

Приоритет — локальные препараты



В последние годы в РФ многое делается для совершенствования системы лекарственного обеспечения (ЛО), но мы по-прежнему пока далеки от идеальной модели. Что мешает построить такую систему ЛО, в которой денег хватало бы на все? Об этом наш разговор с генеральным директором «ГЕРОФАРМ» Петром Петровичем РОДИОНОВЫМ.

Здравоохранение любой страны мира испытывает постоянный дефицит средств. Невозможно обеспечить все нужды системы, какие бы денежные вливания в нее не происходили. Но зачастую расходы, которые должны и могут быть оплачены государством, ложатся на плечи благотворителей. В этих случаях речь идет о нерациональном использовании имеющихся ресурсов. Интересы государства как экономической и социальной системы должны быть сосредоточены на повышении эффективности расходования бюджета, и это достижимо при изменении подхода к проблеме.

Последние годы на рынке происходят изменения, трансформируется вся система регулирования. Важнейшим поворотным моментом стало принятие федеральной стратегии раз-

вития фармацевтической промышленности — ФАРМА-2020, которая превратилась в своего рода национальную идею о том, что нам нужна сильная отечественная фармацевтическая отрасль: на тот момент более 80 процентов лекарств на российском рынке — импортные. И если завтра этот производитель перестанет поставлять жизненно важный препарат, страна может остаться без инсулинов, без препаратов для лечения онкологии, кардиопрепаратов и так далее.

Вся система регулирования исторически сложилась под зарубежных производителей. При этом зачастую закупаются оригинальные импортные препараты, которые уже вышли из-под патентной защиты, устаревшие препараты. Нет смысла покупать их по эксклюзивным ценам. Нужно пересматривать систему, и там, где возможно, заменять дорогостоящие импортные препараты качественными отечественными аналогами, в том числе теми, которые создаются в рамках федеральных целевых программ Минпромторга России, Минобрнауки России. Тогда помощь можно будет оказать большему числу пациентов без снижения качества лечения.

— Каково, на ваш взгляд, идеальное соотношение отечественных и импортных препаратов в системе ЛО?

— В ФАРМА-2020 одним из целевых показателей является доля лекарственных препаратов отечественного производства по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарств, равная 90 процентам. Но замечу, только номенклатурно, не по объему и не по деньгам. То есть, это те препараты, которые обеспечиваются за счет государственного бюджета.

Причем в данный перечень входят препараты по международному непатентованному наименованию (МНН), что означает возможность считать задачу Минпрома выполненной в том случае, когда среди прочих импортных препаратов по одному МНН есть хотя бы один препарат отечественного производства. Но это совершенно не означает, что он доступен пациентам, что его закупают! Поэтому здесь я бы говорил, прежде всего, о стимулировании спроса на отечественные препараты. И конечно по социально значимым, жизненно важным препаратам доля лекарств российского производства должна быть доведена до 80-90 процентов в стоимостном выражении, потому что это и вопрос национальной безопасности. Но, повторюсь, для того, чтобы в системе произошли позитивные сдвиги, ощутимые для врачей и пациентов, нужно чтобы этот показатель не оставался номенклатурным, а стал реальным рыночным индикатором. Тогда вся система лекарственного обеспечения получит эффект с большим мультипликатором: большее покрытие пациентов, более качественное ЛО. — Какую роль в сложившейся системе играют стереотипы о превосходстве импортных лекарств над российскими?

— Вы знаете, в фарме этот стереотип уже давно не работает. Его целенаправленно насаждали много лет, убеждая нас, что в России нет индустрии, нет технологий, нужных знаний



Завод «ГЕРОФАРМ-Био», автоматизированная упаковочная линия

и компетенций. Сегодня это не так. Российская индустрия развивается очень быстро. Пожалуй, не осталось ни одной технологии, которую здесь нельзя было бы внедрить, ни одной молекулы, которую нельзя было бы воспроизвести.

Создавая научные центры, современные производства, российский бизнес привлекает высококвалифицированных специалистов, возвращает лучшие кадры из-за рубежа, берет самые передовые, современные технологические решения. Так что многие зарубежные производства, создававшиеся много лет назад, уступают отечественным заводам по уровню оснащения, в подходе к организации работы. Поэтому реальной базы для этого стереотипа сегодня нет, а бесконечно сравнивать фарму с автопромом нет смысла: нельзя по одной отрасли слепо судить обо всех остальных.

Тем не менее, сложившееся предубеждение приходится преодолевать. И здесь необходима открытая позиция производителей. Например, «ГЕРОФАРМ» уже это делает, общаясь с врачами, пациентскими сообществами, с прессой, организуя экскурсии для журналистов на наш новый завод по производству генно-инженерного инсулина человека, который мы открыли в октябре прошлого года. Да, чтобы появилось доверие, нужны годы работы, но мы уже ее ведем, и делаем это открыто.

— **Какое значение для эффективности системы ЛО имеет факт локального производства препаратов по принципу полного цикла?**

— Полный цикл производства — это независимость от поставщиков импортного сырья, это гарантия стабильного производства, это уверенность в завтрашнем дне для миллионов пациентов, например, больных сахарным диабетом. Любая политическая нестабильность, мировые финансовые кризисы создают угрозу, что по политическим или экономическим мотивам страна может остаться без ключевого компонента, из которого производят препараты, — субстанции. Какой в этом случае прок от предприятия по упаковке?

Только полный локальный цикл, включая производство субстанции, будет менять ситуацию. Зарубежные производители не торопятся переносить к нам свои ноу-хау, локализуя лишь упаковку или максимум розлив. Не зря же говорят: знания — это богатство. Нужно развивать отечественное произ-

водство полного цикла. Эта необходимость признана и на государственном уровне, поэтому сейчас обсуждается вопрос о принятии дополнительных мер для стимулирования развития локального производства субстанций.

В нашем R&D центре в Нойдорфе (Санкт-Петербург) разработка субстанций — это одно из важных направлений. А производство генно-инженерных инсулинов мы уже делаем по принципу полного цикла. В Подмосковном Оболenskе осуществляем все этапы производства: у нас есть собственный штамм-продуцент, мы выращиваем культуру, проводим биосинтез субстанции, из которой производится инсулин в виде раствора и суспензии. Выпуск готовой формы осуществляется на высокотехнологичной производственной линии. Фармацевтическая система качества включает более тысячи точек контроля, в том числе, автоматизированный контроль готовой продукции на инспекционной машине. Сейчас в рамках ФЦП разрабатываем аналоговые инсулины, также по полному циклу.

— **Возможно ли в условиях сокращения бюджета говорить о повышении качества ЛО?**

— Уверен, что возможно. При том же уровне расходов на здравоохранение или даже его снижении нужно уменьшать цены на одну единицу препарата. Возьмем, к примеру, обеспечение инсулинами. Поскольку это пожизненная терапия, а количество пациентов в силу неблагоприятных факторов растет, то при условии закупки дорогостоящих импортных препаратов система тратит колоссальные деньги, которые могли бы быть распределены на дополнительные средства борьбы с диабетом. Равный доступ на рынок зарубежных и отечественных производителей мог бы дать государству возможность оптимизации бюджета — это реально, когда на рынке есть выбор препаратов. А сегодня в большинстве нозологий он есть.

Нужно сформировать спрос на локальную продукцию, чему будет способствовать и внесение изменений в отраслевое регулирование и индустриальная стандартизация, в том числе внедрение национальных стандартов GMP.

Все шаги понятны, надо их просто сделать. 🟡