



3

Тематическое приложение к газете **Коммерсантъ**

Здравоохранение

Четверг 1 декабря 2016 №223 (5973 с момента возобновления издания)

kommersant.ru

14 Что будет с Национальным календарем прививок, когда производители вакцин окажутся за гранью рентабельности

15 Главное событие отечественного здравоохранения: неделя здоровья в Экспоцентре

17 Растет спрос на эстетические медицинские услуги. Можно ли уберечься от дешевых подделок

Еще пять лет назад доля отечественных лекарств на российском фармацевтическом рынке составляла 23% в стоимостном выражении, а доля отечественных лекарств из списка жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) не превышала 10%. Сегодня доля отечественных препаратов на нашем рынке, по данным Минпромторга РФ, составляет 29%, а доля российских лекарств в перечне ЖНВЛП достигла 76,8%. Что же произошло за эти несколько лет?

Субстанция роста

— прорыв —

Долевое участие

За последние десять лет российская фарминдустрия сделала скачок. В отрасли произошли знаковые события. Была принята новая, прогрессивная редакция 61-го федерального закона «Об обращении лекарственных средств в РФ», в подготовке которой приняли активное участие представители российской фармы. Эффективно сработала госпрограмма «Фарма-2020», благодаря которой сегодня не только замещаются иностранные препараты, но и разрабатываются российские лекарства нового поколения.

В 2008 году на момент запуска программы «7 высокозатратных нозологий» в перечне международных непатентованных наименований (МНН) не было ни одного торгового наименования российского производства. Сейчас из 24 МНН, закупаемых по программе «7 нозологий», 9 молекул (37,5%) представлены российскими препаратами, а количество российских торговых наименований достигло 14. Таким образом, за последние восемь лет российские препараты в программе «7 нозологий» увеличили свою долю с 0% до 35% в денежном выражении, что не только является отличным показателем, но и значительно экономит бюджетные средства, позволяя использовать их для закупки других необходимых препаратов.

В целом же на рынке госзакупок рост доли отечественных лекарственных препаратов идет медленно. Если в 2006 году отечественные лекарственные средства составляли лишь 13,6%, то к концу 2015 года этот показатель возрос до 24%, а по итогам 2016 года должен составить около 30%.

Заметной вехой в развитии российской фармы стало принятие 44-го федерального закона «О госзакупках», который дал равные права участия в торгах всем производителям. Появились открытый аукцион, закупки по международным непатентованным наименованиям (один лот — одно МНН), что позволило отечественным компаниям выйти на рынок госпитальных закупок.

При этом налицо сильное противодействие позитивным тенденциям со стороны иностранных компаний, которые, к примеру, предлагают закупать препараты не по международным непатентованным наименованиям, а по торговым наименованиям.

Значимым событием для русской фармы стало создание внешнего инспектората GMP (Good Manufacturing Practice) — «Надлежащая производственная практика», система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок, активных ингредиентов. Стандарт GMP отражает целостный подход, регулирует и оценивает собственными параметрами производства и лабораторной проверки), который приступил к контролю иностранных производственных площадок, выпускающих лекарственные препараты для российского рынка. Показательно, что большое число иностранных площадок не прошло эту проверку.



За десять лет русская фарминдустрия сделала фантастический рывок: стартовал по некоторым диагнозам с нуля, отечественные препараты уже держат треть российского рынка

Но главное, кардинально изменилось видение проблематики рынка у государства — чиновников, которые осознали, что отечественные компании могут создавать реальную альтернативу иностранным и делать современные инновационные препараты. Они сумели изменить систему регуляторных отношений России, созданную под дистрибуторов, и повернуться лицом к компаниям-производителям.

Конъюнктура отечественного фармацевтического рынка стремительно меняется. Российские компании начинают составлять серьезную конкуренцию западным фармацевтическим гигантам. За последние десять лет в стране открылось около 25 предприятий, которые удовлетворяют требованиям GMP. 14 зарубежных фармкомпаний локализовали свои производства на наших мощностях. В стране зарегистрировано 22 тыс. наименований лекарственных препаратов, из них 4 тыс. производится на территории РФ.

«Сегодня мы на 100% можем обеспечить себя теми лекарствами, которые производим», — уверен генеральный директор НТФФ «Полисан» Александр Борисов, — и по основным нозологиям можем справиться с проблемами лекарственного обеспечения».

По сути, с нуля создается мощная технологическая платформа для выпуска российских инновационных препаратов и вывода их на мировой рынок. В стране выросли суперсовременные заводы с новейшим оборудованием. Средний возраст менеджеров большинства фармкомпаний — меньше 30 лет. Это значит, что у индустрии есть будущее и колоссальный потенциал.

«Нашей целью сейчас является углубленная локализация производства и разработка собственных инновационных препаратов», — говорит председатель правления Ассоциации фармацевтических производителей

Евразийского экономического союза Дмитрий Чагин. — Потому что не картоном богата Россия и вопросами упаковки, а своими учеными, инновационными разработками и созданием предприятий полного цикла».

Как захватить рынок

Один из самых чувствительных сегментов здравоохранения — борьба с сахарным диабетом. В России на 140 млн населения 4 млн человек больны сахарным диабетом. Число больных, которые нуждаются в нескольких инъекциях инсулина в день, ежегодно увеличивается. Странам с таким большим населением ВОЗ рекомендует в целях обеспечения лекарственной безопасности иметь собственное производство инсулинов.

В настоящее время мировой рынок инсулина, в том числе Россия, поделен между тремя крупнейшими мировыми фармпроизводителями, и за этот рынок идет борьба. «На протяжении многих лет отечественный производитель инсулина не имел доступа к российскому рынку», — рассказывает Петр Родионов, генеральный директор компании «Герофарм», единственного российского производителя инсулина полного цикла. — Сейчас нам дали возможность равного доступа к рынку. И хотя мы здесь свои, но пробиваемся с большим трудом. Мы бьемся за каждый миллиметр, за каждые полпроцента нашего рынка».

В середине 2014 года компания начала промышленный выпуск генно-инженерных инсулинов и всего за полтора года смогла достичь заметных успехов в области импортозамещения. Сейчас «Герофарм» занимает уже 20% российского рынка инсулинов. Компания напрямую участвует в тендерах, оспаривает неправомерные решения, содержит серьезную юридическую службу.

«Это нормально», — считает Петр Родионов. — Нам дали возможность, и мы завоевываем рынок. Мы здесь свои, и, разумеется, мы этот рынок заберем. Сегодня мы обеспечиваем инсулином каждого пятого. Скоро будем обеспечивать 100%».

«Герофарм» работает в очень низком ценовом сегменте и производит самый дешевый в мире инсулин. В Америке инсулин стоит в десять раз дороже, в Германии — в четыре раза. «У нас только что закончились торги по Москве», — говорит господин Родионов. — Снижение цен по инсулину было в среднем на 40%. Максимально нам удавалось снизить цены на 80%, но меньше 15% вообще не бывает».

Сейчас «Герофарм» разрабатывает собственный инновационный препарат для лечения сахарного диабета, который достаточно будет принимать по таблетке раз в неделю.

«Мы создаем технологии, которые несомненно будут конкурентоспособны на любом рынке», — уверяет Петр Родионов. — К примеру, мы разработали собственную технологическую производственную субстанцию, которая более совершенна, чем китайская. У нас короче процесс, ниже себестоимость, поэтому мы можем конкурировать, причем не на железке, а на уровне генной инженерии». Железки стоят одинаково, но если генные инженеры хорошо подумают, то таких железок можно купить в три раза меньше, для того чтобы выпускать один и тот же объем».

Когда говорят, что в России невыгодно делать субстанции, это говорят те, кто не умеет их делать, считает глава «Герофарма».

«Если ты не умеешь что-то делать, то этим невыгодно заниматься ни в Китае, ни в России, ни в Америке, вообще нигде», — заявляет Петр Родионов. — Но если ты научился что-то делать лучше других и планируешь конкурировать на мировом рынке, то тебе без разницы, где строить завод».

«Герофарм» не ограничивается российским рынком. Компания в сотрудничестве с Российским фондом прямых инвестиций планирует выход на рынки Юго-Восточной Азии, Латинской Америки. В 2018 году «Герофарм» планирует открыть новый завод в промзоне «Восточная» в Пушкине, а через три года — в 2021-м — начать экспортировать свою продукцию. А пока компания готова передавать свои технологии местным производителям.

«Если бы не поддержка государства, то из-за отсутствия достаточного количества оборотных средств аптека начинала задерживать платежи по другим поставкам. В итоге дистрибутор вовремя не получал своих денег», — объясняет Елена Неволина, исполнительный директор НП «Лптчная гильдия».

В кризис условия кредитования ужесточились у всех участников цепочки: поставщиков, производителей, аптек. Банковские кредиты для фармпроизводителей и дистрибуторов резко подорожали, и, как следствие, сроки расчетов платежей для аптек стали резко сокращаться.

«Идем с опережением графика»

— администрирование —

Отечественная фарминдустрия показывает один из самых высоких темпов роста среди всех отраслей промышленности. С удволением отмечающий этот факт ДЕНИС МАНТУРОВ, министр промышленности и торговли РФ, фиксирует также стабильное увеличение доли отечественных лекарственных препаратов в общем объеме фармрынка: на сегодня она составляет 29% в стоимостном выражении. При этом правительство не ставит и никогда не ставило своей целью вытеснить из страны иностранных фармпроизводителей.

— Одна из масштабнейших программ Минпромторга России последних лет — это, конечно, реализация государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы». Какие результаты достигнуты, какие выводы можно сделать за три года до окончания программы? — Сегодня фарминдустрия показывает один из самых высоких темпов роста среди всех отраслей промышленности».

Объем производства в первом полугодии 2016 года составил 138 млрд руб. — на 38% больше, чем в аналогичном периоде прошлого года. А весь объем фармрынка России, по данным аналитических агентств, за тот же период оценивается в 573,7 млрд руб. в розничных ценах. Особенно отмечу, что при этом растет доля отечественных лекарственных препаратов в общем объеме рынка: на сегодня она составляет 29% в стоимостном выражении.

В программе «7 высокозатратных нозологий» за первое полугодие 2016 года доля отечественных лекарственных препаратов в денежном выражении составила 46%. Для сравнения: в 2011 году она была не более 5%. Напомним, речь идет о редких и наиболее дорогостоящих в лечении заболеваниях. Закупки лекарств по этой программе требуют серьезного бюджетного финансирования.

Напомним также, что в одном из своих поручений президент России поставил задачу увеличить к 2018 году долю отечественных лекарств из перечня жизненно необходимых и важнейших до 90%. По итогам десяти месяцев 2016 года этот показатель составил уже 76,8%, притом что плановый показатель на конец 2016 года составляет 76%. То есть мы идем с опережением графика.

Помимо финансовой составляющей вопрос об увеличении производства российских препаратов напрямую касается национальной безопасности, обеспечения лекарственной независимости нашей страны в постоянно меняющихся условиях внешнего рынка.

Очевидно, что в России формируется сильная фармацевтическая промышленность, которая способна обеспечить население качественными и доступными лекарственными средствами. Во многом это результат реализации упомянутой вами госпрограммы, сочетания принятых регуляторных решений и финансовых механизмов государственной поддержки.

— Вы привели действительно впечатляющие цифры, однако комитет по охране здоровья Госдумы по итогам анализа достигнутых на сегодня итогов госпрограммы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы» поставил вопрос о ее эффективности.

— Начну с того, что в качестве одной из основных задач промышленной политики мы определили переход фармацевтической отрасли на инновационную модель развития, формирование технологического, инновационного и производственного потенциалов. И эти задачи успешно, на наш взгляд, решаются.

Минпромторг России в рамках реализации госпрограммы поддержал более 130 проектов по линии импортозамещения и около 400 проектов по разработке инновационных лекарственных средств. В результате на рынок выведено 43 воспроизведенных и 2 оригинальных препарата.

Отмечу, что благодаря политике импортозамещения в фармацевтической и медицинской промышленности

ленности активизировался процесс инвестирования в локализацию производства на территории нашей страны. Всего на 35 млрд руб. бюджетных средств, выделенных за пять лет, пришлось около 120 млрд руб. частных инвестиций в фармацевтическую отрасль и около 50 млрд руб. — в производство медицинских изделий. Другими словами, на 1 руб. вложений государства приходится почти 5 руб. частных инвестиций в отрасль. За счет чего строятся новые предприятия, создается комплексная инновационная инфраструктура, открываются новые рабочие места.

О высокой стабильности отечественного рынка лекарственных средств говорит тот факт, что только за последние четыре года на территории России начали действовать 20 новых фармацевтических производственных площадок. Например, в мае во Владимирской области компания «Генериум» запустила завод иммунобиологических препаратов, который будет производить лекарства для терапии онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний. Инвестиции в строительство завода составили более 2 млрд руб. В сентябре в Казани начал действовать лабораторно-промышленный комплекс «Нанофарма девелопмент», специализирующийся на разработке и выпуске препаратов для лечения онкологических заболеваний, инфекционных осложнений ВИЧ/СПИДа, а также лекарственных средств, применяемых в трансплантологии. Совсем недавно, в ноябре, в Кировской области состоялось открытие нового корпуса предприятия «Нанолек», на котором планируется биотехнологическое производство полного цикла различных лекарственных форм, в том числе речь идет о противодиабетическом препарате.

Я уверен, что развитие отрасли будет только набирать обороты при грамотной государственной поддержке, которую мы со своей стороны готовы обеспечить. Напомню, что с конца прошлого года для новых проектов был введен механизм субсидирования на проведение клинических исследований, организацию производства фармацевтических субстанций, а также на разработку «следующих в классе» инновационных лекарственных средств, так называемых next-in-class. Иными словами, на разработку собственных инновационных лекарств с ориентацией на перспективные молекулы, которые сегодня разрабатываются в мире.

Кроме того, в рамках госпрограммы реализуется ряд инвестиционных проектов, предусматривающих создание центров по разработке лекарственных средств и медицинских изделий в семи российских университетах.

— Утверждена Государственная стратегия противодействия распространению ВИЧ-инфекции. Это решение повлияет на основные критерии «Фармы-2020»? Каким образом?

— Стратегия утверждена в конце октября текущего года. Как ведомство, ответственное за развитие фармпромышленности, Минпромторг России понимает важность обеспечения системы здравоохранения необходимыми средствами диагностики и терапии ВИЧ-инфекции — работа в этом направлении ведется уже несколько лет.

По итогам первого полугодия текущего года в этом сегменте доля отечественных препаратов достигла почти 24% в денежном выражении. Этот показатель вырос более чем в три раза по сравнению с 2014 годом. А в натуральном выражении цифра составляет 45%. Приведу примеры. На рынок были выведены продукты с международными непатентованными наименованиями (МНН): абакавир — препарат АВС, выпускаемый ООО «Технология лекарств», — и олитид производства ОАО «Фармасинтез». Список обращающихся в России препаратов с МНН эфавиренз пополнился продуктом ОАО «Фармасинтез» ретагст. По итогам 2016 года доля российских препаратов может еще вырасти, в том числе по другим МНН, за счет зарегистрированных в нынешнем году отечественных лекарственных средств. Во многом это показывает эффективность реализации госпрограммы.

Стоп-отгрузка

— розница —

На розничном лекарственном рынке кризис тотальной закредитованности. Из-за того, что абсолютное большинство аптек в долгах, страдают в первую очередь пациенты. Ведь главное наказание для должников со стороны дистрибуторов — прекращение поставок самых ходовых лекарств.

Лицензия на наркотики

Бытует мнение, что аптечный бизнес выгодный, поскольку лекарства якобы стоят на третьем месте по прибыльности. Но ни на каком другом рынке нет такой кризисной ситуации, как в ап-

течном бизнесе. Система товарного кредита стала главной и самой слабой составляющей этого сектора фармрынка. Когда отрасль зарождалась в начале 90-х годов прошлого века и аптеки переходили из государственных в частные, появились дистрибуторы, которые и породили порочную систему товарных кредитов. Поэтому все российские аптеки уже многие годы работают в так называемом отрицательном финансовом цикле: получают за лекарства, взятые у поставщика на реализацию, отсрочку платежа. То есть, по сути, они кредитуются дистрибуторами и поэтому находятся в положении постоянных должников. Иногда аптеки выдерживают усло-

вия и оплачивают товар в срок. Но в большинстве случаев идет отсрочка задолженности. «Причина в том, что на лекарства у нас спрос неэластичный. Например, когда в начале года случилась эпидемия гриппа и рук водителей здравоохранения через аптеки стали сокращать сроки отсрочки платежа, а в ряде случаев поставляли товар на условиях предоплаты. И если аптека купила товар на усло-

виях предоплаты, а он не продан, то из-за отсутствия достаточного количества оборотных средств аптека начинает задерживать платежи по другим поставкам. В итоге дистрибутор вовремя не получает своих денег», — объясняет Елена Неволина, исполнительный директор НП «Лптчная гильдия».

В кризис условия кредитования ужесточились у всех участников цепочки: поставщиков, производителей, аптек. Банковские кредиты для фармпроизводителей и дистрибуторов резко подорожали, и, как следствие, сроки расчетов платежей для аптек стали резко сокращаться.

здоровоохранение тенденции

Правда молодости и красоты

Бизнес эстетической медицины в России показывает существенные темпы роста, причем спрос на эстетические медицинские услуги растет во всем мире. Увы, как следствие, отмечает **Ольга Степанова**, глава российского подразделения компании Merz (одного из основных мировых производителей препаратов для эстетической дерматологии), на рынке фиксируется вал дешевых подделок и фальсифицированной продукции, использование которой приводит к непредсказуемым последствиям.

— контрафакт —

— **Какие тренды, на ваш взгляд, характеризовали российский рынок лекарств в течение последнего года?**

— На данный момент после десятилетия бурного роста рынок столкнулся с некоторыми трудностями, которые обусловлены рядом причин. В первую очередь падением платежеспособного спроса населения. Индустрия тем не менее это понимает и старается идти навстречу своим покупателям: даже на регулируруемую продукцию мы максимально стараемся сохранить цены, несмотря на девальвацию и рост стоимости продукции, с которыми мы столкнулись.

— **А насколько велико падение спроса на ваши препараты?**

— Я бы не сказала, что у нас какие-то драматические падения — 3–5%, не больше. Но, безусловно, роста у нас нет.

— **Насколько при этом у вас выросли расходы?**

— Я думаю, они увеличились где-то на 40%.

— **Какие стратегии вы используете для того, чтобы сохранить цены?**

— Оптимизацию. Это касается всего: и рекламных бюджетов, и офисных затрат, и персонала и так далее.

— **А сколько вам придется еще пробыть в состоянии такой оптимизации?**

— Я думаю, что это надолго — лет на пять, может быть. Это не шоковая ситуация, когда в 1998 или 2008 годах рынок быстро упал и быстро восстановился. Здесь, конечно, восстановление будет идти гораздо медленнее.

— **Как изменились планы компании собственно по работе на российском рынке, когда стало очевидно, что такая ситуация сохранится надолго?**

— Компания привержена рынку и не собирается принимать каких-то резких движений. Определенные границы, безусловно, у нас существуют, но мы верим в то, что представляем действительно очень хорошие, качественные решения для отдельных сегментов рынка, и хотим не только сохранить в них свое присутствие, но и упрочить его. Для этого мы рассматриваем возможность перехода на новый уровень локализации своих продуктов.

— **Как вы оцениваете политику Минпромторга, который регулярно выступает с новыми требованиями по части переноса в Россию иностранных производств?**

— Реализация любого инвестиционного решения требует много времени. Конечно, когда правила игры не ясны или постоянно меняются, это вызывает некоторое беспокойство у любой компании. Кроме того, политика локализации может содержать в себе идею компромисса в области качества продукции, что для нас неприемлемо. Мы хотим и дальше иметь право заявлять, что наши продукты безопасны и качественны. Впрочем, здесь существуют пределы рентабельности: мы не можем выпускать качественный продукт по цене самого дешевого дженерика.

— **Хорошо. Давайте посмотрим, как вы себя ощущаете среди других компаний, насколько активнее сейчас, при падении спроса, идет борьба за потребителя?**

— Конечно, она есть. Я бы назвала ее высокой при некотором сокращении рекламных бюджетов.

— **А что, на ваш взгляд, сейчас происходит с точки зрения доли серых, контрафактных лекарств на российском рынке — увеличилась ли их доля на фоне падения платежеспособности населения и возможности покупать оригинальные препараты? Фиксируете ли вы какую-то связь?**

— На самом деле сегменты, в которых мы работаем, небольшие, и здесь, наверное, нерентабельно выпускать поддельные препараты. Другое дело, если мы посмотрим на рынок эстетической медицины в целом: там, безусловно, подделок очень много. Но это есть несколько причин — и высокая стоимость оригинальных препаратов, и пробелы в законодательном регулировании рынка медицинских изделий.

— **Что конкретно, на ваш взгляд, оставляет пространство для появления этих фальсификатов?**

— Наверное, в первую очередь не совсем ясная законодательная база, потому что закон об обращении



Ольга Степанова не может уберечь рынок от дешевых подделок, но она может предупредить об опасности их использования

медицинских изделий хотя постоянно дополняется, до конца все-таки не согласован. Со своей стороны наша компания, несмотря на то, что, конечно, борьба с фальсификатами и фальсификатом не является нашей прямой задачей, старается обращать внимание регулирующих органов на совсем уже очевидные факты.

— **А насколько сами компании могут повлиять на эту ситуацию, если влияния регулирующих органов недостаточно?**

— Мы используем различные методы. Помимо обращения в регулирующие органы мы апеллируем в первую очередь к врачам, потому что именно они отвечают за безопасность и эффективность процедур. Мы призываем их быть очень осторожными, внимательными и не всегда гнаться за короткой выгодой и высокой маржей. Мы стараемся, насколько это возможно, общаться с потребителями — через встречи с журналистами, через наши сайты, через публикации ряда проблемных статей. Но, конечно, на борьбу в масштабах всей страны у нас нет ни бюджетов, ни возможностей, ни человеческих ресурсов.

— **Не могли бы вы привести пример такой ситуации, когда вы напрямую столкнулись с фальсифицированием вашей продукции?**

— Недавно на одной известной российской выставке мы наблюдали, как клиникам предлагают подделку одного из наших продуктов — аппарата для неинвазивного лифтинга кожи Ulthera System. Представленные там аппараты производятся в Южной Корее и Китае и ввозятся в Россию нелегально. Идело не только в том, что данное оборудование не имеет клинических исследований и отсроченных результатов. Оно не зарегистрировано в РФ Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и, соответственно, не прошло никаких испытаний, что очевидно небезопасно для здоровья пациента. Помимо прочего компания, продающая клиникам такое оборудование, не проводит какой-либо учебной работы с врачом, ведь никто не станет ему объяснять, как пользоваться этими аппаратами. При этом риск для пациента в итоге получается колоссальный! Конечно, это риск и для нашего бренда, и для компании в целом, ведь любые нежелательные явления, полученные на таких аппаратах, в дальнейшем будут ассоциироваться с нашим продуктом. Мы, как и любая компания — производитель оригинальной продукции, устанавливая аппарат в клинику, в обязательном порядке проводим обучение персонала. В зависимости от степени подготовки специалистов такие семинары могут проводиться в несколько этапов для повышения квалификации врачей. К этому вопросу мы относимся чрезвычайно серьезно.

— **Насколько эта проблема специфична именно для России?**

— Эта проблема характерна для всего мира, не только для нас. Она касается и оборудования, и филлеров — всех типов продукции, когда ее реализация достигает существенных объемов. К сожалению, для многих решающим фактором выбора является цена, хотя в данном случае, так же, как и в случае с обычными лекарственными препаратами, во главу угла необходимо ставить безопасность и эффективность.

— **А какие могут быть риски для пациентов?**

— В лучшем случае это будет отсутствие результата или не тот результат, которого пациент ожидает, а в худшем может быть все что угодно.

Например, при недостатке действующего вещества тот или иной филлер, по сути, будет неотличим от воды, а если в его составе присутствуют какие-то добавки, не предусмотренные оригинальной рецептурой, то велик риск возникновения аллергии, воспалений и т. д.

Если говорить о работе на некачественном ультразвуковом аппарате, то могут возникнуть ожоги, язвы, длительные отеки, онемения кожи, временные парезы и даже стойкое повреждение лицевого нерва, ведущее к асимметрии лица. Безусловно, если что-то пойдет не так, пациент, имея с клиникой договор, может требовать компенсации. И все юридические механизмы для этого существуют. Но любую травму лучше предотвратить, чем потом лечить.

— **Можно ли как-то оценить долю фальсификата на этом рынке?**

— К сожалению, официальной статистики практически нет. Исследовательские компании, которые пытаются это посчитать, сталкиваются с очень большими трудностями, так как невозможно оценить объем препаратов и медизделий, ввозимых нелегально.

— **Какая практика регулирования органа могла бы позволить этот сегмент больше контролировать?**

— Я думаю, что в первую очередь нужно усилить контроль за ввозом продукции, чтобы получить возможность пресекать нелегальный импорт. Увеличить число проверок участников рынка на предмет использования нелегальной продукции. Хотя, конечно, все проверить тоже невозможно: органы надзора не всевидны. Более бдительными должны быть и пациенты: приходя в клинику, они как минимум должны убедиться в наличии у нее регистрационного удостоверения и декларации соответствия, а также могут потребовать и другие документы, подтверждающие, что препарат или оборудование зарегистрированы в России и обладают доказанной эффективностью и безопасностью. В нашем конкретном случае пациенту важно знать, что реализацией продукции бренда Ulthera занимается только ООО «Мерц Фарма» — это самый принципиальный момент. Что касается врачей, на мой взгляд, если они дорожат своей репутацией, они должны избегать возникновения подобных ситуаций. Ведь в странах Европы доктор моментально бы лишился лицензии, если бы у него обнаружили что-то не сертифицированное, будь то оборудование или препарат.

— **Некоторое время назад в правительстве обсуждался вопрос возможности легализации практики параллельного импорта. Как вы считаете, это увеличило бы объем фальсификата среди продукции?**

— Безусловно. И мы выступаем против этой инициативы. Эстетический рынок должен регулироваться сильнее, но пока большая часть усилий государственных органов сосредоточена на рынке лекарств. Это понятно, так как он больше, его продукцию используют все слои населения, в то время как наш рынок пока еще находится в начальной стадии своего развития и его объем относительно рынка препаратов пока составляет не более 10%. С другой стороны, рынок эстетической медицины в частности и отрасль коммерческой медицины в целом растут очень быстро: в 2015 году ее прирост составил 20–25%, что почти в два раза выше темпов прироста фармацевтического рынка. И, согласно прогнозам, в ближайшие годы такие темпы развития сохранятся.

— **А почему удается сохранять высокие темпы прироста рынка эстетической дерматологии, несмотря на кризис?**

— Потому что продукция этого рынка ориентирована в первую очередь на сегмент населения с высокими доходами, а значит, стабильными доходами. Среди этих людей сейчас во всем мире распространяется тренд на поддержание не только здоровья образа жизни, но также молодости и красоты. Это могут быть и публичные фигуры, и обычные люди, и женщины, и мужчины, интерес которых к эстетическим процедурам стал отчетливо расти в последние несколько лет. А значит, проблема фальсификатов также будет расти и требовать решения.

Беседовала Анастасия Мануйлова

Субстанция роста

— прорыв —

«Деньги нам не нужны, — уверяет глава „Герофарма“ — Вопросов с инвестициями нет. У фармкомпаний очень высокая динамика, самые высокие рейтинги. Мы создаем команды, способные разрабатывать и выводить на рынок лекарства. И у нас это отлично получается».

Качество по разумной цене

«Рынок устал от доминирования чрезмерно дорогих препаратов монополистов. Пациенты нуждаются в качественных лекарственных средствах по разумной цене», — считает генеральный директор BIOCAD Дмитрий Морозов.

В 2001 году в Подмосковье был построен завод и исследовательский центр фармацевтической компании BIOCAD. Инвестиции составили \$8 млн. В 2010 году компания перенесла производство и Research and Development центр в ОЗЗ «Нойдорф» (Санкт-Петербург). В 2015 году оборот компании превысил 10 млрд руб. Общая сумма международных долгосрочных контрактов достигла \$850 млн. В настоящее время на рынке обращается 17 лекарственных дженериков, 5 биоаналогов и 5 оригинальных препаратов производства BIOCAD. Около 40 препаратов находится на стадии разработки. 7 июня текущего года компания открыла первый в России научно-исследовательский комплекс по разработке инновационных лекарственных препаратов передовой техникой.

«Мы не рассматривали IPO, потому что это нецелесообразно», — рассказывает генеральный директор BIOCAD Дмитрий Морозов. — Наша компания растет достаточно быстро с точки зрения стоимости, и делиться с кем-то нет смысла, тем более финансовых ресурсов хватает. Сейчас много источников собственные средства, банки активно финансируют. Минпромторг России субсидирует процентные ставки. Фармотрасль сейчас настолько привлекательна, что никто не хочет продавать свои бумаги».

С 2018–2019 годов BIOCAD планирует ежегодно выпускать два-три оригинальных препарата, а в долгосрочной перспективе вся продуктовая линейка компании будет состоять из инновационных препаратов.

«Основная задача, которая сейчас стоит перед нами, — делиться планами глава BIOCAD, — вывести на российский рынок самые современные препараты, которые могут к нам прийти из-за рубежа через четыре лет, то есть импортоопережение. Что мы и делаем. Сейчас у нас проходят клинические испытания четыре инновационных препарата».

«Знаний и опыта у BIOCAD накоплено много — российский рынок уже недостаточно для быстрого роста компании, — считает Дмитрий Морозов. — Если раньше мы были сосредоточены на странах Юго-Восточной Азии и Латинской Америки, то сейчас у нас более 160 регистрационных процессов в 42 странах. Мы активно готовимся к регистрации в ЕС, Японии и США, но на это уйдет три-четыре года».

Опыт не продается

10 декабря отмечает свое 24-летие одна из старейших частных фармацевтических компаний — НТФФ «Полисан», которая входит в десятку крупнейших российских производителей лекарственных препаратов и в тройку крупнейших экспортеров готовых лекарственных форм. В 2015 го-

ду рост выручки компании в рублях составил 14%. Основное направление деятельности — разработка и производство инновационных лекарственных препаратов. В портфеле компании около 150 патентов, среди них 4 собственные разработки — циклоферон, реамберин, цитофлавин и ремаксол. В ближайшие пять лет выйдет еще как минимум три оригинальных препарата компании.

Все препараты «Полисан» включены в список ЖНВЛП, цены на которые регулирует государство. «Мне бы очень хотелось поднять цену на нашу продукцию больше, чем нам разрешил Минздрав, но это нереально, — говорит генеральный директор компании Александр Борисов. — В позапрошлом году нам подняли цены на 5%, в прошлом — на 4,5%. В этом году не разрешили поднимать вообще, хотя цены растут на все, включая энергоресурсы».

При этом НТФФ «Полисан» активно вкладывает средства в науку. Недавно компания взяла кредит в 3,3 млрд руб., чтобы построить третью очередь завода. На инвестиционный кредит идут немаленькие проценты. Поэтому компания делает прибыль на увеличении объемов и экспорте лекарственных препаратов.

Сегодня «Полисан» экспортирует практически весь спектр продукции в Казахстан, Юго-Восточную Азию, Латинскую Америку, Вьетнам, Лаос, Камбоджу, Мьянму. Первые партии пошли в Боливию и Венесуэлу. Заключается регистрация в Индонезии, однако в Европу продукцию «Полисан» по-прежнему не пускают.

Еще одна статья доходов компании — локализация на своих мощностях производства импортных лекарственных препаратов: американской фармкомпания Pfizer и немецкой Bayer и Stada.

«Локализация иностранных производителей на нашем производстве — это сознательная политика компании, — признается генеральный директор. — В результате локализации мы получили бесценный опыт. Во-первых, это технологии, которые не купишь ни за какие деньги. Во-вторых, это институт для всей нашей школы. Наши специалисты преподают в Санкт-Петербургской химфармакадемии, а это наше будущее. Кроме того, контракты с иностранными фармкомпаниями добавляют несколько процентов к нашим оборотам и нашей прибыли».

Китайский поставщик

Не секрет, что самая большая проблема отрасли — это субстанции. Во времена СССР 70% фарм субстанций производилось в стране, а также в кооперации со странами соцлагеря, остальные 30% закупались за нефтедоллары. Тогда же были построены в Индии шесть заводов по производству фармацевтического сырья. Сегодня 90% отечественных препаратов делается из привозных субстанций. Основным поставщиком — Китай, где производится 70% мировых субстанций, 20% субстанций выпускает Индия и 10% — все остальные страны. Если мы испортим отношения с китайцами, то все наши заводы встанут и нам не из чего будет делать готовые лекарственные средства.

Сегодня китайские субстанции доминируют. Если раньше в Китае были правительственная программа и государственные дотации на производство фармацевтического сырья и экологические проблемы их не волновали, то в последние два года ситуация меняется.

РОСТ ИМПОРТООПЕРЕЖЕНИЯ

Быстро развивающийся Северо-Западный медико-фармацевтический кластер — это яркий пример инновационной экономики и один из драйверов роста для многих других отраслей региона. По итогам трех кварталов 2016 года промышленное производство в Санкт-Петербурге увеличилось на 3,4%, тогда как темпы роста производства фармпрепаратов составили 127,9% к показателям за аналогичный период прошлого года. Отгружено фармпродукции более чем на 15,5 млрд руб. Объем инвестиций в основной капитал в фармкластере увеличился за год на 41%.

По объему производства лекарственных препаратов Северо-Западный федеральный округ уступает только Центральному федеральному округу. Сегодня в Северо-Западном фармкластере входит около 150 отечественных и зарубежных компаний. Более 100 из них имеют собственные производства и исследовательские центры разработки новых лекарственных средств. Более 97% фармпродукции выпускается в Санкт-Петербурге и Ленинградской области.

Фармацевтика и биотехнологии стали в последние годы визитной карточкой Санкт-Петербурга. Здесь сосредоточено 10% российской науки, 40% населения имеет высшее образование. Этот тот фундамент, на котором могут развиваться высокотехнологичные производства, к которым относятся фармпредприятия, составляющие 80% резидентов особой экономической зоны.

В рамках ноябрьского VI международного форума Life Sciences Invest. Partnering Forum был подписано соглашение о расширении сотрудничества между Bayer и НТФФ «Полисан» в области трансфера технологий препаратов нового класса, в том числе ключевого продукта Bayer в области кардиологии — мирового блокбастера антикоагулянта скарелто. Коммерческое производство препарата начнется в 2019 году в объеме, полностью покрывающем потребности российского рынка. Локализация производства в России позволит по плану ежегодно обеспечивать препаратом около 200 тыс. пациентов и избежать более 5 тыс. тромбозов и инсультов. Но Северо-Западный фармкластер сегодня — это не только локализация импортной продукции, но и производство отечественных инновационных препаратов.

Последние три года крупнейшие предприятия Северо-Западного фармкластера демонстрируют рекордные темпы прироста выручки

В Минпромторге России сейчас разрабатывается трехлетняя программа, предусматривающая преференции для предприятий, которые наладят выпуск основных субстанций. Однако производств давно утрачены, предприятия по производству субстанций развалены. На их восстановление потребуются десятки миллиардов долларов. 15 лет назад НТФФ «Полисан» купил разваливающееся советское предприятие по производству субстанций в Белгороде. И сегодня 100-процентная «дочка» компании производит 18% всех субстанций, выпускаемых в России, при этом на 80% покрывает собственные потребности НТФФ «Полисан».

Лицензия на качество

Для того чтобы российские препараты не вызвали нареканий у потребителей, удовлетворяли экспортным требованиям и условиям локализации импортных производств, необходимо, чтобы производственные площадки соответствовали европейским стандартам качества. Сертификат GMP предполагает не только серийный, но и постадийный контроль качества. При этом контроль осуществляется не человек, а компьютер. Автомат берет материал на анализ, в компьютер тут же поступает результат, который на выходе отражается в паспорте готовой продукции. Поэтому предприятия, имеющие сертификат GMP, гарантируют надлежащее качество продукции. Однако из 360 российских фармпредприятий, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, только 50 имеют сертификат GMP. «Откуда возникает проблема качества?» — объясняет Александр Борисов. — Лицензия на право заниматься фармацевтической деятельностью в России бессрочная и никак не зависит от того, работает предприятие по стандартам GMP или нет. При этом даже те 50 предприятий, которые имеют лицензию и сертификат GMP, в состоянии обеспечить страну отечественными препаратами высокого качества».

Вопросы качества лекарственных препаратов, которые обращаются на российский рынок, касаются не только российской, но и импортной продукции. Если на нашем рынке выявляют некачественную серию известного западного препарата, компания-производитель заявляет, что это не ее продукция, а фальсификат. Но так ли это на самом деле? Как правило, у больших транснациональных компаний есть несколько производственных площадок. На одной площадке можно производить лекарства для одного рынка, на другой — для другого, на третьей — для третьего.

«На российском фармацевтическом рынке очень низкий уровень ответственности за некачественную продукцию. Всего лишь незначительные штрафы, — замечает Петр Родионов. — Все, что мы делаем, — это только наша добрая воля. В отсутствие контроля на слабо регулируемом рынке можно производить продукцию на той площадке, где ниже себестоимость. Попробуй в Германии выпустить на внутренний рынок некачественный препарат: пару раз попадешься, и тебя просто закроют. А у нас этого нет ни в отношении наших лекарств, ни в отношении импортных препаратов». Чтобы добиться качества лекарственных препаратов, надо повышать уровень ответственности за нарушения, причем для всех: и для российских, и для иностранных производителей.

Светлана Белостоцкая

от продаж: BIOCAD — 364%, НТФФ «Полисан» — 130%, «Вертекс» — 144%, «Герофарм» — 132%, «Фармакор Продакшн» — 137%, СПбНИИВС — 158%, «Росбио» — 101%, «Радуга Продакшн» — 138%, «Гематек» — 153%, «Самсон-Мед» — 121%.

В 2015 году в Санкт-Петербурге создан инновационный производственный комплекс фармкомпаний «Вертекс», одного из ведущих игроков российской фармацевтической индустрии. Здесь по программе импортозамещения выпускается широкий спектр социально значимых лекарственных препаратов. В следующем году производство планируется расширить.

Новый, соответствующий современным стандартам завод открыл «Солофарм». В Гатчинском районе начал работу завод РИА «Панда». В прошлом году в Санкт-Петербурге был открыт завод «Новартис-Нева» — первый в России завод полного цикла крупнейшей фармацевтической компании Novartis. Здесь на современном оборудовании будет выпускаться более 40 наименований высококачественных оригинальных препаратов и дженериков для применения в кардиологии, неврологии, гастроэнтерологии, трансплантологии и др. Инвестиции в строительство завода составили \$138 млн. В настоящее время «в очередь» на локализацию в Санкт-Петербурге стоит еще ряд зарубежных фармкомпаний.

В числе компаний фармкластера — инновационная биотехнологическая компания BIOCAD. В 2016 году BIOCAD открыла в Санкт-Петербурге первый в России научно-исследовательский комплекс по разработке инновационных препаратов для лечения вирусных инфекций, репродуктивной системы, онкологических, гематологических заболеваний.

В эти дни документы о разрешении ввода в эксплуатацию современного завода полного цикла на территории промзоны «Восточная» («Пушкинская») в городе Пушкине получает «Герофарм» — единственный отечественный производитель инсулина полного цикла, включая субстанции.

Реализация прорывных технологий необходима для преодоления отставания российской фармотрасли мировой и перехода от локализации к экспорту российской продукции. Это уже вопросы не импортозамещения, а импортоопережения, которые решают сегодня предприятия Северо-Западного фармкластера.

Светлана Белостоцкая