

Москва, 08 июн, понедельник

Прививка с риском

Ольга Вандышева | 20 апр 2015



Планы «Ростеха» стать главным игроком на фармрынке и единственным поставщиком жизненно важных препаратов могут привести к вытеснению ряда частных компаний, снижению эффективности отрасли и росту цен на лекарства. А при реализации самого неблагоприятного сценария под угрозой окажется и эпидемиологическая безопасность страны

Импортозамещение, об успешной реализации которого теперь молятся даже православные священники, не обошло стороной и фармацевтическую отрасль России. За переход к стопроцентному отечественному производству лекарств сегодня особенно ратует возглавляемая **Сергеем Чемезовым** госкорпорация «Ростех», под крылом которой создана Национальная иммунобиологическая компания («Нацимбио»). Одна из задач этого холдинга, в который должно войти не менее шести предприятий, — обеспечение национального суверенитета страны в области производства и поставок лекарственных препаратов. Цель вполне благовидная. Однако под этим предлогом создается монополия, что несет риски для фармацевтического рынка в целом. При этом полностью заменить импортную продукцию российскими аналогами все равно не получится.

Mania grandiosa

Пару недель назад «Нацимбио» представила стратегию развития холдинга до 2020 года. В документе подчеркивается, что российская система здравоохранения сегодня во многом зависит от зарубежных поставок, из-за чего испытывает определенные трудности. А отечественные производители, позиционирующие свою продукцию как российскую, в большинстве своем занимаются лишь фасовкой и упаковкой зарубежных лекарств. Кроме того, в стране практически отсутствует производство фармацевтических субстанций — сырья, необходимого для производства готовых лекарственных препаратов. «Нацимбио» собирается изменить существующее положение уже через пять лет. К этому времени холдинг планирует обеспечивать до 100% потребностей страны в вакцинах в рамках Национального календаря профилактических прививок (НКПП) и плазматических факторов крови в натуральном выражении. Но это не все. Дочка «Ростеха» полна решимости выпускать еще и до 100% противотуберкулезных препаратов, а также более 20% препаратов против ВИЧ и гепатитов В и С.

Чтобы осуществить эти стратегические планы, предполагается реализовать свыше десяти проектов по организации производств полного цикла на территории России. В «Нацимбио» собираются не только разрабатывать собственные технологии, но и осуществлять трансфер зарубежных. Также, согласно стратегии, в ближайшее время будет проведена модернизация производственной инфраструктуры, обеспечена координация разработки инновационных вакцин и лекарственных препаратов и создана национальная логистическая цепь. Таким образом, холдинг будет развиваться сразу в нескольких направлениях: производство и инжиниринг, дистрибуция, создание центров исследований и разработок. Суммарный объем инвестиций в развитие производства в рамках данной стратегии составит 25 млрд рублей. А планируемый объем годовой выручки холдинга в 2020 году должен достичь примерно 40 млрд рублей. Стратегия весьма амбициозная. Однако отраслевые эксперты и производители встретили планы корпорации «Ростех» с большой долей скептицизма.

Сколько стоит создать вакцину

С тем, что разработка и производство отечественных лекарств имеют стратегическое значение для страны, никто не спорит. Как и с тем, что российское здравоохранение испытывает зависимость от поставок из-за рубежа. Сегодня доля импортных препаратов в упаковках на российском рынке составляет около 42%, в денежном выражении это порядка 75%. Основной объем вакцин (около 90%) для НКПП производится отечественными компаниями, что составляет более 100 млн доз ежегодно. Однако ситуация с вакцинами в России все равно сложная. «Государство старается контролировать большую часть рынка. Но проблема не только в том, что госпредприятия по производству лекарств не модернизировались. Деньги не вкладывались и в разработку новых вакцин. Из-за этого наша продукция отстает от импортных аналогов и все менее конкурентоспособна, — говорит директор по развитию компании RNC Pharma **Николай Беспалов**. — С другой стороны, за последние пять-семь лет на фармрынке России появилось достаточно много серьезных частных компаний, которые тоже столкнулись с тем, что российские разработчики отстают от зарубежных. И они вынуждены покупать за рубежом антигены — действующее вещество в вакцине, которое является самым ценным компонентом. В итоге госпредприятия фактически сдают свой рынок, а частные компании зависимы от импортных поставок».

Исправить сложившуюся ситуацию довольно сложно. Во-первых, разработка вакцин с учетом клинических испытаний требует до 10–15 лет и очень больших инвестиций. Например, на Западе на создание одного препарата в среднем уходит около 800 млн долларов. А внедрения вакцины в производство с учетом всех страховочных рисков может стоить и 1,5 млрд долларов. У нас эти разработки обходятся дешевле, но они тоже достаточно затратны. По нашим данным, речь идет о десятках миллионов долларов (в среднем около 25 млн долларов). Во-вторых, разработка и производство вакцин, которые не имеют аналогов в России, несет существенные риски. Особенно если учесть, что холдинг «Нацимбио», который должен объединить ведущих российских разработчиков и производителей иммунобиологических лекарственных средств, фактически превращается в монополию.

Процесс объединения был запущен осенью 2014 года. В сентябре был подписан меморандум с компанией «Генфа» о создании совместного предприятия, инвестиции в которое составят до 100 млн долларов. В октябре принято решение о передаче «Нацимбио» 32,39% акций курганского общества медицинских препаратов и изделий «Синтез». В холдинг также вошли предприятия «Форт» и «Биомедика». А в марте 2015 года президент **Владимир Путин** подписал указ о преобразовании НПО «Микроген», принадлежащего Минздраву, в акционерное общество и передаче 100% его акций «Ростеху». Передача должна завершиться в течение полутора лет. Но уже сегодня основную ставку в «Ростехе» делают именно на «Микроген», в портфеле которого более 180 наименований иммунобиологических препаратов. Среди них 13 вакцин для НКПП и десять вакцин против социально значимых инфекционных заболеваний, благодаря чему предприятие контролирует порядка 70% всех поставок вакцин, закупаемых по госзаказу для НКПП.

Устаревшие технологии

Хотя «Микроген» фактически уже монополист, производственная и технологическая база этого предприятия откровенно слаба, особенно в сравнении с ведущими фармацевтическими компаниями стран ЕС, Швейцарии и США. «Сила “Микрогена” только в том, что он давно сцеплен с государством, которое привыкло закупать его продукцию. Предприятие производит неплохие препараты, но от их вакцинной истории несет таким средневековым, что просто неприлично», — заявил «Эксперту» один из членов-корреспондентов РАН на условиях анонимности. С ним полностью согласен и исполнительный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей **Виктор Дмитриев**. По его мнению, «Микроген» и «Нацимбио» не имеют ничего общего со статусом международного стандарта GMP (Good Manufacturing Practice). При этом в России работает много частных научно-исследовательских и производственных компаний с современным оборудованием и высокотехнологическими мощностями, которые производят серьезные биотехнологические препараты, в том числе вакцины, в соответствии с GMP. Это, в частности, «Петровакс Фарм», «Гинериум», «Фармэко», «Добролек», «Биомед», «Комбиотех», «Биннофарм» и др.

«В последние годы Минпромторг активно призывал к тому, чтобы в России строились новые фармацевтические заводы. А когда мы все это сделали, было принято решение передать контроль над отраслью государственной компании, которой еще очень далеко до GMP. Для получения этого статуса необходимо несколько лет работы и не менее пяти миллиардов рублей. Поэтому я очень сомневаюсь, что стратегию “Нацимбио” можно реализовать к 2020 году: неизбежно пострадает качество продукции», — добавляет Дмитриев.

Опасность создать продукт, который окажется непригоден для вакцинации, действительно крайне велика. «На Западе на старте разработки начинают изучать десять тысяч различных комбинаций. До стадии клинических исследований доходит пять-шесть вариаций. И только одна молекула, один состав начинает тиражироваться и пользуется массовым спросом. Но даже в этом случае можно легко ошибиться и получить не тот препарат, который ожидаешь», — объясняет генеральный директор Центра социальной экономики фармацевтический эксперт **Давид Мелик-Гусейнов**. Об этом же еще летом прошлого года предупреждал гендиректор НПО «Микроген» **Петр Каныгин**. В своем письме министру здравоохранения **Веронике Скворцовой** он детально расписал возможные научные, технологические и регуляторные риски в связи с планами по расширению ассортимента иммунобиологических лекарственных препаратов, которые должны производиться на базе «Микрогена». В частности, было отмечено, что в настоящее время существует препятствие, связанное с порядком проведения клинических исследований педиатрических вакцин. Так, согласно статье 43 закона «Об обращении лекарственных средств», невозможно проводить клинические исследования на детях без проведения соответствующих исследований на совершеннолетних

гражданах. А на взрослых добровольцах это делать недопустимо из-за высокого риска тяжелых нежелательных реакций. Поэтому необходимо вносить поправки в закон.

Избыточный посредник

Негативная реакция экспертного сообщества и производителей на строительство искусственной фармацевтической монополии тоже закономерна. Новая структура создаст барьеры для конкурентов, и ее деятельность негативно отразится на всех других участниках иммунобиологического сектора рынка. Тем более что огромные финансовые средства будут вложены в один холдинг. Около 9 млрд рублей планируется израсходовать на локализацию производства вакцин для Национального календаря, более 10 млрд рублей — на модернизацию производства. «Заявленные инвестиции, безусловно, хорошее вложение для переоснащения производственных мощностей, но они недостаточны для удовлетворения интересов всей отрасли», — считает председатель совета директоров «Петровка Фарм» **Аркадий Некрасов**. По его мнению, наличие агрессивного конкурента в качестве монопольного заказчика приведет к резкому снижению инвестиционной привлекательности фармрынка и оттоку с него частных средств. Вслед за этим возможны ослабление конкуренции, сворачивание программ развития не входящими в монополию игроками, стагнация научных разработок или срыв инвестиционных программ. То есть отечественные компании, уже поставляющие вакцины для НКПП и вложившие большие средства в разработку и модернизацию производства, будут поставлены в заведомо невыгодные условия. «Вполне вероятно, что общий эффект от проекта окажется отрицательным даже с учетом объявленных планов “Нацимбио” по привлечению государственных субсидий», — резюмирует Аркадий Некрасов.

То есть результат может получиться совершенно противоположным заявленным декларациям. И под ударом окажутся не только частные и государственные предприятия, не входящие в монополию, но и эпидемиологическая безопасность страны. Так как вся программа иммунопрофилактики будет зависеть от одной компании, она станет избыточным посредническим звеном и оттянет финансовые ресурсы у фармпроизводителей, у которых снизится прибыль и исчезнет стимул для поставок. Причем это затронет не только отечественные, но и зарубежные компании. Как итог — возможный срыв вакцинации из-за отсутствия или нехватки препаратов. Или же неоправданная замена высокотехнологичных продуктов на вакцины, не использовавшиеся ранее при массовой иммунизации населения. А это, в свою очередь, не может не привести к огромным рискам для здоровья граждан. «Все это может погубить саму идею вакцинации как самого эффективного средства защиты населения от инфекций», — подчеркивает Некрасов.

Кроме того, будет сорван план по импортозамещению, возрастут цены на лекарственные препараты и неоправданно увеличатся расходы бюджетных средств. «Монополизация противоречит Закону о конкуренции и никогда ни к чему хорошему не приводила. Поэтому мы будем выступать категорически против», — добавляет Виктор Дмитриев. «Цены, конечно, поднимутся, — соглашается с коллегами гендиректор DSM Group, аналитик **Сергей Шуляк**. — Да и полностью перейти на российские препараты все равно невозможно. Потому что, во-первых, есть препараты, которые находятся под патентной защитой, без лицензии их выпускать нельзя, а во-вторых, многие иностранные предприятия локализовались в соответствии с существующей госпрограммой. Так что от зарубежных производителей мы никуда не денемся. У них есть такие вакцины, которые нельзя дублировать на территории России. Чемезов может декларировать все что угодно. Но если мы откажемся от импорта вакцин, пострадает здоровье населения».

В самой «Нацимбио» прекрасно понимают, что создание новых препаратов — высокорискованное мероприятие. Чтобы минимизировать риски, на начальном этапе, как сообщили «Эксперту» представители компании, будет сделан упор на трансфер зарубежных технологий. В «Нацимбио» также отметили, что систематический выпуск исключительно дженериковых препаратов не позволит в долгосрочной перспективе избавить Россию от необходимости закупать импортные лекарства. А значит, вопрос о том, как новая монополия собирается решать свою основную задачу по импортозамещению, так и остался открытым.

«Эксперт» №17 (943)

Яндекс.Директ



Новый сезон - новые скидки!

До 15.07 скидка 35% на новую летнюю коллекцию 2015 г.!

trial-sport.ru



Вакцинация для всех!

Вакцинация в СМ-Клиника. Опытные врачи. Без очередей и выходных!

smclinic.ru Адрес и телефон



Аренда офиса в центре города

Меблированные офисы от 10м2. Без посредников и комиссии

regus.ru