

СИНДРОМ ОТМЕМЫ

ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛИ И ЭКСПЕРТЫ ОСТОРОЖНО ОЦЕНИВАЮТ ПЕРСПЕКТИВЫ ОГРАНИЧЕНИЙ В ОТНОШЕНИИ ИМПОРТНЫХ ПРЕПАРАТОВ, ОДНАКО ОТМЕЧАЮТ, ЧТО ТАКОЙ СЦЕНАРИЙ, ПО КРАЙНЕЙ МЕРЕ В ЧАСТИ ГОСЗАКУПОК, НЕ ИСКЛЮЧЕН. ВЛАДИМИР НИКОЛАЕВ

В начале сентября председатель российского правительства Дмитрий Медведев заявил, что иностранные лекарственные препараты, не имеющие аналогов в России, не попадут под экономическое эмбарго на фоне глобальной политической и экономической ситуаций, однако лекарственную независимость отечественного фармацевтического рынка необходимо обеспечивать в любом случае.

Участники рынка и специалисты сходятся в том, что импорт ряда препаратов запрещать нельзя, так как аналогов в стране нет, а организация их производства потребует значительных временных и финансовых затрат. «До запрета на коммерческие поставки импортных лекарств дело не дойдет. Это антисоциально: на отечественном фармрынке доля импортных лекарственных средств значительно превышает количество российских. Большинство оригинальных препаратов — иностранные, а некоторые аналоги в России не производят. Это не продукты питания. И даже с БАДов сняли запрет», — говорит генеральный директор ЗАО «Вертекс» Георгий Побелянский.

По его словам, одним из инструментов стимулирования отечественного фармпроизводства является возможность ограничить доступ иностранных производителей к государственным тендерам на поставку лекарств. Господин Побелянский напоминает, что соответствующий проект постановления правительства РФ в настоящее время обсуждается. Согласно документу, ограничения будут действовать только в случае, если один и тот же препарат — аналог импортного — выпускают как минимум два производителя из стран Таможенного союза.

Перспектива принятия такого документа на фоне достаточно чувствительной макроэкономической обстановки вызывает определенные опасения среди иностранных производителей. «На наш взгляд, эта инициатива способна повлечь за собой колоссальные риски для пациентов, которые будут лишены возможности получить высокоэффективные, качественные и современные лекарственные препараты и будут вынуждены приобретать их за свой счет. При этом чем серьезнее заболевание, тем выше эти риски», — считает исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИМФ) Владимир Шипков.

В текущей ситуации, с точки зрения эксперта, целесообразно использовать не ограничительные, а стимулирующие меры государственной политики. «Например, пролонгирование действия крите-

рия „упаковка“ для определения статуса лекарственного препарата российского происхождения по крайней мере на два года может быть рассмотрено индустрией в качестве серьезного фактора для инвестиций. По данным АИМФ, 59 процентов международных фармацевтических компаний — членов, осуществляющих стадию технологического процесса „упаковка“ в России, готовы к 2017–2018 годам перейти к следующему этапу локализации — производству готовой лекарственной формы, в том числе в отношении биопрепаратов», — отмечает он.

Желание правительства поддержать локального производителя вполне закономерно, основной задачей руководства страны является обеспечение лекарственной независимости, которая, однако, не должна идти вразрез с интересам пациентов, поддерживает Владимира Шипкова директор по корпоративным связям компании Pfizer в России Татьяна Смирнова. «Возможный запрет на импорт лекарств ограничит доступ пациентов к качественному лечению, так как даже если есть подобные препараты, то они не всегда могут обеспечить полноценное лечение конкретного пациента, например, в силу своих побочных действий. Это создаст угрозу нарушения прав и законных интересов пациентов», — считает Татьяна Смирнова.

НЕОБХОДИМОСТЬ КОНКУРЕНЦИИ

Представитель Pfizer подчеркивает, что развитие конкурентоспособности отечественной фармацевтической промышленности и тренд на локализацию четко обозначены в стратегии развития фармацевтической промышленности РФ до 2020 года, а отказ от ввоза импортных лекарств ограничит конкуренцию на рынке лекарственных препаратов и негативно скажется на дальнейших инвестициях в разработку инновационных препаратов в России.

Также, говорит она, для развития отечественной фарминдустрии важно, чтобы конкуренция среди препаратов строилась в соответствии с международными стандартами качества, и этому может способствовать опыт иностранных производителей. «Гарантировать качество может только соответствие производства стандартам GMP, однако переход отечественных производителей на них еще далек от завершения», — добавляет госпожа Смирнова.

У ряда иностранных компаний при этом уже реализованы или находятся в процессе реализации проекты по локализации и развитию производства на территории РФ. В частности, компания Pfizer реализовала проект по передаче локальному партнеру НПО «Петровакс Фарм» технологии полного цикла производства инновацион-



ЭКСПЕРТЫ СЧИТАЮТ, ЧТО ЗАПРЕТ НА ПОСТАВКИ ИМПОРТНЫХ ЛЕКАРСТВ БЫЛ БЫ АНТИСОЦИАЛЕН, ТАК КАК МНОЖЕСТВА АНАЛОГОВ В СТРАНЕ НЕТ, КАК НЕТ И ОТВЕТА, ЧЕМ ЛЕЧИТЬСЯ В ЭТОМ СЛУЧАЕ

ной вакцины против пневмококковой инфекции; Abbott получила разрешение на покупку ОАО «Верофарм»; Fresenius Kabi — компаний «Биннофарм» и «Алиум»; «Сотекс» (основной производственный актив ГК «Протек») локализовал на своих линиях производство нескольких иностранных компаний, в том числе Takeda, Novartis и Sanofi.

За последние несколько лет объем инвестиций международных фармацевтических компаний в различные формы локализации в России превысил \$2 млрд. «Для локализованных компаний вопрос выхода с рынка вообще не стоит, ведь любая из форм локализации, будь то упаковка или greenfield, — это очень существенные долгосрочные вложения, а не спекулятивные инвестиции», — отмечает Владимир Шипков.

ЗВЕНЬЯ НА ЗАМЕНУ Ряд производителей лекарственных препаратов перспективу введения ограничений оценить затруднились: представитель Bayer сообщил, что компания не готова комментировать тему запрета; представитель «Р-Фарм» отметил лишь, что компания не ожидает эмбарго на импорт иностранных лекарств.

По словам заведующего кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета Алексея Колбина, от введения ограничений и запрета на поставки иностранных препаратов прежде всего может пострадать высокоспециализированная медицинская помощь — от онкологии и трансплантологии до неонатологии.

«Безусловно, российский рынок, как любой рынок, интегрированный в международную систему обращения лекарственных средств, зависит от иностранных лекарств. И не только США и Западной Европы, но и Китая и Индии. При этом взаимосвязь касается не только готовых лекарственных форм, но и субстратов, из которых изготавливаются лекарства на территории РФ, в том числе российских, а также научных исследований. И это абсолютно нормальная ситуация, характерная для цивилизованного мира», — говорит он.

Оценить ассортимент и долю иностранных препаратов, которые можно будет

заменить российскими лекарствами в случае запрета или ограничения, весьма сложно. Между тем некоторые лекарства могут быть «составными».

«Важным является то, кто держит регистрационное удостоверение и патент. Лекарства могут собирать в разных странах — начинают в США из южноамериканского субстрата, потом доделывают в Индии, потом в Турции или Словакии фасуют и привозят в РФ через Финляндию. Безусловно, любой игрок в этой цепочке заменим», — отмечает господин Колбин, подчеркивая, что «основные патенты, конечно, принадлежат не китайским и не кубинским компаниям».

Вопросы о том, кто и на каком этапе в случае лекарственного эмбарго заменит какого-то участника цепочки, считает Алексей Колбин, остается открытым.

ЭКВИВАЛЕНТНЫЕ КОМПОНЕНТЫ Отдельным блоком в рамках вопроса импортозамещения стоит медицинское оборудование. В августе Федеральная антимонопольная служба предложила предусмотреть в законопроекте «Об обращении медицинских изделий» запрет на применение производителями медицинского оборудования специальных технических средств, исключающих возможность использования альтернативных расходных материалов.

В документе предлагается установить критерии взаимозаменяемости медицинских изделий и сформировать госреестр со сведениями об эквивалентной продукции. Для стимулирования локализации производства медицинских изделий и техники в РФ в ФАС предлагают установить таможенные льготы на комплектующие, а не на готовые изделия. Сейчас готовое изделие, ввозимое в Россию, не облагается ни импортной пошлиной, ни НДС. Для запчастей эти сборы равны 20 и 18% соответственно.

Антимонопольная служба также предлагала обсудить возможность прекращения регистрации тех медицинских препаратов, производители которых отказались от проведения экспертизы на наличие эквивалентного лекарства. Проект закона об обращении медизделий может быть внесен в Госдуму в 2015 году. ■