**Елена ТРОФИМОВА**, д.ф.н., проф. С.-Петербургской химико-фармацевтической академии

# Российский фармрынок:

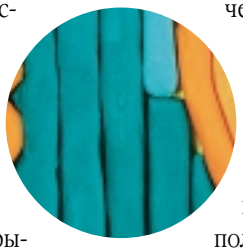
## В ПОИСКАХ ВЕРНОГО ФОРМАТА

**В этом году тематика конференции Адама Смита[1] была во многом связана с обсуждением фундаментальных основ функционирования фармацевтического рынка. Не случайно, эти вопросы встали на повестку дня именно сейчас, когда идет институциональная реформа здравоохранения и формируется новый формат российского фармацевтического рынка. Помимо необходимости оперативного реагирования и решения текущих проблем, связанных с активным вмешательством государства в сферу рыночных отношений, организаторы конференции и спикеры задались целью ревизии целей и задач, стоящих перед государством и бизнесом, а также поиска компромиссов в сфере лекарственного обеспечения, отвечающих интересам общества в целом.**

В программе конференции была даже предусмотрена специальная сессия, посвященная проблеме этичности получения прибыли фармацевтическими компаниями. Сам факт постановки этого вопроса, а также прагматичный подход к его обсуждению, продемонстрированный участниками дискуссии, являются лишним свидетельством того, что с рентабельностью на российском фармацевтическом рынке в последние годы возникли серьезные проблемы.

### СТРАТЕГИЧЕСКОЕ ПАРТНЕРСТВО

**Милош Петрович**, глава представительства в России и СНГ F.Hoffmann-la Roche, счел необходимым напомнить о принципиальных различиях между инновационными и генерическими компаниями, которые, однако, в последние годы — в силу процессов диверсификации бизнеса — стали постепенно стираться. Задачи инноваторов, как известно, состоят в том, чтобы открывать новые возможности для фармакотерапии, проводить эпидемиологические исследования, развивать диагностику, заниматься обучением врачей, инвестировать в R&D и фундаментальную науку. Задачи производителей дженериков сводятся к тому, чтобы обеспечивать надлежащее качество выпускаемой продукции и поддерживать низкий уровень цен, расширяющий доступ к эффективным методам лечения. Государство, со своей стороны, получая все это от представителей отрасли, должно обеспечить для инновационных компаний легальные, предсказуемые условия работы на рынке, а для генерических производителей — поддержку развития технологий и внедрения стандартов GMP. При обоюдном выполнении принятых на себя обязательств система здравоохранения и фармацевтическая отрасль могут стать «добрыми друзьями», что со стороны регулятора, по мнению Милоша Петровича, должно сопровождаться четким пониманием разницы между целями деятельности инновационных и генерических компаний.



В международном фармацевтическом бизнесе инновационные и генерические компании выступают прежде всего как конкуренты, и их партнерские отношения ограничиваются в основном заключением малолегитимных соглашений, продлевающих время монопольного присутствия на рынке оригинальных препаратов, с чем, например, активно борется Еврокомиссия. В российской ситуации, когда международные компании для сохранения своего присутствия на российском рынке вынуждены демонстрировать те или иные формы локализации, союз с российскими генерическими производителями выглядит с их стороны вполне закономерным.

Поэтапная локализация производства с использованием мощностей российских предприятий является «мягкой» альтернативой строительству на территории России собственных заводов. Многие международные компании воспользовались такой возможностью. По свидетельству **Василия Игнатьева,** генерального директора «Р-Фарм», на предприятии «Ортат», входящем в состав компании, в настоящее время осуществляется первичная или вторичная упаковка 71 препарата 17 иностранных компаний. Если с развитием производства дженериков, по мнению **Виталия Смердова,** генерального директора компании «Сотекс», российские производители справятся самостоятельно, то в разработке оригинальных препаратов, к чему их толкает государственная инновационная политика, без партнерства с зарубежными компаниями им не обойтись.

В настоящее время в России действуют 15%-ные ценовые преференции в системе госзакупок для лекарств, произведенных в России и Беларуси, причем статус отечественной продукции приобретается в т.ч. теми препаратами, которые на территории страны прошли только упаковку. Обсуждается проект приказа Минпромторга РФ, где предполагается дифференцировать предоставляемые преференции в зависимости от степени локализации процесса производства, однако уравнивание в предоставлении льгот, по прозвучавшей на конференции информации, может сохраниться до конца 2013 г.

### КОМПЛЕКС РЕГУЛЯТОРНЫХ ПРОБЛЕМ

Никем уже не оспаривается тот факт, что введенная Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» система регистрации стала шагом назад по

[1] 18-я Международная конференция Института Адама Смита «Российский фармацевтический форум» проходила 22-24 мая 2012 г. в С.-Петербурге.

отношению к ранее действовавшей схеме. ФАС России, активно реагирующая на создание административных барьеров в фармацевтической отрасли, совместно с отраслевыми экспертами разработала пакет поправок и направила его для согласования в Минздравсоцразвития России. Предполагается, что в текущем году поправки будут приняты и ситуация в сфере регистрации и клинических испытаний в значительной степени нормализуется. Однако, по свидетельству **Елены Поповой,** директора по регуляторным вопросам и политике в области здравоохранения AIPM, для приведения системы регистрации в соответствие с международной практикой необходимо еще очень много сделать, в т.ч. перейти на CTD-формат подачи документов, а также регистрировать только те препараты, которые произведены в условиях GMP.

Взаимосвязанность всех вопросов регулирования отрасли требует их комплексного решения, и поэтому задержка с введением GMP создает на сегодняшний день серьезные барьеры для проведения других регуляторных реформ. По мнению **Тимофея Нижегородцева,** начальника Управления контроля социальной сферы и торговли ФАС России, с целью создания условий для развития конкуренции в системе госзакупок остро стоит вопрос определения групп взаимозаменяемых препаратов. Проблема взаимозаменяемости актуализируется также в связи с перспективой введения уже со следующего года обязательных стандартов медицинской помощи, в которых лекарственные препараты должны фигурировать под МНН. Кроме всего прочего, ФАС видит также проблему в том, что часть препаратов в силу экономических ограничений может не попасть в медицинские стандарты, и тогда, будучи зарегистрированными и имеющими разрешение на медицинское использование, они фактически не смогут обращаться на рынке.

Законодательное закрепление понятия взаимозаменяемости (с дифференцированным подходом для химических, биологических и иммунобиологических препаратов), по мнению ФАС, является первым из семи шагов на пути перехода к системе возмещаемого лекарственного обеспечения. ФАС, преследуя цель создания легитимной основы для системы госзакупок, разработала соответствующие поправки в федеральное законодательство. Однако оперировать понятием взаимозаменяемости предполагается начать еще до перехода на GMP, что само по себе малоприемлемо. В докладе **Владимира Шипкова** и **Владимира Дорофеева,** исполнительного директора и научного консультанта AIPM, прозвучало то, что в соответствии с представлениями ВОЗ в основе взаимозаменяемости препаратов должна лежать их терапевтическая эквивалентность. Достигается же она, согласно видению основных мировых регуляторов, в результате соответствия комплексу критериев, одним из которых является выпуск продукции в условиях GMP.

Нерешенность вопроса GMP создает также препятствия на пути оптимизации государственного регулирования цен на ЖНВЛП, которое в нынешнем своем виде уже привело к вымыванию из каналов распределения дешевых препаратов, а также распространению среди производителей лекарств порочной практики «полиморфизма» (регистрации новых форм выпуска препаратов с целью установления заведомо более высоких цен). Для решения этого вопроса на базе Минэкономразвития России была сформирована рабочая группа, которая разработала «дорожную карту» совершенствования ценообразования на лекарственные средства и занялась улучшением методики установления предельных отпускных цен производителей. В соответствии с «дорожной картой» внедрение системы страхового лекарственного обеспечения для всего населения России, которое грядет через несколько лет после перехода отрасли на GMP, предполагает отказ от регулирования цен на ЖНВЛП и переход к возмещению референтных цен для взаимозаменяемых препаратов.



Серьезной проблемой российского фармацевтического рынка, свидетельствующей о функционировании коррупционной системы, являются эксклюзивные вертикальные соглашения. Борьба с ними, по свидетельству Тимофея Нижегородцева, может вестись двумя способами: давлением со стороны правоохранительных органов и требованием от компаний разработки документально закрепленной коммерческой политики, прописывающей адекватные требования к потенциальным контрагентам и процедурные вопросы. Для более эффективной борьбы с коррупцией ФАС России и Министерство юстиции США договорились о проведении на российском фармацевтическом рынке совместных расследований.

## ПРОМЫШЛЕННАЯ ПОЛИТИКА: БРАЗИЛЬСКИЙ ОПЫТ

Государственное регулирование фармацевтической промышленности, по утверждению **Сергея Разумова,** заместителя директора департамента химико-технологического комплекса и биоинженерных технологий Минпромторга России, является частью определившейся на сегодняшний день промышленной политики. Развитие регуляторных функций государства, согласно этой политике, должно быть направлено на обеспечение безопасности выпускаемой продукции и повышение ее конкурентоспособности. В связи с образованием Таможенного союза и вступлением России в ВТО регулирование отрасли приобретает наднациональный характер. Однако национальное законодательство в этой ситуации должно не только соответствовать подписанным международным соглашениям, но и способствовать развитию здравоохранения и внутреннего производства, в чем российские законодатели еще очень мало преуспели.

Более прагматичный подход в промышленной политике, как представляется, демонстрирует Бразилия — одна из стран БРИК, которая вместе с Китаем, Индией и Россией составляет авангард развивающихся экономик. В презентации **Риты Баингтон,** советника департамента по поддержке производства и инноваций Министерства здравоохранения Бразилии, поддержанной **Яном Слобом,** президентом компании «АКРИХИН», было показано, что в по-

следнее десятилетие Бразилия достигла высоких показателей. Основная часть населения выбралась из нищеты, средний класс составил 40 млн. человек. Проводимая государственная политика привела к значительному прогрессу системы здравоохранения, финансирование которой, однако, не успевает за ростом ее потребностей. В пятилетней перспективе государственные расходы в этой сфере должны превысить 100 млрд. долл. в год и составить 8,7% от ВВП. Сектор здравоохранения является объектом для R&D и инноваций и приоритетом социально-экономического развития страны, где, согласно стратегическим планам, должно быть занято примерно 10% работоспособного населения.



Фармацевтический рынок Бразилии, как и вся экономика, в новом столетии развивался высокими темпам, и к 2010 г. его размеры, по данным IMS, достигли 22 млрд. долл. в ценах производителей. Значительный вклад в эту динамику был сделан государственными закупками лекарств, которые с 2003 по 2011 г. увеличились с 1,4 до 5,8 млрд. долл.

В 1999 г. в стране был принят закон о взаимозаменяемости дженериков, который значительно стимулировал их потребление и производство местной промышленностью. По данным **Однир Финотти,** президента Ассоциации генерических производителей Бразилии, со времени принятия закона число зарегистрированных небрэндированных воспроизведенных препаратов увеличилось примерно со 100 до 3 000 (90% — локального производства). Доля небрэндированных дженериков в структуре стоимостных продаж выросла с 3 до 20%. Доминирующие позиции в этом сегменте заняли бразильские производители, число которых выросло на порядок. Несмотря на достигнутые успехи, 46% бразильских врачей, от которых требуют назначения небрэндированных дженериков, относятся к ним с недоверием. Брэндированная продукция все еще занимает на рынке лидирующие позиции, при этом сфера лекарственного обеспечения продолжает в значительной степени зависеть от импортных поставок.

В сентябре 2011 г. президент Бразилии **Дилма Руссефф** заявила, что широкий доступ населения страны к лекарствам является неотъемлемой составляющей обеспечения прав человека, способствует социальной интеграции страны и укреплению системы здравоохранения. Правительство Бразилии стоит на страже охраны интеллектуальной собственности, однако оно отдает себе отчет в том, что «гибкость», предусмотренная договором TRIPS в отношении принудительного лицензирования и других мер, является совершенно необходимой для реализации политики, гарантирующей право граждан страны на медицинскую помощь. Правительство не раз прибегало к угрозе принудительного лицензирования при переговорах о поставках препаратов для лечения СПИД/ВИЧ и в случаях, когда компромисса достичь не удалось, выдавало такие лицензии локальным производителям.

По свидетельству Риты Баингтон, в стране с 2004 г. действует закон об инновациях и проводится промышленная политика, сфокусированная на инновационном развитии. В 2012 г. правительство продолжило движение в этом направлении и учредило Программу развития индустриального комплекса здравоохранения, ввело преференции для локальных препаратов в системе госзакупок, разработало руководства и критерии для развития партнерств в производственной сфере.

Программа развития индустриального комплекса здравоохранения предполагает финансирование инвестиционной деятельности компаний, базирующихся в Бразилии, через подпрограммы поддержки производства, экспортной активности, инноваций и реструктуризации. Программа ставит целью повышение конкурентоспособности локальной промышленности и сокращение зависимости национального здравоохранения от зарубежных поставщиков. В задачи развития партнерств (частных и частно-государственных) входит повышение эффективности централизованных расходов на здравоохранение, создание локального производства инновационных препаратов, обеспечивающих населению доступ к новейшим методам лечения, стимулирование возможности локальных производителей противостоять глобальной конкуренции через кооперацию в технологическом развитии и инновациях, а также достижение договоренностей по значительному снижению цен и трансферту технологий. Ценовые преференции, введенные правительством, предоставляются по отобранным препаратам, имеющим приоритетное значение для системы госзакупок, и составляют от 8 до 25% в зависимости от степени производственной интеграции и технологической сложности процесса производства.

## ПОВЫШЕННЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПО ЗАЩИТЕ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

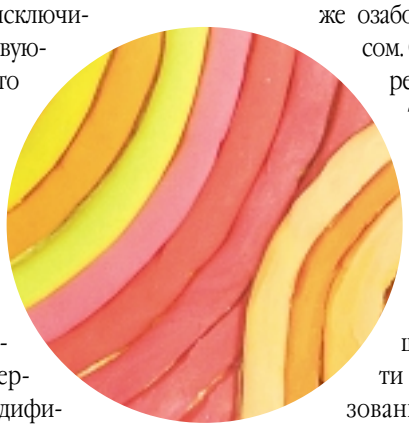
Во время переговоров по вступлению в ВТО Россия должна была пойти на определенные уступки, и важно понимать, как они повлияют на фармацевтическую отрасль уже в ближайшей перспективе. Соглашение TRIPS входит в пакет многосторонних документов ВТО, не имеет прямого действия и включает только минимальный уровень требований, которому должно отвечать национальное законодательство по интеллектуальной собственности. Подписание TRIPS для развивающихся стран и стран с переходной экономикой предполагает возможность переходного периода до 5 лет по взятым обязательствам, однако Россия этой отсрочкой не воспользовалась. Кроме того, поскольку она является членом Таможенного союза с Беларусью и Казахстаном, то обязательства по TRIPS распространяются также и на эти страны, хотя ответственность за их выполнение все равно ложится на члена ВТО (т.е. пока только на Россию).

Помимо общих требований для членов ВТО Россия приняла на себя дополнительные обязательства в отношении интеллектуальной собственности (так называемые TRIPS+). Обычно они возникают в ходе обсуждения и подписания двухсторонних соглашений, далее распространяющихся на других членов ВТО в соответствии с режимом наибольшего благоприятствования. В ходе таких переговоров в отношении лекарственных средств Россия обязалась ввести режим эксклюзивности данных (data exclusivity). В результате в Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» была внесена поправка о шестилетнем сроке защиты информации о результатах исследований, которые фармацевтические компании предоставляют при подаче документов на регистрацию лекарственных средств.

Введение режима эксклюзивности данных проистекает из ст. 39.3 TRIPS. В ней говорится, что при подаче заявки на регистрацию лекарств и агрохимических продуктов, в случае когда речь идет о новых химических веществах, предоставляемые закрытые данные о результатах исследований, получение которых потребовало от соискателя значительных усилий, должны защищаться от недобросовестного коммерческого использования. Несмотря на разные трактовки этого положения, США и ЕС настаивают на том, что регистрационное досье является «закрытыми данными» и возможность ссылаться на результаты доклинических и клинических исследований оригинальных препаратов при регистрации дженериков должна появляться только по истечении установленного срока эксклюзивности. Речь идет об использовании информации для получения разрешения к использованию препарата, т.е. в коммерческих целях, в то время как для некоммерческих целей (научных и пр.) результаты исследований с участием человека, согласно Хельсинкской декларации 1964 г., должны находиться в открытом информационном доступе.

Несмотря на позицию ведущих западных стран, введение режима эксклюзивности данных, по свидетельству **Бояна Константинова,** международного консультанта по вопросам интеллектуальной собственности, торговли и доступности обязательной медицины в составе группы ВИЧ/СПИД ООН, все же не является обязательным для членов ВТО. Не вызывает сомнения, что взятые Россией дополнительные обязательства ограничивают доступность к новым средствам лечения и являются тормозом для развития локальной промышленности. В связи с этим очень важно воспользоваться «гибким» подходом, предусмотренным соглашением TRIPS, где все в той же ст. 39.3, требующей охраны данных от недобросовестного коммерческого использования, говорится об исключениях, связанных с защитой интересов населения страны. В национальном законодательстве, по мнению Бояна Константинова, должны быть предусмотрены положения, позволяющие сбалансировать жесткие требования TRIPS+ и в случае эпидемии, чрезвычайных обстоятельств и других предусмотренных случаях обеспечить здравоохранение страны необходимыми лекарственными средствами.

Поучительным в этом плане является пример Украины, которая, являясь членом ВТО с 2008 г., так же как и Россия, приняла на себя обязательства TRIPS+. Однако, по свидетельству **Ольги Баулы,** доцента кафедры промышленной фармации Киевского национального университета технологии и дизайна, при адаптации к ним национального законодательства был сделан целый ряд промахов. Прежде всего не было предусмотрено, что режим эксклюзивности данных применяется исключительно к новым действующим веществам, как это ясно сказано в ст. 39.3 TRIPS. В результате в настоящее время он распространяется на все препараты, в т.ч. комбинации известных действующих веществ, новые лекарственные формы, изомерные и полиморфные модификации, воспроизведенные препараты. В отраслевом законе говорится, что если лекарственное средство впервые зарегистрировано на основе полного регистрационного досье, то регистрация другого лекарства, содержащего то же действующее вещество, возможна только по окончании периода эксклюзивности. Хотя при введении этой нормы априори предполагалось, что первым всегда будет регистрироваться оригинальный препарат, на деле в Украине в настоящее время уже есть решения суда, по которым дженерики, выведенные на рынок первыми, отменяют регистрацию оригинальных препаратов.



В Украине частично учтены возможности «гибких» положений TRIPS и предусмотрена процедура принудительного лицензирования, однако защита данных результатов исследований не позволяет воспользоваться регистрационной информацией и получить разрешение на использование дженериков. Проблему для развития локальной промышленности составляет также то, что регистрация препаратов находится в зависимости от патентной защиты, и в случае негативных для дженериков решений по патентным спорам вместо приостановления действия их регистрации до истечения срока действия патента регистрация аннулируется и компании несут значительные убытки.

В России, несмотря на то что она уже очень скоро должна стать полноправным членом ВТО, никаких «гибких» положений, предусмотренных соглашением TRIPS и направленных на обеспечение охраны общественного здоровья, так и не было принято, хотя Минэкономразвития России, как сообщил **Всеволод Тюпа,** старший юрист, руководитель фармацевтической практики CMS Россия, все же озаботилось этим вопросом. Он также считает, что режим эксклюзивности данных, введенный в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», требует уточнения, в частности, в отношении применимости запрета на использование результатов исследований к научному и иному некоммерческому использованию. Законодательного закрепления также требует понятие «защиты населения», которое в контексте «гибких» положений TRIPS является основанием для отказа от защиты регистрационной информации.

## РЕГИОНАЛЬНЫЕ ПЕРСПЕКТИВЫ

В настоящее время членство в ВТО не рассматривается отраслевыми экспертами в качестве фактора, который может значительно изменить российский рынок. Наибольшее влияние на его динамику, по их мнению, будут оказывать макроэкономическая ситуация, демографические тенденции и государственная политика в сфере здравоохранения. Планируемое развитие системы возмещения может по-разному отразиться на стоимостном объеме рынка, поскольку дальнейшее внедрение дженериков, даже на фоне увеличения потребления лекарств, будет способствовать удешевлению рынка. «Сливки» с государственных программ в перспективе все больше будут снимать локальные компании, и «эра дженериков» для отечественных производителей, по утверждению **Сергея Шуляка,** генерального директора DSM Group, еще впереди. Существенного увеличения финансирования в возмещаемой сфере может и не быть. Однако, по мнению **Ивана Глушкова,** заместителя генерального директора STADA CIS, заметный приток средств рынок может получить в том случае, если в программы лекарственного обеспечения будут введены соплатежи со стороны населения.

Несмотря на то что в последние годы фиксируется замедление темпов роста российского рынка, на общем мировом фоне, по свидетельству **Марии Денисовой,** ведущего менеджера по оперативным вопросам IMS Health LLC, он демонстрирует неплохую динамику, обусловленную в основном увеличением цен на препараты, не включенные в Перечень ЖНВЛП. Однако в целом на рынке происходит усиление ценовой конкуренции. Практически во всех секторах наблюдается снижение рентабельности, которое вызвано, с одной стороны, регуляторным давлением государства, с другой — обострением вертикальной и горизонтальной конкуренции. Снижение рентабельности в дистрибьюции и рознице, по утверждению **Игоря Филатова,** генерального директора ЗАО «ЦВ «ПРОТЕК», достигло такой степени, что создало угрозу потери устойчивости рынка. В целях обеспечения долгосрочных перспектив развития российского рынка необходимо помнить о том, что он должен быть привлекательным для всех категорий его участников.

Оптимистичный взгляд на будущее продемонстрировал **Давид Мелик-Гусейнов,** директор Cegedim Strategic Data Russia, который считает, что к 2020 г. объем продаж на российском рынке может достигнуть 75 млрд. долл. (прогнозы исследовательских компаний — в пределах 40 млрд. долл.). Однако достижение этой цели потребует от компаний изменения формата их привычной работы и концентрации на регионах, где скрывается значительный потенциал для роста. Предпосылками к этому служат перспективы введения единых стандартов медицинской помощи, которые, по идее, должны повысить общий по стране уровень лекарственной терапии.



Аргументы в пользу регионов были высказаны также **Андреем Потаповым,** генеральным директором «Никомед Россия» (Takeda). Он напомнил о том, что в советский период проводилась государственная политика освоения северных территорий и Сибири, в то время как в 90-е годы наблюдался процесс концентрации населения в европейской части страны. Движение населения в крупные города продолжается и сейчас, но касается это уже не только Москвы и С.-Петербурга, где становится все сложнее жить и заниматься бизнесом. Как показывают макроэкономические показатели, темпы роста доходов населения в значительной части регионов России выше, чем в столичных городах. В контексте развития фармацевтического рынка позитивные тенденции стимулируются проводимой государственной политикой, направленной на модернизацию регионального здравоохранения. В разных частях страны созданы крупные специализированные медицинские центры. Полномочия по оказанию медицинской помощи и лекарственному обеспечению передаются на уровень субъектов Федерации. Свой вклад в развитие региональных кластеров вносит бизнес, поддерживаемый местными администрациями. Государственными приоритетами в экономической политике становятся Сибирь и Дальний Восток. В целом, по мнению Андрея Потапова, создаются серьезные предпосылки для опережающих темпов роста продаж и изменения структуры потребления на региональных рынках, которые в перспективе могут стать драйверами роста всего российского фармацевтического рынка.

Проблему составляет то, что, согласно утверждению **Ларисы Попович,** директора Института здравоохранения Высшей школы экономики при Правительстве РФ, сектор здравоохранения в России характеризуется не только недостаточным финансированием, но и крайне низкой эффективностью его использования. Об этом можно судить по тому, что удельные показатели ВВП и расходов на здравоохранение на душу населения в России в соответствии с закономерностями, выявленными на примере группы стран, никак не коррелируют со слишком низкой продолжительностью жизни российского населения. Одной из причин этого, по мнению Ларисы Попович, является то, что стандарты лечения и государственные программы лекарственного обеспечения ориентируются на средние по стране показатели смертности и заболеваемости, в то время как подход, повышающий эффективность общественных затрат на здравоохранение, предполагает проведение макроэкономического анализа груза болезней по возрастам с учетом демографических прогнозов.

В целом, характеризуя конференцию Института Адама Смита, которая уже в 18-й раз прошла в С.-Петербурге, необходимо отметить, что она опять побила все рекорды. Число ее участников по сравнению с прошлым годом выросло еще больше и составило уже 600 человек из 20 стран. Конференция отличалась многообразием форматов и широким охватом тем, а также высоким профессиональным уровнем, характерным для большинства докладов и дискуссий.