

Ирина БЫКОВЧЕНКО, «Ремедиум»

Международные фармпроизводители в России: МИССИЯ ВЫПОЛНЯЕТСЯ

В середине мая в Санкт-Петербурге в ходе XXV Российского фармацевтического форума состоялся брифинг Ассоциации международных фармпроизводителей (АИРМ), отмечающей в этом году 25-летие. Участники обменялись мнениями о роли ассоциации в развитии национальной экономики и повышении уровня российского здравоохранения, обозначили круг актуальных проблем и стоящие перед индустрией ключевые задачи.

На встрече отмечался значительный вклад компаний, входящих в АИРМ, в становление современной отечественной фармпромышленности. Так, по данным исследования EY, только за период с 2006 по 2016 г. международные фармацевтические компании инвестировали в российскую экономику 1,14 трлн руб. Были построены более 20 новых заводов и проведена модернизация действующих предприятий в рамках 59 партнерских соглашений и 18 сделок по слиянию и поглощению, были созданы 15 тыс. новых рабочих мест. «В рамках партнерских программ осуществлялся трансфер инновационных технологий, повышался профессиональный уровень российских специалистов», – отметил **Эрик Патруйярд**, гендиректор компании Pfizer в регионах Евразия и Прибалтика.

Но самое главное, благодаря компаниям – членам АИРМ в России активно внедрялись передовые решения, позволяющие успешно лечить многие тяжелые заболевания.

«Только в период с 2004 по 2017 год члены Ассоциации вывели на российский рынок 502 молекулы, – уточнил **Владимир Шипков**, исполнительный директор АИРМ. – Эти лекарства ранее не были представлены в России. Из них 139 – защищенные патентами инновационные препараты». Так, например, компания «Янссен»

с 2006 г. передала 12 инновационных продуктов, находящихся на разных стадиях производства, 6 российским партнерам. ««Янссен», как и многие другие члены АИРМ, осуществляет трансфер новых технологий, знаний и навыков на территорию РФ, способствуя тем самым и повышению экспортного потенциала российской фармотрасли», – подчеркнула **Екатерина Погодина**, гендиректор «Джонсон & Джонсон», управляющий директор «Янссен» – подразделения фармацевтических товаров «Джонсон & Джонсон» в России и СНГ.

«Сегодня целый ряд инновационных препаратов, локализованных в России, уже обладает экспортным потенциалом, – констатировал **Вадим Власов**, президент группы компаний «Новартис» в России. – Целей, заявленных в стратегии «Фарма-2020», едва ли удалось бы достичь без участия международных фармпроизводителей. Если сравнить российскую фармацевтическую промышленность 25 лет назад и сейчас, то она сделала мощный рывок».

По словам Владимира Шипкова, поддерживая инновационное развитие отечественной фармотрасли, АИРМ способствует решению сверхамбициозной цели: к концу следующего десятилетия Россия должна уверенно войти в клуб стран «80 плюс», в которых продолжительность жизни превышает 80 лет.

Говоря о роли инновационных технологий в решении данной задачи, он привел данные о выживаемости пациентов с тяжелыми заболеваниями в странах с разным уровнем доступности принципиально новых ЛС. Так, если средняя пятилетняя выживаемость детей с лейкемией в Германии сегодня достигает 95%, то, например, в Монголии – 34%. Данный показатель у больных раком груди в США оценивается в 89%, тогда как в Иордании – в 43%. Средняя пятилетняя выживаемость пациентов, страдающих раком простаты, в Австралии составляет 89%, а в Уганде – 46%.

Олег Дубянский, гендиректор GSK в России, напомнил, что 30 лет назад диагноз «ВИЧ» означал смертный приговор. Сегодня, благодаря инновационным препаратам, люди, страдающие ВИЧ, получили возможность не просто выживать, а вести полноценную жизнь. Но ВИЧ/СПИД все еще остается смертельным заболеванием. Поэтому создание инновационных ЛС для лечения ВИЧ является актуальным направлением в деятельности фармкомпаний.

Однако, по словам участников пресс-брифинга, создание и внедрение инновационных лекарственных технологий – важный, но не единственный фактор, способствующий включению России в клуб «80+». Для повышения доступности передовых ЛС необходимо внедрить эффективные механизмы финансирования инновационного лечения и расширить государственные гарантии в сфере лекарственного обеспечения населения через внедрение современных подходов лекарственного возмещения.

«В системе лекарственного обеспечения в России еще много нерешенных вопросов, – отметил Олег Дубянский. – Особенно это касается амбулаторного сектора. Из-за низкого уровня охвата государственными программами лекарственного обеспечения, которое составляет не более 19%, а по некоторым данным, не более 10%, пациенты в большинстве регионов не имеют гарантированного доступа к необходимым лекарственным препаратам. Прежде всего, это касается больных сердечно-сосудистыми, легочными и многими другими тяжелыми заболеваниями, являющимися основными причинами смертности, утраты трудоспособности и снижения качества жизни. Во многих странах мира удалось найти решение через внедрение комплексных программ всеобщего лекарственного возмещения, построенных по нозологическому принципу. В рамках этих программ пациент получает доступ (бесплатно либо внося небольшой соплатеж) к необходимым лекарственным препаратам на основании рецепта, выписанного врачом после постановки диагноза. Чтобы внедрить аналогичную модель в России, нужно ответить на ключевые вопросы – какие препараты и каким пациентам (категориям граждан) должны возмещаться, через какие механизмы будет осуществляться соплатеж, каков его размер и т.д. Мы ожидаем, что все эти детали будут отработаны в ходе пилотных проектов».

Эксперты также подчеркнули важность создания благоприятного инвестиционного климата и новых стимулов, прозрачных и понятных правил игры на рынке. Особое внимание они уделили вопросам, связанным с обеспечением патентной защиты ЛС. «Невозможно содействовать развитию НИОКР, не получая гарантированной защиты интеллектуальной собственности, – отметил **Маттиас Вернике**, гендиректор Merck Biopharma в России и СНГ. – Если России нужны сильная наука и передовое локальное производство и если она стремится играть

заметную роль на международной арене, в т. ч. как экспортер ЛС, необходимы действенные меры по защите интеллектуальной собственности, а также шаги, позволяющие ускорить доступ пациентов к инновационным ЛС. Без этого индустрия не только не сможет использовать свой потенциал, но и будет вынуждена тратить ресурсы и время на преодоление ненужных барьеров в ущерб позитивной динамике на рынке».

С ним солидарен Эрик Патруйярд: «Несмотря на то что в данном направлении была проделана большая работа, мы все еще видим, как препараты теряют свою коммерческую эксклюзивность до истечения патентной защиты. Защита локальных и зарубежных производителей от нарушений патентных прав – неотъемлемое условие для дальнейшей работы на благо российских пациентов и их семей».

«Охрана прав интеллектуальной собственности – это одна из важнейших задач государства, – попыток жил **Василий Игнатьев**, гендиректор группы компаний «Р-Фарм». – Без эффективной работы обеспечивающих ее правовых механизмов развитие инновационных технологий внутри страны крайне затруднительно. В значительной мере это касается фармацевтической отрасли ввиду длинного цикла разработки инновационных препаратов и высокого риска реализации инвестиционных проектов. Определенные позитивные шаги для решения данной проблемы уже делаются, но необходим системный подход. Он должен включать следующие элементы:

- создание единого реестра патентов, защищающих интеллектуальную собственность в сфере обращения ЛС;
- включение в регистрационное досье информации о действующих в РФ правах интеллектуальной собственности;
- декларации о ненарушении патентных прав третьих лиц;
- регистрация воспроизведенных и биоаналоговых лекарственных

препаратов с отложенной датой начала действия;

- запрет регистрации цены на воспроизведенный препарат без согласия правообладателя».

Между тем, несмотря на высказанные опасения и существующие трудности, международные фармкомпании продолжают способствовать инновационному развитию российского фармрынка, внедрению в России новых жизнеспасующих технологий. Тем более что, по словам Владимира Шипкова, в мире проводится огромная исследовательская работа, в которую только в 2017 г. фармкомпании инвестировали почти 150 млрд \$. В приоритете – создание новых онкологических, сердечно-сосудистых, орфанных ЛС, а также препаратов для лечения сахарного диабета (СД), ВИЧ/СПИДа и т.д. Сейчас в разработке находятся более 7 тыс. новых препаратов.

По словам **Оксаны Монж**, гендиректора компании «Санофи» в странах Евразийского региона, «Санофи» видит большой потенциал для создания препаратов для клеточной, генной терапии. Одно из направлений деятельности компании связано с трансплантацией стволовых клеток для решения проблемы СД.

По мнению Эрика Патруйярда, фарм-индустрия входит в беспрецедентно инновационную фазу. «Мы строим конкретные планы, основываясь на двух подходах – big data и генетика, – сообщил он. – Наша компания планирует в следующие несколько лет вывести на рынок 25 новых молекул, в т. ч. для лечения гемофилии. Эти ЛС должны кардинально изменить жизнь пациентов».

Одним из аспектов исследовательской деятельности компании «Янсен» является поиск новых подходов в лечении мышечной атрофии. «Сейчас для таких пациентов нет терапии, – отметила Екатерина Погодина, – в данном направлении работают и другие компании, и скоро на рынке появятся несколько новых молекул. Главное, чтобы эти и другие разработки как можно быстрее дошли до пациентов».

