



ФАРМПОСТ

14.03.06. Фармакология,
клиническая фармакология

14.04.03. Организация
фармацевтического дела



Доступность vs инновации: в поисках баланса

Екатерина Куминова, «Ремедиум»

Руководители фармкомпаний обсудили проблему лекарственного обеспечения в рамках Российского фармацевтического форума в Санкт-Петербурге

60% пациентов приобретают назначенные им лекарства за собственные деньги. На фоне все понижающейся покупательной способности им все чаще приходится экономить на своем здоровье, отказываясь от покупки лекарств, – такие выводы делают руководители фармкомпаний, анализируя ситуацию на российском рынке лекарств. Регулирование российского фармрынка, а также внешнеполитический контекст разделили его участников на местных и иностранных, патентообладателей и производителей дженериков, а их продукты – на доступные и инновационные. Это разделение диктует различия в возможностях для участников рынка. Но остается и то, что их объединяет, ведь и те и другие заинтересованы в разумном ценообразовании, в доступе к госзакупкам и в том, чтобы их препараты попадали к пациентам. Эта общая цель в очередной раз собрала на одной дискуссионной площадке представителей ведущих российских и иностранных фармкомпаний.

Пандемия коронавирусной инфекции вызвала глобальный кризис на рынке активных фармацевтических субстанций (АФС)

и интермедиатов – химических соединений, необходимых для их синтеза. Резкое увеличение заболеваемости COVID-19 в Индии стало причиной роста цен по ряду позиций. 85% индийского рынка зависит от Китая, закрывшего границы. В результате на второй волне пандемии стоимость субстанций в Индии выросла на 300%. Об этом рассказал директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» **Владислав Шестаков**. «В 2020 г. наблюдался большой дефицит по ряду субстанций, у нас поставки из юго-восточной Азии составляют 85–90%, пришлось оперативно создавать условия для производства субстанций по полному циклу в нашей стране», – отметил он. По его словам, объем импорта субстанций для ЖНВЛП в 2020 г. составил 11,6 тыс. тонн, или 124 млрд руб. Для сравнения: в 2019 г. он составил 10 тыс. тонн, или 91 млрд рублей. Текущая ситуация влияет на ценообразование ГЛФ.

«Постановление правительства РФ №171 от 31.10.2020 г., позволившее в ускоренном порядке менять цены, временно решило проблему, но для исправления нужен системный

подход в ценообразовании, межведомственное взаимодействие с участием Минздрава, Минпромторга, ФАС и других структур, а также диалог регулятора с отраслью», – считает спикер. Вымывание дешевых российских препаратов с рынка началось задолго до пандемии, они замещались более дорогими импортными аналогами, но когда разразилась пандемия и в мире выросла потребность в антибиотиках, иностранные поставщики принялись обеспечивать свои внутренние рынки, а у нас возникла серьезная дефектура этих лекарств. По словам президента компании «Активный компонент» **Александра Семенова**, в настоящее время только 6% фармсубстанций производится в России – для ЖНВЛП и других стратегически важных позиций. «Создание производства ФС – это очень долгосрочная инвестиция, долго и трудно окупаемая, инвестиционный цикл длиннее, т.к. рентабельность меньше, – отметил он. – Сегодня на первый план выходит дефицит фармсубстанций, и через два года мы будем говорить об этой проблеме в масштабе всего мира, а не только в РФ. На протяжении последних 3 лет Китай,

озабоченный экологической обстановкой, закрывает в день по 1–2 завода, которые производят либо химические интермедиа, либо активные ФС. При этом пытаются перенастроить свою промышленность на выпуск дешевых, эффективных, качественных дженериков».

Эффективное лекарственное обеспечение и достижение целевого показателя по продолжительности жизни 78+ невозможно при доле ВВП в 3–4%, которая тратится на здравоохранение, считает генеральный директор «Санofi-Евразия» **Оксана Монж**.

«Страны, имеющие такую продолжительность жизни и выше, тратят как минимум в два раза больше, – отметила спикер. – У нас проводится очень много работы – это и онкологическая программа, и расширение ВЗН, и внимательное отношение к орфанным заболеваниям, кардиограмма, расширение льготных списков с инновационными препаратами, но мы по-прежнему работаем отдельными программами и выявляем заболевания или на самой острой, или на поздней стадии. А между тем инвестиции в более раннее лечение, в превентивные меры наиболее экономически целесообразны».

На российский рынок приходит все больше инновационных препаратов. Но чтобы они стали доступными для пациентов, например, по программе высокотратных нозологий, нужно показать их нулевое влияние на бюджет в рамках первого календарного года после включения препарата в список, сетует глава представительства. «Это приводит к тому, что производитель встает перед выбором: либо давать очень серьезный дисконт к уже и так минимальной референтной цене, или вовсе не выводить препарат на российский рынок, – пояснила О. Монж. – Дисконты у нас иногда составляют 50–70% ниже минимальной зарегистрированной референтной цены». Чтобы обеспечивать инновационный цикл, необходимо вкладывать в НИР 10–25% оборота в год, для этого компания должна быть прибыльной, подчеркнула она. Кроме существующей в России системы закупки ЛП

представителя иностранной фарм-компания беспокоит и политика охраны интеллектуальных прав, в частности недавний опыт принудительного лицензирования.

«У нас растет количество патентных споров, оспариваются патенты, действующие во многих странах мира, зарегистрированные в соответствии с действующим законодательством РФ», – отметила спикер. По ее мнению, это препятствует здоровой конкуренции как стимулу развития.

При существующих правилах выдачи патентов патентные споры неизбежны, считает генеральный директор «Герофарм» **Петр Родионов**, это позволяет хоть как-то бороться с вечнозелеными патентами и существующими благодаря им монополиями.

«Доступность инноваций, как мне кажется, снижается потому, что рынок заполняют псевдоинновации, – отметил он. – Речь не идет о корневых патентах на реальные инновации – такие патенты нужны и важны, они драйвят рынок и науку. Я говорю о таких минорных изменениях, как дозировка, форма выпуска, форма таблетки, вспомогательные вещества. Есть коллеги, которые регистрируют форму таблетки, и считают, что это инновация, – такие вещи не должны патентоваться, это замедляет развитие рынка. Необходимо навести порядок в правилах выдачи патентов на препараты с такими незначительными изменениями. Причем действие этих изменений мы увидим на рынке только через 25 лет, т.к. патенты, которые выдаются сейчас, будут действовать 20 лет, потом на 5 лет их еще можно будет продлить».

По мнению спикера, Россия стоит на пороге колоссального вызова, связанного с доступностью лечения препаратами генной терапии. Закупку такого препарата, как «Золгенсма», стоящего 2 млн долл. на одного пациента, Родионов назвал бюджеторазрушающей.

«Этот препарат практически недоступен не только в РФ, но и большинству систем здравоохранения в мире, – подчеркнул он. – Поэтому нужна индустрия, которая будет способна

за короткое время воссоздавать такие препараты. Возможно, для этого понадобится механизм принудительного лицензирования, чтобы появились эти препараты в 10 или в 50 раз дешевле». Между тем активно обсуждается возможность временной приостановки действия патентов на технологии производства вакцин от COVID-19, в поддержку этой инициативы выступает не только Россия, но и США, Индия, ряд стран ВТО и Всемирная организация здравоохранения¹.

«С точки зрения спасения населения – это благо, но с точки зрения экономических потерь, в т.ч. для российских компаний-разработчиков, – это определенная угроза, и непонятно, каким образом это компенсировать, – прокомментировал этот факт генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей **Виктор Дмитриев**. – Не повод ли это к тому, что потом можно будет еще что-то отменить?»

Российские фармпроизводители не могут не признавать зависимости от западных технологий, многие из которых локализованы на их производственных площадках в России. Но постепенно российская фарма из роли догоняющих переходит в лидеры гонки, как это случилось на примере вакцин от коронавируса. Несмотря на то что в этих вакцинах сегодня одинаково нуждаются все страны Земли, в решении вопроса их доступности не обошлось без большой политики, считает президент «Нанолек» **Владимир Христенко**. «Сейчас вакцина всем нужна одинаково. Но именно политическим образом решаются вопросы распределения вакцин, доступности их, патентов. Кто получит вакцину, когда, где она будет зарегистрирована, а где не будет зарегистрирована, кому пойдут первые дозы, по какой цене – это все не экономические, а политические вопросы, – отметил он. – Но мир поменялся, и теперь российские компании

¹ Российская газета. 7.05.2021. Режим доступа: <https://rg.ru/2021/05/07/voz-prizvala-vremennno-otkazatsia-ot-patentnoj-zashchity-vakcin-ot-COVID-19.html>; РБК. 8.05.2021. Режим доступа: <https://rbc.ru/politics/08/05/2021/60950a4c9a794771562753a5>.