

# РЕАЛЬНЫЕ ДЕНЬГИ

на лекарствах

на лекарствах

НЕИЗЛЕЧИМАЯ ФАРМАЦЕВТИКА

22

на доставке

ОТ МОНИТОРА ДО ПОДЪЕЗДА

28

# НЕИЗЛЕЧИМАЯ ФАРМАЦЕВТИКА

ТЕКСТ АЛЕКСЕЙ НОВИКОВ, ОЛЕГ ХОХЛОВ

ФОТО PHOTOPRESS, ИТАР-ТАСС, АНДРЕЙ СТЕНИН

РОССИЙСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК С НАЧАЛА 2000-Х ГОДОВ УВЕРЕННО РАСТЕТ, НО В ОСНОВНОМ ЗА СЧЕТ ЗАРУБЕЖНЫХ ЛЕКАРСТВ. ПО ОЦЕНКЕ МИНПРОМТОРГА, ЧЕРЕЗ ДЕСЯТЬ ЛЕТ 85% ПРЕПАРАТОВ В РОССИИ БУДУТ ИМПОРТНЫМИ. МИНИСТЕРСТВО РАЗРАБОТАЛО СТРАТЕГИЮ, ПРИЗВАННУЮ ИЗМЕНИТЬ РАССТАНОВКУ СИЛ БЛАГОДАРЯ ФИНАНСОВЫМ ВЛИВАНИЯМ И КУРСУ НА ИННОВАЦИИ. КОНЪЮНКТУРА, УЧИТЫВАЯ ОСЛАБЛЕНИЕ РУБЛЯ, — В ПОЛЬЗУ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. НО САМИ ФАРМАЦЕВТЫ СЧИТАЮТ, ЧТО ДЛЯ ТАКОГО РЫВКА НЕ ХВАТИТ ВРЕМЕНИ И ДЕНЕГ: НАМ БЫ ОСВОИТЬ ПРОИЗВОДСТВО КАЧЕСТВЕННЫХ ДЖЕНЕРИКОВ.

**Подобное подобным** Потребление лекарств в этот кризис уже успело стать примером неэластичного спроса: как бы ни чувствовала себя экономика, существенно экономить на здоровье мы не станем. В действительности это справедливо лишь отчасти. По данным компании «Фармэксперт», в феврале 2009 года объем коммерческого сектора фармрынка составил \$815 млн (или 26,4 млрд руб.). Но если в рублях рынок показал рост на целых 25% по сравнению с

февралем прошлого года, то в долларах и упаковках — падение на 7 и 5% соответственно. В переводе на язык потребителя — цены на лекарства растут, а их количество и ассортимент сокращаются.

Ежегодный рост рынка в рублях с 2003 года (в среднем более 10% ежегодно) тем не менее реальность. По оценке Минпромторга, в 2007 году продажи фармпродукции в России составили около 298 млрд руб., в 2008-м — около 360 млрд руб. Теперь в российском



Минпромторг считают, что кризис может стать витамином роста для отечественной фармацевтики. «Ослабление рубля создает предпосылки для ускоренного импортозамещения», — говорится в проекте «Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ до 2020 года», который ведомство готовится внести в правительство.

Сейчас в России доля отечественных препаратов в стоимостном выражении составляет менее 25% коммерческого рынка, хотя в натуральном выражении — более 60%. В секторе госзакупок позиции российских фармацевтических компаний еще слабее: за последние три года их доля сократилась с 20 до 5%.

Однако лекарства остаются востребованным товаром во всем мире. По прогнозам аналитической компании IMS Health, в 2009 году продажи фармпродукции в мире увеличатся на 5%, а объем рынка превысит \$820 млрд.

#### Идеи и источники

Импортозамещение — лейтмотив стратегии Минпромторга, которая сейчас находится на рассмотрении Министерства. Согласование с ведомствами практически завершено. «В ближайшее время стратегия будет принята правительством. Серьезных разногласий по поводу документа ни у кого не возникло, пришлось лишь немного скорректировать прогнозную часть и убрать из текста конкретные источники финансирования», — сообщила «Деньгам» Наталья Макаркина, начальник отдела коммуникативных технологий Минпромторга.

△ В правительстве считают, что кризис будет способствовать выздоровлению фармпрома

Основываясь на прогнозах роста ВВП и доходов населения, Минпромторг предполагает, что, даже несмотря на замедление темпов роста в ближайшие три года, объем российского фармрынка к 2020 году увеличится более чем в два с половиной раза — произойдет это за счет импорта. Параллельно с этим «доля малорентабельной, дешевой и менее эффективной отечественной продукции будет неуклонно снижаться», «локальное производство и связанная с ним прикладная наука практически прекратят существование», констатируют авторы стратегии. Чтобы не доводить до этого, министерство предлагает «инновационный сценарий», задача которого — импортозамещение: в случае удачной реализации стратегии доля лекарств отечественного производства на внутреннем рынке должна вырасти с 20 до 50%.

Предполагается, что рывок удастся совершить за счет инновационных лекарств, их доля (в общем объеме потребления) должна составить 60%. В документе также говорится о расширении экспорта в восемь раз и обеспечении производства на территории России субстанций для выпуска 50% препаратов.

На реализацию этих целей планируется потратить 177,6 млрд руб. 35,2 млрд руб. будут стоить повышение квалификации кадров и создание инфраструктуры. В 36 млрд руб. оценивается переход на GMP (международную систему правил производства лекарств, медицинского оборудования, продуктов питания, пищевых добавок и активных ингредиентов). 106,4 млрд руб. планируется направить на разработку лекарств.



В стратегии три этапа: локализация производства и разработка лекарств, развитие фармотрасли и выход на внешний рынок. В стране будут производиться дженерики и инновационные препараты, а также разместится лицензионное производство доказавших свою эффективность препаратов, у которых нет дженериковых аналогов. Повышать конкурентоспособность отрасли Минпромторг собирается благодаря полному переходу отрасли на GMP, который должен произойти не позднее 2011 года. Наконец, предлагается стимулировать «разработку и производство инновационных лекарств» и экспорт при помощи «дополнительных механизмов финансирования оригинальных разработок».

#### **Не наш сценарий**

Исходя из опыта зарубежных рынков можно выделить три мотивирующих фактора модернизации фармацевтической промышленности, считает Юрий Крестинский, директор Института проблем общественного здравоохранения.

Существует фискально-экономический фактор, говорит эксперт, — в этом случае упор делается не на инновации, а на запретительные пошлины, которые вынуждают иностранцев открывать или покупать производственные площадки на территории страны. Так появляются рабочие места, платятся налоги в бюджет, добавленная стоимость формируется на локальном рынке. По такой формуле работает Китай, добившийся того, что 90% лекарств, продаваемых в стране, там же и выпускается.

△ Успешные российские фармкомпании на международные стандарты качества переходят без помощи государства

«Другой фактор — ориентация на биобезопасность — работает, если страна готовится к чрезвычайным ситуациям: если кругом враги, мы должны самостоятельно производить все лекарства и субстанции», — объясняет Юрий Крестинский. Такой подход оправдан, если речь идет о вирусах — например, птичьего или свиного гриппа. В глобальном масштабе подобная мотивация неэффективна. Например, в США последнее производство антибиотиков закрылось еще год назад, отмечает специалист. Эта страна позволяет себе не производить значительной доли субстанций и препаратов на своей территории, хотя у американцев есть мобилизационное производство, которое способно освоить выпуск 150–200 основных наименований. «Национальная лекарственная безопасность — профанация, — соглашается Вениамин Мунблит, директор подразделения «Аналитика и консультирование» компании «КОМКОН-Фарма». — Даже после того, как Вашингтон наложил через ООН санкции на торговлю с Багдадом, продолжала действовать программа, в рамках которой в Ирак поступали медикаменты американского производства».

Третий фактор — инновационная экспансия — подразумевает переход на GMP: фармкомпанию не пустят на западные рынки, если производство не соответствует стандартам, а препараты не проходят мультицентровые клинические испытания с привлечением тысяч пациентов на всех континентах, отмечает Юрий Крестинский. «Опыт показывает: производить инновационные препараты только для внутреннего рынка невыгодно: себестоимость препаратов и их конечная цена будут слишком высоки», — говорит он. Кроме того, инновационная экспансия неизбежно должна основываться на внутреннем производстве: может быть, собственнику или инвестору выгоднее поместить производство, например, в Китае.

«Минпромторг построил стратегию на инновационном сценарии, который в России вряд ли выполним: у нас за полвека инновационных препаратов по большому счету не было», — отмечает Вениамин Мунблит.

Стратегия помимо прочего предлагает задействовать в отрасли иностранных специалистов, в первую очередь выходцев из России, которые сейчас работают в зарубежных фармацевтических компаниях. «Специалистов по разработке препаратов в России практически

**НА ЗАПАДЕ РАЗРАБОТКА НОВЫЙ МОЛЕКУЛЫ С ПОСЛЕДУЮЩИМ ВЫВОДОМ ЕЕ НА РЫНОК ОБХОДИТСЯ В СРЕДНЕМ В \$1 МЛРД. С УЧЕТОМ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ НА ЭТО УХОДИТ ОКОЛО ДЕСЯТИ ЛЕТ**

ски нет», — отрезает Вениамин Мунблит. По его словам, химфармпрепараты в СССР если и разрабатывались, то на Украине и в Прибалтике, в России остались разве что небольшие группы ученых, самым юным из которых сейчас под 70. Были кое-какие разработки в биотехнологиях, но они вместе с их авторами — на Западе.

«Стратегия предлагает устроить что-то вроде Континентальной хоккейной лиги, привлекая специалистов из-за границы, однако таких прецедентов мировой фармпром не знает, — продолжает господин Мунблит. — Кроме того, исходя из расчетов, приведенных в стратегии, западные эксперты могли бы получать, работая в России, около \$100 тыс. в год. Это мало по мировым меркам: для хорошего ученого и \$300 тыс. в год не предел». В развитии Китая, например, огромную роль играют так называемые хуацяо. Это китайцы, которые живут и работают на Западе и часто явно или скрыто переправляют на родину промышленную информацию. И в любом случае, чтобы создать школу, требуются десятилетия, резюмирует эксперт.

«Главное условие — финансирование, — говорит Дмитрий Ефимов, вице-президент группы STADA (в ее числе прочно входит российский „Нижфарм“) по России, странам СНГ и Балтии. — В стране еще есть исследовательские базы, институты, выдающиеся ученые, ведущие научные разработки, которые могут стать основой для возрождения фармацевтики и доведения до коммерческой реализации инновационных проектов». Впрочем, эксперт отмечает, что «суммы, предназначенные на финансирование разработки новых лекарственных средств, может быть недостаточно на заявленное количество инновационных препаратов, если предполагается инвестирование проектов с нуля».

#### Инновационные фантазии

«Насколько мне известно, под инновационными продуктами в стратегии подразумеваются в большей степени не препараты first-in-class, воздействующие на принципиально новые биомишины, а лекарства next-in-class — новые молекулы, которые действуют по уже известному сценарию, — рассказывает Олег Корзинов, руководитель инновационного отдела центра высоких технологий „Химрар“. — Их стоимость и срок разработки существенно меньше, чем у препаратов first-in-class: речь идет о десятках миллионов долларов и с учетом доклинических испытаний о пяти-шести годах».

То есть это не принципиально новые лекарства, а препараты с признаками оригинальности. «По прогнозам, на мировом рынке в ближайшие 10–15 лет не появятся новые молекулы, которые существенно на него повлияют, — говорит генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев. — Нас ждет совершенствование уже существующих препаратов, например изменение формы (таблетки вместо инъекций) или усиление эффекта».

Действительно, если взглянуть на то, сколько новых молекул в год регистрируют по всему миру, видно: кризис давно идет вниз. Так, отмечает Вениамин Мунблит, 15 лет назад появлялось более 50 новых препаратов в год, в последние годы — около 20. Это показатели всех стран

## В РОССИИ НИЖЕ СЕБЕСТОИМОСТЬ ПРОИЗВОДСТВА ДЖЕНЕРИКОВ, ДЕШЕВЛЕ ЭНЕРГОРЕСУРСЫ И ТРУД СПЕЦИАЛИСТОВ, КРОМЕ ТОГО, НЕ НУЖНО ТРАТИТЬ ТАМОЖЕННЫЕ ПОШЛИНЫ

и транснациональных корпораций вместе взятых. «Если бы возможность разрабатывать инновационные препараты зависела только от денег (особенно от тех сумм, которые заложены в стратегию Минпромторга), российские фармкомпании давно сами бы с этим справились», — говорит господин Мунблит. По его словам, на Западе разработка новой молекулы с последующим выводом ее на рынок обходится в среднем в \$1 млрд, если это препарат first-in-class. Собственно разработка может не требовать большого времени, но с учетом доклинических и клинических испытаний требуется около десяти лет.

«Увеличить долю отечественной продукции на внутреннем рынке до 50% нереально, — подтверждает Юрий Крестинский. — Стратегия рассчитана на 10 лет, за которые планируется вывести на рынок 200 инновационных препаратов. Но срок разработки одного препарата — 7–10 лет, и весь мировой многомиллиардный фармпром в год выпускает около 20 инновационных продуктов». На практике, говорит эксперт, достичь такого показателя наша промышленность сможет, если мы нарушим международные обязательства и закроем рынок для иностранцев или заставим их производить свою инновационную продукцию на территории России, чтобы де-юре она называлась российской.

«Оценивая шансы нашего фармпрома занять 50% российского рынка, нужно, во-первых, решить, какие препараты называть российскими, — рассуждает Вениамин Мунблит. — Относится к ним, например, лекарства, которые венгерская компания Gedeon Richter производит на заводе в подмосковном Егорьевске? Если авторы стратегии имеют в виду предприятие, находящееся в российской собственности, то встает вопрос, считать ли таковыми ряд российских компаний, учредители которых — на Кипре».

В стратегии заложена такая мера по снижению себестоимости препаратов, как расширение производства субстанций для них на территории России. Не все эксперты согласны с тем, что это экономически целесообразно. «Производство субстанций в России не сделает лекарства дешевыми, за Китаем нам не угнаться», — предполагает Вениамин Мунблит. — Но посып разработчиков, связанный с тем, что нехорошо зависеть от плохих субстанций, справедлив».

Впрочем, российская фармпромышленность, отказавшись от смелых амбиций, вполне может найти свой путь.

#### Претензии на неоригинальность

Хотя на 170 млрд руб. создать в России инновационную фармпромышленность сложно, достижимая цель, по словам Олега Корзинова, — разработать собственные аналоги западных инновационных препаратов и, получив опыт и выстроив всю систему разработки, через 10–15 лет начать их регистрировать.

Кстати, отмечают эксперты, крупнейшие российские компании и без господдержки чувствуют себя неплохо.

«Российский фармпром не нуждается в халяве,— говорит Вениамин Мунблит.— У нас есть серьезные компании, которые выбрали свою стратегию — хорошие лекарства по хорошей цене — и достигают неплохих результатов. При этом все успешные отечественные компании по собственной инициативе уже перешли или сейчас переходят на международные стандарты GMP, получают сертификаты от международных организаций». В России на европейский стандарт GMP перешли 20 компаний из 450, имеющих лицензию на производственную деятельность, отмечают в АРФП, однако эти 20 производителей выпускают большую часть отечественных препаратов.

«Рост российского фармацевтического рынка возможен за счет дженериков. Принципиально новых препаратов за всю историю российской и советской фармакологии было немного,— говорит Виктор Дмитриев.— Новые российские дженерики будут стоить дешевле западных аналогов, не говоря уже об оригинальных препаратах». В России ниже себестоимость производства дженериков, дешевле энергоресурсы и труд специалистов, кроме того, не нужно тратиться на транспортировку и платить таможенные пошлины.

По оценкам АРФП, отечественные препараты вполне могут занять до 50% на собственном рынке, но здесь необходима политическая воля, прежде всего в вопросе бюджетных закупок. На федеральном уровне представлены в основном дорогие западные препараты, отечественных аналогов которым попросту нет. В регионах чиновники руководствуются иными соображениями. «Они, во-первых, не заинтересованы в экономии бюджетных средств, во-вторых, опасаются, что экономия в этом году может обернуться сокращением финансирования в следующем. Другой фактор — коррупция,— говорит Виктор Дмитриев.— Нужно начать спрашивать с чиновников, почему они закупают импортные препараты вместо отечественных, иначе доля российских производителей упадет до нуля.

«Другой фактор — насколько быстро будут выполняться положения стратегии по развитию дженериков нашими компаниями»,— говорит Олег Корзинов. Пока даже отечественные лидеры рынка не располагают номенклатурой, достаточной для того, чтобы заместить импортную продукцию в этом сегменте ●