система регистрации лекарственных средств позволяет обеспечивать необходимую валидацию¹³ и ускоренный допуск препаратов, зарегистрированных в одной стране, в лекарственный оборот других стран. Зарегистрированное, например в США, новое средство быстро превращается в препарат-блокбастер, который распространяется по всему миру и генерирует в период нахождения под патентной защитой ежегодную выручку до 2–3 млрд долл.

Таким образом, основа современной глобальной модели создания инновационных лекарственных средств – внедренная в большинстве развитых стран система медицинского страхования (предъявляющая спрос, прежде всего, на результат лечения пациента) и соблюдаемые разработчиками лекарств правила надлежащих фармацевтических практик (обеспечивающие верификацию результатов лабораторных и клинических исследований).

В отличие от большинства развитых стран мира в России источники финансирования фармацевтической науки ограничены средствами бюджетной системы и госкомпаний («Роснано»),

¹³ В данном случае – наличие необходимых проверяемых доказательств, свидетельствующих о соблюдении разработчиком лекарственного препарата международно признанных стандартов проведения лабораторных и клинических исследований медикамента.

«Росатом», Внешэкономбанк и др.), а система государственных закупок оптимизирована, прежде всего, по стоимостному критерию, она нацелена в первую очередь на количественное удовлетворение непрозрачных заявок органов здравоохранения, а не на эффективность лечения пациентов. Научно-исследовательский процесс в российской фармацевтике не гармонизирован с международными правилами надлежащей лабораторной и клинической фармацевтической практики, что затрудняет как экспортные перспективы российских разработок, так и доступ иностранных препаратов в национальный лекарственный оборот.

Несмотря на появление в российской фармацевтической отрасли в 2000-е гг. небольшого слоя инновационных компаний (ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское»», ООО НТФФ «Полисан», ООО НПО «Петровакс», ОАО «Фармсинтез» и др.), выпускающих высокотехнологичные лекарственные средства, инновации локальных производителей в большинстве случаев не выходят на стадию создания новых молекул, а сводятся к подбору новых комбинаций уже существующих активных веществ либо разработке новых способов их доставки в организм. При создании инновационных российских препаратов (например, противовирусный Арбидол, иммуномодулятор Виферон, ноотропные Фенотропил и Кортексин, применяемый в неврологии Семакс, психиатрический Афобазол и др.) в основном используется еще советский научный задел, резервы которого подходят к концу.

На фоне нарастающей в посткризисный период в России бюджетной напряженности, ведущей к сокращению объемов финансирования академической и университетской науки, в качестве основного способа преодоления инновационного разрыва между российским и развитыми фармацевтическими рынками был выбран курс на импорт технологий в Россию и создание совместных предприятий с западными компаниями.

В 2009 г. Центр высоких технологий «ХимРар» создал совместное предприятие со швейцарской компанией Roche – ООО «Вириом», получившее от западного партнера на стадии перехода от доклинических к клиническим исследованиям две перспективные молекулы для терапии ВИЧ. В настоящее время одна из отобранных молекул проходит вторую фазу клинических исследований. Два кандидата в инновационные лекарственные препараты (один из которых был получен от компании Pfizer) находятся в разработке еще у одной дочки «ХимРара» – ООО Сате-

рекс», а дочерняя компания «ХимРара» – ООО НьюВак» на базе продуктов, полученных от компаний Agenus и Janssen, занимается разработкой персонализированных онковакцин и низкомолекулярных адъювантов¹⁴, а также средств диагностики рака.

Сформированный Российской венчурной компанией (РВК) и Внешэкономбанком венчурный фонд «Биопроцесс капитал венчурс» к 2014 г. вложил около 18 млн долл. в разработку противораковых препаратов (кураксинов). Финансирование получила созданная РВК под реализацию проекта совместно с американской инновационной фармацевтической фирмой Cleaveland BioLabs компания «Инкурон», получившая от иностранного партнера права на кураксины, один из которых прошел вторую фазу клинических исследований по стандартам Агентства по продуктам питания и медикаментам США (Food and Drug Administration – FDA), а второй находится на стадии доклинических испытаний.

Госкорпорация «Росатом» в конце 2010 г. запустила в Дмитровграде Ульяновской области на территории НИИ атомных реакторов производство молибдена-99, используемого при лечении онкологических заболеваний. Первая его партия была отправлена на сертификацию в Канаду в компанию MDS Nordion, выступающую стратегическим партнером «Росатома» по продвижению продукции на мировой рынок. На развитие ядерных медицинских технологий, используемых для лечения рака, только в 2012–2013 гг. госкорпорации было выделено из федерального бюджета более 300 млн руб.

Импортом инновационных фармацевтических технологий активно занимается ОАО «Роснано». В 2011 г. компания заключила инвестиционное соглашение с американскими BIND Biosciences и Selecta Biosciences, занимающимися разработками в области наномедицины. По условиям соглашения «Роснано» инвестировало 50 млн долл. в проект создания инновационных препаратов на основе нанотехнологических платформ, разработанных в Массачусетском технологическом институте и Гарвардской медицинской школе, 44,5 млн долл. в виде стоимости нематериальных активов внесла в проект американская сторона. Созданные в России подразделения американских нанотехнологических компаний –

¹⁴ Адъювант – (лат. *adjuvans, adjuvantis* – помогающий, способствующий) вещество, усиливающее или пролонгирующее действие лекарственных средств, используется при изготовлении вакцинных препаратов.

ООО «Селекта» и ООО «Байнд» – должны были выполнить полный цикл создания фармацевтических препаратов – от разработки до коммерциализации. Созданные ОАО «Роснано» в 2012 г. совместно с американской инвестиционной компанией Domain Associates LLC компания ООО «НоваМедика» и венчурный фонд «РоснаноМедИнвест» отбирают по всему миру проекты для венчурного финансирования на разных стадиях клинических исследований, адаптируют их для локализации в России и выводят на рынок вместе с зарубежными партнерами (в портфеле компании «НоваМедика» уже 12 перспективных инновационных разработок в области офтальмологии, гастроэнтерологии, иммунологии).

Прорывным для российской фармацевтики должен был стать одобренный в 2010 г. наблюдательным советом ОАО «Роснано» проект создания в России Центра доклинических исследований – первой контрактной исследовательской организации, осуществляющей полный цикл доклинических исследований по правилам надлежащей лабораторной практики. Международным партнером проекта выступил Лавлесский институт респираторных исследований США, который должен был заняться обучением российского персонала, проверкой соответствия центра требованиям GLP, а также его подготовкой к аудиту FDA. Специализирующийся на нанотоксикологии (исследованиях безопасности наночастиц), а также сертификации и доклинических исследованиях наносубстанций, наномедицинских препаратов и нановакцин, Центр должен был стать трамплином для выхода перспективных российских разработок на мировой рынок и одновременно магнитом для привлечения в Россию зарубежных инновационных фармацевтических проектов. К сожалению, на момент написания статьи сведений о результатах реализации данного проекта найти не удалось (при этом, что, согласно ранее заявленным компанией планам, к 2015 г. ежегодная выручка от работы Центра должна была достигнуть уровня 1,3 млрд руб., и примерно половину этой суммы предполагалось получить от выполнения доклинических исследований по заказам зарубежных компаний).

В целом, несмотря на отдельные проекты по разработке и организации производства современных лекарственных средств, инновационный сектор в российской фармацевтической отрасли пока не сформировался. Существующая в стране система лекарственного обеспечения населения не позволяет локальным фармпроизводителям получить гарантии того, что разработанные

ими препараты будут востребованы национальной системой здравоохранения, ориентированной на минимизацию бюджетных затрат, а не на эффективное лечение пациентов. Экспортные же перспективы российских фармацевтических инноваций еще до начавшейся весной 2014 г. «санкционной войны» с Западом выглядели более чем туманно из-за отсутствия у нас признанных в развитых странах методик лабораторных и клинических исследований лекарственных препаратов.

«Стратегия рака»: государственное регулирование лекарственного обращения

В фармацевтическом бизнесе объективное противоречие между двумя аспектами предпринимательской деятельности – максимизацией прибыли и удовлетворением общественных потребностей – выражено особенно ярко. С одной стороны, значительная стоимость разработки инновационных лекарственных средств обуславливает их высокую цену для системы здравоохранения и конечного потребителя; с другой – лекарства обеспечивают естественное право человека на жизнь, вследствие чего доступ к ним не должен определяться исключительно уровнем дохода. Как регулятор рынка современное государство вынуждено примирять социальные (доступность лекарств), бюджетные (оптимизация затрат на здравоохранение) и экономические (приемлемый уровень доходности для фармацевтического бизнеса) цели.

Основным способом достижения этих целей является государственное регулирование цен на рецептурные препараты и полное либо частичное возмещение пациентам через референтное ценообразование¹⁵ стоимости прописанных им лекарств. Действующие в развитых странах системы лекарственного возмещения (лекарственного страхования) являются фундаментом устойчивого развития национальной фармацевтической отрасли.

¹⁵ Референтное ценообразование предполагает распределение препаратов на группы по принципу клинической взаимозаменяемости с установлением общей возмещаемой цены на все лекарственные средства в группе. Иными словами, пациенту возмещается стоимость не любого препарата независимо от его цены, а некий приемлемый ценовой уровень, гарантирующий получение необходимого объема лекарственной помощи. При этом если пациент в рамках врачебного назначения приобретает более дорогостоящий препарат, то разницу между его референтной и реальной ценой он погашает самостоятельно через механизм сооплаты, размер которой зависит от категории препарата, величины дохода, возраста, состояния здоровья пациента и других факторов.

В России система государственного регулирования цен на медикаменты основана на контроле за ценами на препараты, входящие в Перечень жизненно необходимых и важнейших, на который сейчас приходится около 35% сегмента аптечных продаж. Производители лекарственных средств, входящих в этот перечень, ежегодно регистрируют в Минздраве РФ предельные отпускные цены, рассчитываемые на основе корректировки инфляционного роста зарегистрированных в предшествующем периоде отпускных цен на данные препараты.

Существующая методика не позволяет производителям учитывать в составе цены на препарат ни затраты на НИОКР, ни расходы на перевод технологических процессов предприятия на стандарты GMP. Такая ситуация вынуждает фармацевтических производителей либо отказываться от производства препаратов данного перечня, сужая потребительский выбор пациентов, либо компенсировать возникающие при их производстве убытки за счет маржи от реализации не включенных в перечень препаратов. В пользу выбора первой стратегии говорит и тот факт, что отсутствие препарата в перечне ЖНВЛП не препятствует его включению в стандарты лечения, назначению врачами и организации госзакупки. То есть фармацевтический производитель, регистрирующий цену на лекарственный препарат из списка ЖНВЛП, не получает взамен никаких гарантий относительно объемов его закупок национальной системой здравоохранения.

Непрозрачность существующей в России системы государственных закупок лекарственных средств блокирует доступ в лекарственное обращение новых эффективных лекарственных препаратов. Сама система является производной от национальной модели организации здравоохранения, в которой Минздрав РФ одновременно и регулятор рынка, и распределитель бюджетных средств, и бюджетополучатель (в лице подведомственных ему государственных учреждений здравоохранения). Отечественная нормативная база, в частности ФЗ № 61 от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств», требует от фармацевтических производителей при регистрации в России проводить локальные клинические исследования препарата, даже если имеются результаты ранее проведенных в соответствии со стандартами GCP международных клинических исследований (напомним, что нормой в современном мире является создание инновационных средств, ориентированных не на локальный, а на глобальный

фармацевтический рынок). В то же время процедуры регистрации лекарственных средств в России не гармонизированы с международными требованиями Common Technical Documentation (CTD), что затрудняет допуск препаратов, зарегистрированных в России, в лекарственный оборот других стран. Все это оборачивается существенными временными потерями и удорожанием инновационного процесса для российских фармацевтических компаний.

Совершенствование государственной политики

Описанные проблемы государственной политики в сфере производства лекарственных средств требуют выработки системных мер по их преодолению. Не претендуя на организационно-правовую законченность, попробуем обосновать ключевые направления совершенствования государственной политики в фармацевтической отрасли.

- Создание в России системы клинических протоколов, т.е. перечней медицинских вмешательств, лекарственных препаратов, а также алгоритмов их применения, на которых базируется система организации здравоохранения в развитых странах. Для организации планирования затрат на лекарственное обеспечение Минздравом РФ совместно с органами управления здравоохранением субъектов РФ должны быть созданы регистры пациентов по заболеваниям, включенным в федеральные и региональные программы лекарственного обеспечения.
- Введение для препаратов-дженериков упрощенной процедуры государственной регистрации (сокращенное досье или исключение отдельных этапов экспертизы), тем более что подобная практика уже существует в странах-членах Таможенного союза (Беларуси и Казахстане), с которыми Россия сейчас гармонизирует свою регуляторную базу. Для стимулирования локализации на территории РФ производства современных лекарственных препаратов целесообразно сократить или даже отменить проведение повторных локальных клинических исследований при их регистрации в России, если фармацевтическая компания ранее проводила за рубежом клинические исследования.
- Создание дифференцированной системы преференций при государственных закупках в зависимости от стадии локализации препарата. Например, 15%-я льгота по-прежнему может предо-

ставляться для упакованного на территории России препарата, а для произведенных на российских предприятиях готовых лекарственных форм устанавливается льгота в размере 30%, для препаратов полного цикла (включающих произведенную в России субстанцию) – 40%. Также в цене препарата, размещаемого на госторгах, должна быть учтена премия, если производственные процессы предприятия-заявителя соответствуют стандартам GMP.

- Введение референтных цен на лекарственные средства, стоимость которых возмещается россиянам через систему обязательного медицинского страхования. Предлагаемая система возмещения стоимости приобретаемых в рамках амбулаторной помощи лекарственных средств должна объединить существующие в настоящее время программы ОНЛС, «Семь нозологий», а также региональные программы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, и распространяться на всех россиян без права монетизации, то есть возможности отказа от льготы с начислением ежемесячной денежной компенсации (опыт реализации программы ДЛО – ОНЛС показал далеко не целевой характер использования льготниками средств таких компенсаций).
- Внедрение в России полноценной модели лекарственного страхования, которая, с одной стороны, стимулировала бы основанное на принципах доказательной медицины эффективное использование населением лекарственных средств для медицинского применения, а с другой – благодаря участию страховых компаний обеспечивала бы балансировку цен на медикаменты внутри групп взаимозаменяемых препаратов, включенных в систему.

Рассмотренные стратегии развития российской фармацевтической промышленности свидетельствуют о несогласованности управляющих воздействий государственных регуляторов на отрасль. Для формирования согласованной промышленной политики в фармацевтической отрасли требуется скоординированная работа Минпромторга РФ и Минздрава РФ (которые в настоящее время по многим вопросам «тянут воз» в разные стороны), с широким привлечением представителей фармацевтического бизнеса, академического, медицинского и пациентского сообществ.