

Китай перестает быть глобальным источником фармсубстанций

Екатерина Куминова, «Ремедиум»

Субстанции для производства лекарственных препаратов в ближайшее время вырастут в цене, т. к. возможности дешево их покупать в Китае сокращаются. Одной из значимых причин срыва поставок стала вспышка коронавируса в китайской провинции Ухань и затянувшийся карантин, с которым связана приостановка работы многих предприятий. Дефицит ингредиентов коснется не только России, но и других стран. Индийская ассоциация фармпроизводителей (IDMA) уже заявила о возможных перебоях в поставках индийских препаратов в апреле, если производство активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) в Китае не восстановится. Почти 70% АФИ Индия импортирует из Китая. В России сокращение китайских поставок производители лекарств могут почувствовать уже в марте, считают эксперты отрасли. На этом фоне особенно остро встает вопрос о выпуске фармацевтических субстанций для жизненно важных препаратов собственными силами, по полному технологическому циклу. Но удастся ли сохранить цены на такие лекарства? Этот нелегкий вопрос представители индустрии обсудили в ходе XV международной конференции «Фармацевтический бизнес в России: реализация нацпроекта «Здравоохранение».

По словам **Александра Семенова**, президента российской компании – производителя фармацевтических субстанций «Активный компонент», Китай начал выключаться из мировой фармэкономики еще в 2018 г., с началом экологической реформы в этой стране.

«В результате нее закрылось порядка 600 заводов по производству субстанций, – рассказал Семенов, посетивший Китай незадолго до вспышки коронавируса. – Оставшиеся заводы работают только в том случае, если позволяет состояние окружающей среды, примерно 2–3 дня в неделю. Это ведет к сокращению объемов производства и росту цен на китайскую продукцию. Наши американские и европейские партнеры уже начали открывать собственные заводы по производству субстанций. В программу «Фарма-2030» необходимо включить отдельный раздел, посвященный всей химической цепочке по выпуску фармсубстанций».

Для начала эксперт предложил выбрать 200 позиций из перечня ЖНВЛП и построить для их выпуска два завода.

Впрочем, наличие собственного производства еще не означает идеального решения проблемы: собственную субстанцию по цене китайской сделать невозможно, уверен спикер. На примере препарата анаприлин, субстанцию для которого производит «Активный компонент», глава

компании рассказал, во что это выльется производителю.

«В середине прошлого года нам была поставлена задача срочно разработать субстанцию и в ускоренном порядке ее зарегистрировать. Мы это сделали. Но выпустить ее по той же цене, по которой она когда-то продавалась нашими китайскими партнерами, невозможно, – утверждает А. Семенов. – Мы уведомили об этом всех контрагентов, ожидающих эту субстанцию. Контрагенты обратились в Минздрав с просьбой каким-то образом изменить цену, а один из них даже попытался исключить анаприлин из списка ЖНВЛП. Но комиссия препарат оставила – на бумаге. Субстанция будет со следующего месяца, а препарат, скорее всего, нет».

В этих обстоятельствах производители готовой лекарственной формы (ГЛФ) уже не заинтересованы выпускать на основе отечественной субстанции ЖНВЛП, а только препараты для коммерческого сектора. Приходится менять состав, комбинировать, чтобы уйти от грифа «жизненно важных» и назначить реальную цену.

Представитель компании «Синтез» с свою очередь подтвердил серьезную зависимость российской фармы от китайских поставок.

«Насколько я знаю, китайское государство потратило порядка 120 млрд долларов на то, чтобы сформировать свою фармацевтическую отрасль, и одним из базовых направлений было

производство субстанций. Сегодня мы вместе с другими странами попали в эту ловушку и вот сейчас получили первый «привет», – отметил **Сергей Клыков**, генеральный директор компании «Синтез». – Чтобы производить субстанции в России, необходима более глубокая локализация, нужно восстанавливать малую химию, органический синтез. Но это сам бизнес точно не потянет, это государственная задача. Может ли Россия найти 120 млрд долларов? Пока не знаю...» Спикер подчеркнул, что производство антибиотиков, многие из которых являются жизненно важными, является низкомаржинальным бизнесом, а в связи с возникшими противоречиями в законодательстве обещанные государством преференции в минувшем году не работали.

«У нас большой портфель дешевых препаратов со старой ценой регистрации, мы страдаем от того, что у нас нет возможности повысить цену, – поделился тяготами С. Клыков. – За последние три года мы из-за убыточности отказались от 70 позиций, из которых 24 – ЖНВЛП». Он заметил, что, когда в рамках экологической реформы в Китае останавливались заводы, рост цен на препараты компании составил в среднем 30%. «Мы закидываем министерство письмами о том, чтобы изменить методику [расчета предельных отпускных цен] с учетом того, как меняется себестоимость сырья, чтобы сохранить препарат на рынке», – добавил эксперт.

Действующая методика совершенно не позволяет увеличить регистрационную цену, чтобы отобразить повышение стоимости субстанции, считает и **Артур Валиев**, генеральный директор компании «Sun Pharma в России» – зарубежного производителя, который благодаря программе «Фарма-2020» локализовался в России, купив российский завод «Биосинтез».

Он высказал мнение, что принятие закона о взаимозаменяемости ЛС происходило довольно странно. «Вся индустрия комментировала одну версию этого закона, а приняла совершенно другую, – отметил он. – Мы готовы перейти на субстанцию российского производства. Но мы не можем этого сделать, т.к. новая ценовая логика не дает нам возможность увеличить цену, чтобы покрыть стоимость субстанции».

По мнению А. Валиева, это приведет к тому, что вся социально значимая низкоценовая продукция будет еще быстрее вымываться из рынка. «Взаимозаменяемость – это бомба замедленного действия, – считает он. – Для всей той продукции, которая находится в производственных циклах и которая была зарегистрирована до 2011 г., мы вынуждены переподтверждать ее право на жизнь, даже несмотря на ее пожизненные регистрационные удостоверения. Какой производитель дешевого препарата может себе позволить сегодня провести исследование биоэквивалентности или, не дай бог, клиническое исследование за несколько миллионов рублей?»

Завершился период подачи заявлений на обязательную перерегистрацию предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Постановление Правительства №1683 от 16 декабря 2019 г. обязало держателей или владельцев РУ референтных лекарственных препаратов в течение 40 рабочих дней со дня вступления этого документа в силу (коим является дата опубликования – 17.12.2019 г.)

предоставить в Минздрав РФ документы на перерегистрацию зарегистрированной предельной отпускной цены препарата, включенного в перечень ЖНВЛП. Если этого не сделать, то с 1 января 2021 г. реализация этих препаратов будет невозможна.

Однако п. 9 ст. 61 ФЗ-61 позволяет правительству РФ в случае достаточных оснований принимать решения о ценах на отдельные продукты. По словам заместителя генерального директора «Stada CIS» **Ивана Глушкова**, пока таких решений оно ни разу не принимало. «Может быть, мы плохо объясняем? – обратился он к коллегам. – Мы не знаем большей части референтных цен на наши продукты. И ни одна из дженериковых компаний в точности этого сказать не сможет».

Необходимость повышения цен была выявлена на комиссии по формированию перечня ЖНВЛП в 2019 г. Тогда, желая повысить цену, производители предлагали вывести свои препараты из перечня. «Мы предложили механизм, который в 2014 г. был заложен в 61-ФЗ – что в случае изменения социально-экономических условий правительство РФ вправе издавать отдельные постановления, регулирующие такие вопросы, – разъяснил директор департамента государственного регулирования обращения ЛС Минздрава РФ **Филипп Романов**. – Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 №865 направлено на сдерживание цен и обеспечение доступности. Сейчас мы видим необходимость его каким-то образом корректировать». Он также заметил, что это решение вырабатывается совместно с федеральной антимонопольной службой.

Представитель антимонопольного ведомства, со своей стороны, заметил, что в ряде случаев отпускные цены могут расти и при этом быть не выше, чем в референтных странах. «Мы выступаем за максимальное упрощение этого механизма, чтобы оперативно принимать решения, – заверил начальник управления контроля социальной сферы и торговли ФАС **Тимофей Нижегородцев**. – Если

главный внештатный специалист Минздрава считает, что данный препарат необходим в клинической практике, он должен об этом уведомить свое ведомство, Минздрав, сообщить об этом в Минпромторг и в ФАС. Минпромторг должен провести анализ ситуации: сколько в мире есть производителей этой субстанции, какие имеются возможности для запуска ее производства в РФ. Мы определяем, какой GAP повышения цены может быть легальным с учетом не себестоимости, а цены на этот препарат в референтных странах. У большинства этих препаратов цены находятся на более низком уровне, чем в референтных странах. Уже сейчас у правительства есть право принять постановление, повышающее цену на конкретное ЛС».

По мнению экспертов, федеральная целевая программа «Фарма-2020», по сути, поставила на ноги российскую фарминдустрию, но фокус на импортозамещение не вполне способствовал развитию инновационной составляющей, которое невозможно без соответствующих регуляторных изменений. «Фарма-2030» должна будет усилить это направление. Одно из таких изменений предложил директор по экономике здравоохранения «Р-Фарм» **Александр Быков**.

«Мы пытаемся найти инструмент, который, с одной стороны, сделал бы рентабельным производство, а с другой стороны, позволил бы системе здравоохранения закупать по низкой цене эффективные и качественные лекарственные препараты, – отметил он. – Но это возможно, когда действует модель лекарственного возмещения, охватывающая все население, все сегменты рынка. Мы ждем такие модели, сначала в виде пилотов, потом на уровне всего государства». В ответ на это представитель Минздрава Филипп Романов заверил, что те процессы, которые сегодня проходят в части регулирования: установление минимальных цен контракта, решение вопросов взаимозаменяемости ЛП – это и есть шаги к единой системе лекарственного возмещения.

