

Рекламно-информационное издание

партнер выпуска:



Донат Сорокин / ТАСС/TASS

Таблетки для мира

К 2030 г. экспорт российских лекарств должен вырасти в 5 раз, а медицинских изделий – в 10. Такие цели поставил Минпромторг в проектах стратегий развития фармацевтической и медицинской промышленности

Мария Дранишникова

К 2018 г. российские препараты из списка жизненно необходимых и важнейших занимали 84,2% рынка (в натуральном выражении) против 63% в 2012 г., подсчитал Минпромторг России в проекте стратегии развития фармацевтической промышленности до 2030 г. («Фарма 2030», опубликована для обсуждения летом 2018 г.). Принятая в 2012 г. госпрограмма «Фарма 2020» предусматривала, что к 2020 г. 9 из 10 упаковок жизненно важных лекарств на российском рынке должны быть отечественными. Эта цель практически выполнена, отмечает Яна Котухова, директор по работе с органами государственной власти и внешним коммуникациям по странам ЕАЭС компании Servier.

Предварительные итоги «Фармы 2020», цель которой – создание в России инновационной фармацевтической и медицинской промышленности мирового уровня, выглядят «весьма впечатляюще», считает Вадим Власов, региональный директор Novartis по странам Центральной и Восточной Европы и СНГ. Созданы десятки фармацевтических предприятий, произошел качественный скачок в обеспечении населения лекарствами местного производства.

За последние 10 лет в России было построено больше 30 фармацевтических заводов, говорил в феврале 2018 г. в интервью «Ведомостям» министр промышленности и торговли РФ Денис Мантуров. Далеко не все госпрограммы в России реализуются

настолько эффективно, считает гендиректор компании «НоваМедика» Александр Кузин.

У медицинской промышленности показатели скромнее: в 2017 г. доля отечественной продукции в потреблении составляла 21% (в конечных ценах) против запланированных 28% (план к 2020 г. – 40% рынка. – «Ведомости&»), говорится в проекте стратегии развития медицинской промышленности до 2030 г. («Медпром 2030»). Господдержка медицинской промышленности носит точечный характер: принятые специализированные меры распространяются на ограниченный перечень медицинских изделий, говорится в про-

Алексей Алехин

директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России

Стратегия «Фарма 2020» была рассчитана на запуск отечественной фармпромышленности, способной при необходимости обеспечить страну лекарствами. Эта задача в значительной степени решена: сейчас в России производится фактически каждая вторая таблетка из обращающихся на фармрынке. Новые стратегии – логичное продолжение «Фармы 2020»: главной задачей правительства является технологическое перевооружение производственных мощностей фармацевтической и медицинской промышленности до экспортоспособного уровня. В наших стратегиях «Фарма 2030» и «Медпром 2030» мы делаем акцент на технологические преимущества и инновации российских производителей.

Ставка на вакцины

Государство планирует расширить календарь профилактических прививок и вывести российские вакцины на зарубежные рынки

Алла Астахова

Россия теряет от инфекционных заболеваний миллиарды рублей. При этом мировой опыт показывает: инвестиции в вакцинопрофилактику могут окупиться в 18-кратном размере.

Рынок вакцин в России практически полностью государственный: 72% приходится на федеральные закупки для национального календаря

профилактических прививок. Национальный календарь определяет сроки и объемы бесплатной всеобщей иммунизации.

За последние годы финансирование централизованных закупок для национального календаря профилактических прививок выросло, по данным Минпромторга, почти втрое: с 5,6 млрд руб. в 2012 г. до 15,8 млрд в 2018 г. Рост связан с включением в календарь вакцин для профилактики гемофильной и пневмококковой инфекций, увеличением охвата иммунизацией против гриппа и закупкой новых многокомпонентных вакцин. Модернизация календаря дает эффект: по данным Росстата, младенческая смертность от пневмоний в 2016 г. по сравнению с довакцинальным периодом снизилась на 41%.

екте «Медпром 2030»: требуется структурирование отрасли и повышение системности.

Что в мире

«Фарма 2020» ориентировалась на импортозамещение, ее главной задачей было снизить зависимость от импортных лекарств, вспоминает Котухова. У новой стратегии, по словам Дмитрия Ефимова, старшего вице-президента Stada AG, более амбициозные задачи. К 2030 г. экспорт российских лекарств должен вырасти более чем в пять раз – до \$3,8 млрд, пишет Минпромторг России. Внутренний рынок к этому времени должен составить 5 трлн руб. (\$760 млрд по курсу ЦБ на 21 ноября 2018 г.).

Для такого роста есть предпосылки. Так, с 2009 г. зарегистрировано, по данным Минпромторга России, 70 российских препаратов, разработанных по программам софинансирования, некоторые из них проходят регистрацию более чем в 60 странах мира. Для сравнения: в 2017 г. в России было выдано, по данным гендиректора DSM Group Сергея Шуляка, 161 регистрационное удостоверение.

Второй фактор, продолжает министерство, – в 2019–2022 гг. заканчиваются сроки патентной охраны целого ряда оригинальных биологических препаратов, объем продаж которых на развитых рынках доходит до \$52 млрд. После окончания патентов на рынок можно выводить препараты-конкуренты – биоаналоги (российские компании их активно разрабатывают).

Наконец, третий фактор роста по мысли Минпромторга России – наращивание экспортного потенциала вакцин. Для этого чиновники планируют разработать программу мер господдержки и продвижения вакцин за рубежом. ВОЗ сама напрямую не закупает лекарства, но дает странам рекомендации по формированию национальных календарей профилактических вакцин. Кроме того, есть преквалификация лекарств ВОЗ: она контролирует соответствие препаратов, поставляемых закупочным организациям, стандартам качества, безопасности и эффективности (закупочные организации, например ЮНИСЕФ, Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, приобретают лекарства на миллиарды долларов).

Россия вырастила локальную отрасль, теперь, чтобы она развивалась и стала полноправным мировым игроком, нужно идти на рынки других стран, говорит гендиректор «Р-фарма» Василий Игнатьев. Если российские компании предложат доступные дженерики и биоаналоги или оригинальные разработки, их продукция будет востребована системами здравоохранения других стран, считает он. Экспорт – единственный выход, который позволит локальным компаниям развиваться, полагает совладелец «Биокада» Дмитрий Морозов. → 04

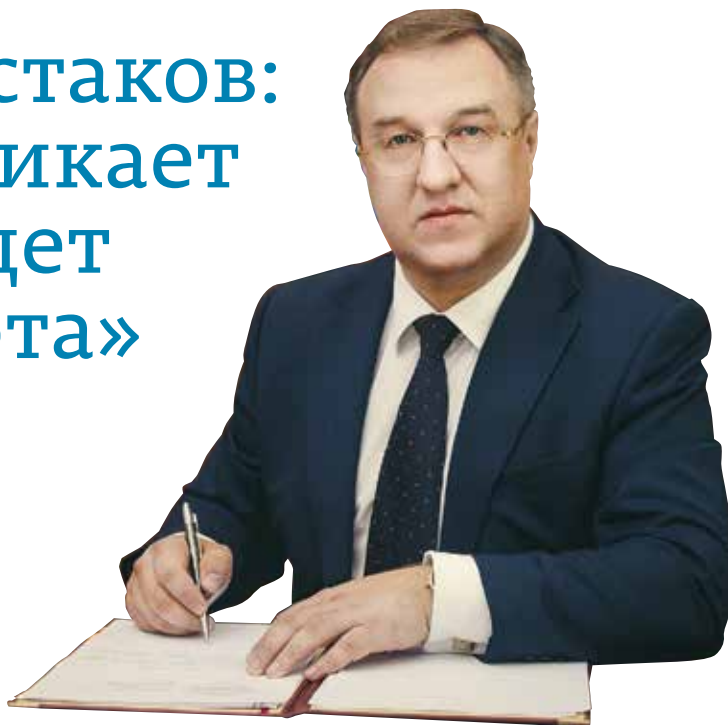
Дорогие инфекции

В российском национальном календаре сейчас есть прививки от 12 заболеваний – это меньше, чем в большинстве развитых стран. В нем нет, например, вакцин против гепатита А, менингококковой инфекции, вируса папилломы человека, ветряной оспы, ротавирусной инфекции, прививки от которых включены в календари во многих странах.

Вакцины от ветряной оспы и ротавирусной инфекции войдут в национальный календарь профилактических прививок с 2020 г., обещала министр здравоохранения Вероника Скворцова (ее цитировало «РИА Новости»). Возможно, к ним добавится еще одна – от менингококковой инфекции, которая сейчас делается по эпидемиологическим показаниям. → 03

Владислав Шестаков: «Доверие возникает тогда, когда идет открытая работа»

Инесса Демидова



Почти три года назад в России появился инспекторат, который проверяет фармацевтические предприятия на соответствие требованиям надлежащей производственной практики (GMP, Good Manufacturing Practice). Стандарты GMP устанавливают требования к организации производства и контролю качества лекарственных средств.

Правда ли, что немецкие лекарства лучше индийских, какие нарушения на заводах чаще всего находят инспектора и почему российский инспекторат уважают в других странах? Об этом изданию «Ведомости&» рассказал директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП»), заместитель руководителя государственного GMP-инспектората Владислав Шестаков.

– Сколько иностранных производителей вы успели проверить?

– Свою деятельность мы начали очень символично – 12 апреля 2016 г., в День космонавтики. Гагарин сказал: «Поехали», и у нас инспекторы тоже поехали по всему миру. К сегодняшнему дню мы провели 1293 проверки в 68 странах. Сначала лидером по числу инспекций была Индия, на 2-м месте шла Германия, сейчас Германия на 1-м месте.

– 1293 – это площадок или производителей?

– Именно производственных площадок. Если у одного производителя два завода в разных городах, это две разные проверки. Если на одной площадке осуществляется контрактное производство для двух разных компаний, это тоже две проверки. Мы смотрим производственные процессы по каждому лекарственному средству, которое производитель заявил к инспектированию.

– Зачем вообще проверять заводы big pharma, т. е. крупнейших мировых производителей? Ведь у них обычно есть европейские и американские сертификаты GMP?

– Прежде всего это требование российского законодательства. При новой регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационные документы в комплекте документов, подаваемых в Минздрав иностранными производителями, должно быть заключение о соответствии производителя требованиям GMP. Мы, как учреждение, уполномоченное Минпромторгом на проведение инспекций, должны убедиться, что производство соответствует правилам GMP, которые установлены в России. При проведении инспекции компаний из числа big pharma, которые имеют американские и европейские сертификаты GMP, наши инспектора тем не менее находят серьезные несоответствия, в результате Минпромторг отказывает компаниям в выдаче заключения. По результатам инспекций компаний из big pharma количество отказов не превышает 16%. Кроме того, наш опыт показал, что одно и то же лекарственное средство для разных рынков может производиться на разных производственных линиях и в разных условиях.

– С этим связано распространенное мнение о том, что лучше поехать, например, в Германию и купить там таблетки, сделанные для Германии?

– Существует мнение, что от аспирина, купленного во Франции или Германии, эффект наступает быстрее. Я говорил с экспертами, спрашивал: возможно ли такое? Тут все зависит от состава препарата: например, где-то больше примесей, где-то меньше. Но это зависит от требований страны, где продается препарат. Производитель выстраивает производственный процесс по тем нормативам, которые действуют в стране, на рынок которой эти препараты поступают. Но подчеркну: речь в данном случае идет об эффекте, а не о качестве препарата, и это субъективная оценка.

Владислав Шестаков

Директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик»

Родился в 1969 г. в Салехарде.

Учился в Тюменском государственном медицинском институте и Смоленской государственной медицинской академии. Окончил Государственный университет управления и Академию труда и социальных отношений.

С начала 2000-х гг. занимал руководящие должности в ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод», ассоциации «Росмедпром», московском представительстве Netofarm, «Макиз-Фарме», ЗАО «Скопинский фармацевтический завод», Союзе профессиональных фармацевтических организаций. В 2008 г. стал президентом ЗАО «Группа компаний «Эпидбиомед». В 2009 г. руководил департаментом развития бизнеса в ЗАО «Биннофарм». В 2011–2012 гг. был советником генерального директора ОАО «Усолье-Сибирский химфармзавод». В 2012–2013 гг. был первым заместителем генерального директора ООО «Нанолек».

27 ноября 2013 г. назначен директором ФБУ «ГИЛС и НП», которое затем было переименовано в ФБУ «ГИЛС и НП».

Общая численность инспектората – 65 человек, из них на инспекции выезжают 60 экспертов. На каждого инспектора в год приходится до 30 инспекций, средняя длительность инспекции – 3-5 дней.

– Российские правила GMP основаны на европейских. Насколько они отличаются от американских и правил других крупных рынков?

– Правила надлежащей производственной практики по миру в достаточной степени унифицированы, но мы не можем говорить об их полной идентичности. Для России переход к международным требованиям GMP начался с 2014 г., когда вступил в силу приказ Минпромторга № 916 «Об утверждении правил GMP». Российские правила – это прямой перевод версии 4.0 европейских правил GMP 2013 г. Сейчас готовятся правки с учетом изменений, произошедших в европейских правилах в 2016–2017 гг.

– Если глобальных различий в GMP нет, не проще ли сделать взаимное признание, раз все друг другу доверяют?

– Доверие возникает тогда, когда идет открытая работа с регулятором страны, когда есть возможность определить профессиональный уровень инспектората и работать с коллегами совместно. Все понимают важность задачи снижения нагрузки на бизнес. У производителя до трети времени уходит на инспекции. В рамках производственного процесса это серьезная нагрузка. Компании активно просят регуляторов о том, чтобы они гармонизировали подходы.

Есть PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) – организация, куда входят мировые инспектораты, она создавалась как добровольное объединение. Она существует примерно с 1995 г., и только в этом году достигнуты договоренности, которые позволяют странам допускать взаимное признание [сертификатов GMP]. Другой пример – Евразийский союз (ЕАЭС). За небольшой срок эксперты разработали десятки документов, благодаря которым мы можем сейчас говорить о взаимном признании результатов проверок GMP внутри ЕАЭС. У нас уже есть взаимное признание по локальным производителям. Это означает, что если российская сторона выдала сертификат, то все страны ЕАЭС этого производителя автоматически принимают и повторно не инспектируют. С 2021 г. такой подход будет действовать и на международном уровне. То есть если мы проверили какую-то иностранную компанию и выдали сертификат, то все страны ЕАЭС этот сертификат будут признавать.

– А что с международными рынками?

– С международными рынками ситуация иная. Взаимного признания наших сертификатов нет. В прошлом году мы подали заявку на вступление в PIC/S, это уже третья попытка. Нам сразу сказали: вступать будете долго – лет шесть. При том что Хорватия вступила в PIC/S за год, предварительно приведя свою регуляторную систему в соответствие с рекомендациями организации. Как им это удалось? Все просто: в тот же год Хорватия вступила в Евросоюз. То есть, получается, в PIC/S учли политический компонент, хотя утверждают, что организация вне политики и придерживается норм открытости и профессиональной оценки. Мне непонятно, почему Россия должна пройти столь долгий путь – в шесть лет. Моя позиция такова: мы будем вступать, но не надо сидеть и ждать, надо усиливать международное сотрудничество, взаимодействовать с инспекторатами тех стран, где есть желание взаимодействовать, где у

российской фармацевтической отрасли есть потенциал экспорта.

– Как вообще проходит инспекция?

– Производитель должен подать в Минпромторг заявку на инспектирование и определенный перечень документов. Министерство проверяет документацию в течение 10 дней. Если нет вопросов по документам, то готовится приказ на проведение инспекции и направляется в адрес института. Мы формируем график инспекции, согласуем его с Минпромторгом, уведомляем производителя, составляем план проверки с учетом тех элементов производственного процесса, которые мы должны проверить. Затем план проверки отправляем производителю – он может подготовиться к инспекции, собрать и представить инспекторам необходимые документы. На площадку выезжает инспекционная группа, состоящая не меньше чем из двух инспекторов в зависимости от объема инспектируемого производства. Инспекция проходит в среднем 3–5 дней. В начале инспекции мы проводим установочное совещание, по ее окончании – завершающее совещание. Если выявлены критические несоответствия, то мы озвучиваем это представителям площадки на завершающем совещании и по результатам отчета информируем регулятора этой страны.

– Есть ли различия по странам? Например, на индийских площадках вы находите нарушения чаще, чем на немецких?

– Это не совсем так. Зависимость чисто статистическая: чем больше инспекций, тем больше вопросов.

– Ваша инспекция обычно находит какие-нибудь нарушения или нет?

– По итогам проверки мы выдаем отчет, а окончательное решение, выдавать ли заключение, принимает Минпромторг. Примерно 30% проверок заканчиваются отказом. Это, конечно, высокий процент. Мы одни из первых в мире, кто начал применять принципы открытости. Мы информируем регуляторный орган страны, в которой планируется инспекция, и он дает рекомендации о необходимости участия местного инспектората в наблюдении за проведением инспекции. Для нас это обязательная часть процедуры. Но вы знаете, сколько коллег ответило на наше приглашение? Всего 10%. А мы говорим о глобализации, о взаимодействии. Хочется как-то донести, что СССР, а потом Россия всегда была высокоинтеллектуальной страной. И если мы за что-то взяли, то сделаем это хорошо. Все удивляются: за такой короткий период? Да, за такой короткий период. У нас есть примеры энтузиазма, фанатичного отношения к делу. Мы понимаем, что представляем Россию на международной арене, наш инспекторат уже все знают, по-разному оценивают, но по крайней мере уважают. Может, и не любят, но уважение испытывают.

– Что происходит, если площадка не прошла проверку?

– Компания, которой отказано в получении сертификата GMP, кроме репутационных рисков несет и другие. Если мы находим критические нарушения, то информируем Минпромторг, который в рамках межведомственного сотрудничества передает эти сведения в Росздравнадзор, а тот уже может принять решение вплоть до приостановки обращения продукции на территории России. Это изъятие из оборота. Хотя, наверное, и ввоз должен быть приостановлен, это было бы разумно. Думаю, это следующий этап. В ФЗ № 140 четко прописано, в каких случаях рассматривается вопрос о приостановлении обращения препарата на территории РФ: если состав и технология отличаются от заявленного в досье, введены новые методы контроля или появились новые вспомогательные вещества, если препарат произведен на площадке, не указанной в регистрационном досье.

– Сколько было таких прецедентов – компания ввозила препараты, они продавались в аптеках и выясняется, что их нужно изымать?

– Пока, к счастью, немного – можно пересчитать по пальцам одной руки. Слава богу, это явление не носит масштабный характер. Я знаю, что, когда наша инспекция начала работать, многие компании стали перестраивать работу своих регуляторных подразделений. Вплоть до того, что после инспекций были увольнения сотрудников. Потому что для компаний с мировым бэкграундом это в первую очередь репутационные риски. У нас же нет никакой предвзятости, но мы понимаем, что во главе угла – здоровье пациента. Министерство при принятии решений оценивает все риски, поскольку от этого зависит жизнь и здоровье граждан России. &

Ставка на вакцины

→ 01 Инфекционные болезни приносят экономике заметный ущерб – не только через расходы на лечение, но и через пропуск рабочих дней и другие косвенные издержки. Так, по ориентировочным расчетам, в 2017 г. ущерб только от 35 инфекционных заболеваний превысил 627 млрд руб., говорится в государственном докладе «О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия в РФ в 2017 г.» (есть на сайте Роспотребнадзора). Из них ущерб от гриппа – 1,4 млрд руб. (осенью 2017 г. было привито, по данным Росздравнадзора, 67,3 млн человек), от ветряной оспы, отечественной вакцины от которой пока нет, – 12,7 млрд руб., сказано в докладе.

Ежегодный экономический ущерб из-за ротавирусной инфекции составляет более 6,8 млрд руб., а из-за вируса папилломы человека (возможность включить ее в календарь Минздрав также обдумывает. – «Ведомости&») – больше 20 млрд руб., говорится в проекте «Фарма 2030». Ущерб оценивается как по прямым, так и по косвенным расходам.

Возврат инвестиций на каждый вложенный в вакцинопрофилактику доллар – \$18, ссылался президент производителя вакцин «Нанолек» Владимир Христенко в колонке Forbes на данные Глобального альянса по вакцинам и иммунизации.

Локализация

Основной поставщик вакцин для календаря – входящая в «Ростех» компания «Нацимбио». С 2015 г. она по распоряжению правительства поставляет 18 из 22 международных непатентованных наименований вакцин от 12 включенных в календарь прививок заболеваний. Все вакцины от «Нацимбио» произведены в России. А производственная «дочка» «Нацимбио» – НПО «Микроген» стало в 2017 г. лидером по производству вакцин в натуральном выражении с долей в 31,6%.

Рынок вакцин исторически локальный, НПО «Микроген» создавалось в Советском Союзе именно для массового производства вакцин, напоминает гендиректор DSM Group Сергей Шуляк. Но новые вакцины в стране долгое время не разрабатывались, продолжает он, поэтому календарь расширялся за счет продукции иностранного производства. А затем часть из них вытеснили российские вакцины.

Некоторые иностранные производители вакцин, которые не попали в госзакупки, предпочли увести

Самые дешевые

Большинство иностранных производителей потеряли интерес к работе с российскими ведомствами из-за резко снизившейся маржинальности своих продуктов, рассказывает Кордубан из ФНЦ исследований и разработки иммунобиологических препаратов. Иностранные производители зарегистрировали в Минздраве цены на многие вакцины в 2010–2011 гг. – с введением регулирования цен на жизненно важные лекарства. До 1 октября 2015 г. у них не было возможности их пересмотреть, а евро с тех пор подорожал, соответственно, снизилась цена на вакцины в валюте страны производства, говорит Ошальтер. Так, по его словам, зарегистрированная цена на пятикомпонентную вакцину в России оказалась на 40% ниже самой низкой цены в референтных странах.

72%

рынка вакцин

– это федеральные закупки для национального календаря профилактических прививок, 26% – региональные (регионы могут расширять календарь за счет дополнительных вакцин, которые делаются по эпидемиологическим показаниям), 2% – коммерческие закупки

источник: Минпромторг России, проект «Фарма 2030»

Новые вакцины

Многокомпонентные вакцины содержат в своем составе более одного типа антигена для защиты от нескольких инфекций. Поливалентные вакцины защищают от разных штаммов одной инфекции. Для производства рекомбинантных вакцин применяются методы генной инженерии.

Ольга Орехова

вице-президент по исследованиям и регистрации лекарственных препаратов в РФ и за рубежом НПО «Петровакс Фарм»:

«Петровакс Фарм» уже работает на международных рынках. Около 80% производимой вакцины от гриппа мы поставляем в Иран, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан и другие страны, в том числе в рамках государственных программ иммунизации населения, – всего в 2017 г. 7 млн доз. Вывод четырехвалентной вакцины на рынок открывает новые возможности в профилактике гриппа как для российского здравоохранения, так и для развития экспорта российских продуктов. На всех зарубежных рынках, где мы присутствуем, трехвалентная вакцина постепенно будет замещаться на более современную четырехвалентную. Мы намерены расширить свое присутствие в Иране. Нас также интересует Египет – подписан договор о намерениях с крупной египетской компанией. Сейчас «Петровакс» готовится к подаче заявки в ВОЗ для получения преквалификации, которая должна расширить экспортный потенциал компании. В рамках проекта по прохождению преквалификации ВОЗ мы получили положительную оценку независимой экспертной европейской компании FluConsult об эффективности и безопасности гриппозных вакцин, содержащих сниженную дозу антигенов и адъювант «Полиооксидоний».

свои продукты с российского рынка или вовсе не выводить их на него. Так, в сентябре этого года компания Abbott объявила о прекращении поставок в Россию противогриппозной вакцины «Инфлювак», объяснив это недостатком мощностей для ее производства. В России для всех граждан доступна бесплатная вакцинация, которая обеспечивается российскими вакцинами, для импортных вакцин открыт только относительно небольшой коммерческий сегмент рынка, говорится в ответе Abbott на вопросы «Ведомости&». Производственные мощности ограничены, поэтому «Инфлювак» поставляется прежде всего в страны, где в нем существует наибольшая потребность, сказано в ответе Abbott.

Свободный рынок

Для зарубежных компаний путь к государственному сегменту рынка вакцин – локализация. Так, «Нанолек» производит в партнерстве с Bilthoven Biologicals инактивированную вакцину от полиомиелита «Полимилекс» (ее государство закупает для календаря) и по контракту с Sanofi Pasteur (подразделение по производству вакцин Sanofi) «Пентаксим» для профилактики пяти заболеваний. «Пентаксим» есть в национальном календаре для защиты детей из группы риска, например для вакцинации недоношенных или маловесных детей. Если государство решит расширить применение многокомпонентных вакцин на всю когорту вакцинируемых, партнеры будут готовы увеличить производство вакцины, говорит Гийом Ошальтер, генеральный менеджер Sanofi Pasteur в России и Беларуси.

Уход с рынка некоторых иностранных вакцин даст толчок к развитию производства и созданию новых продуктов, ждут российские производители. Так, «Нанолек» планирует наращивать свой портфель, в том числе разрабатывать по полному циклу вакцины против ветряной оспы, вируса папилломы человека, ротавирусной инфекции, отмечает Христенко из «Нанолека». Также, продолжает он, на стадии регистрации находится рекомбинантная вакцина против вируса гриппа собственной разработки.

Комбинированные вакцины

Мировая промышленность движется в сторону разработки и выпуска вакцин нового поколения – поливалентных, рекомбинантных и проч., пишет Минпромторг в проекте «Фарма 2030». Использование пяти- и шестикомпонентных вакцин – мировой тренд, это приводит к снижению инъекционной нагрузки, позволяет снизить нагрузку на медицинских работников и повышает эффективность здравоохранения, говорит ранее «Ведомостям» представитель GSK Камиль Сайткулов.

«Петровакс Фарм» с 2018 г. перешел от трехвалентной вакцины от гриппа к производству четырехвалентной. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) в 2017 г. рекомендовала четырехвалентные вакцины от гриппа к применению во всем мире – такие вакцины, по ее оценке, эффективнее и безопаснее. По данным петербургского Детского научно-клинического центра инфекционных болезней, в России при замене трехвалентной вакцины четырехвалентной за сезон может быть предотвращено на 265 800 больше случаев гриппа, а объем предотвращенных затрат может составить 2,5 млрд руб. Четырехвалентные вакцины уже включены в национальные программы иммунизации в 10 странах и выпускаются помимо России в шести странах мира.

Поработать на экспорт

До сих пор Россия в основном поставляла свои вакцины на рынки развивающихся стран. Так, Федеральный научный центр (ФНЦ) исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М. П. Чумакова РАН поставил за рубеж в 2017 г. более 14 млн доз вакцины от желтой лихорадки. Сейчас центр проводит клинические испытания инактивированной вакцины от полиомиелита, интерес к которой уже проявила ВОЗ, говорит его коммерческий директор Екатерина Кордубан. В мире спрос на инактивированную вакцину от полиомиелита растет: с 2019 г. ВОЗ планирует поэтапный полный переход на нее. &

Реклама

МИНПРОМТОРГ
РОССИИ

12+

ФАРМ
МЕД '18
ПРОМ

3 – 7
ДЕКАБРЯ

ПАВИЛЬОН 2
зал 1
21B10,
21C10, 21D10

Ведущие разработки
Российских предприятий
фармацевтической
и медицинской промышленности
Круглые столы Заседания
Москва, ЦВК «Экспоцентр»

при поддержке
АО «Экспоцентр»

S • G R O U P

«7 нозологий» вырастут

Самая дорогая госпрограмма закупки лекарств расширится еще на пять заболеваний и подорожает на 10 млрд до 53,6 млрд руб.

Мария Дранишникова

С 2019 г. программа «7 высокозатратных нозологий» (по ней государство закупает самые дорогие лекарства, тендеры проводит Минздрав) расширится. В нее добавятся препараты для лечения пяти орфанных (т. е. редких) заболеваний: гемолитико-уремического синдрома, юношеского артрита и мукополисахаридоза трех типов.

До сих пор препараты для лечения жизнеугрожающих орфанных заболеваний, которые приводят к сокращению продолжительности жизни или инвалидности (всего в списке 24 заболевания), закупали регионы. В 2017 г. они закупили таких лекарств на 22,7 млрд руб., ссылаются отраслевой журнал Vademecum на данные компании IQVIA. Но большая часть регионов не могут полностью обеспечить пациентов из-за высокой стоимости препаратов. В 2017 г. дефицит региональных бюджетов по орфанным препаратам был около 18 млрд руб., в 2019 г. он достигнет 20 млрд руб., цитировал Vademecum члена комитета Госдумы по охране здоровья Алексея Куринного. Несколько самых дорогостоящих препаратов, попавших в расширенный список программы, перетягивали на себя 25–40% региональных бюджетов, говорит гендиректор «Генериума» Дмитрий Кудлай.

Программа «7 нозологий» существует с 2008 г., ее основная цель – как раз централизованная закупка за счет федерального бюджета препаратов для лечения самых дорогостоящих заболеваний.

40%
лекарств

для программы «7 нозологий» производится в России, сообщил «Фармацевтический вестник» со ссылкой на первого замминистра промышленности и торговли РФ Сергея Цыба

Динамика отгрузок по программе «7 нозологий»



* прогноз с учетом добавления пяти новых нозологий

источник: AlphaRM

Минпромторг называет программу мощным драйвером развития отечественной фармацевтической промышленности: она обеспечила госзакупки более чем на 40 млрд руб. в год. С 2008 г. затраты на покупку лекарств по этой программе выросли на 42% до 43,6 млрд руб. в 2017 г., по данным AlphaRM. Средняя цена препарата по итогам девяти месяцев 2018 г. – 10 766 руб. Лекарства по этой программе получают, по данным Минпромторга, 180 000 человек.

Централизация закупок препаратов для лечения пяти орфанных заболеваний позволит упростить процедуры и сделать закупки дешевле, говорил ранее председатель комитета Совета Федерации по социальной политике Валерий Рязанский. Это поможет эффективнее расходовать бюджетные средства и снизит риски неполучения необходимых лекарств в нужный срок, отмечал он. Когда государство переведет эти расходы в разряд федеральных, риск недополучения

терапии пациентами, у которых от этих поставок зависит жизнь, существенно снизится, согласен Кудлай.

Проект федерального бюджета на 2019–2021 гг. предусматривает 10 млрд руб. ежегодно на централизованные закупки этих пяти препаратов, говорится в ответе пресс-службы Минфина на запрос «Ведомости&». Возможная экономия при централизованной закупке – 20–30%, сказано в пояснительной записке к принятому летом законопроекту. А жесткий федеральный контроль позволит навести порядок в учете и расходовании препаратов, указывает Кудлай. В результате расходы федерального бюджета на закупку дорогостоящих лекарств вырастут до 53,6 млрд руб. в 2019 г., прогнозирует AlphaRM.

Благодаря программе «Фарма 2020» цена на препараты программы «7 нозологий» снизилась в десятки раз, отмечает гендиректор компании «НоваМедика» Александр Кузин: де-факто они перестали быть высокозатратными.

Для пациентов перенос пяти заболеваний в программу «7 нозологий» – позитивная новость: федеральные льготники этого перечня обычно получают лекарства без перебоев, говорит управления пациентской организации «Другая жизнь» Анастасия Татарникова. Но не совсем понятны критерии, по которым одни заболевания перенесены в федеральный перечень, а другие – нет, продолжает она. Так, самое «дорогое» заболевание из «Перечня 24» – пароксизмальная ночная гемоглобинурия, на закупку препарата для лечения которой в масштабах страны необходимо более 8 млрд руб. в год, – осталось на региональном уровне.

«Мы считаем существование такой программы золотым стандартом. С нашей точки зрения, программа будет развиваться в сторону препаратов с орфанной, а возможно, еще и педиатрической составляющей», – говорит Кудлай. &

Таблетки для мира

→ 01 Российские компании должны интегрироваться в глобальные цепочки разработки, производства и реализации лекарств, резюмирует Минпромторг России. Для их поддержки целесообразно, например, поддерживать проекты, у которых есть локальные партнеры в других странах, а также создать специализированный венчурный фонд, пишет министерство. Для выхода на международные рынки нужна инфраструктура, говорит Морозов: представительства, местные партнеры, система документооборота, которая позволит готовить документы в соответствии с требованиями каждой из стран.

Что дома

Несмотря на успехи в производстве отечественных жизненно важных лекарств, импортные препараты занимают 70% рынка в деньгах и 38% в упаковках, свидетельствуют данные DSM Group за 2017 г. Реализация новой стратегии должна привести и к существенному росту производства лекарств для внутреннего рынка, указывает Минпромторг России. Но в общественном сознании качество импортируемой продукции выше и бороться с этим сложно, признают авторы проекта, поэтому в коммерческом сегменте (т. е. продажа лекарств в аптеках, 68% рынка без учета парафармацевтики. – «Ведомости&») приоритеты меняются медленно. По данным DSM Group, в аптеках на отечественные препараты в 2017 г. приходилось 28,5%, в 2012 г. – 23,9% (в деньгах).

Поэтому приоритетной нишей для инноваций локальных компаний должен стать сегмент гос-

Около
50%
рынка

(и в деньгах, и в упаковках) приходится на жизненно важные лекарства. В госсегменте их около 80%, в аптеках – около 35% (в деньгах)

источник: DSM Group

«Фарма 2030» – это все еще проект, отмечает Виктор Дмитриев, гендиректор Ассоциации российских фармацевтических производителей. «Но два основных тренда – инновации и развитие экспортного потенциала – точно останутся в этой программе», – говорит он.

закупок, пишет Минпромторг России. При объеме рынка государственных закупок в 400 млрд руб. ежегодно это огромные дополнительные ресурсы для реализации задач отраслевого развития, пишет министерство.

Медтехника для России

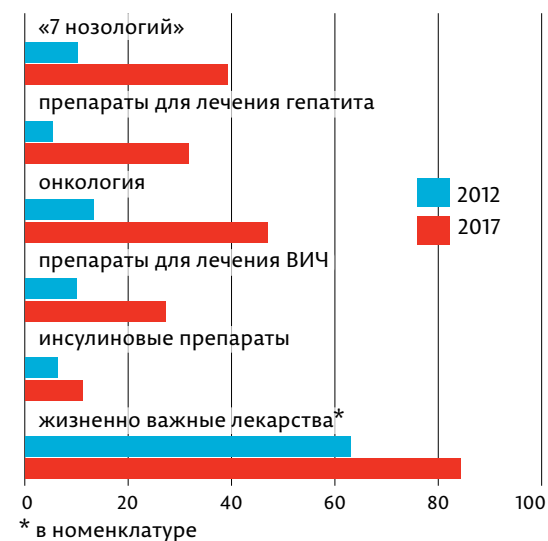
Для медицинских изделий главная цель – прежний рост внутреннего производства: к 2030 г. в России должны производиться все критически важные изделия. Производство внутри страны должно вырасти в 3,5 раза по сравнению с 2017 г. – до 200 млрд руб. к 2030 г. В 2017 г. отечественные товары занимали 21% рынка, который министерство оценивает в 255 млрд руб. Один из факторов роста рынка – регистрация новых изделий российского производства, следует из проекта «Медпром 2030»: их должно быть не менее 100 в год (сколько сейчас, министерство не пишет).

Но в России большинство производителей медицинских изделий – это небольшие компании, которым по вложениям в исследования и разработки сложно конкурировать с иностранными игроками, указывает министерство. Поэтому для успешного развития российского производства нужна государственная поддержка, говорится в стратегии.

«Мы полностью поддерживаем цели и задачи «Медпрома 2030» и уверены, что отрасль справится», – говорит Светлана Шокина, заместитель гендиректора разработчика и производителя оборудования для лучевой диагностики МТЛ.

В стратегию «Медпром 2030» важно включить пункт по разработке проекта специального инвестиционного контракта (СПИК) именно для медицинской отрасли, считает представитель отраслевой ассоциации производителей медизделий IMEDA. Юрий Калабин, гендиректор «Пауль Хар-

Доля российских препаратов выросла доля по категориям, %, в денежном выражении



* в номенклатуре
источник: проект стратегии развития фармацевтической промышленности до 2030 г.

тманн» (у компании есть завод в Домодедове), выделяет еще два вопроса: скорость и условия регистрации медицинских изделий (многие стандарты и требования устарели) и конкурентные преимущества для локализованных производителей.

Минпромторг России ставит цель нарастить экспорт медицинских изделий тоже – в 10 раз (в 2017 г. он составил 3,9 млрд руб.). Правда, потенциал российских компаний может быть ограничен, признает министерство: в мире покупатели предпочитают не приобретать отдельные продукты, а комплексно оснащать медицинские учреждения – в России почти нет компаний, предоставляющих такие услуги. &