

А.А.ИВАЩЕНКО, Д.В.КРАВЧЕНКО, Центр Высоких Технологий ХимРар

КОНЦЕПЦИЯ ИННОВАЦИОННОГО РАЗВИТИЯ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

Инициированная грядущими изменениями в системе отечественного здравоохранения, анонсированными Правительством РФ, ширится публичная дискуссия по самым разнообразным аспектам стратегии развития этой важнейшей отрасли. Фарминдустрия, являющаяся одним из основных элементов системы здравоохранения, также стоит на пороге коренных изменений. В наибольшей степени эти изменения должны быть связаны с формированием инновационной составляющей, развитием импортозамещения и ростом производительности. Конечной целью всех этих инициатив является создание устойчивой национальной индустрии, способной обеспечить население РФ доступными, эффективными и безопасными лекарствами в необходимых количествах. В настоящей статье мы пытаемся критически осмыслить текущее состояние российской фарминдустрии, а также сформулировать некоторые идеи, которые могут стать полезными при разработке стратегической концепции ее развития.

ФАРМАЦЕВТИКА: НА ПЕРЕДОВОМ КРАЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Прежде всего попытаемся определить место и роль фармпромышленности в современной системе здравоохранения и даже шире — в жизни государства и общества в целом. На наш взгляд, банальная фраза «самое главное — это здоровье» прекрасно формулирует важнейшую истину, которая находит отражение не только на личностно-бытовом, но и на социально-политическом, экономическом и даже глобальном уровне. В современном мире следует принять как аксиому, что от состояния национальной системы здравоохранения зависит будущее нации. И фармация играет в общей системе здравоохранения одну из ведущих ролей.

Динамика развития мирового здравоохранения на всем протяжении его разви-

тия наглядно демонстрирует, что применение средств лекарственной терапии постоянно ширится. В настоящее

SUMMARY

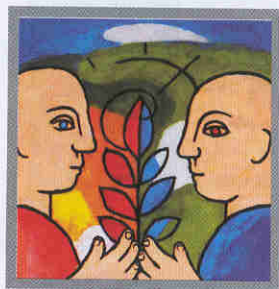
Pharmaceutical industry, which is an essential element of the health system, is on the threshold of fundamental changes. These changes must involve the formation of innovation, the development of import substitution and a rise in productivity. The final goal of all these initiatives is to create a steady national industry, capable of ensuring the people of Russia with affordable, effective and safe drugs in the required quantities. The authors attempt to critically comprehend the current state of the Russian pharmaceutical industry and to also formulate some ideas that could be useful in formulating a strategic vision for its development.

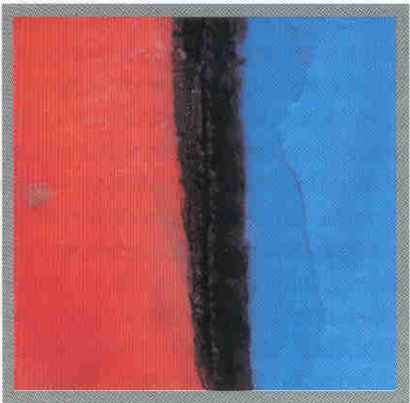
A.A. IVASCHENKO, D.V. KRAVCHENKO,
Center for High Technologies, KhimRar.
Concept of the domestic pharmaceutical industry innovation development.

время продукция отрасли доступна в виде таблеток, растворов для инъекций, ингаляционных препаратов, мазей, гелей и прочих готовых форм, содержащих одну или несколько активных фармсубстанций. Высокая эффективность при лечении многих заболеваний, скорость, удобство и простота применения, неинвазивный характер

лечения, снижение зависимости от конкретного места прохождения лечения — вот далеко не полный список преимуществ, которые предоставляют современные средства лекарственной терапии по сравнению с другими видами лечения. Спектр использования продукции современной фармацевтики чрезвычайно широк, и при этом постоянно охватывает все новые области терапевтических индикаций. При помощи химико-фармацевтических препаратов можно вылечивать большинство инфекционных заболеваний, многие сердечно-сосудистые патологии, некоторые виды злокачественных опухолей. Современные лекарства способны существенно облегчать состояние пациентов с заболеваниями центральной нервной системы (ЦНС), снижать наркотическую и алкогольную зависимость, снимать болевые и воспалительные синдромы. Без подобных препаратов сегодня немыслима жизнь современного человека и общества в целом. Постоянная доступность определенного набора лекарственных препаратов является ключевым звеном в системе обеспечения национальной безопасности. В свете всего сказанного, фарминдустрию следует рассматривать как одну из ключевых отраслей национальной промышленности, влияние которой, прямо или косвенно, простирается на все сферы жизнедеятельности современного общества и государства.

Необходимо осознавать тот факт, что фарминдустрия — это сложный комплекс взаимосвязанных элементов, и эффективная работа всей этой системы зависит от гармоничного взаимодействия всех ее частей. Вот лишь некоторые, наиболее важные из них: научно-иссле-





довательские работы по созданию новых препаратов; разработка технологических подходов к промышленному получению лекарственных субстанций, включая химические и биотехнологические подходы; масштабное производство субстанций и готовых лекарственных форм; организация системы сбыта лекарственных препаратов; реализация эффективной маркетинговой деятельности; организация эффективной системы подготовки кадров; налаживание и совершенствование механизмов финансирования разработок; эффективная деятельность регуляторных государственных органов. Вероятно, заслуживает отдельного упоминания система управления этим сложнейшим механизмом, требующая привлечения специалистов высшей квалификации, а также передовых технологий менеджмента.

Современную фармотрасль можно с полным основанием отнести к самым высокотехнологичным и наукоемким секторам мировой экономики, и в наибольшей степени это относится к разработке новых лекарственных препаратов. И в этом видится еще одна важная роль фарминдустрии на современном этапе существования Российского государства: при определенных условиях именно она может стать локомотивом реально-го инновационного развития страны.

СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ РОССИЙСКОГО ФАРМРЫНКА

Российский фармрынок является одним из самых перспективных среди стран Центральной и Восточной Европы благодаря своим размерам, продолжающемуся экономическому росту и улучшениями в сфере охраны прав на интел-

лектуальную собственность. Размер рынка является самым большим в указанном регионе и останется таковым в обозримом будущем.

При этом весьма значительным является потенциал роста российского рынка, хотя для полной реализации этого потенциала требуются существенные усилия. Так, рост рынка в 2003—2004 гг. достигал 15% ежегодно в национальной рублевой валюте, но в 2005 г. наблюдался резкий скачок — 33%, что в абсолютных величинах позволило достичь уровня 7,7 млрд. долл. Интенсивный рост продолжился в 2006 г. (27%) и в 2007 г. (20%). Учитывая укрепление национальной валюты относительно доллара, указанные темпы роста выглядят еще более внушительно. По разным прогнозам, рост рынка продолжится в 2008—2011 гг. со средним темпом 10—12% в год в национальной валюте и еще более высоким темпом в долларовом исчислении. В результате его объем (конечная стоимость для потребителей) перешагнет отметку в 20 млрд. долл. уже в 2011 г., а к

Потребление ГЛС на душу населения удвоилось за последние 4 года, однако этот показатель все же значительно ниже, чем в странах Восточной Европы, а тем более в таких государствах, как Франция, Германия и США (рис. 1). Это свидетельствует о существовании значительного отложенного спроса, а также о высоком потенциале роста рынка по мере улучшения экономических показателей.

СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ РОССИЙСКОЙ ФАРМПРОМЫШЛЕННОСТИ

Согласно данным Министерства промышленности и энергетики РФ на конец 2007 г., российская фармпромышленность представлена сегодня 525 предприятиями, на которых занято 65,1 тыс. человек. Эти предприятия произвели за 2007 г. товарной продукции на 62 млрд руб., что составляет 107,1% от уровня 2006 г. Средняя рентабельность по отрасли составляет 17%. Степень износа основных фондов составляет 60%, а загрузка производственных мощностей — 78%.



2020 г. достигнет, по разным оценкам, 25—35 млрд. долл. Рост будет прежде всего обеспечен увеличением доходов населения и связанным с этим увеличением объема рынка частного медицинского страхования.

Удельная доля импорта в общем объеме продаж в последние годы увеличивается, причем в основном за счет импорта дорогих лекарственных препаратов. Так, объем импорта ЛС в Россию за 2006 г. вырос на 45—63% по сравнению с предыдущим годом, достигнув 6—6,5 млрд. долл.

В последние годы мы являлись свидетелями очевидного оживления отечественной фарминдустрии. Так, например, в 2007 г. компания «Фармстандарт», увеличив объемы продаж на 67%, переместилась с 5 на 2 место в рейтинге фирм-производителей ГЛС по доле аптечных продаж в России. Вследствие развития внутрироссийских продаж, внутри российского фармсектора в последние годы активизировались процессы слияний и поглощений, лицензирования лидирующих продуктов. Растут затраты компаний на НИОКР и продвижение продукции.

Существуют определенные противоречия между тенденциями развития фармрынка США, Европы и России. Фармсектор этих стран развивается по пути глобализации с концентрацией капитала в управляющих компаниях на своих территориях и аутсорсингом производств и исследований в других регионах. Вместе с тем США контролируют полную цепочку производства лекарств, важных для биобезопасности страны на своей или контролируемых территориях. В России же отсутствуют крупные фармкомпании, способные определять стратегическое развитие отрасли и выполнять заказы государства по обеспечению лекарственной безопасности.

В целом можно говорить о том, что сегодняшнее состояние фармсектора России, при относительно внешнем благополучии, является нестабильным.

ПРОБЛЕМЫ ФАРМИНДУСТРИИ

Следует отметить две системных проблемы российской фармпромышленности. Во-первых, это низкий уровень обеспеченности населения РФ доступными и качественными лекарственными препаратами отечественного производства, что является угрозой национальной безопасности. Во-вторых, низкий уровень инноваций и технологий, используемых при разработке и производстве ЛС. Эта общая проблема российской экономики в полной мере характерна и для ее фармсектора. Не вдаваясь в глубокий анализ проблем, стоящих в настоящее время перед отечественной фарминдустрией, попытаемся сформулировать лишь те из них, которые, по нашему мнению, являются составляющими факторами системных проблем, особенно в свете основных целей и задач настоящей концепции развития.

1. Отсутствие национальной концепции развития фармпромышленности. Опытным шахматистам хорошо известно, что в шахматной партии лучше реализовывать плохой план, чем играть вообще без плана. Дойдя до конца этого списка, читатель, вероятно, согласится с нами, что, к сожалению, мы уже не можем позволить себе даже роскоши плохих планов.

2. Отсутствие механизмов финансирования разработок лекарств. Без разра-

ботки собственных патентоспособных лекарственных брэндов российская фарминдустрия не сможет выжить между Сциллой и Харибдой западных транснациональных корпораций, диктующих правила игры в сфере технологий и интеллектуальной собственности, и «драконов» из Юго-Восточной Азии с их готовностью к бесконечному демпингованию. Ни зарождающиеся отечественные компании-разработчики лекарств, ни создаваемые венчурные фонды пока не готовы финансировать рискованные по своей природе разработки инновационных фармпрепаратов. Существующий



частный бизнес участвует в развитии лишь тех подсекторов (аптечные сети, фабрики по производству готовых лекарственных форм, биологически активных добавок и др.), которые дают прибыль в максимально короткие сроки и не требуют крупных инвестиций.

3. Множество разрывов в критических цепочках взаимодействий, обеспечивающих создание новых отечественных инновационных брэндов. Примерами могут служить отсутствие должного уровня кооперации между компаниями/организациями, работающими на отдельных этапах разработки лекарств. Еще один пример — неравномерное развитие отдельных высокотехнологичных секторов, задействованных в разработке лекарств.

4. Отсутствие крупных национальных фармкомпаний, способных определять стратегическое развитие отрасли и выполнять заказы государства по обеспечению лекарственной безопасности. Национальные фармкомпании сильно проигрывают своим зарубежным конкурентам в экономических результатах деятельности и, самое главное, в ассортиментной политике. Так, если ориентироваться на бюджетный сектор лекарственного обеспечения здравоохранения, то лишь около 40% в упаковках и не более 15% в стоимостном выражении составляют ЛС отечественного производства. К примеру, здравоохранение США, Японии, Великобритании и большей части Европейского союза потребляют 70–90% своей отечественной продукции в программах лекарственного возмещения. Кроме того, вызывает озабоченность тот факт, что до 80% всей доходности российского фармрынка принадлежит сегодня зарубежным фирмам.

5. Регуляторные барьеры на пути к созданию новых препаратов, недостаточная предсказуемость фармрынка. Один из свежих примеров — непредвиденный запрет на экспорт биологических материалов человека в июне 2007 г., за которым последовало объявление новых, усложненных правил для экспорта таких материалов. Решения правительственных органов, подобные этому, зачастую вызывают смятение в секторе фармацевтических и клинических исследований. Далеко не разрешены проблемы в системе страхования и возмещения расходов населения на приобретение лекарств в рамках программы ДЛО. Правительственная политика в ценообразовании на ЛС и возмещении расходов населению в рамках программы ДЛО является не вполне понятной и непрозрачной. Неоднократно наблюдались внезапные изменения в законодательных установках на этот счет, причем без консультаций с производителями лекарств.

6. Недостаточный уровень российского патентного законодательства и законоприменительной практики относительно международных стандартов. Этот вопрос заслуживает отдельной углубленной дискуссии. Пока же ограничимся констатацией диагноза: несмотря на отмечаемые многими экспертами улучше-

ния в области защиты интеллектуальной собственности, ни российские институты, работающие в этой сфере, ни сами обладатели интеллектуальной собственности пока не готовы адекватно отвечать на требования времени.

7. Непрерывно истощающийся кадровый потенциал отечественной науки и производства. Традиционный фактор упования российских чиновников и некоторых бизнесменов — сильные академические научные школы, выпускающие в свет армии высококвалифицированных специалистов, — в настоящее время вызывает лишь горькую усмешку у менеджеров реальных секторов науки и производства. Фактически, мы сейчас стоим перед необходимостью начала кропотливой работы по воссозданию системы подготовки профессионалов для всех секторов фарминдустрии.

Вследствие существования такого количества трудных проблем, при существующем сценарии развития в обозримом будущем в России, несмотря на существующие позитивные предпосылки, могут перестать существовать как базовый производственный сектор, производящий лекарственные субстанции, так и сопряженный с ним научно-технологический сектор.

СТРАТЕГИЯ РАЗВИТИЯ ФАРМАПРОМЫШЛЕННОСТИ

Итак, переходим к изложению возможной стратегии развития российской фарминдустрии. Будем исходить из инновационного сценария, который предполагает гарантированное, качественное и недорогое обеспечение населения России препаратами для лечения социально значимых групп заболеваний на основе выбранной номенклатуры существующих качественных дженериков, лицензионных препаратов и их патентоспособных модификаций, и в перспективе, инновационных лекарств собственной разработки. В т.ч. имеется в виду развитие персонализированной медицины, основанной на знании генетических особенностей конкретного человека и подборе индивидуального комплекса лекарств.

В соответствии с имеющимся опытом западной фармацевтической индустрии и российских реалий, в настоящее вре-

мя необходимо начать реализацию 4 этапов, представленных в *таблице 1*.

Этап 1. Производство препаратов-дженериков. Основная цель этого этапа заключается в создании системы производства, маркетинга и продвижения дженериковых продуктов до того момента, как появятся собственные инновационные препараты. Основной задачей на этом этапе является развитие современной производственной базы, позволяющей с высокой эффективностью производить лекарственные субстанции и готовые лекарственные формы на их основе, успешно конкурируя с производителями из Юго-Восточной Азии.

На данном этапе необходимо также предусмотреть государственные регуляторные механизмы, препятствующие бесконтрольному проникновению демпинговой продукции на российский рынок. Необходимо также осуществить развитие и качественное усиление системы государственного контроля за качеством производимых ЛС и ГЛФ, что должно предусматривать такие мероприятия, как налаживание процедуры инспектирования зарубежных производственных площадок; контроль качества в процессе производства ЛС и субстанций; введение юридической ответственности производителя за поставку некачественной продукции; введение механизма прекращения по инициативе Росздравнадзора действия лицензии на ввоз при получении из-за рубежа сведений о фактах и обстоятельствах,

создающих угрозу для жизни и здоровья людей при применении ЛС.

Важнейшей задачей на первом этапе также является реализация комплекса мер, направленных на повышение эффективности расходования государственных средств при закупке ГЛС. В частности, необходимыми выглядят следующие мероприятия: формирование годовых планов-графиков проведения открытых конкурсов и ежеквартальная их публикация; обеспечение автоматизированного ведения Единого федерального реестра государственных закупок ЛС и медицинских изделий; разработка единых стандартов технических требований и спецификаций для ЛС; уточнение методики учета экономии бюджетных средств, получаемой при проведении конкурсов по размещению государственного заказа.

При совершенствовании государственного регулирования цен на ЛС следует не просто оптимизировать существующую систему ценообразования, а определить, какие задачи должны быть решены при этом, и из всех систем, принятых в развитых странах, необходимо взять те элементы, которые учитывали бы особенности отечественной фармпромышленности и функционирования российского товарного рынка.

Содействие зарубежным фармкомпаниям в размещении производств фармацевтических и биотехнологических производств на территории РФ также должно стать важным мероприятием на данном этапе.

Этап 2. Производство лицензионных препаратов. Далеко не для всех терапевтических областей существуют действенные препараты-дженерики. В таких случаях для удовлетворения нужд здравоохранения возможна покупка лицензий на препараты, еще не вышедшие из-под действия зарубежных патентов. Поскольку такие препараты, как правило, являются ЛС нового поколения, отличающимися повышенной эффективностью и безопасностью, дополнительные расходы на приобретение лицензий могут являться вполне оправданной мерой.

Специфической задачей этого этапа, отличающей его от этапа 1, является созда-



таблица 2 Некоторые тенденции, свидетельствующие о возможных изменениях

парадигмы развития мировой фармотрасли

Тенденция	Возможное следствие
У западных ТНК в ближайшие годы истекают сроки действия значительной части патентов при отсутствии необходимого количества новых «блокбастеров»	Изменение «блокбастерной» модели развития индустрии
Дженериковые фирмы из Юго-Восточной Азии, нарастив свои финансовые и интеллектуальные возможности, активно занялись разработкой инновационных препаратов	Появление крупных игроков нового типа в указанных регионах
Появились новые элементы персональной медицины — диагностические инструменты, которые продаются в паре с инновационным препаратом и позволяют как отбирать пациентов, которым этот препарат поможет, так и отслеживать последствия приема	Изменение структуры разработки, назначения и продаж инновационных препаратов
Появились успешные примеры из области профилактической медицины — лекарства, которые надо регулярно принимать отдельным группам населения начиная с определенного возраста, что значительно снижает смертность в этих группах	Общество больше будет уделять внимания предупреждению заболеваний, а не лечению их хронических форм
Наблюдается замена существующего линейного процесса научных исследований процессом непрерывного тестирования и лицензирования	Появятся новые структуры, объединяющие ученых, врачей и производителей

НЕМНОГО МАТЕМАТИКИ

В результате осуществления комплекса мер по модернизации отечественного фармсектора к 2020 г. доля отечественных ЛС, реализуемых на российском рынке, должна превысить 50%, из которых как минимум половину должны составлять собственные инновационные препараты. Необходимо отметить, что опыт технологически развитых стран, таких как Япония, говорит о том, что уровень национальных инновационных препаратов может достигать 80%. Т.к. общий объем российского фармрынка к этому времени составит, по разным оценкам, 25–35 млрд. долл., а объем годовых продаж одного инновационного лекарственного препарата можно оценить в среднем 50 млн. долл., несложные расчеты показывают, что на рынок к этому времени должно быть выведено более 100 отечественных инновационных препаратов. По нашим оценкам, для разработки и вывода на рынок одной инновационной ЛС требуется затратить 15–20 млн. долл. (в ценах 2008 г.), причем разработка занимает не менее 6–8 лет. Следовательно, необходимо уже в ближайшие 5 лет инвестировать в такие проекты не менее 2–3 млрд. долл.

Обеспечить такие инвестиции в настоящее время может только государство, поскольку фарминдустрия, находясь на «дженериковой игле», не в состоянии выделять более 3–5% от оборота на разработки, что составляет максимум 20–40 млн. в год. Для сравнения, западные производители, получая значительно большую прибыль от реализации инновационных лекарств, могут отчислять до 15% своего оборота на новые разработки. Возможным решением является организация на начальном этапе «посевных» форм финансирования, 80–90% которого должно обеспечить государство вместе со специализированными венчурными фондами, а 10–20% — индустрия. Участие индустрии уже на первых этапах разработки представляется чрезвычайно актуальным для обеспечения соответствующего вектора разработок и контроля за их эффективностью. На завершающих этапах клинических испытаний (после успешной 2-й фазы) основное бремя финансирования 3-й фазы и вывода на рынок инновационного препарата, вероятно, могут брать на себя фармпроизводители. Но при этом важно, чтобы государство, финансируя подобные импортозамещающие разработки, в случае их успешности гарантировало ком-

паний-разработчику госзакупки в течение как минимум 3–5 лет, которые позволят новому брэнду закрепиться на отечественном рынке. Нарастивание инновационной составляющей оборота отечественных фармпроизводителей, по нашим оценкам, позволит уже к 2017 г. взять на себя основную часть финансирования разработок и заместить государственные деньги в «инновационном процессе». При этом средства, вложенные государством на ранних этапах реализации данной программы, с лихвой вернутся в виде снижения расходов на закупку инновационных препаратов у отечественного производителя по сравнению с зарубежными аналогами (исходя из мирового опыта, экономия может составлять до 30%).

«ОГЛЯНИТЕСЬ ВОКРУГ СЕБЯ.
А ЕЩЕ ЛУЧШЕ — ПОСМОТРИТЕ ВДАЛЬ»

Представленные в настоящей статье идеи могут служить своего рода наброском для разработки концепции инновационного развития отечественной фармотрасли. Концепции, необходимость в которой уже давно назрела. Четкой и реалистичной стратегии, призванной вывести российскую фар-

ние специализированных интегрированных структур, занимающихся вопросами анализа текущих потребностей здравоохранения, рыночной конъюнктуры, фармакоэкономическими расчетами, юридическими вопросами приобретения лицензий. Необходимым мероприятием также станет совершенствование опытно-промышленных установок для производства новых субстанций, поскольку, в силу новизны, задача их промышленного получения может быть существенно затруднена по сравнению с отлаженным производством препаратов-дженериков. Наряду с традиционными химико-фармацевтическими разработками, следует все большее внимание уделять биотехнологическим способам производства лекарств.

Указанные мероприятия можно осуществить, лишь опираясь на высококвалифицированные кадровые ресурсы. Поэтому именно к этому этапу можно отнести еще одну важнейшую задачу, без решения которой невозможно представить какие-либо серьезные достижения. Речь идет об инициации действенных национальных программ по подготовке высококласных специалистов для фармотрасли. Кроме того, необходимо всемерно содействовать привлечению в РФ западных специалистов, в первую очередь российского происхождения, имеющих современный индустриальный опыт разработки и производства лекарств.

На этом же этапе необходимо предусмотреть меры, стимулирующие зарубежные фармкомпании на организацию деятельности научно-исследовательских центров на территории РФ.

Этап 3. Производство новых лекарственных препаратов для внутреннего рынка. В данном случае под новыми препаратами следует понимать оригинальные, патентоспособные отечественные препараты, созданные с использованием структурной модификации существующих зарубежных прототипов и относящиеся к тому же классу.

По сравнению с первыми двумя этапами здесь вносится существенный инновационный компонент. Поэтому к задачам, связанным с организацией производства ЛС и ГЛФ и характерным для

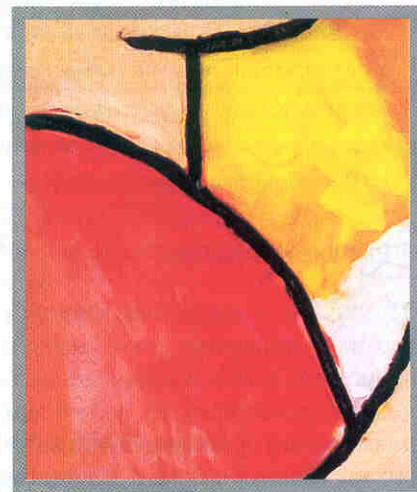
этапов 1 и 2, следует добавить необходимость осуществления комплекса мер, направленных на разработку лекарств. Преимущественно речь идет о внедрении наукоемких и высокотехнологичных решений, относящихся к органическому синтезу, биологическому *in vitro* и *in vivo* скринингу, информационному сопровождению проектов. Ключевую роль при реализации данного этапа будут играть патентные исследования. Нано-биотехнологии также могут быть использованы для решения специфических задач этого этапа, содействуя в решении вопросов эффективной доставки в организме человека известных лекарственных субстанций и создания инновационных лекарственных форм.

На этом этапе следует также предусмотреть дальнейшее развитие идеи государственной поддержки НИР на создание импортозамещающих ЛС, например, путем регулярного проведения конкурсов на разработку новых ЛС с последующей гарантированной закупкой государством созданных препаратов. Необходима также всемерная поддержка масштабных кооперационных проектов, объединяющих организации разных форм собственности и отраслевой принадлежности, работающие в сфере разработки ЛС.

Этап 4. Производство инновационных лекарственных препаратов для международного рынка. Существенным отличием инновационных препаратов от патентоспособных структурно-модифицированных аналогов является реализация полного цикла разработки лекарств «с нуля» с использованием передовых научно-исследовательских подходов. Лишь такой подход позволяет в полной мере реализовать достижения «геномной эры» и создавать препараты нового поколения, отличающиеся высокой эффективностью, низким уровнем побочных эффектов, высокой рентабельностью производства. Разработка инновационных ЛС основана на привлечении самых передовых научных разработок из областей геномики, протеомики, биологической и органической химии, нанотехнологий, робототехники, оптики, электроники, информационных технологий, а также множества других науч-

ных дисциплин, определяющих уровень развития научно-технического прогресса человечества.

Ключевыми элементами реализации этого этапа являются создание эффективной схемы финансирования разработок инновационных ЛС, а также создание научно-исследовательских центров по разработке инновационных препаратов, в частности создание Национального центра биоскрининга. Аналогии таких центров интенсивно появлялись в технологически-развитых странах в последние годы. Важнейшая группа мероприятий должна быть связана с подготовкой исследовательских кадров



нового качества с использованием стажировок и привлечения западных специалистов.

Несомненно, процесс создания инновационных лекарств в России будет ускоряться по мере осознания фармпроизводителями и руководителями системы здравоохранения того факта, что дженериковая и лицензионная модели в качестве единственных перспективных стратегий рано или поздно исчерпают свой потенциал развития и что будущее национальной системы здравоохранения зависит от того, насколько успешно мы сможем наладить эффективный выпуск инновационных препаратов. По нашим оценкам, для обеспечения устойчивого развития отечественной фарминдустрии необходимо к 2020 г. довести долю инновационных ЛС в общей структуре продукции отечественных компаний как минимум до 50% (в ценовом исчислении).

таблица 2 Некоторые тенденции, свидетельствующие о возможных изменениях парадигмы развития мировой фармотрасли

Тенденция	Возможное следствие
У западных ТНК в ближайшие годы истекают сроки действия значительной части патентов при отсутствии необходимого количества новых «блокбастеров»	Изменение «блокбастерной» модели развития индустрии
Дженериковые фирмы из Юго-Восточной Азии, нарастив свои финансовые и интеллектуальные возможности, активно занялись разработкой инновационных препаратов	Появление крупных игроков нового типа в указанных регионах
Появились новые элементы персональной медицины — диагностические инструменты, которые продаются в паре с инновационным препаратом и позволяют как отбирать пациентов, которым этот препарат поможет, так и отслеживать последствия приема	Изменение структуры разработки, назначения и продаж инновационных препаратов
Появились успешные примеры из области профилактической медицины — лекарства, которые надо регулярно принимать отдельным группам населения начиная с определенного возраста, что значительно снижает смертность в этих группах	Общество больше будет уделять внимания предупреждению заболеваний, а не лечению их хронических форм
Наблюдается замена существующего линейного процесса научных исследований процессом непрерывного тестирования и лицензирования	Появятся новые структуры, объединяющие ученых, врачей и производителей

НЕМНОГО МАТЕМАТИКИ

В результате осуществления комплекса мер по модернизации отечественного фармсектора к 2020 г. доля отечественных ЛС, реализуемых на российском рынке, должна превысить 50%, из которых как минимум половину должны составлять собственные инновационные препараты. Необходимо отметить, что опыт технологически развитых стран, таких как Япония, говорит о том, что уровень национальных инновационных препаратов может достигать 80%. Т.к. общий объем российского фармрынка к этому времени составит, по разным оценкам, 25—35 млрд. долл., а объем годовых продаж одного инновационного лекарственного препарата можно оценить в среднем 50 млн. долл., несложные расчеты показывают, что на рынок к этому времени должно быть выведено более 100 отечественных инновационных препаратов. По нашим оценкам, для разработки и вывода на рынок одной инновационной ЛС требуется затратить 15—20 млн. долл. (в ценах 2008 г.), причем разработка занимает не менее 6—8 лет. Следовательно, необходимо уже в ближайшие 5 лет инвестировать в такие проекты не менее 2—3 млрд. долл.

Обеспечить такие инвестиции в настоящее время может только государство, поскольку фарминдустрия, находясь на «дженериковой игле», не в состоянии выделять более 3—5% от оборота на разработки, что составляет максимум 20—40 млн. в год. Для сравнения, западные производители, получая значительно большую прибыль от реализации инновационных лекарств, могут отчислять до 15% своего оборота на новые разработки. Возможным решением является организация на начальном этапе «посевных» форм финансирования, 80—90% которого должно обеспечить государство вместе со специализированными венчурными фондами, а 10—20% — индустрия. Участие индустрии уже на первых этапах разработки представляется чрезвычайно актуальным для обеспечения соответствующего вектора разработок и контроля за их эффективностью. На завершающих этапах клинических испытаний (после успешной 2-й фазы) основное бремя финансирования 3-й фазы и вывода на рынок инновационного препарата, вероятно, могут брать на себя фармпроизводители. Но при этом важно, чтобы государство, финансируя подобные импортозамещающие разработки, в случае их успешности гарантировало ком-

пании-разработчику госзакупки в течение как минимум 3—5 лет, которые позволят новому брэндю закрепиться на отечественном рынке. Наращивание инновационной составляющей оборота отечественных фармпроизводителей, по нашим оценкам, позволит уже к 2017 г. взять на себя основную часть финансирования разработок и заместить государственные деньги в «инновационном процессе». При этом средства, вложенные государством на ранних этапах реализации данной программы, с лихвой вернутся в виде снижения расходов на закупку инновационных препаратов у отечественного производителя по сравнению с зарубежными аналогами (исходя из мирового опыта, экономия может составлять до 30%).

«ОГЛЯНИТЕСЬ ВОКРУГ СЕБЯ. А ЕЩЕ ЛУЧШЕ — ПОСМОТРИТЕ ВДАЛЬ»

Представленные в настоящей статье идеи могут служить своего рода наброском для разработки концепции инновационного развития отечественной фармотрасли. Концепции, необходимость в которой уже давно назрела. Четкой и реалистичной стратегии, призванной вывести российскую фар-

миндустрию из состояния неустойчивого равновесия с окружающей средой в разряд ведущих индустрий мирового значения, основанных на передовых научно-технических идеях, высокотехнологичных производствах и мощном кадровом потенциале. От решения этой задачи зависит очень многое в будущей судьбе нашей страны и ее населения.

Во всех представленных рассуждениях мы исходили из того, что модель мирового развития фарминдустрии в целом и российской промышленности в частности будет носить линейный характер до 2020 г. Однако многие эксперты отмечают, что в мире назревают серьезные изменения парадигмы развития этой отрасли, которые не могут не сказаться на развитии отечественной фарминдустрии. Соответственно, необходимо дополнительное исследование влияния этих тенденций. В таблице 2 кратко перечислены «первые звонки», детальное изучение которых должно стать темой отдельного исследования.

Даже без учета указанных факторов следует признать, что реализация сформулированных здесь целей является чрезвычайно трудной задачей, причем дело здесь не только в специфике российских условий. Вся мировая система здравоохранения в целом и ее фармотрасль в частности столкнулись сегодня с целым клубком трудных проблем. При этом усиливающиеся процессы глобализации во многих случаях не устраняют, а даже усиливают негативные тенденции, особенно на уровне национальных экономик. По утверждению авторитетнейшего международного аналитического агентства PricewaterhouseCoopers (PwC), государственные системы здравоохранения в их нынешнем виде окажутся несостоятельными уже через 15 лет, если не претерпят серьезных системных изменений. Цитата из отчета «Взгляд на здравоохранение 2020 г.: создаем устойчивое будущее» (PricewaterhouseCoopers' HealthCast 2020: Creating a Sustainable Future), недавно подготовленного аналитиками PwC: «В глобальном масшта-

бе мировое здравоохранение стоит перед лицом целого ряда угрожающих тенденций: увеличивающийся неудовлетворенный спрос, растущие цены, недостаточное качество, разрегулированные стимулы. В случае их игнорирования, эти тенденции способны погубить систему здравоохранения, создавая непосильное финансовое бремя для отдельных стран и непреодолимые проблемы со здоровьем для их жителей».

Не правда ли, картина не слишком оптимистичная. Существует ли вообще решение этих проблем, и где его искать? Вновь обращаемся к вышеупомянутому документу от PwC и находим очень мудрый рецепт, вынесенный в название этого раздела. Действительно, увидеть проблему в ее перспективе, преодолеть привычные стереотипы и aberrации близости — зачастую означает наполовину ответить на самый сложный вопрос. Пожалуй, можно лишь добавить, что иногда следует заглянуть еще и внутрь себя.



Colgate® ЭЛМЕКС®

Защита для зубов с обнаженными шейками и повышенной чувствительностью

В группе пациентов, использовавших зубную пасту элмекс® СЕНСИТИВ ПЛЮС, количество зубов, реагирующих на холодные раздражители (15°C), сократилось в течение 6 недель с 4,6 до 1,7; снижение примерно на 60% по сравнению с 24,4% в контрольной группе. Разница между результатами групп была статистически значимая. Снижение гиперчувствительности продолжалось даже после прекращения использования элмекс® СЕНСИТИВ ПЛЮС.



Зубная паста элмекс® СЕНСИТИВ ПЛЮС создает защитный слой фторида кальция, который блокирует действие раздражителей. Защитный слой фторида кальция укрепляет эмаль и дентин, предохраняя от разрушающего действия кислот, реминерализирует и эффективно защищает от кариеса ткани дентина.

Источник: Renggli H. H.:
Effekt von Aminfluorid-Zahnpasten auf überempfindliche Zahnhäute. Acta Med. Dent. Helv. (1997) 1-5 Oralprophylaxe 20 (1998), 192-196

Система элмекс® СЕНСИТИВ ПЛЮС

Зубная паста и ополаскиватель для полости рта содержат высокоэффективный аминифторид

- При обнажении шеек и повышенной чувствительности зубов.
- Защищает от пришеечного кариеса, гиперчувствительности и чрезмерного истирания дентина.
- Низкая абразивность (RDA 30).

Зубная щетка элмекс® СЕНСИТИВ с ультрамягкой щетиной

- Бережно, но, тем не менее, тщательно чистит обнаженные шейки зубов, глубоко проникает в межзубные промежутки.

Исследования элмекс® с 1962 г.
Разработано швейцарскими специалистами