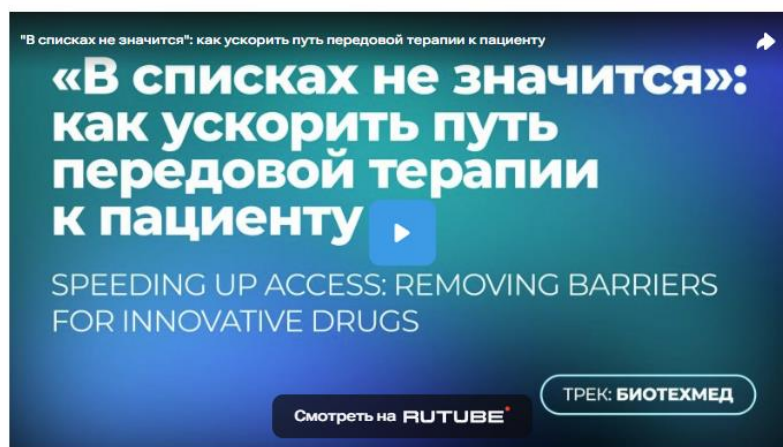


«В списках не значится»: как повысить скорость вывода инновационных препаратов на рынок». Сессия «Ъ» в рамках БИОПРОМ

06 октября 2026
Вторник

Фарма

Место проведения: Геленджик-Арена, Терраса холл
Время: 14:30-16:00

6 октября в Геленджике в рамках форума «Биопром» прошла сессия «Ъ» **«В списках не значится: как ускорить путь передовой терапии к пациенту»**, посвященная выходу инновационных лекарств на рынок. Как отметили участники дискуссии, новый инновационный препарат может попасть в российскую систему госзакупок только через два-три года после регистрации, а иногда процесс растягивается еще сильнее. Задержки часто связаны с включением препаратов в клинические рекомендации, перечень ЖНВЛП, программу госгарантий и тарифы ОМС. По итогам дискуссии представители отрасли выработали конкретные предложения для решения проблемы. Модератором сессии выступил продюсер ИД «Коммерсантъ» **Юрий Праслов**.

Заместитель министра промышленности и торговли РФ **Екатерина Приезжева** рассказала об основных барьерах и точках ускорения вывода инновационных лекарств на российский рынок. Для сокращения сроков Минпромторг видит потенциал во внедрении технологий искусственного интеллекта на всех этапах жизненного цикла препарата — от молекулярного моделирования и поиска клиник до серийного производства. Кроме того, государство готово расширять поддержку фармкомпаний, субсидируя клинические исследования не только на этапе выпуска, но и на первой, второй и третьей фазах. В то же время ключевые сложности возникают уже после получения регистрационного удостоверения, когда препарат должен пройти длительные процедуры включения в ограничительные перечни, клинические рекомендации и программы госгарантий. Еще одним скрытым препятствием госпожа Приезжева назвала осторожность самих врачей, привыкших к проверенным годами схемам лечения.

«Есть момент, о котором мы меньше говорили,— это некая консервативность медицинского сообщества, приверженность к тем препаратам, которые уже проверены, эффективность которых подтверждена многолетней практикой. И доверие к отечественным инновационным разработкам нужно формировать как у врачебного сообщества, так и у пациентского».

Сопредседатель Всероссийского союза пациентов **Ян Власов** призвал выстроить единую сквозную государственную логику в системе лекарственного обеспечения граждан. Любые сбои в поставках жизненноспасающей терапии или избыточная бюрократия при ее получении несут прямую угрозу жизни пациентов. По его оценке, точечные успехи отдельных НИИ, заводов или клиник не дадут системного эффекта, пока вся цепочка не будет подчинена общей цели.

«Должна быть общая политика государства, заявленная на самом высоком уровне: гражданин является высшей ценностью, а его здоровье — целью государственного обеспечения»,— подчеркнул Ян Власов.

В качестве примера он привел опыт Китая, где государство синхронизировало диагностику, госзаказ на исследования, клинические апробации и включение молекул в стандарты лечения.

«Ключевая задача сегодня — упростить и синхронизировать все этапы доступа инновационных препаратов»,— заявил далее в ходе своего выступления директор по доступу на рынок и развитию здравоохранения «АстраЗенека» **Максим Химич**. *«Если препарат рекомендован к включению в ЖНВЛП, соответствующую схему терапии нужно заранее предусмотреть в программе госгарантий и начать оплачивать ее сразу после включения препарата в перечень. Параллельно для таких препаратов необходимо ускоренно и точечно обновлять клинические рекомендации, чтобы они не становились следующим барьером»,—* уверен Максим Химич.

Более гибким, по мнению эксперта, должен стать и сам подход к включению в перечни, в том числе за счет возможности включения препарата по отдельным показаниям. Для дорогостоящих инноваций требуются новые финансовые механизмы: оплата «за результат», то есть разделение рисков между государством и производителем. Спикер также призвал использовать конфиденциальное ценообразование: сохранять открытую цену препарата для рынка, а для государственных закупок договариваться о специальных конфиденциальных условиях.

Тему конфиденциальных цен также затронул исполнительный директор ассоциации фармацевтических компаний «Инфарма» **Вадим Кукава**. По его словам, международные компании готовы идти навстречу государству, однако отрасль до сих пор ждет от Минздрава официальных гарантий, что закрытые параметры сделок не утекут в открытый доступ и не обрушат зарегистрированные цены при последующих закупках и реферировании.

«Скидки мы давать готовы. Но когда Минздрав просит дать конкретные МНН, цены и объемы, у компаний возникает вопрос: не окажется ли так, что эта конфиденциальная скидка потом будет взята за основу при публичном листинге, последующих госзакупках и тарифном реферировании? Мы ждем официального ответа от ведомства, как именно будет обеспечена сохранность тайны».

Президент «Петровакс Фарм» **Михаил Цыферов** отметил, что существующие сроки внедрения инновационных препаратов в практическое здравоохранение могут негативно влиять на перспективы развития российских биотехнологий в целом.

«Компании, вложившей средства в разработку, исследования и производство, необходим прозрачный путь к закупкам. Все более актуальным становится fast track для инновационных препаратов, экономящих средства бюджета. Сегодня наш чекпойнт-ингибитор камрелизумаб — самая доступная онкоиммунотерапия в стране. Но с учетом регуляторных барьеров для большинства нуждающихся в нем пациентов он станет доступен лишь в 2030–2031 годах. При ускорении доступа государство могло бы экономить деньги и способствовать реинвестированию средств в новые инновации уже сейчас»,— пояснил Михаил Цыферов.

Заместитель генерального директора BIOCAD **Алексей Торгов** обратил внимание на дискриминационные условия, с которыми сталкиваются отечественные инновационные лекарства при расчете тарифов в системе ОМС. Он отметил, что даже после включения в перечень ЖНВЛП отечественные препараты проигрывают импорту на этапе тарификации. На практике клиничко-статистические группы (КСГ) на локальные разработки часто оказываются «отрицательными», из-за чего больницам экономически невыгодно их использовать. Когда за применение зарубежного аналога медорганизация получает финансовую дельту на свою деятельность, а за отечественный продукт уйдет в убыток.

«Для исправления перекоса BIOCAD предлагает пересмотреть принципы тарификации или ввести для препаратов полного цикла производства в РФ тарифные преференции (на уровне 15–30%) по аналогии с правилами государственных закупок»,— заявил Алексей Торгов.

Заместитель коммерческого директора и директор по обеспечению доступа препаратов на рынок ГК «Фармстандарт» **Наталья Радуненко** также обратила внимание на критический временной разрыв в три-четыре года между регистрацией отечественных инновационных лекарств и их реальным доступом к пациентам. Основной причиной этого лага она назвала отсутствие синхронизации между ключевыми этапами: пересмотром клинических рекомендаций, включением в перечни ЖНВЛП/ВЗН и жесткими рамками ежегодных бюджетных заявок. В качестве примера спикер привела первый отечественный препарат полного цикла для лечения мукополисахаридоза II типа «Клотилия» (веренафусп альфа, «Генериум»): несмотря на рекомендацию к включению в перечни в августе 2026 года, по стандартной процедуре пациенты получают его только в 2028 году.

Еще более сложная ситуация, по ее словам, складывается в сегменте биомедицинских клеточных продуктов: из-за юридической невозможности включить первую российскую клеточную терапию «Изитенс» («Генериум») в системы КСГ и ВМП, компании в 2026 году пришлось экстренно перерегистрировать ее в статус обычного лекарства. Чтобы ликвидировать этот гэп, «Фармстандарт» предлагает внести изменения в приказы Минздрава №103н и 104н для оперативного обновления клинрекомендаций сразу после регистрации инноваций.

«А чтобы ликвидировать разрыв между включением препарата в правительственное распоряжение и его реальным появлением в программе госгарантий, целесообразно предусмотреть для инноваций пометку со “звездочкой” с момента подписания документа. Это позволит отечественным разработкам поступать к российским пациентам без годового ожидания»,— уверена госпожа Радуненко.

Руководитель подразделения по развитию здравоохранения и связям с государственными органами Roche в России **Валерия Лемешко** заявила о кризисе существующих механизмов допуска препаратов. «Сегодня подход регулятора часто един для всех молекул, будь то ценная разработка или нет: критерии оценки и подход к принятию решений одинаковы для всех»,— отметила спикер.

Вместо попыток ограничить доступ лекарств «на входе» эксперт предложила модернизировать контроль за обращением молекул уже после их включения в систему лекарственного обеспечения, обозначив три подхода:

- Выделение приоритетных категорий препаратов и предоставление для них отдельных преференций.
 - Временное обеспечение доступа препаратов особой значимости после их регистрации с проведением оценки реальной клинической эффективности
 - Уточнение критериев оценки в рамках постановления правительства №871 и сохранение фармакоэкономической цены для препаратов с высокой терапевтической ценностью (обладающих значимым клиническим преимуществом или дополнительной социально-экономической ценностью)
- Переход на динамическое ценовое регулирование как рыночную альтернативу непрозрачным конфиденциальным ценам: установление годового лимита объема госзакупок по зарегистрированной цене, после превышения которого автоматически включается регрессивная шкала скидок за счет производителя.
- Внедрение ценностно-ориентированного подхода в ОМС: экономия средств на стандартных терапевтических схемах там, где сопоставимый эффект достигается более доступными методами, и перенаправление высвобожденного бюджета на закупку дорогостоящих инноваций для тех групп пациентов, где они жизненно необходимы и незаменимы.

Директор по связям с государственными органами ГК «ХимРар» **Алексей Карташов** указал на «межведомственные колодцы»: у каждого ведомства свои KPI, и никто не отвечает за конечный результат — чтобы инновация дошла до пациента. Корень проблемы — отсутствие цели: показатель «Фарма-2030» в 42,6% уже достигнут в бюджетном секторе, отрасль уперлась в потолок. Эксперт предложил две цели: 70% рынка в деньгах и 30% инноваций с собственными патентами. Для их достижения, по мнению спикера, есть два пути. Первый — «патент на полку 2.0»: если зарубежный препарат не зарегистрирован в РФ в течение четырех лет, изобретение переходит в общественное достояние. Второй путь — собственные разработки next-in-class и best-in-class, ранний госзаказ, венчурные фонды для «долины смерти» и научное консультирование. Примером координации стал совет «Иннопрактики», объединивший Минздрав, Минпромторг, Минобрнауки и компании.

«Также нужно устранить “патентную неразбериху”: продление патентов ЕАПВ без формулы изобретения противоречит ст. 1363 ГК РФ, а фармреестр в заявительном порядке включает вторичные патенты. Вся эта конструкция отвечает только интересам иностранных компаний», — подчеркнул Алексей Карташов.

Генеральный директор фармдистрибутора «Ирвин» (ГК «ФармЭко») **Михаил Степанов**, в свою очередь, отметил, что существующая практика защиты интеллектуальных прав не способствует инвестициям в инновационные лекарства. По его словам, после 6–7 лет разработки и вывода оригинальной молекулы на рынок инвестор оказывается незащищенным перед производителями дженериков, использующими пробелы в законодательстве. Ключевой проблемой эксперт считает отсутствие в нормативной базе четких определений терминов «дефектура» и «недостаточное использование патента», а также прозрачной витрины риска сбоев поставок.

Еще одной лазейкой для недобросовестного копирования он назвал производственные аптеки, выпускающие аналоги без соблюдения стандартов GMP и клинических испытаний.

Для решения проблемы спикер предложил зафиксировать в законе понятие дефектуры, ввести обязательный досудебный этап рассмотрения патентных претензий на межведомственной комиссии и запретить нелегальное воспроизводство зарегистрированных молекул.

«Если все здравые требования и просьбы, которые здесь прозвучали, объединить, это приведет к тому, что модель развития рынка у нас изменится»,— сказал в заключение Михаил Степанов.

Исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей **Лариса Матвеева** подвела итоги дискуссии. Для пациента и системы здравоохранения, по ее мнению, важна доступность инноваций вне зависимости от страны происхождения препарата. По ее оценке, сейчас путь инновации от регистрации до пациента занимает в среднем четыре года, что при текущих темпах разработок (в пайплайне компаний ассоциации более 100 оригинальных молекул на ближайшие пять лет) грозит недопустимым отставанием.

«При текущей системе препараты, которые будут зарегистрированы в ближайшую пятилетку, дойдут до людей только к 2035 году»,— сказала Лариса Матвеева.

Для ускорения доступа эксперт предложила сократить сроки пересмотра клинрекомендаций для препаратов особой значимости с трех лет до шести месяцев, а также перенести срок ежегодного внесения в правительство перечня ЖНВЛП с октября на август. Последнее решение, по словам госпожи Матвеевой, технически несложно, но позволит пациентам выигрывать целый год в получении жизненно важной терапии.

Участники дискуссии договорились донести результаты обсуждения до руководства Минздрава России.

