

«Конкуренция с big pharma для России — вопрос суверенитета»



Ампулы с лекарственным препаратом на конвейере завода фармацевтической компании. Фото: Владимир Смирнов / ТАСС

Отечественные компании отстаивают свое право на выпуск аналогов импортных препаратов

Импортозамещение зарубежных лекарственных препаратов российскими аналогами — один из приоритетов отечественной фармацевтической промышленности. Однако этот процесс наталкивается на сопротивление со стороны международных компаний, которые не желают терять российский рынок. Вокруг дженериков (лекарств, действующее вещество которых идентично ранее выпущенному препарату другой компании, не обладающему патентной защитой) разворачиваются настоящие судебные бои. История с препаратом «Несклер», выпущенным российской компанией «Биоинтегратор» (она входит в биофармацевтический кластер «ХимРар»), станет прецедентной: либо компания отстоит право отечественных производителей на то, чтобы делать дженерики, либо отечественные фармацевтические компании так и останутся на рынке своей страны маргиналами. О том, что будет значить для отечественной фарминдустрии результат судебного разбирательства, «Русской планете» рассказал председатель совета директоров группы компаний «ХимРар» Андрей Иващенко.



Андрей Иващенко. Фото: из личного архива

— **Какое место сейчас занимает на отечественном рынке лекарств зарубежная продукция и какой процент западных лекарств поддается замещению?**

— В денежном выражении около 25% занимает отечественная продукция, а примерно 75% — иностранная. Однако если проанализировать список жизненно важных лекарств, которые выпускаются иностранными компаниями, выяснится, что под патентной защитой находится всего около 25–30% из этих 75%. Итого около 40% может быть замещено российскими аналогами без нарушения авторских прав.

Как известно, ранее Владимир Путин поручил правительству РФ к 2018 году добиться того, чтобы 90% препаратов из списка жизненно важных лекарственных средств производились на территории России. Для достижения этих целей действует федеральная целевая программа «Развитие фармацевтики и медтехники», в рамках которой, с одной стороны, идет поддержка строительства заводов на территории России, с другой — ведется разработка

импортозамещающих технологий производства лекарств. Однако поскольку эти препараты высокодоходны, западные компании не собираются уступать свои сегменты рынка: они препятствуют российским производителям в основном с помощью закона об использовании клинических данных.

Мы столкнулись с этим, когда наша компания «Биоинтегратор» сделала препарат «Несклер», являющийся дженериком «Гиления» — лекарства от рассеянного склероза, который выпускает швейцарская компания Novartis AG. «Гиления» в России не защищен патентом: защищены только вспомогательные вещества, но не само действующее вещество. Мы самостоятельно провели все необходимые исследования и сами получили субстанцию. Препарат «Несклер» является полной копией «Гиления»: на доклинических испытаниях было показано, что он точно так же распределяется в организме человека, не токсичен, обладает такой же концентрацией в крови, так же выводится и т.п. Минздрав выдал регистрационное удостоверение, и уже с февраля можно было бы лечить российских пациентов. Однако Novartis подала в суд на нас и Минздрав, чтобы мы отменили регистрацию. Первую инстанцию мы выиграли, поскольку мы действительно не использовали клиническое досье Novartis. А вот во второй инстанции Novartis фактически полностью повторила все свои аргументы, не добавив ничего нового, но апелляция почему-то вынесла решение удовлетворить иск компании. При этом решение суда было опубликовано без обосновывающей части — прошла уже неделя, а ее до сих пор нет, и пока ее нет, мы не можем подавать кассацию.



Штаб-квартира швейцарской фармацевтической компании Novartis. Фото: Steffen Schmidt /Keystone / AP Photo

— **Что это за закон, на который сослались юристы Novartis?**

— Он был разработан в США как раз для противоположной цели — чтобы стимулировать развитие дженериков. Дело в том, что многие нужные пациентам дженерики компании попросту отказывались делать — поскольку права на производство препаратов уже истекли, любой, кто сделает дженерик, окажется в невыгодной ситуации из-за того, что все желающие сделают аналоги и производителю не удастся окупить исследования на производство препарата. В итоге законодатели дали производителям дженериков пять-шесть лет эксклюзивных прав на производство препаратов, на которые у них нет патента. Однако этим законом вооружились big pharma (крупные фармацевтические компании. —*ПП.*) и распространили эту систему на весь мир, чтобы продлить запрет остальным делать аналоги. Теперь, даже если патент потерял свою защиту, у них есть еще несколько дополнительных лет, чтобы не давать выпускать дженерики.

Между тем эти пять-шесть лет жизненно важны для пациентов. После того как на препарат кончается патентная защита, в течение этого срока препараты падают в цене в несколько раз: в США в среднем в пять раз, в Европе — в два-три раза, у нас — примерно в два раза. Когда Россия вступила в ВТО, среди всего прочего она взяла на себя обязательство соблюдать принцип эксклюзивности клинических данных внутри страны, после чего были приняты соответствующие отечественные нормативные акты. Однако сейчас юристы Novartis пытаются трактовать ситуацию не так, как она прописана в этих российских актах, а расширительно — так, как ее описывают законы других стран.

— **Решение суда повлияет не только на судьбу препарата, но и на развитие фарминдустрии в России?**

— Совершенно верно: суд имеет прецедентное значение, это новая правоприменительная практика. Если Novartis выиграет, выпуск многих новых препаратов, которыми отечественные компании могли бы заместить иностранные, будет отложен на несколько лет. Наш препарат лечит от рассеянного склероза — болезни, которая поражает молодых. Сейчас ее лечат интерферонами — однако их эффективность не превышает 30%. А уже второй линии пациентов — тем, кому интерфероны не помогли, назначают «Гиления», но он очень дорогой и нашим больным в необходимом объеме недоступен. В Европе этот препарат уже сейчас находится в первой линии — его назначают больным рассеянным склерозом с самого начала, поскольку его эффективность выше, чем у интерферонов, — он помогает 80% пациентов. За те же деньги российские больные рассеянным склерозом (в стране их не менее 200 тысяч. — *ПП.*) могли бы лечиться более современным и эффективным препаратом. У нас есть письма Ассоциации больных рассеянным склерозом в поддержку «Биоинтегратора»: они даже Путину писали, поскольку отечественный дженерик мог бы дать надежду многим из них. Иными словами, налицо заинтересованность и населения, и государства, но big pharma препятствуют выходу этого препарата.

— **Какой процент импортных препаратов можно заместить уже сейчас?**

— То число заводов, которое было построено в России за последние пять лет, уже сегодня позволяет заместить 90% жизненно необходимых фармацевтических средств. Но процесс идет очень медленно: как отмечал Путин на совещании по инсулину в 2009 году, западные компании создали глубоко эшелонированную систему обороны. Мы сами себя выпороли: наши суды из-за лоббирования иностранными компаниями принимают невыгодные для отечественных производителей решения.

Тут важно понимать, что каждый из таких препаратов — это новый тип лечения, который может спасти большое число жизней. В деньгах это миллиарды рублей в год. Например, объем рынка средств от рассеянного склероза в России — 8 млрд руб., из которых на «Гилениа» приходится 500 млн руб. Если бы этот препарат могли получать пациенты первой линии, он бы занимал минимум половину от этих средств — 4 млрд руб. Оно так и будет, но, увы, не сейчас, а через несколько лет. А ведь можно было бы уже сейчас спасти пациентов. Наш препарат уже сейчас дешевле «Гилениа» в два раза, и по мере продаж цена могла бы еще снизиться.

— **А многие ли российские компании готовы делать дженерики? Ведь, как ни крути, это сложное наукоемкое производство.**

— Дженерики многие российские производители умеют делать, другое дело, что многие закупают субстанцию в Китае, таким образом создавая неполный цикл производства. Это, конечно, очень хорошо, что у нас есть доступ к китайским лабораториям и заводам. Однако так можно выпускать только синтетические препараты: почти все, кто их делает, закупают субстанцию в Китае или Индии. А вот биотехнологические лекарства так сделать не получится: в этом случае субстанция делается вместе с лекарственной формой. Но я хочу заметить, что здесь обычно происходит такая же эволюция, как в производстве автомобилей: сначала в стране учатся собирать зарубежные модели, потом, накопив нужные технологии, начинают проектировать свои собственные. Уверен, что наши производители со временем начнут делать сами и субстанцию.

— **Расскажите подробнее об этой «глубоко эшелонированной системе обороны», которую выстроили в России иностранные фармацевтические компании.**

— Когда существовал СССР, внутри СЭВ действовала кооперация: в России производились субстанции, а в союзных странах — в Польше, Чехословакии, ГДР — лекарственные формы. Таким образом, социалистический лагерь обеспечивал себя всем набором необходимых лекарств. Когда СССР распался, социалистические производители переключились на субстанции из Китая, поскольку наши крупные производители умерли. России, чтобы не лишиться лекарств, пришлось открыть рынок, и сюда хлынули западные компании. За два десятилетия они сформировали весь рынок под себя: стандарты лечения, врачебные сообщества, сообщества пациентов — это же целая система продвижения лекарств. И когда в 2007 году на Совете безопасности РФ было заявлено, что фармацевтическая область является стратегической и ее надо возрождать, была разработана стратегия «Фарма 2020». В ней предусмотрены две стадии: первая предполагает импортозамещение — отечественным производителям дали возможность развиваться за счет разработки дженериков. Вторая

предполагает уже инновационные разработки — к тому моменту, когда возможность развиваться за счет создания аналогов иностранных лекарств истощится, нужно уже иметь портфель собственных технологий. Эта схема из двух частей позволила бы российским производителям «мягко» закрепиться на рынке, не попадая в прямую конкуренцию ни с big pharma, ни с китайскими компаниями. Однако сейчас крупные фармацевтические фирмы делают все, чтобы процесс не пошел, и возможности у них большие. Одна из самых сильных зарубежных ассоциаций в России — это Ассоциация иностранных производителей: она проводит семинары, работает с прессой и депутатами. Есть и проблемы с регулированием, исторически связанные с тем, что зарубежные компании успели сформировать наш рынок под себя: например, по закону отечественные фирмы должны регистрировать препараты дважды, а западные — лишь один раз. То есть мы провели полный цикл разработки и испытаний внутри страны и регистрируем препарат, а Минздрав заново отправляет препарат на проверку.

— **Как вы считаете, ситуация все-таки переломится в пользу отечественных производителей?**

— Она уже начала переламываться — и не в последнюю очередь благодаря западным санкциям. Я очень удивлюсь, если на фоне нынешней геополитической и экономической ситуации суды по-прежнему будут принимать решения, пролоббированные иностранными производителями. Тогда импортозамещение может закончиться там, где началось: мы наступим на горло собственной песне. Нашим компаниям трудно вести дальнейшие исследования и делать разработки, не имея притока денег от продажи тех препаратов, которые уже запущены в производство и реализацию. Если бы они имели возможность вкладывать часть выручки в дальнейшие разработки, они бы уже сейчас могли заниматься производством не только дженериков, но и «одноклассников» (оригинальных аналогов лекарств, которые находятся под патентами), обладающих такой же эффективностью, что и препараты, которые находятся с ними в одном классе. Нельзя забывать, что если речь идет о действительно инновационных препаратах, то на разработку требуются дополнительные пять лет и несколько дополнительных миллионов долларов. И, конечно, следует помнить, что борьба с корпорациями-монополистами — это, в сущности, не только российская, но и общемировая проблема: big pharma противоречат интересам налогоплательщиков, захватывая рынки и устанавливая на них свои правила игры. Просто для России конкуренция с ними — это фактически вопрос суверенитета.