

## **РЕАЛИЗАЦИЯ СТРАТЕГИИ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ ИНОСТРАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА РОССИЙСКОМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ**

Самая большая проблема российской фармацевтической отрасли состоит в практически полном отсутствии новых инновационных разработок. Российский фармацевтический рынок готовился к импортозамещению еще с 2010 года, пока западные санкции не затрагивали медицину, однако взятый в начале 2010-х годов курс на обеспечение себя собственными лекарствами теперь приобрел еще более приоритетный статус [1]. Экономический кризис, возникший вследствие падения цен на нефть и структурных проблем, привел к девальвации рубля и росту цен на импортные лекарства, также активизирует взятый курс российского фармацевтического рынка на импортозамещение. Закупка отечественных лекарственных препаратов иностранными государствами подтверждает их соответствие высоким стандартам качества.

Обсуждения об импортозамещении лекарственных средств сделали актуальным вопрос о качестве отечественных фармацевтических средств. С 2014 года особую критику вызывает разрабатываемый проект постановления об ограничении доступа иностранных производителей к госзакупкам лекарственных препаратов, который планируют ввести с 1 января 2016 года [2].

Суть данного закона будет заключаться в том, что если нет аналогов импортных лекарственных препаратов на российском рынке, то иностранные компании будут спокойно допускаться к торгам и нуждающиеся в этих лекарственных препаратах смогут продолжать их получать в больницах. Однако, если в России будет производиться полноценный аналог, то импортные лекарственные препараты не смогут больше участвовать в торгах.

Речь идет именно о госзакупках, данный закон никак не сможет повлиять на коммерческие закупки лекарств аптечными сетями. Таким образом, любой россиянин сможет на свои деньги приобрести в аптеке

любой препарат вне зависимости от места его производства, но, в свою очередь, государство будет закупать для лечения в больницах отечественные аналоги импортных средств, если таковые имеются [3].

Существующие критики такого закона, которые лоббируют иностранных производителей, также указывают на то, что не все оригинальные препараты однозначно можно заменить на их аналоги, так называемые дженерики. Хотя этих критиков тоже однозначно воспринимать нельзя, так как государство лишает их доли рынка.

Дженерик (англ. generic) – лекарственное средство, продающееся под международным непатентованным названием либо под патентованным названием, отличающимся от фирменного названия разработчика препарата. Дженериками обычно называют лекарственные средства, на действующее вещество которого истёк срок патентной защиты либо защищенные патентами препараты, выпускающиеся по принудительной лицензии. Как правило, дженерики по своей эффективности не отличаются от «оригинальных» препаратов, однако значительно дешевле их. Поддержка производства дженериков, их использования в медицинской практике и замещение ими «оригинальных» брендовых препаратов, является одной из стратегических целей Всемирной организации здравоохранения при обеспечении доступа к медицинской помощи.

Производители дженериков обязаны проводить собственные испытания для подтверждения того, что активные ингредиенты в их продукции безопасны и эффективны. Однако в свое время все эти испытания уже были проведены разработчиком оригинального препарата, поэтому производителю дженериков нет необходимости проводить новую полную проверку [4]. При этом дженерики подвергаются научным исследованиям, доказывающим, что они действуют так же, как оригинальные средства. Для получения разрешения на обращение того или иного дженерика на территории конкретной страны производителю дженерика необходимо предоставить доказательства того, что его препарат не отличается от оригинального средства по параметрам высвобождения действующего вещества, иными словами, скорости достижения и продолжительности поддержания определенной концентрации активного вещества в крови. Многие дженерики производятся компаниями, которые также производят фирменные препараты. Процесс производства любых

лекарств строго регламентирован, и все производители обязаны следовать одинаковым стандартам.

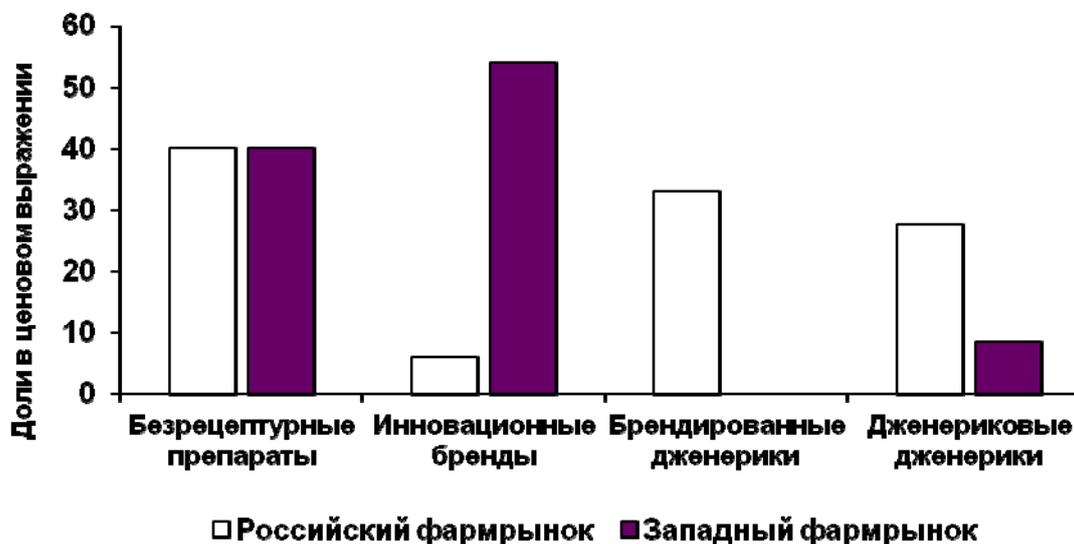


Рис. 1. Сегментация фармрынка по категориям препаратов, %

Критики этой системы лекарственного обеспечения народонаселения РФ указывают, что российская система не установила взаимозаменяемость иностранных и отечественных биотехнологических препаратов, в основе которых белковые молекулы, чувствительные к различиям в технологии производства. Поэтому они ставят под сомнение такое утверждение, что импортные препараты по качеству равнозначны и могут быть заменены на российские аналоги. К таким биопрепаратам можно отнести, например, вакцины, моноклональные антитела, рекомбинантные белки и т.д. Однако, данная критика является только сомнением в качестве российских аналогов без какой-либо доказательной базы [5].

Например, в фармацевтическом рынке появилась информация о низком качестве российских лекарств от ВИЧ. Однако отечественные препараты не уступают по эффективности и качеству зарубежным аналогам, а стоимость их производства и потребления для нуждающихся значительно ниже зарубежных, поэтому, сейчас представители медицинского экспертного сообщества и пациентских организаций выступают за расширение их применения.

Еще одним примером, что Россия действительно умеет создавать качественные препараты, является то, что недавно был подписан пятилетний контракт российской компании «Биокард» на поставку в Египет противоопухолевого препарата на 42,5 млн. долларов. Данный препарат носит название ритуксимаб – первый отечественный препарат на основе моноклональных антител, которые предназначены для лечения онкологических заболеваний (неходжкинских лимфом) [6].

Огромной проблемой для нашей страны является фальсификат лекарственных препаратов. Фальсифицируется достаточно большой спектр ЛС (около 150 наименований), пользующихся повышенным спросом и относящихся к средней ценовой категории. Кроме того, до трети всех фальсифицированных ЛС в Россию поступает из Индии, Китая и Польши, десятая часть – из республик бывшего СССР [7]. По мнению экспертов, причинами такого положения дел является несовершенство правовой базы и отсутствие механизма привлечения к ответственности за оборот фальсификата.

В настоящее время только 10% отечественных предприятий производят ЛС по международным стандартам GMP, это, как правило, предприятия со смешанным капиталом, а также предприятия, изначально построенные в соответствии с международными стандартами качества. Ещё 40% предприятий, имеющих действующую систему качества и отдельные производственные участки, которых работают по GMP, имеют план перехода на стандарты. Оставшиеся 50% фармпредприятий не приступили к внедрению GMP, система обеспечения качества и программа модернизации у них отсутствует [8].

На сегодня, на российском фармацевтическом рынке происходят глобальные изменения в работе по обеспечению народонаселения лекарственными препаратами. Российские фармацевтические компании создают мощную технологическую платформу для выпуска отечественных инновационных препаратов и успешной конкуренции на мировом фармацевтическом рынке, благодаря поддержке Министерства торговли и промышленности, Минздрава и Минэкономразвития. Страна может выпускать не только качественные дженерики, но и инновационные препараты, аналогов которых нет еще в мире, что доказывает колоссально проделанную работу на фармацевтическом рынке.

Критики российского фармацевтического рынка, защищающие интересы иностранных компаний, могут лишиться возможности и дальше зарабатывать деньги на госзакупках. Вместо обобщенной критики качества российских препаратов-конкурентов им стоит задуматься об имеющейся на российском рынке альтернативе импортным лекарственным препаратам и как не лишиться заработка на российском рынке, а для этого придется в него инвестировать – создавать в России локализованное фармацевтическое производство и, получив российскую прописку, они вернут себе доступ к госзакупкам.

Например, приведем аналогию с автомобильным производством в России. Когда-то, кроме марки «Лада» и «Газель», других машин, собранных в России, не было, и всю остальную часть автомобильного рынка занимал импорт. Однако, с помощью протекционистских мер государства и ряда налоговых и таможенных льгот по промсоглашению ситуация на авторынке кардинально изменилась: рядом с отечественным автопромом теперь выпускают автомобили Renault, а Калужская, Петербургская и Калининградская области стали автомобильными кластерами (кластер – объединение нескольких однородных элементов, которое может рассматриваться как самостоятельная единица, обладающая определёнными свойствами), где построены крупные автозаводы мировых брендов вкуче с производствами комплектующих для них.

В России начали появляться фармацевтические кластеры, число резидентов которых постоянно растет. Таможенные и налоговые льготы в рамках режима особой экономической зоны (ОЭЗ) вкуче с курсом на импортозамещение привлекают как отечественных, так и иностранных инвесторов в российские технопарки [9].

Например, в июле 2015 года в Санкт-Петербурге открылся завод полного цикла второго в Европе фармацевтического гиганта Novartis. В следующем году планируют начать строить заводы таких иностранных и отечественных компаний, как «Орион Медик», «Герофарм», «Медпрофит», «Биокад» (где будут производить новые препараты для лечения онкологических и аутоиммунных заболеваний, в частности рассеянного склероза и псориаза).

В петербургском фармкластере разрабатывают лекарство от гепатита В и С, которое дешевле, чем западные аналоги, однако, не уступающее им

по качеству. Такие препараты уже созданы в Европе и США, но курс лечения в разы дороже. Так, в США курс лечения одного пациента стоит 80 тыс. долларов, одна таблетка стоит около 1 доллара. В Европе – 30 тыс. долларов за курс. А российские аналоги будут в два раза дешевле европейский и в 5 раз – американских.

Еще один фармкластер в России специализируется на биофармацевтике. Там синтезируют инсулин, который дешевле импортных аналогов. Первый российский аналог инсулина может появиться в продаже уже в 2016 году. А в апреле 2015 года препарат поступил на регистрацию Минздрава для получения разрешения на клинические испытания.

Также у нас локализовано производство отечественных препаратов и антибиотиков по немецким технологиям. Совсем скоро площади фармацевтического технопарка будут полностью заняты новыми резидентами, которые насытят рынок новыми качественными отечественными лекарственными препаратами.

Первые подвижки в импортозамещении и увеличении доли инновационных фармацевтических производств стали пятилетней работы в рамках госпрограммы «Фарма-2020». Эта программа стартовала еще в 2011 году и сейчас она вошла в одноименную госпрограмму. По плану, к 2020 году для продукции отечественного производства в общем объеме потребления в России должна вырасти до 50% в денежном выражении.

Президент Российской Федерации поставил задачу довести объем производства отечественных лекарственных средств в списке стратегически значимых лекарственных средств до 90% уже к 2018 году. И первые результаты уже налицо. Сейчас, из 608 импортируемых жизненно необходимых лекарств 413, или 68%, производится в России. Еще остается заместить треть жизненно необходимых лекарств иностранного производства. И в рамках программы импортозамещения «Фарма-2020» уже ведется реализация 130 госпроектов по разработке этих препаратов в России [10].

За последние пять лет заметен прогресс – номенклатура препаратов, которые стали производиться на территории России, заметно увеличилась, а заводы переходят на международный стандарт качества GMP. В страну переносятся современные технологии по производству лекарственных

препаратов, построены новые лаборатории и производства, которые показывают хорошие результаты.

Перспектива импортозамещения на российском фармацевтическом рынке может состояться к 2020–2025 году. Локомотивом процесса импортозамещения в российской фармотрасле сейчас является производство относительно недорогих дженериков зарубежных препаратов на основе готовых субстанций.

Процесс создания собственных уникальных препаратов требует полного цикла огромных инвестиций и многих лет работ. Согласно мировой практике, полный цикл создания фармацевтического препарата занимает 10–15 лет, а затраты составляют до 1 млрд. долларов на один препарат. При этом, начиная такой проект с идеи, никто не может гарантировать на выходе создание эффективного лекарства, т.е. инвестор рискует потерять годы и сотни миллионов долларов.

На данный момент достаточно распространенной является ситуация, когда иностранное предприятие лишь расфасовывает и упаковывает произведенные за границей лекарства на территории России.

Отечественному фармацевтическому рынку необходимо пройти перестройку и сменить стратегию. Можно говорить о том, что отечественными препаратами являются только те, которые имеют стопроцентный производственный цикл на территории России, а можно говорить, что отечественные препараты – те, которые имеют какую-то российскую наклейку. Сейчас в интересах развивающегося рынка и государства появилась необходимость смещать процент цикла производства на территории России от нуля к ста.

В последнее время появляется информация о том, что нужно перенести на российской фармацевтический рынок полный цикл производства. Но, тут необходимо понимать, что есть препараты, производство которых в Россию перенести невозможно в силу их технологических особенностей. И речь идет, в первую очередь, об инновационных продуктах, показанных для лечения тяжелых заболеваний, как ревматоидный артрит, орфанные заболевания и т.д. Сложность организации производства таких лекарственных препаратов на территории России заключается в нескольких факторах. Прежде всего, замена зарубежных средств оригинальными отечественными в короткие сроки

будет попросту невозможной, так как на создание и клинические испытания новых препаратов фармацевтические гиганты тратят огромные суммы денег и десятки лет.

Для иностранных компаний есть риск, что, если они отдадут технологию, потом они уже будут больше не нужны, поэтому зарубежные фармацевтические компании отдадут технологии только при существовании гарантийных обязательств. Пока такие формы взаимодействия не отработаны, поэтому трудно поверить, что зарубежные компании будут приходить со стопроцентной локализацией [11].

Существует еще одна проблема, которая заключается в том, что производство фармацевтических субстанций в России находится все-таки в весьма плачевном состоянии. Фармацевтическая субстанция – является основным компонентом лекарственного препарата, который представляет собой действующее вещество или смесь веществ надлежащей чистоты, из которых изготавливается лекарство. В СССР субстанции производились, причем они не только использовались на внутреннем рынке, но и экспортировались за рубеж.

Основной проблемой возрождения фармацевтических субстанций является нехватка кадров и технологий. Глобальный мировой рынок субстанций уже поделен между несколькими крупнейшими производителями. Рынок сбыта российских субстанций будет весьма ограничен, вследствие чего отечественным производителям не удастся опустить цены ниже тех, по которым поставляют свою продукцию иностранные компании, и в итоге наши субстанции неконкурентоспособные.

Очевидно, что эффективность политики импортозамещения лекарственных препаратов на данный момент представляется довольно сомнительной. Согласно отчетам компании DSM, которая занимается аудитом и анализом фармацевтического рынка, если в апреле 2011 года удельный вес российских препаратов в натуральных единицах на внутреннем рынке составлял 61%, то в апреле 2015 года он не увеличился, а наоборот, снизился и составлял 56%, при этом средняя цена упаковки выросла с 93 рублей до 144. По стоимостному объему продаж доля российских лекарств за последние четыре года выросла ненамного – с 24 до 25% [12].

Одна из крупнейших российских фармацевтических компаний, компания «Фармстандарт», в 2011 году вместе с компаниями «Sanofi-Aventis» и «Novartis» входила в тройку лидеров по стоимостному объему продаж, однако в апреле 2015 года первые три строчки этого рейтинга занимали зарубежные компании «Sanofi-Aventis», «Novartis» и «Bayer».

Фармацевтическая отрасль в нашей экономике – одна из самых уязвимых. Это вытекает как из-за спекулятивного характера рынка, так и из-за высокой импортозависимости.

Российские власти не раз заявляли, что одной из приоритетных целей государства является 100% замещение зарубежных лекарств российскими и как минимум национальная самодостаточность в области производства лекарственных препаратов для лечения жизнеугрожающих заболеваний.

Добиться 100% самообеспечения лекарствами не удалось еще ни одной стране в мире, даже Европа и США с их сильной фармакологической промышленностью и передовыми технологиями являются реципиентами лекарственных препаратов.

Правительство Российской Федерации с каждым годом предпринимает все больше мер по стимулированию разработки и производства лекарственных препаратов. И с каждым годом становится все проще отечественным препаратам потеснить импортные средства. У государства явно есть не один инструмент для того, чтобы сделать иностранные препараты менее конкурентоспособными (например, таможенные пошлины или налог с продаж импортных товаров). Важно, чтобы государство быстрее решило вопрос о том, как и когда лучше воспользоваться этими инструментами.

### **БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК:**

- 1. Соколов Б.И., Лин А.А., Орлов А.С.** Фармацевтический рынок: структурные особенности в России // Проблемы современной экономики. 2012 №4 (44). С. 336-341.
- 2. Иващенко А., Кравченко Д.** Концепция инновационного развития отечественной фармацевтической отрасли // Фарма2020: Проблемы и перспективы. 2012. С. 19-26.
- 3. Холн Т.А.** Регулирование фармацевтического рынка: существует ли почва для развития инновационных фармацевтических препаратов в России? // Проблемы учета и финансов. 2013. №4 (8). С. 73-75.

4. **Юргель Н.В., Тельнова Е.А.** Состояние фармацевтического рынка Российской Федерации и воздействие на него мирового финансового экономического кризиса // Вестник Росздравнадзора. 2009.№1. С.46-56.
5. **Петров А.П., Макарова И.В.** Кластеры в фармацевтической промышленности: предпосылки, ресурсы и условия формирования // Arg Administrandi. 2011. №1. С. 75–78.
6. **Широкова И.** Строительство фармкластеров. // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. 2013. №2 (192). С. 24-31.
7. **Данилова Ю.Р.** Кластеризация фармацевтических производств в системе региональной промышленной политики. // Экономический журнал. 2012.Т. 26. №2. С. 97-103.
8. **Аспекты** развития фармацевтической промышленности в России. // Фармацевтическая промышленность. 2012. №3. С. 15-19.
9. **Юргель Н.В.** Приоритеты государственного регулирования в условиях стабильного фармацевтического рынка // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. 2008. №1. С. 32-38.
10. **Тарловская Е.И.** Генерики и оригинальные препараты: взгляд практического врача // Русский медицинский журнал. 2008. Том 16. № 5. С. 333-337.
11. **Марданов Р.** Импортозамещение, консервирующее отставание. // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. 2012. №8 (186). С. 52-60.
12. **Балашов А.И.** Формирование механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли: теория и методология. моногр.– СПб.2012. – 161 с. ISBN: 978-5-7310-2755-7.