

# ФАРМАЦЕВТИКА

НЕ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ,  
А ИМПОРТОПЕРЕЖЕНИЕ  
И ЭКСПОРТНЫЙ ПОТЕНЦИАЛ / 4  
ЗА ИМПОРТНЫМИ ЛЕКАРСТВАМИ  
НУЖЕН ТАКОЙ ЖЕ КОНТРОЛЬ,  
КАК И ЗА ОТЕЧЕСТВЕННЫМИ / 7  
ПРОГРАММЫ, ПОДОБНОЙ  
«ФАРМЕ-2020», НЕТ  
НИ В КАКОЙ ДРУГОЙ ОТРАСЛИ  
РОССИЙСКОЙ ЭКОНОМИКИ / 8  
ВАКЦИНЫ И ИНСУЛИНЫ  
И МОНОКЛОНАЛЬНЫЕ  
АНТИТЕЛА КАК ПРИМЕРЫ  
ГОСУДАРСТВЕННОЙ  
ЛЕКАРСТВЕННОЙ  
ПОЛИТИКИ / 12

Понедельник, 5 декабря 2016  
Тематическое приложение  
к газете «Коммерсантъ» №47

**Коммерсантъ**

# BUSINESS GUIDE



АССОЦИАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ  
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЕВРАЗИЙСКОГО  
ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР  
ВЫПУСКА

реклама





**BUSINESS GUIDE** ТЕМАТИЧЕСКИЕ ПРИЛОЖЕНИЯ К ГАЗЕТЕ **КОММЕРСАНТЪ**





# «АССОЦИАЦИЯ ГОТОВА ПРЕДОСТАВИТЬ ВСЕ ПЕРСПЕКТИВНЫЕ ПЛАНЫ РАЗВИТИЯ ОТРАСЛИ»

## ИНТЕРВЬЮ РУКОВОДИТЕЛЯ АССОЦИАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА ДМИТРИЯ ЧАГИНА.

**BUSINESS GUIDE:** Когда создана Ассоциация фармацевтических производителей Евразийского экономического союза?

**ДМИТРИЙ ЧАГИН:** Ассоциация создана в 2012 году, но настоящим рабочим инструментом она становится только сейчас. С начала года шла работа над документами, а окончательное оформление произошло в середине октября.

**ВГ:** Почему выбор пал на петербургскую команду союза «Медико-фармацевтические проекты. XXI век»?

**Д. Ч.:** Санкт-петербургский блок, который вошел в управление ассоциацией, находится в режиме совместной работы с фармацевтической отраслью около девяти лет, работал и по программе импортозамещения, и по программе поддержки отечественных производителей, и по импортоопережению. Наша отрасль по Программе экономического развития Петербурга 2020–2030 годов идет на втором месте после туризма. Это то, что приносит налоги, новые рабочие места. Видимо, наши успехи были замечены и я получил предложение возглавить ассоциацию. Для меня это большая честь, учитывая, что в нее входят такие структуры, как «Фармстандарт», BIOCAD, «Генериум», «Герофарм», компании из Белоруссии, сейчас на рассмотрении ряд крупных казахских предприятий, работаем с Киргизией, Арменией.

**ВГ:** А как вы намерены решать проблему кадров в столь динамично развивающейся отрасли?

**Д. Ч.:** Успех Петербурга, который был оценен в рамках евразийской ассоциации, основан в том числе на серьезном научном и образовательном потенциале в области фармацевтики. Прежде всего это научно-производственные объединения с элементами образования, известные еще с советских времен. В Питере еще с дореволюционных времен находились серьезные исследовательские лаборатории. Химико-фармацевтическая академия, старейшее учебное заведение в России, готовила кадры для промышленности и сегодня по праву может называться лидером этого направления. Сто процентов ее выпускников сейчас трудоустроены. Все компетенции мы строим с учетом мнения специалистов и с расчетом на выпускников образовательных программ. И у нас есть ярчайшие примеры, когда кафедры Химико-фармацевтической академии, где учатся студенты, располагаются на инновационных глобальных фармацевтических предприятиях. Например, кафедра рекомбинантных белков располагается на базе современной лаборатории компании BIOCAD. Частный бизнес вкладывает серьезные деньги в обучение и науку, существуют специальные стипендии, выплачиваемые крупными компаниями, есть ряд программ: «Лучшие в образовании», «Лучшие по специальности».

**ВГ:** Каковы цели Ассоциации фармацевтических производителей Евразийского экономического союза и содержание совместной программы участников этой ассоциации?

**Д. Ч.:** Ассоциация фармацевтических производителей Евразийского экономического союза — это объединение крупнейших компаний-производителей преимущественно полного цикла, это компании, которые полностью соответствуют смыслу, который вкладывается в понятие «производитель», а также непосредственно объединение руководителей этих компаний. Производитель ассоциируется с

**«ЕСЛИ ТЫ ХОЧЕШЬ ПРОДВИГАТЬ ИНТЕРЕСЫ ОТРАСЛИ, МАЛО ЗНАТЬ, КАК ОНА РАБОТАЕТ, НУЖНО БЫТЬ АКТИВНЫМ ОБЩЕСТВЕННИКОМ, ПОНИМАТЬ ПРОБЛЕМЫ ПАЦИЕНТСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ»**



ФОТО ИЗ ЛИЧНОГО АРХИВА

самым широким набором компетенций: в области исследований, создания новых лекарственных препаратов, в области доклинических и клинических исследований, в области производства, продвижения и продаж — особенно того, что связано с внешними рынками. Главная цель для компаний полного цикла — это создание современной гармонизированной нормативной регуляторной базы. Это фундаментально важно, поскольку именно производственные компании нуждаются в максимально долгом периоде планирования деятельности.

**В:** Чем вы намерены заняться в первую очередь?

**Д. Ч.:** Мы столкнулись с целым рядом проблем, противоречий в рамках работы евразийской ассоциации. В первую

очередь необходимо заняться гармонизацией законов и отношений между участниками рынка. Сделать это будет непросто, поскольку в ряде государств нет необходимой базы с точки зрения регуляторики, а вопрос регулирования в отрасли является первостепенным. Участники ассоциации — это глобальные фармацевтические компании полного цикла, которые занимаются не только вопросами производства, но и научными разработками, клиническими и доклиническими исследованиями, регистрации. С этого года мы ввели политику включения в работу врачебных и пациентских сообществ — тех, для кого мы производим препараты в наших государствах. Ранее рынок регулировали компании-ритейлеры, занимавшиеся оптовыми продажами и ничего общего не имеющие с производством. Теперь производители диктуют, каким должен быть рынок, и здесь ассоциация находится в очень выгодных условиях. Еще одним приоритетом в объединении фармпроизводителей сейчас является необходимость принятия Национальной лекарственной политики. Этой концепцией мы и занимаемся последние полгода. Она включает в себя все аспекты: планирования производственных мощностей, трансфера технологий, закупочных процедур, глубокой локализации производства лекарственных препаратов, взаимодействия с государством — главным заказчиком продукции на сегодняшний день. Все то, что включает в себя понятие мирового глобального рынка фармацевтических препаратов. Разработав такую концепцию для России, мы бы смогли ее предложить в качестве базовой и для других стран — участников союза.

**ВГ:** Как вы будете решать проблемы со сбытом продукции, с госзакупками?

**Д. Ч.:** Сейчас есть полный набор возможностей по продвижению продукции отечественных производителей. Мало построить современные лаборатории и заводы, важно, чтобы то, что будет производиться, было востребовано прежде всего в России и странах Евразийского союза. К счастью, у меня есть ряд должностей, которые позволяют мне планомерно отслеживать, что же происходит с резуль-

татами работы наших инновационных компаний. Я вхожу в контрольно-ревизионную комиссию регионального отделения «Общероссийского народного фронта» и как раз отвечаю за мониторинг сферы закупок, работаю экспертом Агентства стратегических инициатив. В этом году мы подписали соглашение с федеральным подразделением Клуба лидеров о возможности формирования на его базе серьезной рабочей группы по фармацевтике. Она будет также отслеживать торгово-закупочную деятельность, реализуемую в стране, в тех или иных регионах. Мы предложили при определении рейтинга инвестиционной привлекательности регионов учитывать и рейтинг экономической целесообразности торгово-закупочной деятельности в рамках импортозамещения, а также экономики бюджета за счет приобретения отечественных препаратов. Мы, слава богу, уже давно разрушили миф, что отечественное — это плохо, некачественно. А вот из тех 3 тыс. внешних площадок, которые сейчас зарегистрированы в Минздраве по заявительному принципу, немногие соответствуют требованиям качества продукции. И даже если печать контроля о выходе поставлена в Швейцарии, это совсем не гарантирует, что препарат не произведен в далекой деревне где-нибудь в Юго-Восточной Азии.

**ВГ:** Можно ли сказать, что развитие производства участников Ассоциации фармацевтических производителей ЕАЭС — это этапы реализации государственной программы «Фарма-2020»? Не могли бы вы рассказать, чем для российских производителей стала эта программа?

**Д. Ч.:** Ни в одной другой отрасли нет такой реально действующей программы, как «Фарма-2020». До сегодняшнего дня эта программа шла по принципу импортозамещения, сейчас это уже вопрос импортоопережения и экспортного потенциала. Программа охватывает очень много позиций: поддержка промышленных предприятий, продукция которых закрывает ниши, где отсутствуют отечественные препараты-аналоги, перевод производства на систему GMP, перевод исследовательских лабораторий на систему GLP, вопросы проведения доклинических и клини-

### АССОЦИАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА (ЕАЭС)



Ассоциация фармацевтических производителей Евразийского экономического союза (ЕАЭС) была зарегистрирована в 2012 году.

В Ассоциацию входят следующие фармацевтические компании-производители: ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод», ОАО «Фармстандарт — Лексредства», ТОО «ВероФарм», ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс», ЗАО «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО»», ООО «ФАРМА-ПАРК», ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», АО «Генериум», ЗАО «БИОКАД», ООО «Нанолек», ООО «ГЕРОФАРМ», ЦВТ «ХимПар».

**Целью деятельности** Ассоциации является координация предпринимательской деятельности членов Ассоциации — фармацевтических производителей Евразийского экономического союза, занятых в сфере производства лекарственных средств, а также защита и представление общих имущественных интересов членов Ассоциации, в том числе:

- содействие в достижении членами Ассоциации соблюдения правил надлежащей производственной практики (GMP);
- содействие лекарственному обеспечению населения и лечебно-профилактических учреждений, развитие фармацевтического рынка стран — участниц ЕАЭС;
- содействие научным исследованиям в области лекарственного обращения.

**Предметом деятельности** Ассоциации в соответствии с действующим законодательством является:

- 1) содействие организации, при необходимости или по желанию любого из членов Ассоциации, взаимных интересов и выработка рекомендаций в важнейших областях фармацевтической деятельности;
- 2) содействие выработке стратегии и тактики, разработке и осуществлению практических мер по обеспечению и улучшению профессиональной деятельности, защите прав и законных интересов ее членов;
- 3) содействие активному внедрению в фармацевтическую практику передовых технологий в области производства лекарственных средств, информации о лекарственных средствах, достижений фармацевтической науки и других смежных

- дисциплин, прогрессивного опыта работы фармацевтических предприятий и учреждений в целях повышения качества лекарственного обеспечения населения;
- 4) содействие разработке и экспертной оценке систем менеджмента качества для производителей лекарственных средств;
- 5) развитие международных связей в области фармации, осуществление взаимодействия с международными фармацевтическими ассоциациями, другими организациями стран СНГ и других иностранных государств;
- 6) содействие привлечению иностранных и отечественных инвесторов для развития фармацевтического производства;
- 7) содействие информированию прессы, радио и телевидения об актуальных проблемах производителей лекарственных средств;
- 8) популяризация и содействие в распространении знаний об обращении с лекарственными препаратами среди граждан.

**Основными направлениями деятельности** Ассоциации являются:

- участие в согласованном порядке в организации разработки и реализации комплексных программ, направленных на совершенствование системы лекарственного обеспечения, разработке программ защиты производителей лекарственных средств;
- содействие производству лекарственных препаратов в условиях надлежащей производственной практики (GMP);
- содействие повышению профессионального уровня производителей лекарственных средств, в том числе руководящих кадров;
- содействие разработке критериев оценки деятельности фармацевтических предприятий при их аккредитации и лицензировании;
- участие в соответствии с действующим законодательством в разработке программ, связанных с установлением норм фармацевтической этики и решении вопросов, связанных с нарушением этих норм;
- участие в соответствии с действующим законодательством в разработке программ, связанных с выработкой стандартов качества лекарственных средств, федеральных программ и критериев подготовки и повышения квалификации производителей лекарственных средств.



ДЕЙСТВУЮЩИЕ ЛИЦА

## ДЕЙСТВУЮЩИЕ ЛИЦА

ческих исследований; вопросы субсидирования затрат компаниям, которые осуществляют экспортные возможности. Отдельно можно выделить поддержки экспорта, причем несырьевого экспорта: мы делаем трансфер технологий производства лекарственных препаратов. А некоторые компании экспортируют уже действующее вещество — субстанции, и за границей на основе наших субстанций и на основе наших технологий происходит выпуск готовых лекарственных форм.

**ВГ:** По какому пути развития сегодня идут фармацевтическая промышленность России, евразийского пространства, мировые производители. Какие прогнозы можно сделать на ближайшие десять лет?

**Д. Ч.:** В ближайшие десять лет мы сумеем полностью благодаря отечественным препаратам и благодаря тем компаниям, которые входят в фармацевтическую ассоциацию ЕАЭС, закрыть основные ниши и на рынке ЖНВЛП, и на рынке лекарств по программе «7 нозологий». В случае планирования государством необходимого количества закупок наши компании, безусловно, готовы к разработке инновационных препаратов, и основное здесь — снижение гигантского финансового бремени, лежащего на федеральном бюджете. Сейчас множество препаратов, особенно для лечения редких заболеваний, имеет астрономическую стоимость — ее выставляют западные компании, и мы фактически не имеем возможности подтвердить или опровергнуть, почему это должно стоить таких гигантских денег. У нас в бюджете Санкт-Петербурга чуть больше чем на 200 пациентов тратится треть регионального бюджета здравоохранения, потому что это пациенты с редкими заболеваниями, и у препаратов для них огромная стоимость. С января 2016 года начался интересный процесс: были внесены поправки в федеральный закон об обращении лекарственных средств (№61-ФЗ), и на основе этих поправок теперь ни одно другое направление не имеет таких возможностей, как проверка внешних площадок производителей — импортеров. На базе Министерства промышленности и торговли создан Институт лекарственных средств и надлежащих практик (ФБУ ГИЛС и НП), который возглавляет Владислав Шестаков.

Раньше порядка 3 тыс. заявлений носили уведомительный характер: просто указывался адрес производства, откуда поступали лекарственные средства. Но после этих проверок мы поняли, что многие компании, которые позиционировали себя как «производители», ничего не имеют общего с производителями, а в лучшем случае занимаются только упаковкой. А есть компании, которые даже и не упаковывают ничего, а только оформляют документы на уже готовые лекарственные средства, будто они сделаны в Швейцарии, и мы их считаем швейцарскими, хотя препараты производятся в Индии, Китае и т. д. Поэтому сейчас мы поднимаем вопрос о добросовестной и недобросовестной конкуренции, ассоциация ставила этот вопрос на Юридическом форуме в Санкт-Петербурге в этом году.

**ВГ:** Как бы вы оценили темпы и направления развития ключевых технологических компетенций в российской промышленности? Есть ли возможность восполнить периоды технологического отставания и дефицита финансирования отрасли?

**Д. Ч.:** Мы выполнили очень важный контракт для Министерства образования и науки: провели оценку, какие технологии производства лекарственных препаратов суще-



ЗАВОД «ГЕРОФАРМ-БИО»

ствуют в мире. И на базе этой работы мы поняли, какие технологии являются первостепенными, второстепенными, а какие технологии можно считать технологиями будущего. Приведу пример с нашим инжиниринговым центром, который мы делаем по первой технологии микрореакторного и микрофлюидного синтеза. Эти технологии и компетенции, а также специалисты, которые разбираются в этих технологиях, — это сейчас то направление, которое мы транслируем всем участникам ЕАЭС, потому что сейчас вопросы производства препаратов — это вопросы технологий.

**ВГ:** Каковы основные задачи локализации производства лекарственных препаратов? Лекарственная безопасность? Развитие технологичной отрасли экономики? Развитие наукоемких производств в российских регионах?

**Д. Ч.:** Основная и главная задача — локализация полного цикла. Лекарственную безопасность можно представить на примере инсулина: мы понимаем, что инсулиновая безопасность России и ЕАЭС обеспечена. У нас сейчас в России шесть заводов: три отечественных («Герофарм», «Фармстандарт», «Медсинтез») и три импортных. «Герофарм», компания инновационная, компания полного цикла, производит столько субстанции, что может покрыть 30% всей потребности России, а с открытием завода в Восточной зоне «Пушкинская» «Герофарм» за два года не просто покрывает потребности не

только России, но и всего ЕАЭС. Государству не нужно вкладывать безумные средства в развитие таких направлений. Многие вопросы уже решены, для этого и создана программа «Фарма-2020», для этого работает Российский союз промышленников и предпринимателей под руководством Александра Шохина. Нужно спрашивать не у сомнительных организаций, а с конкретных профессиональных структур, которые на государственном уровне решают вопросы лекарственной безопасности — они уже разобрались, с кем можно вести разговор. Не нужно выделять деньги на создание того, что уже есть, не нужно создавать дублирующие проекты, которые никогда себя не оправдают. Нужно облегчить финансовую нагрузку на отечественных производителей, представить критерии для выдачи субсидий и начать их выдавать. Необходимо посмотреть и на те компании, которые сумели себя зарекомендовать за прошедшее не совсем простое время; а на минуточку позиция президента состоит в том — и он неоднократно это говорил, что возможностей пробиться сквозь асфальт и продемонстрировать компетенции было предостаточно. Основная задача наукоемких производств — выпускать востребованную продукцию, нужно, чтобы действовал постулат «рынок в обмен на инвестиции», если я инвестирую, я хочу, чтобы у меня был рынок, а не так, что я инвестирую, вкладываю в науку, а закупается все у иностранных производителей. Ассоциация готова представить президенту и правительству все перспективные планы развития отрасли, «дорожную карту» того, что мы можем достигнуть при поддержке правительства, с указанием компаний, направлений перспективного развития, портфеля успехов, инновационных разработок, существующих заводов и лабораторий, для того что бы потребность в лекарственных препаратах в России, и стран ЕАЭС была удовлетворена. Дайте нам возможность это сделать.

**ВГ:** В чем, по вашему мнению, залог успеха в работе руководителя ассоциации?

**Д. Ч.:** Важно понимать: если ты хочешь продвигать интересы отрасли, мало знать, как она работает, нужно быть активным общественником, понимать проблемы пациентских организаций.

Я оканчивал Военно-медицинскую академию и понимаю все проблемы врачебного сообщества, связанные с возможностью выбора действительно качественных, эффективных лекарственных препаратов. Я понимаю, что такое оценка эффективности лечения, так называемая оценка медицинских технологий. Все эти знания и умения имеют экономическую сторону, поскольку любое государство, которое обязано заботиться о своих гражданах, должно понимать, насколько оно эффективно расходует средства на постановку своевременного и правильного диагноза и на выбор правильного и эффективного лечения. ■

## МИКРОФЛЮИДНЫЙ СИНТЕЗ



Микрофлюидный синтез — технология синтеза в жидкостном реакторе с нано- или микролитровыми объемами, устроенном как система канальцев с сечением в десятки или сотни микрон. Течение в таких канальцах делается ламинарным, перенос масс происходит с помощью диффузии. Реакторы создаются, как правило, тем же способом фотолитографии, что и кремниевые основы для микроэлектроники.

## МИКРОРЕАКТОРНЫЙ СИНТЕЗ



Микрореакторный синтез — технология синтеза в реакторе минимального объема. К достоинствам метода относятся: простота изготовления реактора, быстрое — за миллисекунды — смешение реагентов, высокая эффективность теплового и массового обмена, хорошая селективность, точный контроль, высокая удельная продуктивность, легкость расширения производства — количество микрореакторов легко увеличить, участие материала самого реактора в каталитическом процессе и пр.

## СТАНДАРТЫ GMP В РОССИИ



**Владислав Шестаков, директор ФБУ ГИЛС и НП, заместитель руководителя инспектората:** — Инспекторат создавался в 2014–2015 годах. Инспектирование площадок началось с апреля 2016 года. Инспекторы проходили обучение в России, затем в Дании по программе ВОЗ. Наши инспекторы тщательно готовятся к проведению проверок. Они изучают не только документы, представленные в регистрационном удостоверении, но и культуру, особенности стран, куда отправляются с инспекцией.

## МНЕНИЕ ЭКСПЕРТА



**Павел Бранд, медицинский директор сети семейных медицинских центров «Клиника Семейная», кандидат медицинских наук, врач-невролог:**

— Роль медицинских сообществ колоссальна, но только в России таких пока почти нет, поэтому их роль у нас в государстве минимальна. Медицинские сообщества — это организации, которые не имеют никакого отношения к государству. А у нас вышеперечисленные возглавляют чиновники, что делает данные сообщества достаточно ангажированными. С ассоциацией пациентов вообще сложная история. Пациент не способен достаточно хорошо оценить качество медицинских услуг: у него нет для этого соответствующих механизмов, достаточных знаний и умений. Поэтому не понятно, на что вообще может влиять ассоциация пациентов в процессе организации медицинской помощи, кроме как организовывать своего рода общественный контроль. Ну а если СМИ перестанут негативно освещать медицину и будет принят ряд законов о защите медработников, это существенно поднимет доверие к медицине.

## ДЕЙСТВУЮЩИЕ ЛИЦА

# УНИВЕРСИТЕТСКОЕ БУДУЩЕЕ ФАРМАЦЕВТИКИ

## ЛЕКАРСТВЕННАЯ ОТРАСЛЬ — ОДНА ИЗ САМЫХ НАУКОЕМКИХ И БЫСТРОРАЗВИВАЮЩИХСЯ, И ПОЭТОМУ СОВРЕМЕННАЯ КОНЦЕПЦИЯ ПОЖИЗНЕННОГО ОБРАЗОВАНИЯ ОСОБЕННО АКТУАЛЬНА ИМЕННО ДЛЯ ФАРМАКОЛОГИИ. ПОСПЕВАТЬ ЗА ТЕМПАМИ ИННОВАЦИЙ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ УНИВЕРСИТЕТАМ ПОЗВОЛИТ ТЕСНАЯ СВЯЗЬ С ПРОИЗВОДСТВОМ.

**СЕРГЕЙ ЛИТВИНЕЦ,**  
**И. О. ПРОРЕКТОРА ПО НАУКЕ**  
**И ИННОВАЦИЯМ, ФГБОУ**  
**«ВО „ВЯТСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ**  
**УНИВЕРСИТЕТ“» (ВЯТГУ)**



### Принципы взаимодействия фармацевтической отрасли с высшей школой

Тенденции мирового фармацевтического рынка связаны с переходом от химических препаратов к биотехнологическим продуктам. В соответствии с программой «Фарма-2020» одной из основных задач развития фармацевтической отрасли является стимулирование внедрения биотехнологий и нанобиотехнологий.

Основными принципами нашего университета при подготовке кадров для биофармацевтики являются междисциплинарность, наукоемкость и высокотехнологичность. Междисциплинарность необходима, потому что биотехнология является интегральной наукой, объединяющей знания в области биологии, инженерии, химии, информационных технологий и т. д.

Темпы развития биотехнологии настолько высоки, что в случае отсутствия поддержки в виде собственных научных исследований практически невозможно готовить кадры, соответствующие требованию современных предприятий, поэтому так важна наукоемкость. И, наконец, высокотехнологичность предопределена тем, что образовательный процесс требует самого современного оборудования.

В рамках сотрудничества Вятского государственного университета и ООО «Нанолек» все студенты направления «Фармацевтическая биотехнология» проходят все виды практик на предприятии, выполняют выпускные квалификационные работы под руководством специалистов предприятия. Кроме того, специалисты предприятия привлекаются к проведению занятий, а также участвуют в защите выпускных квалификационных работ.

### Вузовская подготовка фармацевтов

Согласно образовательным стандартам, фармацевтов в России готовят к изготовлению лекарств в аптеке, а не на промышленном предприятии. Это удивительно, потому что обеспечить выполнение требований к качеству лекарственных препаратов в условиях аптеки невозможно.

В рамках образовательного направления «Биотехнология» нами разработана программа подготовки кадров для биофармацевтических производств «Фармацевтическая биотехнология». Студенты, обучающиеся по профилю «Фармацевтическая биотехнология», за время учебы осваивают огромный арсенал различных современных методов, таких как:

- методы генетической инженерии (накопление и выделение ДНК, электрофорез нуклеиновых кислот в агарозном геле, ПЦР-анализ, рестриктное картирование, лигирование);

- методы биохимии (качественный и количественный анализ белков, липидов, углеводов, приготовление буферных растворов, электрофорез белков в ПААГ, опреде-

ление активности ферментов, спектрофотометрическое определение содержания антибиотиков, витаминов, изофлавоноидов, HPLC-анализ);

- методы фармацевтической биотехнологии (методы препаративной хроматографии: ионообменная, гидрофобная, геле-фильтрация, металл хелатная аффинная, в обращенной фазе, создание мастер-банка штамма-продукта, подбор условий биосинтеза рекомбинантного белка, методы определения активности антибиотиков);

- методы получения лекарственных форм (получение твердых и мягких лекарственных форм, таблетирование и анализ качества таблеток, анализ качества исходного сырья для фармацевтической технологии, капсулирование лекарственных субстанций).

Университет обладает необходимой инфраструктурой для формирования практических навыков обучающихся в области разработки иммунобиологических препаратов: обучение проходит в научно-исследовательских подразделениях ВятГУ, таких как Научно-образовательный центр по направлению «Нанотехнологии», лаборатории фармацевтической биотехнологии, генетической инженерии и др.

Используя терминологию «Атласа новых профессий», разработанного Агентством стратегических инициатив совместно с Московской школой управления «Сколково», можно сказать, что уже сейчас университет приступил к подготовке кадров по «профессиям будущего», в частности определив для себя стратегическую профессию «биофармаколог» как основной вектор развития системы биотехнологического образования.

### Совместные программы — университеты и фармацевтические компании

Необходимо отметить программу профессиональной переподготовки «Разработка иммунобиологических препаратов и технологий их производства», разработанную Вятским государственным университетом для компании «Нанолек» при поддержке Фонда инфраструктурных и образовательных программ «Роснано».

Слушателями программы являются как действующие специалисты предприятия, так и выпускники университета по специальности «биотехнология». Наряду с очной формой обучения в программе применяются специально разработанные электронные учебные модули — это позволяет эффективно обучать работающих на предприятии специалистов. Участники образовательной программы могут специализироваться в таких направлениях, как производство вакцин, изготовление препаратов на основе моноклональных антител и рекомбинантных белков, менеджмент в биофармацевтике и производство готовых лекарственных форм.

Общая сумма инвестиций ООО «Нанолек» в подготовку производственных кадров в Вятском государственном университете на сегодняшний день уже составила более 8 млн руб.

### Образование через научные центры

Локализация на территории Кировской области предприятий полного цикла вызывает потребность как в исследованиях и разработках в области биофармацевтики, так и в трансфере технологий и подготовке кадров.

Одним из перспективных проектов ВятГУ в области биофармацевтики является разработка препарата фактора роста тромбоцитов.

Фактор роста тромбоцитов является уникальным регуляторным белком, проявляющим высокую биологическую активность в отношении регенерации клеток. Именно по этой причине к нему проявляется интерес на биофармацевтическом рынке. Одним из основных показаний к применению препаратов на основе фактора роста тромбоцитов являются трофические язвы и поражения кожных покровов, возникающие в результате осложнений сахарного диабета.

На текущий момент разработана лабораторная технология получения лекарственной субстанции, которая в дальнейшем будет масштабирована с целью создания рентабельной промышленной технологии.

### Переподготовка кадров

Обеспечить потребность развивающихся биофармацевтических предприятий и сформировать новый класс специалистов, просто набирая в университет абитуриентов, на текущий момент невозможно — нужна более ранняя работа с теми, кто сейчас еще учится в школе. С другой стороны, развитие производств и появление новых технологий требуют постоянной профессиональной переподготовки и повышения квалификации специалистов предприятий.

На текущий момент Вятский государственный университет сформировал систему непрерывной подготовки кадров в области биофармацевтики, которая начинается с довузовской подготовки, включает в себя уровни высшего образования (бакалавриат, магистратура), подготовку кадров высшей квалификации (аспирантура) и обширный блок дополнительного профессионального образования («Производство препаратов крови», «Современные методы молекулярной иммунобиотехнологии», «Общие требования GMP», «Технологии получения вакцин», «Технологии получения препаратов на основе рекомбинантных белков и моноклональных антител» и др.).

### ЕВГЕНИЙ НАСОНОВ, ПРОФЕССОР, Д.М.Н., АКАДЕМИК РАН



### Взаимодействие науки с фармацевтическими компаниями

Могу сказать о нашем опыте ревматологов. Мы тесно сотрудничаем с несколькими российскими фармакологическими компаниями. Они поддерживают наши научные исследования, которые не всегда связаны с их коммерческими интересами. Они понимают, что в мире успехи крупных бигфармов основаны на тесном взаимодействии с крупными университетами и медицинскими центрами. Мы в начале пути, у нас пока нет должного внимания к прикладным научным исследованиям, то есть когда не на лабораторных животных, а на человеке. Но постепенно это начинает более активно финансироваться, в том числе государством.

### Пожизненное образование

Переподготовка кадров — очень важный момент. Образование медика должно идти всю жизнь. И здесь нужна и важна поддержка как государства, так и фармацевтических компаний. И движение в этом направлении идет. Мы движемся в правильном направлении. Многие компании начинают выделять гранты, поддерживать и организовывать семинары, школы.

### Импортозамещение

С моей точки зрения, российская фармацевтическая промышленность может обеспечить адекватное качество лекарственных препаратов при импортозамещении. У нас

создано несколько очень крупных фармацевтических комплексов, которые отвечают всем последним требованиям современной фармацевтической индустрии. И они выпускают сложную продукцию самого современного качества, в том числе биотехнологическую. Некоторые из этих продуктов мы сейчас испытываем: они проходят все необходимые клинические фазы исследований, и можно сказать, что качество этой продукции очень высокое и не уступает зарубежным аналогам. При этом стоимость ее ниже, чем импортной. Но есть проблема: многие компоненты тех сложных приборов и реактивов, что необходимо использовать для производства и получения высокого качества лекарственных препаратов, импортные. Отечественных нет. Поэтому надеюсь, что постепенно мы сможем провести импортозамещение не только на уровне лекарств, но и на уровне приборов и реактивов. Без этого по-настоящему снизить стоимость нельзя. И надо развивать медицинскую промышленность, потому что лекарство — это конечный продукт.

### Роль государства

Без участия государства в любой стране мира вообще что-то сложно сделать. На определенных этапах очень важна именно поддержка государства, особенно в поддержке инновационных направлений. На Западе такая система поддержки существует гораздо дольше, чем у нас. Она отработана, там бизнес играет решающую роль, потому что получает с этого большую прибыль, которую потом может вновь вкладывать в разработку и производство. На нашем этапе, когда российская фармакология только начинает развиваться, участие государства необходимо для того, чтобы ускорить этот процесс. Потому что ждать, когда пройдет этап становления, не очень просто. И главная роль здесь будет принадлежать к первой очереди Минпромторгу, потом уже Минздраву. А ФАС может появиться позже, на следующем этапе, чтобы не было конфликта интересов.

### Роль профессиональных медицинских сообществ

Без медицинских профессиональных сообществ ни в одной стране мира не происходит развития медицины как таковой. Поскольку общественные медицинские организации очень сильно влияют на принятие решений государственными органами. Стратегию применения лекарств, лечение пациентов должны определять профессиональные медицинские сообщества. Важно, чтобы такие решение спускались не откуда-то сверху, а принимались в среде профессионалов, медиков на основе консенсуса. Тогда и выполняться они будут с большим доверием. У нас здесь хорошие вековые традиции: общество всегда играло большую роль и влияло на принятие решений — и до Революции, и после нее.

Ассоциация пациентов имеет колоссальное значение: мы не принимаем ни одного решения по лечению больного без консультаций и обсуждений с пациентом. Они наши вернейшие союзники и помощники. Во всех наших рекомендациях, которые мы готовим для Минздрава, мы первым пунктом пишем, что это результат содружества врача и пациента. Лекарства стоят на втором месте.

Как вернуть доверие. С горечью могу сказать, что сегодня вопрос доверия пациентов медикам один из самых болезненных вопросов. Это есть — мне жалко и наших пациентов, и очень жаль наших врачей. Нагрузка на врачей сегодня колоссальная, а время пообщаться с пациентом минимальное. А роль врача как личности не уменьшается, а, наоборот, растет. Есть прекрасное выражение «Расспроси больного, он сам тебе расскажет о своем диагнозе». А времени у врачей сегодня на это просто нет. Второе — система подготовки кадров. Она должна быть постоянной и идти всю жизнь. Третье — смена поколений. Есть проблема: старые кадры уходят, а молодые не готовы, потому что еще не набрали опыта, а количества среднего поколения врачей оказалось недостаточно.

# НАДО ВИДЕТЬ, КАК РАБОТАЮТ ПРОИЗВОДИТЕЛИ

## ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ ПОЛУЧИЛОСЬ ЕДВА ЛИ НЕ САМЫМ ЭФФЕКТИВНЫМ СРЕДИ ВСЕХ ОТРАСЛЕЙ ЭКОНОМИКИ, НО ЗАВИСИМОСТЬ ОТ ИМПОРТА СОХРАНЯЕТСЯ. ПОЭТОМУ ОСОБЕННО ВАЖНО ОБЕСПЕЧИТЬ ЗА ИМПОРТНЫМИ И ОТЕЧЕСТВЕННЫМИ ЛЕКАРСТВАМИ ОДИНАКОВО СТРОГИЙ И ТЩАТЕЛЬНЫЙ НАДЗОР.

**ВЛАДИСЛАВ ШЕСТАКОВ, ДИРЕКТОР ФБУ ГИЛС И ИП, ЗАМЕСТИТЕЛЬ РУКОВОДИТЕЛЯ ИНСПЕКТОРАТА**



ФОТО: АЛЕКСАНДР ОБОДОВ

### Как введение стандартов GMP в РФ

Стандарты GMP являются тем инструментом, который контролирует всю цепочку производственного процесса: от разработки до получения готового лекарства. То есть внедрение правил надлежащей производственной практики стандартизирует процесс производства лекарственных средств. Качество сырья, из которого производятся лекарства, оборудование, где они выпускаются, сами техпроцессы и персонал, их осуществляющий, а также условия хранения сырья и ЛС — все это должно соответствовать требованиям, которые предъявляют стандарты GMP. В результате соблюдение этих требований повышает качество лекарств и безопасность.

### Защищенность потребителей

С внедрением стандартов GMP максимально снижаются риски выпуска некачественных лекарств. Конечно, иногда может сыграть свою роль и человеческий фактор, но это крайне редко. Для разъяснения, на мой взгляд, не хватает публикаций, понятных не только специалистам фармотрасли, но и широкой аудитории. Чем больше будет открытости в предоставлении информации о результатах проведения инспекций, тем больше граждане будут знать и понимать, для чего это нужно. Вся информация по проведенным и планируемыми инспекциям находится в свободном доступе, как на нашем сайте <http://gosgmp.ru>, так и на сайте Минпромторга России. Также мы проводим широкую разъяснительную работу среди фармпроизводителей на специализированных конференциях, форумах, выставках, даем разъяснения в прессе.

### Практика инспектората

Некоторые трудности, к примеру, возникают, когда площадка перед самым проведением инспекции вдруг отказывается от нее. Причины таких действий нам не всегда понятны. Кроме того, уровень подготовки площадок разный. Если площадка хорошо подготовлена, то и инспектору приятнее ее проверять, и сами производители себя чувствуют более уверенно. Иногда бывает так, что инспекция уже проходит, а площадка просит добавить дополнительные лекарства для проверки, которые ранее не были заявлены к инспектированию, и дополнительные производственные площадки.

Один из важных этапов — это подготовка документов, которые входят в регистрационное досье. Все, что в этом досье указано, должно совпадать с тем, что представляется инспектору на площадке. Любое несоответствие вызывает вопросы и может привести к получению замечания и к формированию отрицательного отчета и, как следствие, отказу Минпромторга России в выдаче заключения о соответствии правилам надлежащей производственной практики (GMP). Значимая часть несоответствий приходится на недочеты в документах, представленных в регистрационном досье.

Ключевые несоответствия:

Лекарственные препараты производятся не на тех площадках, которые указаны в регистрационном удостоверении.

Препарат производят в другой стране, а на данной производственной площадке его только упаковывают.

Не исключен перекрест потоков при производстве.

Не соблюдаются условия хранения материалов и продукции.

Не информируется МЗ РФ о получаемых непредвиденных побочных реакциях на лекарственные препараты. Уведомлены все страны о выявленных побочных действиях лекарства, кроме России.

Регистрационное досье, подаваемое в МЗ РФ, сформировано подложными документами о процессе производства лекарственных препаратов. Фактическое место нахождения производства отличается от тех данных, что указаны в регистрационном досье.

### Перспективы интеграции стран в рамках ЕАЭС

В рамках ЕАЭС подписано соглашение о взаимном признании результатов инспекций (сертификатов GMP), которое позволит признавать сертификаты, выданные нашими коллегами из других стран. А подходы к инспектированию будут гармонизированы по критериям оценки.

**ИЛЬЯ ИЛЬИНЦЕВ, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ООО «ФИЛИ-МЕДТЕХНИКА», ПРЕЗИДЕНТ АНО «МЕЖДУНАРОДНЫЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ И ИНФОРМАТИЗАЦИИ»**



ФОТО: ИЗ ЛИЧНОГО АРХИВА

### Импортозамещение

Российская фармацевтическая промышленность может обеспечить адекватное качество лекарственных препаратов при импортозамещении. Ведь современные российские производства используют новое оборудование и международные системы менеджмента качества. Это означает, что при прочих равных условиях лекарственное средство «А», сделанное в России, отличается от лекарственного средства «Б» лишь местом производства. С другой стороны, существует еще, как минимум, два фактора, влияющих на конечный результат: во-первых, прос регистрационные дженерики (копии оригинальных препаратов) и человеческий фактор. Дженерики не проходят полный цикл исследований, которые проходят оригинальные препараты. Они доказывают лишь биоэквивалентность, то есть схожесть химического состава, но не эффективность. По сути, это принято во всем мире и сделано для того, чтобы уменьшить нагрузку на фармбизнес и сделать лекарства доступнее. Такой компромисс приводит к тому, что некоторые дженерики работают хуже других. Тем не менее существуют крупные зарубежные фармкомпании, специализирующиеся только на дженериках, доказавших свою высокую эффективность и качество, не уступающее оригинальным лекарствам.

### Роль государства

Пожалуй, одним из самых частых вопросов, обращенных к федеральным регуляторам, является вопрос возникающих сложностей при регистрации лекарственных средств и медицинских изделий. Игроки рынка относительно часто поднимают данную проблему на профессиональных форумах.

И в последнее время, по-моему, наметилась положительная тенденция. Если еще лет пять назад сроки регистрации гуляли в совершенно необъяснимом интервале, то на сегодняшний день регламент соблюдается четко, хоть обратной связи между бизнесом и Росздравнадзором все же порой не хватает. Крайне важно участие Минздрава, Минпромторга и профессионального сообщества в разработке и реализации фармакоориентированных государственных программ, таких как «Фарма-2020». Это послужило реальным импульсом для развития отечественного фармбизнеса. Теперь важно поддерживать обратную связь и своевременно реагировать на потребности как пациентского и профессионального сообществ, так и представителей фарминдустрии.

### Роль профессиональных медицинских сообществ. Ассоциации пациентов

В последнее время фармрынок изменился. Этому способствовал ряд факторов, пожалуй, два из которых сыграли самую существенную роль. Во-первых, твердая и принципиальная позиция Минздрава по исключению возможности подкупа медперсонала фармкомпаниями, которая закреплена в новой редакции основ законодательства об охране здоровья граждан, во-вторых, разработка и реализация программы «Фарма-2020». Сегодня всем игрокам нужна обратная связь. Врачам — реальная информация о новостях фармрынка, новых исследованиях, реальных результатах, фармпроизводителям — обратная связь об эффективности, побочных действиях лекарств и потребностях как в существующих, так и новых формах от врачей и от пациентов.

У нас пока не сформировались устойчивые институты взаимодействия этих трех аудиторий, и самым логичным и эффективным вариантом взаимодействия представляется работа профессиональных и пациентских сообществ.

**ВЛАДИМИР ГУТЕНЕВ, ДЕПУТАТ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ, ПЕРВЫЙ ЗАМЕСТИТЕЛЬ ПРЕДСЕДАТЕЛЯ КОМИТЕТА ПО ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ПОЛИТИКЕ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, ИННОВАЦИОННОМУ РАЗВИТИЮ И ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСТВУ, ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА ПРИ КОМИТЕТЕ (УКАЗАННОМ ВЫШЕ) ПО РАЗВИТИЮ БИОТЕХНОЛОГИЙ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ**

### Уровень конкуренции в фарминдустрии

Динамика развития отечественных фармпроизводителей существенно опережает темпы ввоза импортных лекарственных препаратов в страну. Суммарно с начала года российские производители поставили лекарственных препаратов собственного производства на сумму 93,9 млрд руб. Динамика к прошлогодним показателям составила 38,5% при расчетах в рублях. Принятие таких важных решений, как переход всех предприятий отрасли на GMP, гармонизация регистрационных процедур с учетом передового международного опыта, поддержка трансфера технологий и локализации самых современных лекарственных средств, появление процедуры подтверждения взаимозаменяемости, ограничение импорта (так называемое правило «третий лишний») — все это способствует появлению качественных, безопасных, эффективных лекарственных препаратов российского производства, которые успешно конкурируют с иностранными аналогами и, как правило, выигрывают за счет более привлекательного ценового предложения при сохранении параметров качества. Рынок стал более интересным и качественно насыщенным — пациентам и врачам есть из чего выбирать.

### Типы нарушений при госзакупках

Нарушения региональными заказчиками законодательства о госзакупках, к сожалению, все еще присутствуют в доста-



АНАТОЛИЙ ЖИЛНОВ

точно большом объеме. Чаще всего нарушается правовая норма, содержащаяся в пункте 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе (документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных средств, если объектом закупки являются лекарственные средства). Фармотрасль и законодатели надеются, что данные нарушения будут нивелированы благодаря норме о взаимозаменяемости лекарственных препаратов, введенной в федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». У региональных заказчиков не должно остаться ни тени сомнения, что препараты разных торговых наименований в рамках одного МНН не различаются по показателям качества, безопасности и эффективности, когда Минздрав России в рамках указанной нормы прямо пропишет в государственном реестре лекарственных средств, какие препараты подтвердили взаимозаменяемость, какие — нет. А значит, они подтвердят, что могут закупаться на равных условиях.

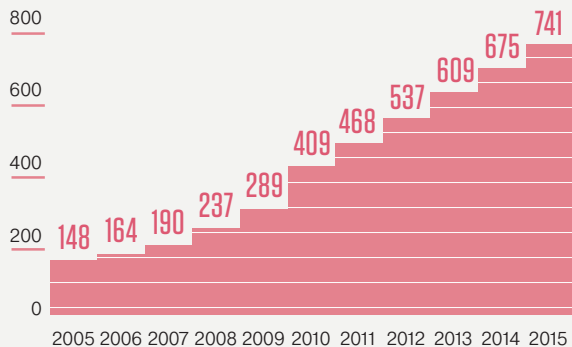
### Механизмы ускоренной регистрации российских лекарственных препаратов

Одной из главных задач развития фармацевтической отрасли является не только замещение лучших иностранных лекарств собственной продукцией, но также разработка и выпуск собственных инновационных лекарственных средств как для обеспечения современной жизненно важной терапией собственных граждан, так и для увеличения экспортного потенциала страны. Для этого нужны как квалифицированные врачи, способные работать с такой терапией, так и возможность скорейшего доведения собственных инновационных разработок до российских пациентов. Вопрос развития и поддержания квалификации врачей уже несколько лет успешно решается, в том числе с помощью поддержки на государственном уровне увеличения числа проводимых в нашей стране международных клинических исследований, а вот поддержке национальных разработок необходимо уделить немного больше внимания. Для решения второй задачи в отрасли давно уже обсуждается необходимость внедрения в нашей стране механизмов ускоренной регистрации российских лекарственных препаратов на основании доказательного, но сокращенного объема данных, а также возможности раннего доступа пациентов к передовой терапии. Подобные механизмы уже реализованы и успешно используются в мировой практике, лучший опыт которой возможно было бы учитывать и нам. Экспертный совет по развитию биотехнологий, фармацевтической и медицинской промышленности при комитете Государственной думы по экономической политике, промышленности, инновационному развитию и предпринимательству уже неоднократно выступал с данной инициативой, и мы отслеживаем этот вопрос совместно с Минздравом России, знаем, что ведомство активно работает над реализацией концепции ускоренной регистрации и раннего доступа, и готовы подхватить инициативу, как только она выйдет из стен ведомства и поступит к нам на законодательный уровень в Государственную думу.

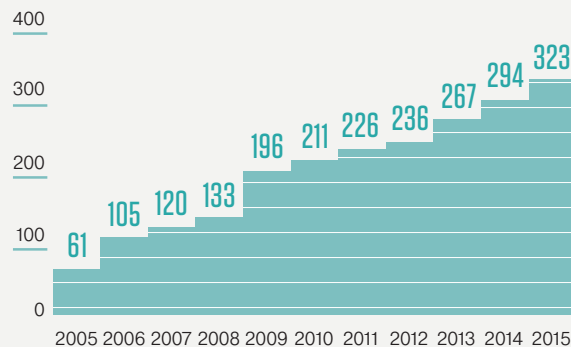
# РАЗВИТИЕ РОССИЙСКОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНДУСТРИИ

РОССИЙСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ ЗА ПОСЛЕДНИЕ ПЯТЬ ЛЕТ ПРИВЛЕКЛА БОЛЕЕ 120 МЛРД РУБЛЕЙ ЧАСТНЫХ ИНВЕСТИЦИЙ ИНОСТРАННЫХ И ОТЕЧЕСТВЕННЫХ КОМПАНИЙ, ГОСУДАРСТВЕННОЕ ФИНАНСИРОВАНИЕ СОСТАВИЛО 35 МЛРД РУБЛЕЙ. ЭТА ОТРАСЛЬ СЕГОДНЯ ДЕМОНИСТРИРУЕТ УСТОЙЧИВЫЙ РОСТ, ОСОБЕННО ЗАМЕТНЫЙ НА ФОНЕ ВСЕОБЩЕЙ СТАГНАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА. БЕЗУСЛОВНЫМ ФАКТОРОМ ТАКОГО УСПЕХА СТАЛА РЕАЛИЗАЦИЯ ПРОГРАММЫ «ФАРМА 2020».

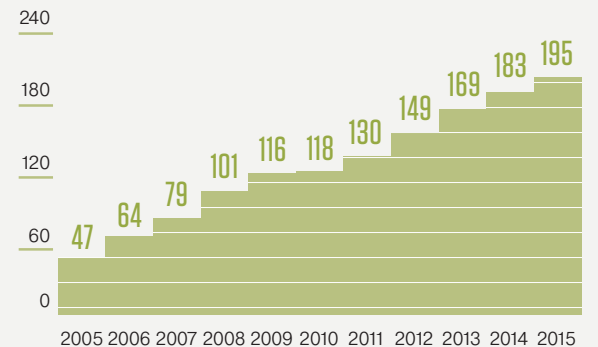
ГОТОВЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА В АПТЕКАХ (МЛРД РУБ.)



ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ЗАКУПКИ (ЛПУ + ДЛО; МЛРД РУБ.)



ПАРАФАРМАЦЕВТИКА (БИОАКТИВНЫЕ ДОБАВКИ, КОСМЕТИКА И ПРОЧЕЕ; МЛРД РУБ.)



## «ФАРМА-2020»



Начало программы лекарственного обеспечения ДЛО/ОНЛС +

- + Экономические события
- + Государственные программы
- + Законотворческая и нормотворческая деятельность
- + Появление на рынке новых российских лекарств или запуск производственных мощностей

Выход на рынок первого российского биоаналога (филграстим) +

Начало программы лекарственного обеспечения «7 высокозатратных заболеваний» +

Решение Совета безопасности о необходимости развития фармацевтической промышленности +

Первое IPO российской фармкомпании («Фармстандарт») на ММВБ-РТС и LSE +



Открытие первого нового производства вакцин, соответствующего требованиям GMP — «Петровакс» +

Регистрация инновационного метода диагностики туберкулеза российской разработки (диаскин-тест) — «Генериум» +

Принятие программы «Фарма-2020» +

Первое лицензионное соглашение между российской компанией (Химфар) и компанией «большой фармы» (Roche): — Получены права на дальнейшие исследования нескольких молекул по ВИЧ и их коммерциализацию +

— Создание Ярославского фармацевтического кластера — первого из фармацевтических кластеров, созданных в рамках «Фарма-2020» +

Новый закон «Об обращении лекарственных средств» +



2005

2006

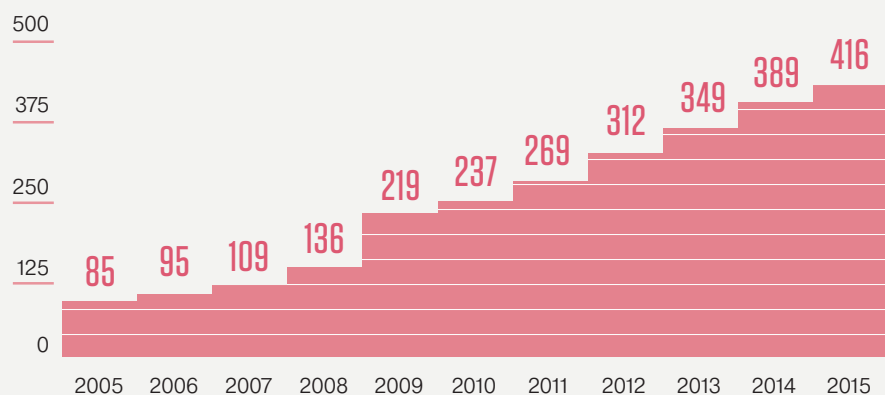
2007

2008

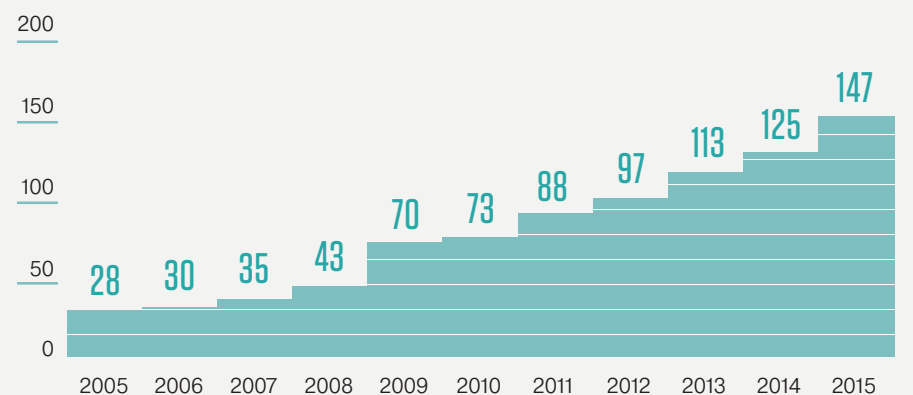
2009

2010

ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (МЛРД РУБ.)

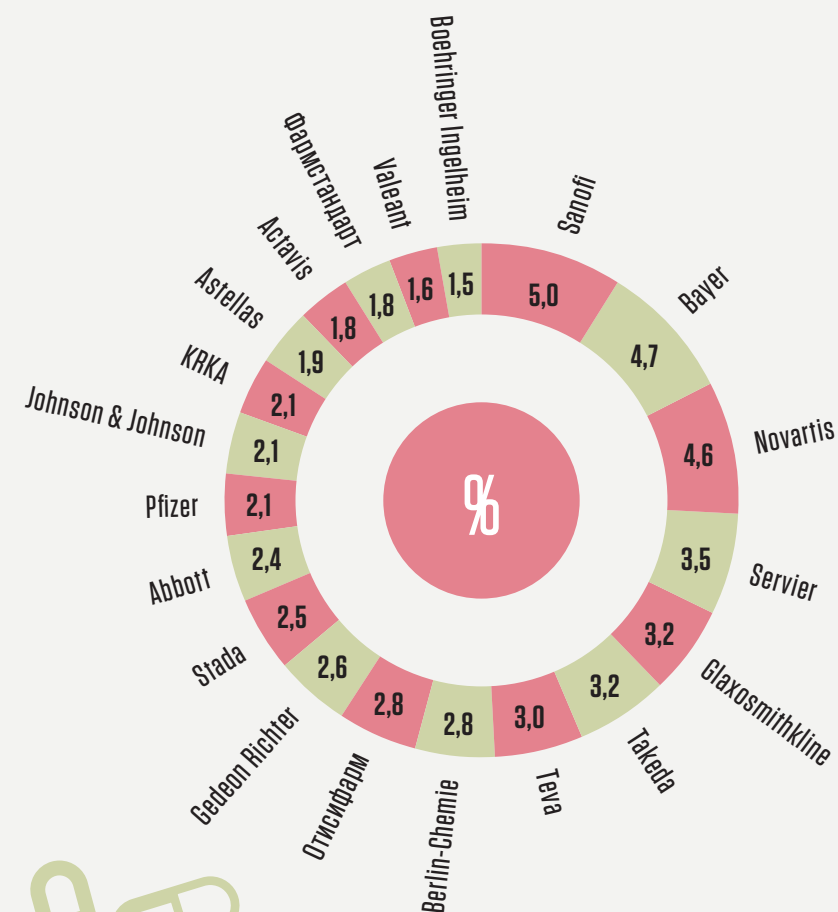


ОТЕЧЕСТВЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (МЛРД РУБ.)





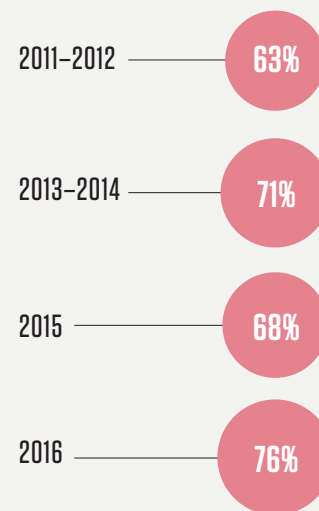
## ТОП-20 ФИРМ-ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛП ПО ОБЪЕМУ АПТЕЧНЫХ ПРОДАЖ РОЗНИЧНОГО КОММЕРЧЕСКОГО РЫНКА РОССИИ ПО ИТОГАМ 2015 ГОДА



## ТОП-20 БРЕНДОВ ПО ОБЪЕМУ ПРОДАЖ В СТОИМОСТНОМ ВЫРАЖЕНИИ НА КОММЕРЧЕСКОМ РЫНКЕ РОССИИ В 2014–2015 ГОДАХ (МЛН РУБ.)



## ДОЛЯ РОССИЙСКИХ ПРЕПАРАТОВ (В % ОТ КОЛИЧЕСТВА МНН, ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП) С УЧЕТОМ ПЕРЕСМОТРА ПЕРЕЧНЯ:



Запуск субсидий Минпромторга на создание лекарственных препаратов следующего поколения +

Согласование документов по единому рынку лекарственных средств ЕАЭС +

Пилотный проект по индивидуальной маркировке лекарственных препаратов и отслеживанию их обращения +

Обязательность прохождения российской инспекции GMP всеми производителями лекарственных средств, включая иностранных +

Запуск биотехнологического корпуса биомедицинского комплекса «Нанолек» (совместный проект с «Санofi Пастер» по локализации вакцины Пентаксим) +

Выдано регистрационное удостоверение на инновационный кардиологический препарат нормакор, предназначенный для проведения операций на открытом сердце. («Химфар») +

Начало программы лекарственного обеспечения больных 24 орфанными (редкими) заболеваниями +

Целевой проект правительства о создании производства препаратов на основе моноклональных антител +

Запуск первого российского завода по производству инсулинов по полному циклу — «Герофарм» +

Выход на рынок первого российского инновационного биотехнологического препарата (для лечения гепатита С) — BIOCAD +

Выход на рынок первого препарата на основе моноклональных антител, произведенного по полному циклу в России — BIOCAD +

Подписание соглашения о едином рынке лекарственных средств в ЕАЭС +

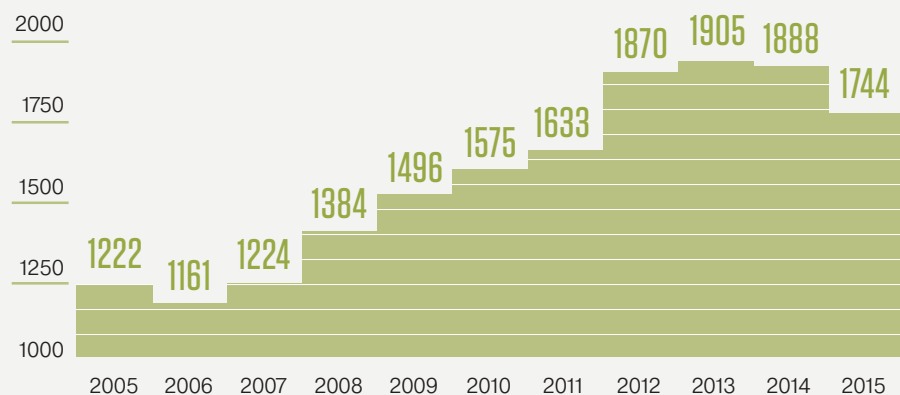
Запуск субсидий Минпромторга на организацию и проведение клинических исследований, производство фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов +

Принятие правила «Третий лишний» при закупке лекарственных препаратов +

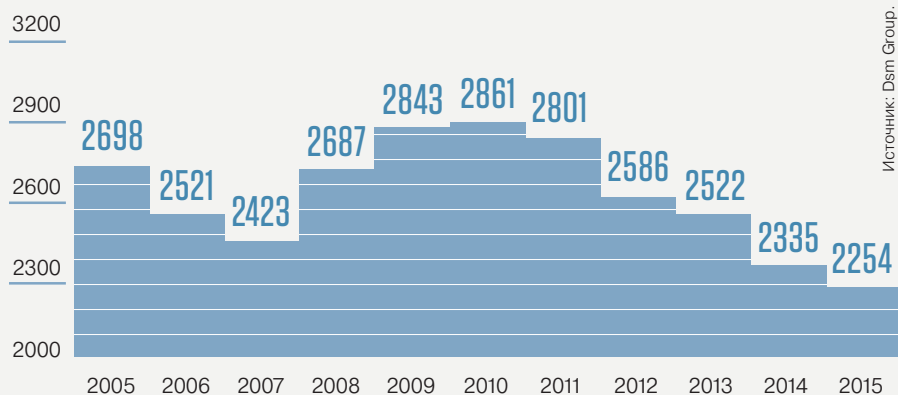
Новый закон «Об основах охраны здоровья граждан» +

2011 2012 2013 2014 2015 2016

## ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (МЛН УПАКОВОК)



## ОТЕЧЕСТВЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ (МЛН УПАКОВОК)



Источник: Dsm Group.

# ПАРАДОКСАЛЬНАЯ РЕГИОНАЛЬНАЯ ИНСУЛИНОЗАВИСИМОСТЬ

КРУПНЫЙ РЫНОК ГОСЗАКАЗА ИНСУЛИНА В РОССИИ В ЦЕЛОМ СТИМУЛИРУЕТ ПОСТАВЩИКОВ, НО РЕГИОНАЛЬНЫЕ ОРГАНЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПРИ ЗАКУПКАХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НЕ РЕДКО ИСПОЛЬЗУЮТ СХЕМЫ, КОТОРЫЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТ РЕШАЮЩИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА ИЗБРАННЫМ. ЕЛИЗАВЕТА ПРОКОПЬЕВА

По данным Федеральной антимонопольной службы (ФАС), которые приводились в начале года на форуме-выставке «Госзаказ — за честные закупки», доля сообщений о закупке у единственного поставщика среди всех объявлений о закупке выросла на 69%.

Эта нездоровая тенденция наблюдается и в случае с закупками человеческих генно-инженерных инсулинов (ЧГИИ), объявляемых для обеспечения больных сахарным диабетом. Таких пациентов в стране, по данным Всемирной федерации диабета, зарегистрировано более 6,7 млн человек (2014 год). По отечественным источникам выходит, что сейчас в стране более 8 млн больных диабетом.

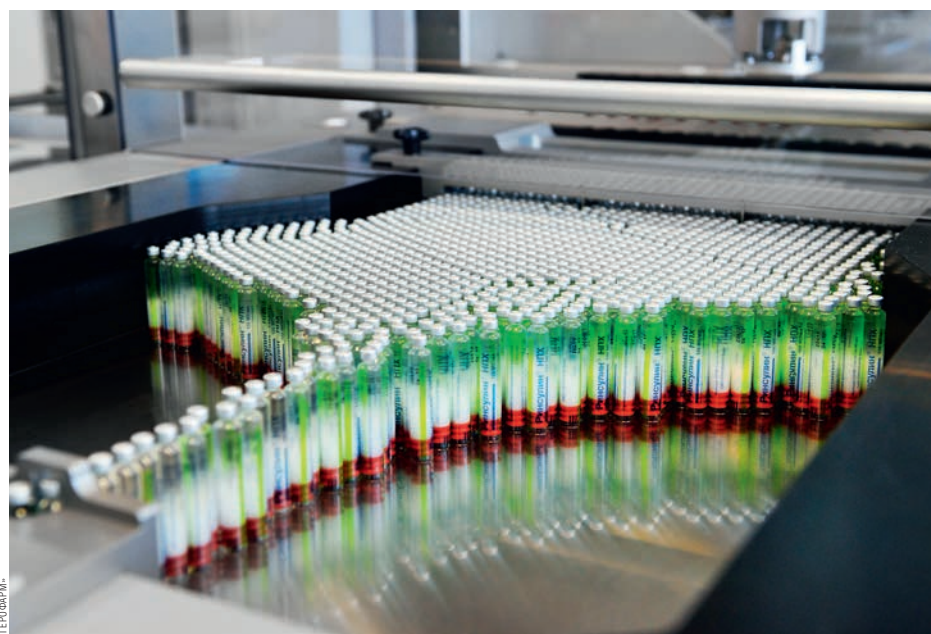
Лекарственные препараты, необходимые для больных сахарным диабетом, входят в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), утвержденный правительством, и закупаются за счет средств федерального и регионального бюджетов для льготного обеспечения и госпитального сегмента. Весь рынок госзаказа инсулина в России консалтинговая компания DSM Group оценивает примерно в 11 млрд руб.

**КАК ОБОДЯТ ЗАКОН** Практика закупок ЧГИИ в России отличается от региона к региону. Эксперты отмечают, что региональные органы здравоохранения при закупках этих лекарственных препаратов используют различные схемы для уклонения от определенных законодательством правил — прежде всего от требования закупки ЧГИИ по международным непатентованным наименованиям лекарственных средств (МНН). Они указывают торговые наименования препаратов, а значит, проводят альтернативную закупку продукции конкретного производителя, в основном иностранного.

**СХЕМА НОМЕР 1.** Закупка ЧГИИ по конкретным торговым наименованиям (ТН). То есть закупается не просто ЧГИИ, а определенный препарат, производимый определенной компанией на определенных мощностях. В первом квартале 2016 года на закупки по ТН приходилось 17% всех торгов ЧГИИ (в денежном выражении). По итогам 2015 года эта группа торгов составляла 36,5%. Основные регионы, в которых закупка осуществлялась подобным образом, Смоленская, Кировская, Белгородская, Курская, Калининградская, Иркутская, области и другие субъекты РФ.

Эта схема практикуется, несмотря на то что закон о контрактной системе четко говорит, что документация о закупке, если объектом закупки являются лекарственные средства, должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств.

Из этого правила предусмотрены только два изъятия. Заказчик вправе «указывать торговое наименование лекарственного средства при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии

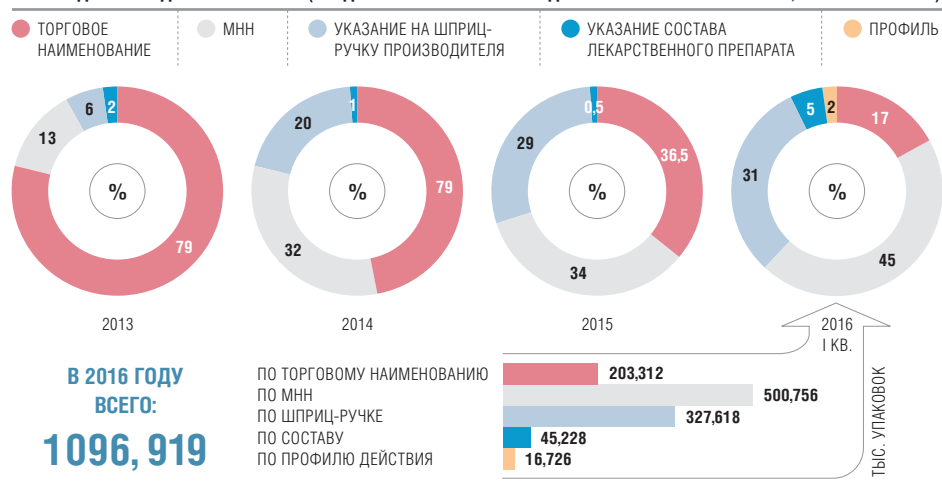


ПРОИЗВОДСТВО ИНСУЛИНА НА ЗАВОДЕ ГЕРОФАРМ-БИО

с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с п. 7 ч. 2 ст. 83 закона о контрактной системе (способом запроса предложений при индивидуальной потребности конкретного пациента — только данному пациенту)».

Дополнительно стоит подчеркнуть, что утверждение перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, отнесена законом к компетенции правительства РФ, а не регионов.

## РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ДОЛЕЙ ЗАКУПОК (ПО ДАННЫМ РЕЕСТРА ГОСУДАРСТВЕННЫХ КОНТРАКТОВ, ТЫС. УПАКОВОК)



## ЧТО ТАКОЕ ДИАБЕТ

Сахарный диабет — заболевание, при котором организм теряет способность использовать глюкозу для получения энергии в результате нарушения количественного уровня гормона инсулина или же снижения чувствительности к его действию. Существует две основные формы сахарного диабета: сахарный диабет типа I и типа II. Сахарный диабет типа I обычно вызывается патологической

реакцией организма, в ходе которой иммунная система разрушает клетки поджелудочной железы. Первый тип известен также как юношеский, или инсулинозависимый, сахарный диабет. При данной форме заболевания более 90% клеток поджелудочной железы погибает вследствие аутоиммунного или вирусного процесса, связанного с нарушением работы иммунной системы, в результате чего появляется абсо-

лютная инсулиновая недостаточность: инсулин совсем не вырабатывается. Сахарный диабет второго типа (наиболее часто диагностируемый) характеризуется гипергликемией (повышением сахара (глюкозы) в крови) в условиях инсулинорезистентности — тканей — печени, мышечной, жировой и др. — к инсулину. Для преодоления инсулинорезистентности поджелудочная железа усиленно выра-

батывает инсулин. В итоге происходит истощение клеток поджелудочной железы, ответственных за секрецию инсулина, что делает необходимыми инъекции инсулина. Ранее человеческие генно-инженерные инсулины (ЧГИИ) централизованно закупались Минздравсоцразвития в рамках федеральной целевой программы (ФЦП) «Сахарный диабет», которая уже трижды была реализована в стране как

в виде собственной ФЦП (1996 год), так и в виде подпрограммы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями» (2002–2006, 2007–2012 годы). Теперь инсулин закупается региональными органами здравоохранения на основе федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Вот пример. В Липецкой области закупки ЧГИИ проводятся с указанием заказчиком такого времени начала действия, времени проявления максимального эффекта и времени продолжительности действия препарата, которые соответствуют единственному торговому наименованию, например «Инсуман Рапид ГТ» производства «Санofi-Авентис Дойчланд ГмбХ — Германия». Подобным образом размещает заказ и министерство здравоохранения Тульской области, требования которого точно совпадают с характеристиками только одного из десятка обращающихся в России препаратов.

**СХЕМА НОМЕР 3.** Заказчик требует ЧГИИ в картриджной форме выпуска, совместимой только с определенной многократной шприц-ручкой, — это следующая разновидность нарушений при закупках.

В 2015 году закупки инсулина в картриджах, совместимых со шприц-ручкой определенного производителя, в брендированных одноразовых шприц-ручках организовывались в 29% случаев (в денежном выражении), в том числе в Кемеровской, Сахалинской областях, Алтайском, Хабаровском краях и других регионах.

Практически у всех производителей картриджных форм ЧГИИ есть своя брендированная ручка. У компании «Ново Нордиск» — ручка «Новопен», у «Эли Лилли» — «Хумапен», у «Фармстандарта» — «Биоматикпен», у «Биотона» — «Генсулен», у «Санofi» — «Оптипен».

При этом на самом деле почти у всех производителей (кроме «Ново Нордиск» и «Санofi») картриджи стандартные и выполнены по международным европейским стандартам ISO. Так, на сайте ООО «Биосистемы», официального дистрибутора компании «Оуэн Мамфорд Лтд» — производителя ручек «Автопен Классик», указано, что данные ручки совместимы с картриджами «Эли Лилли», «Биотон», «Медсинтез», «Фармстандарт».

Бюджетные средства на закупку многократных ручек не выделяются, ручки предоставляются производителями безвозмездно, централизованный учет их распространения не ведется.

В действительности потребность в картриджах, совместимых с определенной шприц-ручкой, не что иное, как попытка уклониться от торгов по МНН. Читая образцы технических заданий от заказчиков, нельзя не увидеть в них примеры совмещенной защиты лота с указанием на шприц-ручку и профилем действия.

Одно техзадание показывает, что заказчику требуется лекарственный препарат «Хумулин Регуляр», при этом в данном случае речь идет об одноразовых, предзаполненных ручках, которые после введения препарата утилизируются. Несмотря на несостоятельность тезиса о наличии брендированных ручек у пациентов, заказчики все равно проводят аукционы с указанием бренда даже одноразовых ручек. Другое



ТЗ свидетельствует, что заказчик требует лекарственный препарат «Протафан» производства компании «Ново Нордиск А/С — Дания». И так далее. Цель одна — потратить средства на закупку заранее выбранного продукта.

**СХЕМА НОМЕР 4.** Обращают на себя внимание новые тренды ухода от конкурентных аукционов по ТН, например, делая закупки ЧГИИ, используя правовое регулирование федерального закона «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц».

На первый квартал 2016 года таких торгов было разыграно 41% (в пересчете на упаковки препарата). Делается это таким образом. Главные распорядители бюджетных средств в регионах (органы здравоохранения) дают поручения ГУПам на закупку препаратов для льготников и транслируют им бюджетные средства региона на лекарственное обеспечение. Так региональные органы здравоохранения обходят закон о контрактной системе и его требования о закупке лекарств по МНН.

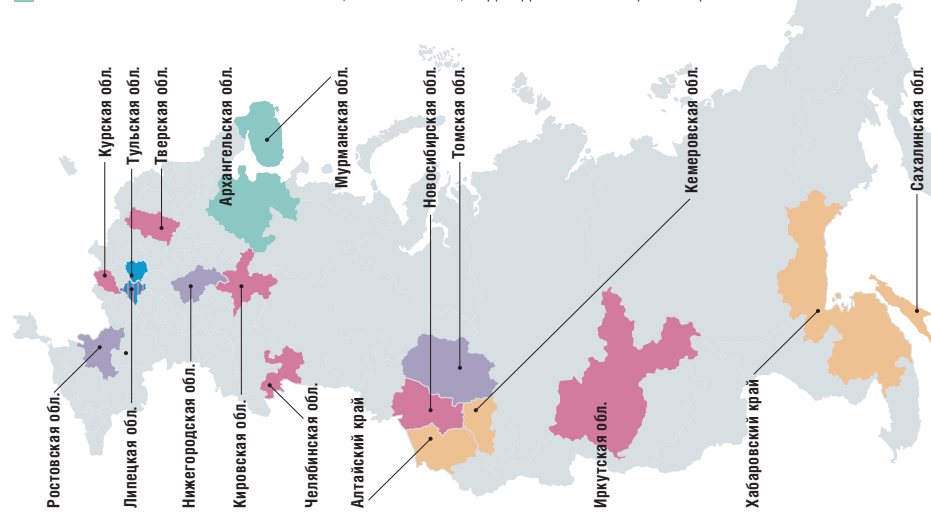
Этим увлекаются в Нижегородской области, Ростовской и Томской областях и других.

**СХЕМА НОМЕР 5.** Речь идет о закупках лекарственных препаратов, включая ЧГИИ, под видом организации «социальной услуги».

Некоторые регионы (Архангельская область, Мурманская область) организуют закупку так называемой социальной услуги. Торги проводятся именно под видом закупки «услуги», а не поставки лекарств. В техническое задание включается требование к исполнителю оказать услугу по обеспечению лекарственными препаратами льготной категории населения, при этом обязательство «закупить», «поставить» товар не упоминаются. Такая игра слов позволяет заказчику объединять в один лот всю потребность лекарственного обеспечения региона на год/полгода, в ряде случаев организовывать конкурсы вместо аукционов.

#### ТИПЫ ВЫЯВЛЕННЫХ НАРУШЕНИЙ ПРИ ГОСЗАКУПКАХ (ПО СОСТОЯНИЮ НА СЕРЕДИНУ 2016 ГОДА)

- ЗАКУПКА ЧГИИ ПО КОНКРЕТНЫМ ТОРГОВЫМ НАИМЕНОВАНИЯМ (ТН)
- ЗАКУПКА ЧГИИ С УКАЗАНИЕМ СОСТАВА ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ
- ЧГИИ В КАРТРИДЖНОЙ ФОРМЕ ВЫПУСКА, СОВМЕСТИМОЙ ТОЛЬКО С ОПРЕДЕЛЕННОЙ МНОГОРАЗОВОЙ ШПИЦ-РУЧКОЙ
- НОВЫЕ ТРЕНДЫ
- ЗАКУПКАХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ВКЛЮЧАЯ ЧГИИ, ПОД ВИДОМ ОРГАНИЗАЦИИ «СОЦИАЛЬНОЙ УСЛУГИ»



Например, в июле 2016 года Мурманское УФАС России по делу о нарушении антимонопольного законодательства министерством здравоохранения Мурманской области вынесло последнему предупреждение, указав, что, «по мнению антимонопольного органа, при проведении торгов на услугу по отпуску необходимых товаров отдельным категориям граждан в аптечных организациях Мурманской области, Минздравом не были соблюдены требования ст. 15 закона о защите конкуренции, а также не достигнуты цели и задачи закона о контрактной системе, в связи с чем антимонопольный орган усматривает в действиях мини-

стерства здравоохранения Мурманской области признаки нарушения ч. 1 ст. 15 закона о защите конкуренции».

#### КАК РАЗВЕИВАЕТСЯ МИФ О НЕВЗАИМОЗАМЕЯМОСТИ ПРЕПАРАТОВ

Нередко в регионах быстро и массово меняют основного поставщика на другого по различным соображениям. Тем самым подтверждается то, что и так знает почти каждый диабетик, — в принципе все известные препараты обладают примерно одинаковой эффективностью, и нет особой разницы, какой из них выбрать.

В ряде регионов можно наблюдать изменение структуры закупок ЧГИИ конкретных производителей. В Санкт-Петербурге в 2009–2010 годах компания «Ново Нордиск (Дания)» отдала на эксклюзивную дистрибуцию свою продукцию очень ограниченному кругу компаний. Комитет по здравоохранению Санкт-Петербурга практически одновременно отказался от закупок продукции «Ново Нордиск» и заменил ее ЧГИИ других производителей.

В Свердловской области, где резидентом Уральского фармацевтического кластера является завод-производитель ЧГИИ «Медсинтез», также наблюдалось достаточно агрессивное замещение инсулина других производителей его продукцией. Фактически Свердловская область — яркий пример протекционизма компаний-резидентов уральского фармкластера.

Протекционизм может быть финансово выгодным. В октябре 2014 года департамент здравоохранения Москвы объявил торги на ЧГИИ по МНН. Впервые в Москве был реализован принцип 1 лот = 1 МНН = 1 форма выпуска. Такая практика продолжается и сейчас.

Начальные цены за одну упаковку были на уровне наименьших предельных зарегистрированных цен производителей перечня ЖНВЛП, что может говорить о минимальной итоговой торговой наценке у победителей данных аукционов. Количество поданных заявок участников составило по шесть на флаконы и картриджи (четыре аукциона) и по три на одноразовые ручки (два аукциона). По итогам всех состоявшихся торгов экономия бюджетных средств составила 23,1 млн руб. Во всех случаях победили инсулины отечественных производителей.

Таким образом, самый крупный в России государственный заказчик ЧГИИ публиковал результаты торгов, которые не учитывают историю поставок конкретных торговых наименований инсулинов в предыдущие годы, а также допускал к участию торговые наименования любого производителя. ■

#### КРАСНОДАРСКИЙ СПОР О ЕМКОСТИ ФЛАКОНОВ

Летом в Краснодарском крае спорили о приемлемой емкости флаконов для нужного контрастного препарата. Цена спора составила почти 340 тыс. руб.

Началось все с жалобы ООО «ФК „Сатиком“» на действия отдела муниципальных закупок администрации МО Куцеский район, МБУЗ «Куцеская ЦРБ» при проведении электронного аукциона «Приобретение лекарственных средств (йодиксанол)». Производитель препаратов доказывал, что эти действия нарушили федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

«Сатикому» не понравилось требование заказчика к лекарственному средству МНН йодиксанол: «Раствор для инъекций 320 мг йода/мл 100 мл флаконы полипропиленовые №10». По мнению производителя, разумно использовать аналогичную продукцию в другой расфасовке.

У заявителя были основания для спора: «Сатиком» предлагает сопоставимый по свойствам препарат, только в другой расфасовке. То есть речь идет о взаимозаменяемых препаратах. Но заказчик — Ку-

щеская ЦРБ — утверждал, что «заключение о взаимозаменяемости препаратов МНН йодиксанол заявителем не было предоставлено».

Дело рассматривала комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Краснодарскому краю по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд. И она признала жалобу ООО «ФК „Сатиком“» необоснованной.

Это решение объясняется и тем, что первым делом комиссия руководствовалась интересами пациентов, а не бизнеса. Такой вывод можно сделать из того, что антимонопольщики подробно описывают в своем решении то, почему требуется именно такой флакон для препарата, какой и был описан в заказе.

«В техническом задании заказчик установил требования к лекарственному средству 100 мл флаконы полипропиленовые... Предложение лекарственных средств в иной дозировке не допускается». Комиссия обращает внимание на то, что заказчик описал характеристики препарата так, чтобы обеспечить «возможность введения при помощи автоинъектора.

Упаковка, количество 10. Предложение лекарственных средств в иной дозировке не допускается... Согласно закону №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», инструкция по применению лекарственного препарата... является основополагающим документом для медицинского работника... Требование к возможности введения при помощи инъектора обусловлено тем, что к основным параметрам контрастного усиления, оказывающим влияние на степень контрастирования, относят концентрацию, скорость инъекции и дозу КС. Необходимая по протоколу исследования скорость введения контрастного препарата достигается путем использования автоматических инъекторов, программное обеспечение которых позволяет установить физические параметры инъекции (скорость, давление, объем). Ручное введение контраста не позволяет установить и контролировать параметры введения препарата, а следовательно, обеспечить должное качество диагностики».

Иными словами, главным доводом стала инструкция по применению препарата, несоблюдение которой рассматривается законом как эксперимент. ООО «ФК „Сатиком“» потерпело поражение.

#### ТАМБОВСКОЕ «ПОДКОЖНОЕ» РАЗБИРАТЕЛЬСТВО

Комиссия по контролю в сфере закупок управления Федеральной антимонопольной службы по Тамбовской области удовлетворила жалобу ЗАО BIOCAD на действия ГБУЗ «Тамбовский областной онкологический клинический диспансер» при проведении электронного аукциона на поставку лекарственного средства трастузумаб (начальная (максимальная) цена контракта — 4 746 027,00 руб.).

Заявитель BIOCAD счел, что заказчик неправомерно установил в извещении и аукционной документации требование о поставке препарата трастузумаб таким образом, чтобы ему отвечал, согласно государственному реестру лекарственных средств, единственный препарат — герцептин «Ф.Хоффман-Ля-Рош», Швейцария. Для этого в требовании было указано, что препарат нужен «в виде раствора для подкожного введения, 600 мг/5мл, 5 мл, №1». По мнению BIOCAD, указанное требование противоречит положениям Закона о контрактной системе и ограничивает права участников закупки.

В заявлении указывалось, что в результате на электронный аукцион ожидаемо была подана только одна заявка — от АО «Р-Фарм». Оно и было признано соответствующим требованиям документации об аукционе.

ЗАО BIOCAD сочло документацию об аукционе не соответствующей требованиям законодательства и обратилось с жалобой в антимонопольный орган.

Антимонопольная комиссия начала разбирательство. Выяснилось, что в государственном реестре лекарственных средств под МНН трастузумаб зарегистрированы следующие лекарственные препараты: гертикад (лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для

инфузий) производства ЗАО BIOCAD (Россия), герцептин (раствор для подкожного введения) производства «Ф.Хоффман-Ля-Рош Лтд» (Швейцария), герцептин — лиофилизат производства «Ф.Хоффман-Ля-Рош Лтд» (Швейцария).

Очевидное предпочтение швейцарской продукции заказчик и уполномоченный орган оправдывали своим правом «устанавливать требования к поставляемому препарату в соответствии с потребностями, обусловленными спецификой деятельности и вытекающими из назначения врачей для определенной группы пациентов».

Но Федеральная антимонопольная служба указала, что лекарственные препараты с МНН трастузумаб в лекарственных формах «раствор для подкожного введения» и «лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий» в соответствии со статьей 4 федерального закона «О защите конкуренции» являются взаимозаменяемыми.

То есть можно применять готовый раствор, а можно готовить его: терапевтический эффект будет один и тот же, оба варианта применения одинаково эффективны, указало антимонопольное ведомство, «на одной группе пациентов с показаниями к применению „рак молочной железы“». Неслучайно швейцарцы выпускают препарат в двух формах.

Соответственно, комиссия Тамбовского УФАС России решила, что установление в аукционной документации требований к форме лекарственного препарата, которые не влияют на его терапевтические свойства, без возможности поставки эквивалента нарушает принцип объективности и приводит к ограничению количества участников закупки. А это нарушает требования п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.

# ИНВЕСТИЦИИ В БУДУЩЕЕ ЗДОРОВЬЕ

**16 НОЯБРЯ НА ВСЕРОССИЙСКОМ КОНГРЕССЕ «ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЙ ЩИТ РОССИИ» МИНИСТР ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ ВЕРОНИКА СКВОРЦОВА ЗАВЕРИЛА ОБЩЕСТВЕННОСТЬ, ЧТО НА 2017 ГОД ФИНАНСИРОВАНИЕ НАЦИОНАЛЬНОГО КАЛЕНДАРЯ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРИВИВОК СОХРАНИТСЯ В ПОЛНОМ ОБЪЕМЕ (10 МЛРД РУБ.), А В БУДУЩЕМ ДАЖЕ МОЖЕТ БЫТЬ РАСШИРЕНО, ТАК КАК НЕОБХОДИМО ВВОДИТЬ НОВЫЕ ПРИВИВКИ В СИСТЕМУ ИММУНОПРОФИЛАКТИКИ. МИНИСТР УТОЧНИЛА, ЧТО ВОПРОС О ФИНАНСИРОВАНИИ МЕРОПРИЯТИЙ НАЦКАЛЕНДАРЯ ОБСУЖДАЛСЯ НАКАНУНЕ С ПРЕМЬЕР-МИНИСТРОМ РФ ДМИТРИЕМ МЕДВЕДЕВЫМ.** ОЛЬГА КУЧЕРОВА

## ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ В ДЕЙСТВИИ

Масштабные планы Минздрава по включению в календарь прививок от ротавирусной инфекции и ветряной оспы требуют, по оценке самого ведомства, дополнительных вложений в 16,78 млрд руб. Однако эту сумму можно уменьшить, если наладить российское производство вакцин — оригинальных отечественных или локализованных западных, уверены в Минздраве. Минпромторг подтвердил, что к 2019 году обе эти вакцины смогут производить и поставлять отечественные компании. Сейчас, по словам заместителя министра промышленности и торговли Сергея Цыба, более 40% вакцин на российском рынке (и в денежном, и в натуральном выражении) — это препараты отечественного производства. В ближайшие годы можно ожидать увеличения числа отечественных вакцин, так как они активно разрабатываются: 8% госконтрактов на разработку инновационных лекарств, заключенных в рамках мероприятий госпрограммы «Фарма-2020», приходится на препараты, предназначенные для профилактики заболеваний.

В 2016 году в Национальный календарь прививок входит иммунизация от 12 инфекций. За последние пять лет в календарь были добавлены вакцины от гемофильной и пневмококковой инфекций. По мнению ведущих экспертов, Национальный календарь профилактических прививок (НКПП) необходимо подготовить для включения туда других инфекций, то есть оптимизировать календарь посредством переключения с моновакцин на широкое использование комбинированных вакцин, таких как, например, пятикомпонентная вакцина с полиомиелитным компонентом, которая проходит локализацию на площадке компании «Нанолек», а также комбинированные вакцины, которые разрабатывает НПО «Микроген».

Применение комбинированных вакцин существенно сокращает число инъекций и количество визитов к врачу, необходимых для выполнения вакцинации в рамках НКПП. Эксперты констатируют, что сейчас в НКПП предусмотрено слишком большое число необходимых инъекций и визитов к врачу: в Национальном календаре 12 предотвращаемых инфекционных болезней. Это означает, что при отсутствии комбинированных вакцин в НКПП ребенок первого года жизни получает как минимум 20 инъекций. Их сокращение и возможность увеличения числа предотвращаемых инфекций может улучшить восприятие родителями процедуры, помочь им смириться с необходимостью вакцинации, а своевременность вакцинации может способствовать увеличению охвата прививками детей первых лет жизни. Кроме того, эксперты ожидают снижения стоимости и улучшения коэффициента затрат на вакцинопрофилактику. Таким образом, включение современных комбинированных вакцин в НКПП должно являться необходимым условием для дальнейшего добавления других управляемых инфекций, которые сейчас в календаре отсутствуют.

## РАЗВИТИЕ НАЦИОНАЛЬНОГО КАЛЕНДАРЯ ПРИВИВОК МОТИВИРУЕТ ЛОКАЛИЗАЦИЮ ПРОИЗВОДСТВА ВАКЦИН



ПРОИЗВОДСТВО ВАКЦИН «НАНОЛЕК» В КИРОВСКОЙ ОБЛАСТИ

**ПРОИЗВОДИТЕЛИ И ГАРАНТИИ** По мнению экспертного сообщества и самих участников рынка вакцин, существует ряд проблем, которые необходимо решать в комплексе, разработав общий подход к ним госорганов, российских и западных производителей.

Первое: учет производственного цикла вакцины при организации закупок для исполнения Национального календаря. Осуществление закупок вакцин для Национального календаря — это плановый процесс, который имеет понятные, прогнозируемые переменные, такие как индивидуальный график вакцинации, список вакцин НКПП, расчет когорт, подлежащих вакцинации, в краткой и среднесрочной перспективе, бюджет.

Производство вакцин относится к числу высокотехнологичных, может занимать от 12 до 36 месяцев, что непременно сказывается на остаточном сроке годности, который, в отличие от других лекарственных средств, крайне ограничен. Основную часть этого времени (до 70%) занимает контроль качества, который интегрирован непосредственно в процесс производства. В то же время нормативно-правовое регулирование организации закупок не позволяет учитывать особенности производства и планирования поставок вакцин для нужд Национального календаря прививок. «Таким образом, производители вакцин сталкиваются с проблемой сложно прогнозируемого спроса на вакцины при жестком ограничении времени для надлежащего планирования производства», — отмечает Владимир Христенко, президент биофармацевтической компании «Нанолек». «Наличие долгосрочного плана поста-

вок или долгосрочного контракта (например, трехлетнего) позволило бы заблаговременно рассчитать потребность в вакцине, оптимизировать производственный процесс и обеспечить бесперебойные поставки», — говорит он.

Второе: важнейшим шагом российский фармпроизводитель считает внесение корректировок в систему сертификации вакцин для обеспечения непрерывности поставок и выполнения вакцинации в соответствии с Национальным календарем. Действующая в РФ система сертификации иммунобиологических препаратов и вакцин не в полной мере соответствует международной практике.

Российская модель сертификации будет изменена начиная с сентября 2017 года, однако это не решает всех проблем, к примеру:

период проведения сертификации до трех месяцев сокращает срок годности и является отсрочкой для доступа к жизненно важным вакцинам, с сентября 2017 года этот срок будет даже увеличен до пяти месяцев;

отсутствие необходимого оборудования для проведения испытаний инновационных вакцин.

## ОТЛИЧИЕ РОССИЙСКОГО НАЦИОНАЛЬНОГО КАЛЕНДАРЯ ПРОФИЛАКТИЧЕСКИХ ПРИВИВОК ОТ ЗАРУБЕЖНЫХ АНАЛОГОВ

РАЗРАБОТКА КАЛЕНДАРЯ	РОССИЯ	США	ЕС
	МИНЗДРАВ РОССИИ	МНОГОУСТУПЧАТАЯ СИСТЕМА: ПРОФОРГАНИЗАЦИИ; ВРАЧИ: ПЕДИАТРЫ, ЭПИДЕМИОЛОГИ, АКУШЕРЫ; ЦЕНТРАЛЬНАЯ КОМИССИЯ. РЕЗУЛЬТАТ — «КРАСНАЯ КНИГА». ВЫПУСКАЕТСЯ РАЗ В ДВА ГОДА	ЭКСПЕРТНЫЕ СОВЕТЫ
ОТ ГЕПАТИТА В	ВАКЦИНАЦИЯ И РЕВАКЦИНАЦИЯ ДЛЯ ВСЕХ	НЕТ В КАЛЕНДАРЕ	ТОЛЬКО ДЛЯ ГРУПП РИСКА
ОТ ДИФТЕРИИ, КОКЛЮША И СТОЛБНЯКА	В 3 МЕСЯЦА ВСЕМ И РЕВАКЦИНАЦИЯ В 6-7 ЛЕТ	ТРИ РЕВАКЦИНАЦИИ	—
ОТ ПОЛИОМИЕЛИТА	ВСЕМ, ДВЕ ВАКЦИНАЦИИ ИАВ, ТРЕТЬЯ — ОПВ	ВСЕМ, ИПВ	ВСЕМ, ИПВ
ОТ ГЕМОФИЛЬНОЙ ИНФЕКЦИИ	ПО ГРУППАМ РИСКА	ЕСТЬ	ЕСТЬ
ОТ КОРИ, КРАСНУХИ И ПАРОТИТА	ВАКЦИНАЦИЯ В 1 ГОД И 6 ЛЕТ	ТРЕХ- ИЛИ ЧЕТЫРЕХВАЛЕНТНЫЕ (ПЛЮС ВЕТРЯНКА) ВАКЦИНЫ	ТРЕХ- ИЛИ ЧЕТЫРЕХВАЛЕНТНЫЕ (ПЛЮС ВЕТРЯНКА) ВАКЦИНЫ. В НЕКОТОРЫХ СТРАНАХ — ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ РЕВАКЦИНАЦИЯ В 1 ГОД 6 МЕСЯЦЕВ — 2 ГОДА



## ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЕ

По мнению как российских, так и международных производителей, локальная сертификация должна быть приведена в соответствие с передовой мировой практикой: необходимо упростить аттестацию, если производители могут предоставить сертификат GMP (Good Manufacturing Practice — «Надлежащая производственная практика»), выданный российскими властями, и сертификат, выданный лабораторией третьего лица, аккредитованной российскими властями (лаборатории Европы, США и т. д.), например «Официальный сертификат выпуска партии».

Третье: необходимость разработки специальной методологии ценообразования для вакцин (в отличие от других препаратов). «На сегодняшний день некоторые вакцины как отечественного, так и импортного производства закупаются государством по критически низким ценам, без учета девальвации и инфляции. Сложившаяся система регулирования ценообразования госзакупок не учитывает многостадийности и сложности производства вакцин, которые требуют серьезных вложений в оборудование и персонал», — говорит господин Христенко.

Наличие долгосрочного плана и госгарантий финансирования поставок для мероприятий Национального календаря также будут являться дополнительными стимулирующим фактором для импортозамещения. Сегодня международные компании готовы локализовать производство высокотехнологичных вакцин. Надо понимать, что поиск партнера и запуск производственного цикла — процесс длительный и трудоемкий.

## ВЕДУЩИЕ ИГРОКИ НА РОССИЙСКОМ РЫНКЕ ВАКЦИН

**Национальная иммунобиологическая компания.** Входит в госкорпорацию «Ростех», учреждена в 2013 году в качестве управляющей организации для формирования холдинговой компании в области разработки и производства иммунобиологической продукции.

В состав холдинга входят НПО «Микроген», ООО «Форт», ОАО «Синтез», МПО «Металлист».

**НПО «Микроген».** Научно-производственное объединение образовано в 2003 году в результате слияния унитарных государственных предприятий, производящих иммунобиологические препараты. Предприятие насчитывает в своем портфеле 388 наименований лекарственных препаратов и производит более 70% отечественной иммунобиологической продукции (включая поставки в НКПП и др.).

В номенклатуре продукции предприятия представлено 60 препаратов, входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и более 120 наименований иммунобиологических препаратов, в том числе 13 вакцин Национального календаря профилактических прививок и 10 вакцин против социально значимых инфекционных заболеваний.

**ФГУП «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» (СПбНИИВС) ФМБА России.** Осуществляет разработку и выпуск профилактических, диагностических и лечебных медицинских препаратов. Существует почти 80 лет. СПбНИИВС является крупным поставщиком вакцин против гриппа и герпеса, туберкулины и пр. В 2016 году СПбНИИВС обеспечил производство 20 млн доз вакцин от гриппа. Объем производства вакцин в 2014–2016 годах вырос втрое.

**«Нанолек»** — современная биофармацевтическая компания с собственным высокотехнологичным производством полного цикла в соответствии со стандартами ISO и GMP в Кировской области. С момента своего основания компания активно развивает портфель вакцин с целью исполнения и дальнейшего развития Национального календаря профилактических прививок. Первой вакциной производства «Нанолек» станет вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная. Вакцина станет первой инактивированной вакциной от полиомиелита, производство которой налажено в России. Поставки вакцины для нужд российского здравоохранения должны начаться в 2017 году.

Также Нанолек сотрудничает с французской компанией Sanofi Pasteur по локализации комбинированной педиатрической вакцины от пяти инфекций. К 2019 году планируется завершение передачи ноу-хау полного цикла производства с использованием антигенов вакцины.

Компания завершила доклинические исследования инновационной рекомбинантной сезонной вакцины для ежегодной иммунизации с целью профилактики гриппа. Проводятся клинические исследования первой фазы. Выход на рынок ожидается в 2022 году.

**ООО «НПО „Петровакс Фарм“» (группа «Интеррос»)** — один из ведущих российских разработчиков и производителей инновационных лекарственных средств и вакцин. Компания основана в 1996 году командой российских ученых. Современный фармацевтический производственный комплекс компании в Подольском районе Московской области имеет сертификаты соответствия международным стандартам GMP EU и ISO:9001. Продуктовый портфель компании включает только инновационные лекарственные средства и вакцины, выпускаемые по собственным разработкам и в сотрудничестве с ведущими отечественными и зарубежными компаниями.

Среди основных направлений деятельности предприятия — производство вакцин против гриппа и пневмококковой инфекции для Национального календаря профилактических прививок, разработка и выпуск иммунобиологических препаратов.

## ПРИМЕР ЛОКАЛИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА

В 2015 году французская компания Sanofi Pasteur и российская биофармацевтическая компания «Нанолек» подписали меморандум о локализации комбинированной вакцины от пяти инфекций (АКДС+ИПВ+ХИБ), а летом текущего года первая партия вакцины была выпущена на заводе «Нанолек» в Кировской области. Параллельно проходит этап передачи технологий и аналитических методов контроля для более глубокой стадии локализации — это займет еще два года. Завершение проекта локализации и выход на производство по полному фармацевтическому циклу планируются к 2019 году.

Согласно данным исследования НИИ общественного здоровья, применение данной вакцины позволяет на 33% снизить количество инъекций ребенку в первые годы жизни. Все инфекции, от которых защищает данный продукт, входят в российский Национальный календарь профилактических прививок.

Если начинать с этапа разработки, то реализация проекта занимает как минимум 10–15 лет. Если говорить о передаче технологии производства и системы контроля качества — это пять–семь лет от момента выбора партнера до появления первой партии препарата на рынке. Кроме того, локализация вакцин — проект, связанный с большими инвестициями как для компании-разработчика, так и для партнера.

«Основная задача при локализации — гарантировать неизменно высокое качество препарата. Для международной компании — разработчика инновационного препарата очень важно, чтобы российский партнер был достаточно опытен, имел необходимое техническое оснащение, отлаженные и контролируемые методики, соответствующие уровню и требованиям предприятия-разработчика в отношении обеспечения качества производимой продукции, — говорит представитель компании „Санофи“. — При реализации нашего проекта с компанией-партнером “Нанолек”, мы учитывали более 20 критериев. Включение комбинированной вакцины от пяти инфекций (АКДС+ИПВ+ХИБ), произведенной по нашей технологии в России, в Российский Национальный календарь профилактических прививок поможет снизить прямые и не прямые экономические потери, связанные с заболеваниями, уменьшить стоимость хранения и транспортировки вакцин, снизить рабочую нагрузку на врачей и медицинские учреждения, а также количество госпитализаций и визитов к врачам». ■

# КАЛЕНДАРЬ ВАКЦИНАЦИИ В РФ

Национальный календарь профилактических прививок, один из самых действенных инструментов иммунопрофилактики, в России существует уже более полувека, с середины 1950-х годов. Актуальная его версия утверждена в 2014 году, но в ближайшие годы планируется расширить его, добавив вакцины от ветряной оспы и ротавирусной инфекции, что потребует увеличения бюджета проекта на 167%.

## ДВЕ ПИШЕМ — 17 МЛРД РУБЛЕЙ

**В УМЕ** Российский Национальный календарь профилактических прививок отличается от европейских и американского как механизмом формирования, так и списком заболеваний, от которых делаются прививки. Сейчас в Российский календарь профилактических прививок включены 12 заболеваний, с которыми борются вакцинацией, — корь, краснуха, эпидемический паротит, коклюш, дифтерия, грипп (очень распространены и передаются воздушно-капельным путем) и туберкулез, гепатит В, дифтерия, столбняк, полиомиелит, гемофильная инфекция типа b (тяжелые заболевания с высокой летальностью). Вакцинация обеспечивается за государственный счет, большая часть прививок делается в возрасте до года с последующей ревакцинацией. В календарь вакцинации РФ включены также прививки по эпидемическим показаниям: против природно-очаговых инфекций (клещевой энцефалит, лептоспироз и др.) и зоонозных инфекций (бруцеллез, туляремия, сибирская язва). К этой же категории могут быть отнесены прививки, проводимые в группах риска, в которые входят лица как с высокой возможностью заражения, так и с высокой опасностью для окружающих в случае их заболевания (к таким заболеваниям относятся гепатит А, брюшной тиф, холера). В 2019 году в Национальный календарь прививок планируется включить еще две вакцины — от ротавирусной инфекции (позволит снизить смертность детей до трех лет) и ветряной оспы.

Сейчас вакцинация против ротавирусной инфекции и ветрянки в России проводится по эпидемическим показаниям, хотя ВОЗ рекомендует проводить ее в национальных масштабах из-за высокой смертности. Ветрянка, например, легко переносится в детстве, но очень опасна для беременных женщин и вообще для взрослых. В США подсчитали экономический эффект от поголовной вакцинации от ветряной оспы и с 1992 года прививают от нее всех детей. Эксперимент проводили на американском флоте, где это заболевание в какой-то момент стало проблемой. Всех моряков привили японской вакциной, как только она появилась. Ротавирус — очень распространенное заболевание, его легко подхватить в больнице при госпитализации с другим диагнозом (есть данные, что 30% детей, госпитализированных по другому поводу, получают ротавирус в больнице). Вакцинация от этого заболевания в национальных масштабах принята во многих странах Латинской Америки, Азии, Африки. В Германии, Италии, Испании вакцинацию проводят в отдельных регионах по решению местных властей.

## ДОБРОВОЛЬНО ИЛИ ПРИНУДИТЕЛЬНО?

Вопрос о расширении охвата профилактическими прививками большего числа людей стоит довольно остро: сейчас многие родители отказываются делать детям прививки, сомневаясь в качестве вакцин и иммунопрофилактике как таковой.

## МНЕНИЕ ЭКСПЕРТА

**Олег Мохов, медицинский директор, «Нанолек»:**

«Исходя из мировой практики, рекомендаций ВОЗ, мы видим реальные возможности модернизации существующего Национального календаря профилактических прививок за счет реализации таких мер, как: — оптимизация существующих схем иммунизации против инфекций, включенных в НКПП, и расширения контингентов, подлежащих вакцинации; — совершенствование технологий производства вакцин в целях повышения их безопасности и эффективности; — разработка и освоение отечественного производства новых вакцин; — замена ОПВ (оральная полиомиелитная живая вакцина) на ИПВ (инактивированная вакцина от полиомиелита); — использование комбинированных вакцин для обеспечения полноты вакцинации в соответствии с Национальным календарем».

Однако позволить себе игнорировать эту проблему государство не может: это обходится слишком дорого. Как рассказал на днях в ходе Всероссийского конгресса «Имунобиологический щит России» директор НИИ детских инфекций Юрий Лобзин, 35 самых распространенных инфекционных заболеваний ежегодно обходятся экономике страны в 550 млрд руб. 18 из них, по словам господина Лобзина, можно предотвратить с помощью вакцинации, что даст огромный экономический эффект. Глава НИИ детских инфекций считает, что введение в Национальный календарь прививок пневмококковой вакцины позволит на 47% снизить расходы на антибиотики от пневмонии. Михаил Костинов, заведующий лабораторией вакцинопрофилактики и иммунотерапии аллергических заболеваний отдела аллергологии ФГБНУ «НИИ вакцин и сывороток имени Мечникова», также за внесение вакцинации от пневмококка в Нацкалендарь, так как на лечение хронической обструктивной болезни легких государство потратило 125 млрд руб. за три года (в стране 2,4 млн человек с этим заболеванием), а предотвращение этого заболевания путем вакцинации населения от пневмококковой инфекции обойдется почти втрое дешевле — 46 млрд руб. за три года.

Другой пример экономической выгоды от вакцинации еще более впечатляющий: ликвидация оспы в мировом масштабе стоила \$100 млн, а ежегодная экономия от ее лечения — \$1,3 млрд (с 1980 года). 1 сентября в России началась иммунизация от гриппа. В 2016 году охват вакцинацией от гриппа был увеличен на 60%, всего прививки будут сделаны 48 млн россиян, в том числе 11 млн детей. В 2015 году, по данным Минздрава России, от гриппа умерли по меньшей мере 503 человека. Суммарный ущерб от болезни, по данным Роспотребнадзора, составил 1,25 млрд руб. Взрослых прививали вакцинами «Совигрипп», «Гриппол», «Ультрикс», детей — «Совигрипп», «Гриппол Плюс», «Ультрикс» (без консервантов).

Важность вакцинации и необходимость расширения списка заболеваний в Национальном календаре профилактических прививок, таким образом, сомнений не вызывает. Но решить проблему силовыми методами невозможно, и в этом нет необходимости — такова позиция Минздрава России, несмотря на то что Роспотребнадзор в августе выдвигал такое предложение. Не далее как 16 ноября Вероника Скворцова заявила, что принудительной вакцинации населения не будет. «Прямое принуждение к вакцинации мы не планируем вводить. Стоит только начать — и остановиться будет невозможно. Так что вакцинация у нас в стране добровольная», — подчеркнула министр.

Вовлекать людей в программы добровольной вакцинации нужно иначе: повышать доверие к вводимым препаратам. И определенные шаги в этом направлении делаются. На том же конгрессе «Имунобиологический щит России» глава Росздравнадзора Михаил Мурашко заявил, что после полугодовой работы ведомство разработало методические рекомендации по проведению мониторинга безопасности вакцин, которые «готовы для обсуждения с экспертным сообществом». Под экспертным сообществом понимаются специалисты Научного центра здоровья детей, академик Юрий Лобзин и представители Роспотребнадзора. ■

# ДЕМОТИВИРУЮЩИЕ ЦЕНЫ

## СУЩЕСТВУЮЩАЯ МОДЕЛЬ РАСЧЕТА ЦЕН НА ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫЕ И ВАЖНЕЙШИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, С ОДНОЙ СТОРОНЫ, УЩЕМЛЯЕТ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ, А, С ДРУГОЙ, ПРИВОДИТ К СОКРАЩЕНИЮ ПРОИЗВОДСТВА НЕОБХОДИМЫХ ПАЦИЕНТАМ ЛЕКАРСТВ.

ИЛЬЯ ВЕГЕР

### ЗАЧЕМ НУЖНО ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВА

Государственное регулирование цен и надбавок на лекарственные препараты, входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств и изделий медицинского назначения было впервые введено постановлением правительства от 29 марта 1999 года (№347), оно действует и сейчас. Объяснялось это существенным ростом цен на лекарства, отчего людям стало сложнее покупать их, а государству — обеспечивать лечебные учреждения.

Правила регистрации цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства и медицинские изделия (впоследствии «Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», далее перечень ЖНВЛП) неоднократно менялись, сегодня действует редакция 3 февраля 2016 года постановления правительства от 29 октября 2010 года №865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов». Под регулирование цены подпадают 622 международных непатентованных наименования (МНН), входящих в перечень ЖНВЛП, из них 155 государство не закупает.

### ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫЕ И ВАЖНЕЙШИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

В сентябре прошлого года, после того как правительство постановлениями №941 и №979 изменило постановление №865, полномочия согласовывать цены ЖНВЛП было передано новому ведомству — Федеральной антимонопольной службе (ФАС); утверждена и новая методика регистрации цены ЖНВЛП.

В частности, появилось ограничение цены для воспроизведенных лекарственных препаратов (дженериков): не более 80% от цены референтного (впервые появившегося на рынке) лекарственного препарата — это позволяет существенно снизить цены на дорогостоящие лекарства при появлении дженериков. Для иностранных лекарственных препаратов это ограничение при появлении очередного дженерика уменьшается каждый раз на 5%.

При регистрации цены ЖНВЛП до 01 октября 2015 года осуществления отечественным производителем производственной стадии упаковки было достаточно, чтобы лекарство, согласно Методике, регистрировалось как произ-

### ШЕСТЬ ПРИНЦИПОВ ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ

Ассоциация фармацевтических производителей ЕАЭС предлагает разработать новую методику регистрации цен ЖНВЛП, используя следующие шесть основных принципов:

1. Распространить действие новых правил регистрации цен только на ЖНВЛП, цены на которые будут регистрироваться после их вступления в силу, с сохранением в неизменном виде всех ранее зарегистрированных предельных отпускных цен на ЖНВЛП.
2. Осуществить переход для отечественных лекарственных препаратов от «затратного» метода регистрации цен к индикативному (сравнение с ценами референтных лекарственных препаратов и средневзвешенными ценами продаж), что устраним дискриминацию отечественных производителей. Установить правовые механизмы, пресекающие возможности недобросовестных действий, направленных на увеличение уже зарегистрированных цен, обращаемых на рынке ЖНВЛП.
3. Ввести различный размер понижающего коэффициента в зависимости от ценовой группы референтного препарата с предоставлением предпочтений для отечественных производителей, что предотвратит убыточность производства дешевых ЖНВЛП и необоснованное повышение цен на дорогие лекарства.
4. Осуществлять расчет цен на референтные лекарственные препараты с учетом цен продаж и цен в референтных странах не выше цен, заявленных при включении в перечень ЖНВЛП.
5. Ввести зависимость уровня индексации от ценовой группы ЖНВЛП, что предотвратит существенный рост цен на дорогостоящие лекарственные препараты и предотвратит убыточность производства дешевых ЖНВЛП.
6. Ежегодно актуализировать реестр цен с сохранением в нем информации по ЖНВЛП, фактически находящимся в обращении, что исключит ситуации искажения расчетов при формировании цен.

веденное в России. Теперь для упакованных в России лекарственных препаратов, поступивших на регистрацию цены ЖНВЛП после 01 октября 2015 года, появились правовые основания, чтобы при регистрации цены сравнить ее с минимальной ценой в референтных странах — так же, как и для полностью иностранных препаратов. Новые нормы позволили ФАС чаще отказывать в регистрации цен: доля несогласованных заявок достигла примерно 40%.

### ЗАТРАТНЫЙ МЕТОД РЕГИСТРАЦИИ ЦЕН

Но новая методика регистрации цены ЖНВЛП не устранила одну из старых проблем — применение затратного метода регистрации цены ЖНВЛП отечественных производителей, основанного на изучении их расходов на разработку, производство и продажу. Эти расходы отечественные производители (а теперь и производители государств — членов Таможенного союза) обязаны подтверждать фактически заключенными долгосрочными контрактами. И ФАС, и сами фармацевты считают, что применение затратного метода приводит к дискриминации российских производителей — в отношении иностранных производителей он не применяет-

ся. Кроме того, этот метод создает бюрократическую нагрузку и на производителей, и на уполномоченные органы.

Применение затратного метода, девальвация рубля — а даже в отечественных лекарствах используются импортные компоненты, а также невозможность индексации цен привели к тому, что с фармацевтического рынка вымываются лекарственные препараты российского производства. Чтобы перерегистрировать цену препарата затратным методом, нужно доказать удорожание сырья и материалов фактически заключенными контрактами. По состоянию на начало 2016 года за последние полгода прекращено производство 190 препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП, и предполагается прекратить выпуск еще 160.

Простой пример: отечественный производитель из-за убыточности снял с производства лекарство «Котримоксазол» (МНН — сульфаметоксазол с триметопримом), стоившее 33,35 руб. Его аналог препарат «Бисептол» польской компании «Медана» стоит 89,95 руб. — рост цены для покупателя составил 169%.

Другой яркий пример — таблетки левомицетин: средняя цена в рознице в 2014 году была 24 руб., сегодня — более

100 руб. Причина — в подорожании субстанции и отказе в перерегистрации цены, пропорциональной этому подорожанию. На рынке остался единственный производитель, сразу зарегистрировавший высокую цену.

### НОВАЯ МЕТОДИКА РЕГИСТРАЦИИ ЦЕН ЖНВЛП

Выходом из этой ситуации должно стать введение новой методики регистрации цены ЖНВЛП. На заседании экспертного совета при ФАС по развитию конкуренции в социальной сфере и здравоохранении 19 октября 2015 года было предложено три варианта новой методики: — минимальная цена на лекарственный препарат + 20%; — референтная цена, рассчитанная как средневзвешенная по МНН; — цена референтного лекарственного препарата со снижающими коэффициентами для каждого воспроизведенного лекарственного препарата.

Концепция «минимальная цена на лекарственный препарат + 20%», как показал анализ, приведет к многократному росту убыточных препаратов, как следствие, дефициту дешевых лекарственных препаратов и резкому повышению цен на рынке. К примеру, после перерегистрации цен по этой концепции не останется ни одной рентабельной формы выпуска глюконата кальция в таблетках, то же самое случится с раствором лидокаина и многими другими МНН нижнего ценового сегмента.

Концепция «референтная цена, рассчитанная как средневзвешенная по МНН», как показал анализ, приведет к необоснованному росту цены одних лекарственных препаратов и переходу других в зону убыточности. Например, МНН флуконазол подорожает в несколько раз; то же произойдет с МНН азитромицин, кларитромицин и др. Эта концепция еще и сложна для администрирования, поскольку подразумевает определение средневзвешенных цен для всех МНН и всех форм и дозировок в этих МНН, а их в реестре больше 20 тыс.

Предпочтительной представляется концепция «цена референтного лекарственного препарата со снижающими коэффициентами для каждого воспроизведенного лекарственного препарата» (так называемая лестница вниз). Она, согласно анализу, гибко учитывает необходимость стимулирования отечественных производителей лекарственных препаратов. ■

### ТИМОФЕЙ НИЖЕГОРОДЦЕВ: «БУДУЩЕЕ ЗА ИНДИКАТИВНЫМ МЕТОДОМ»

Тимофей Нижегородцев, начальник управления социальной сферы и торговли ФАС России

Уровень конкуренции на рынке лекарственных препаратов сегодня является невысоким. На рынке обращается большое количество одинаковых лекарственных препаратов с разницей в цене в десятки раз. Рынки с высоким уровнем конкуренции обычно олигополюсные: на них небольшое количество компаний, а цены отличаются на незначительные величины.

### Принцип работы комиссии по составлению перечня ЖНВЛП

Работа комиссии ЖНВЛП строится на основе нескольких принципов. Первый принцип, за который всегда выступала ФАС, — открытость работы. И здесь достигнуты определенные успехи. Министерство здравоохранения поддержало наше предложение, и сегодня в интернете ведется онлайн-трансляция с заседаний комиссии, что, конечно, повысило открытость и прозрачность ее работы. Тем не менее комиссия работает достаточно закрыто, инфор-



мация по результатам экспертизы для заявителей раскрывается только в момент их рассмотрения. Так, неоднократно обнаруживались ошибки и неточности в представленных материалах и оценках, что, в свою очередь, негативным образом влияло на работу комиссии. Необходимо развивать принцип открытости работы комиссии, к примеру, в части предварительного раскрытия информации о результатах рассмотрения экспертными организациями пакетов документов хотя бы для самого заявителя, с тем чтобы у него была возмож-

ность уточнить данные, в которых допущена ошибка. Более того, при проведении экспертизы комиссия не должна руководствоваться архаичными представлениями о коммерческой тайне. По всему миру результаты клинических и фармакоэкономических исследований, лежащие в основе принятого решения комиссии, не являются коммерческой тайной, так как их утаивание входит в противоречие с общественными интересами. Медицинские работники, пациенты должны знать результаты клинических исследований и соотношения стоимости применения этих лекарственных препаратов к стоимости применения других лекарственных препаратов. Всякого рода разговоры о том, что могут быть нарушены чьи-то коммерческие интересы, зачастую способствуют имитации открытости, скрывая наиболее существенные обстоятельства экспертизы.

Второй принцип связан с объективностью, доказательностью и научностью предоставляемых данных. Многие документы готовятся на основе различных по качеству методических материалов, что вызывает подозрение в манипулировании фактами,

тем более что перепроверить их в условиях стремительной работы комиссии крайне тяжело. В работе комиссии не учитываются клинические рекомендации, отсутствует научное оппонирование. Это самая большая проблема, и над ней нужно работать.

Третий принцип связан с периодичностью работы комиссии. Рассматривать раз в год большое количество предложений с большим объемом научной экспертизы, что вредно для качества работы. ФАС выходила и выходит с предложениями по большей алгоритмизации процесса подачи и анализа данных, переходу комиссии на работу в постоянный режим, что позволит повысить эффективность принятия решений. Соответствующие поправки сейчас обсуждаются и будут приняты в ближайшее время.

### Методы регистрации цен

В рыночной экономике использование так называемого затратного метода крайне затруднительно, так как отсутствует четкое понимание себестоимости. Каждый производитель формирует свою структуру издержек, по-своему ведет управленческий учет.

Этот принцип, представленный в постановлении правительства Российской Федерации, скорее приводит к дискриминации российских производителей по отношению к международным производителям, так как к ним применяется индикативный принцип образования цены, учитывающий стоимость лекарственного препарата в условиях конкуренции на международных рынках, изменение лекарственной формы, дозировки препарата. Кроме того, индикативным методом определяется стоимость воспроизведенного лекарственного препарата.

Будущее за индикативным методом формирования цены, и чем быстрее будет пересмотрено соответствующее постановление, тем объективнее и точнее станет процесс регистрации цен. Мы сможем уйти от гигантского количества бумаг, которые фактически приводят к искусственному завышению цен за счет неоправданного увеличения издержек и себестоимости. На сегодняшний день индикативный метод применим при всех случаях и обстоятельствах, с которыми сталкивается ФАС России при экономическом анализе цен на лекарственные препараты.

93.6

93.6

93.6

93.6

93.6

93.6

93.6

93.6

93.6

93.6

93.6

**Проверка слуха Коммерсантъ FM 93.6**

# BUSINESS GUIDE

Тематические приложения к газете  
**Коммерсантъ**

ТЕОРИЯ И ПРАКТИКА  
ПЕРЕДОВИКИ ПРОИЗВОДСТВА  
СМЕЖНИКИ  
ИНВЕСТОРЫ  
КОНКУРЕНТЫ  
АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕСУРС