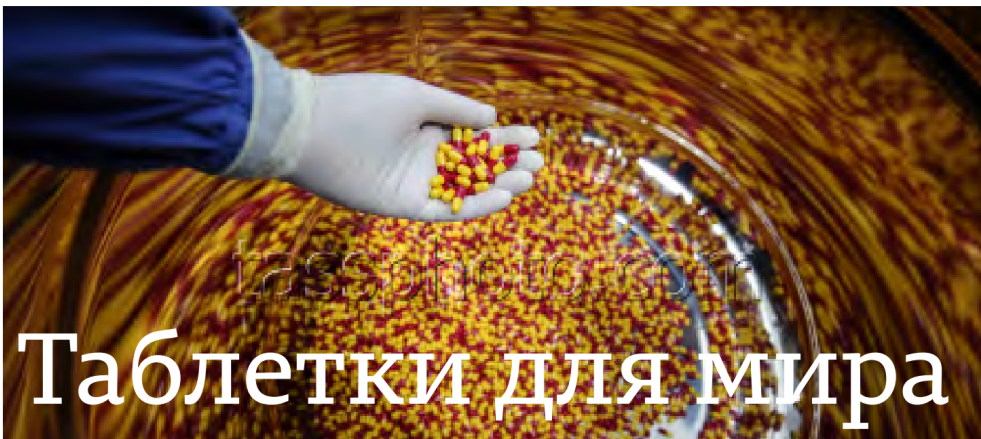


Рекламно-информационное издание

партнер выпуска:



Таблетки для мира

К 2030 г. экспорт российских лекарств должен вырасти в 5 раз, а медицинских изделий – в 10. Такие цели поставил Минпромторг в проектах стратегий развития фармацевтической и медицинской промышленности

Мария Дранишников

К 2018 г. российские препараты из списка жизненно необходимых и важнейших занимали 84,2% рынка (в штуках) против 63% в 2012 г., подсчитал Минпромторг в проекте стратегии развития фармацевтической промышленности до 2030 г. («Фарма 2030», опубликована для обсуждения летом 2018 г.). Принятая в 2012 году госпрограмма «Фарма 2020» предусматривала, что к 2020 г. 9 из 10 упаковок жизненно важных лекарств на российском рынке должны быть отечественными. Эта цель практически выполнена, отмечает Яна Котухова, директор по работе с органами государственной власти и внешним коммуникациям по странам ЕАЭС компании Servier.

Предварительные итоги «Фармы 2020», цель которой – создание в России инновационной фармацевтической и медицинской промышленности мирового уровня, выглядят «весьма впечатляюще», считает Вадим Власов, региональный директор Novartis по странам Центральной и Восточной Европы и СНГ. Созданы десятки фармацевтических предприятий, произошел качественный скачок в обеспечении населения лекарствами местного производства.

За последние 10 лет в России было построено больше 30 фармацевтических заводов, говорил в феврале 2018 г. в интервью «Ведомостям» министр промышленности и торговли Денис Мантуров. Далеко не все госпрограммы в России реализуются настолько эффективно, считает гендиректор компании «НоваМедика» Александр Кузин.

У медицинской промышленности показатели скромнее: в 2017 г. доля отечественной продукции в потреблении составляла 21% (в конечных ценах) против запланированных 28% (план к 2020 г. – 40% рынка. – «Ведомости&»), говорится в проекте стратегии развития медицинской промышленности до 2030 г. («Медпром 2030»). Господдержка медицинской промышленности носит точечный характер: принятые специализированные меры распространяются на ограниченный перечень медицинских изделий, пишет Минпромторг в проекте «Медпром 2030»: требуется структурирование отрасли и повышение системности.

Алексей Алексин

директор департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга

Стратегия «Фарма 2020» была рассчитана на запуск отечественной фармпромышленности, способной при необходимости обеспечить страну лекарствами. Эта задача в значительной степени решена: сейчас в России производится фактически каждая вторая таблетка из обращающихся на фармрынке. Новые стратегии – логичное продолжение «Фармы 2020»: главной задачей правительства является технологическое перевооружение производственных мощностей фармацевтической и медицинской промышленности до экспортоспособного уровня. В наших стратегиях «Фарма 2030» и «Медпром 2030» мы делаем акцент на технологические преимущества и инновации российских производителей.

Что в мире

«Фарма 2020» ориентировалась на импортозамещение, ее главной задачей было снизить зависимость от импортных лекарств, вспоминает Котухова. У новой стратегии более амбициозные задачи, говорит Дмитрий Ефимов, старший вице-президент Stada AG. К 2030 г. экспорт российских лекарств должен вырасти более чем в пять раз – до \$3,8 млрд, пишет Минпромторг. Внутренний рынок к этому времени должен составить 5 трлн руб. (\$760 млрд по курсу ЦБ на 21 ноября 2018 г.).

Для такого роста есть предпосылки. Так, с 2009 г. зарегистрировано 70 российских препаратов, разработанных по программам софинансирования, пишет министерство, некоторые из них проходят регистрацию более чем в 60 странах мира. Для сравнения: в 2017 г. в России было выдано, по данным гендиректора DSM Group Сергея Шуляка, 161 регистрационное удостоверение.

Второй фактор, продолжает министерство, – в 2019–2022 гг. заканчиваются сроки патентной охраны целого ряда оригинальных биологических препаратов, объем продаж которых на развитых рынках доходит до \$52 млрд. После окончания патентов на рынок можно выводить препараты-конкуренты – биоаналоги (российские компании их активно разрабатывают).

Наконец, третье направление, по мысли Минпромторга, – наращивание экспортного потенциала вакцин. Для этого министерство планирует разработать программу мер господдержки и продвижения вакцин за рубежом. ВОЗ сама напрямую не закупает лекарства, но дает странам рекомендации по формированию национальных календарей профилактических вакцин. Кроме того, есть превалификация лекарств ВОЗ: она контролирует соответствие препаратов, поставляемых закупочным организациям, стандартам качества, безопасности и эффективности (закупочные организации, например ЮНИСЕФ, Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, приобретают лекарства на миллиарды долларов).

Россия вырастила локальную отрасль, теперь, чтобы она развивалась и стала полноправным мировым игроком, нужно идти на рынки других стран, говорит гендиректор «Р-фарма» Василий Игнатьев. Если российские компании предложат доступные дженерики и биоаналоги или оригинальные разработки, их продукция будет востребована системами здравоохранения других стран, считает он. Экспорт – единственный выход, который позволит локальным компаниям развиваться, считает совладелец «Биокада» Дмитрий Морозов.

Российские компании должны интегрироваться в глобальные цепочки разработки, производства и реализации лекарств, резюмирует Минпромторг. Для их поддержки целесообразно, например, поддерживать проекты, у которых есть → 04 локальные партнеры в других странах,

Ставка на вакцины

Государство планирует расширить календарь профилактических прививок и вывести российские вакцины на zahraniчные рынки

Алла Астахова

Россия теряет от инфекционных заболеваний миллиарды рублей. При этом мировой опыт показывает: инвестиции в вакцинопрофилактику могут окупиться в 18-кратном размере

Рынок вакцин в России практически полностью государственный: 72% приходится на федеральные закупки для национального календаря профи-

лактических прививок. Национальный календарь определяет сроки и объемы бесплатной всеобщей иммунизации.

За последние годы финансирование централизованных закупок для национального календаря профилактических прививок выросло, по данным Минпромторга, почти втрое: с 5,6 млрд руб. в 2012 г. до 15,8 млрд руб. в 2018 г. Рост связан с включением в календарь вакцин для профилактики гемофильной и пневмококковой инфекций, увеличением охвата иммунизацией против гриппа и закупкой новых многокомпонентных вакцин. Модернизация календаря дает эффект: по данным Росстата, младенческая смертность от пневмоний в 2016 году по сравнению с довакцинальным периодом снизилась на 41%.

Дорогие инфекции

В российском национальном календаре сейчас есть прививки от 12 заболеваний – это меньше, чем в большинстве развитых стран. В нем нет, например, вакцин против гепатита А, менингококковой инфекции, вируса папилломы человека, ветряной оспы, ротавирусной инфекции, прививки от которых включены в календари во многих странах.

Вакцины от ветряной оспы и ротавирусной инфекции войдут в национальный календарь профилактических прививок с 2020 г., обещала министр здравоохранения Вероника Скворцова (ее цитировали «РИА Новости»). Возможно, к ним добавится еще одна – от менингококковой инфекции, которая сейчас делается по эпидемиологическим показаниям. → 03

Ставка на вакцины

→ 01 Инфекционные болезни приносят экономике заметный ущерб - не только через расходы на лечение, но и через пропуск рабочих дней и другие косвенные издержки. Так, по ориентировочным расчетам, в 2017 г. ущерб только от 35 инфекционных болезней превысил 627 млрд руб, говорится в государственном докладе "О состоянии санитарно-эпидемиологического состояния в РФ в 2017 году" (есть на сайте Роспотребнадзора). Из них ущерб от гриппа - 1,4 млрд руб (осенью 2017 г. привито, по данным Росздравнадзора, 67,3 млн человек), от ветряной оспы, отечественной вакцины от которой пока нет, - 12,7 млрд руб, говорится в докладе.

Ежегодный экономический ущерб из-за ротавирусной инфекции составляет более 6,8 млрд руб., а из-за вируса папилломы человека (возможность включить ее в календарь Минздрав также обдумывает - "Ведомости &") - больше 20 млрд руб., говорится в проекте "Фарма 2030". Ущерб оценивается как по прямым, так и по косвенным расходам.

Возврат инвестиций на каждый вложенный в вакцинопрофилактику доллар - \$18, ссылался президент производителя вакцин "Нанолек" Владимир Христенко в колонке Forbes на данные Глобального альянса по вакцинам и иммунизации (ГАВИ).

Локализация

Основной поставщик вакцин для календаря - входящая в "Ростех" компания "Нацимбио". С 2015 г. она по распоряжению правительства поставляет 18 из 22 международных непатентованных наименований вакцин от 12 включенных в календарь прививок заболеваний. Все вакцины от "Нацимбио" произведены в России. А производственная "дочка" "Нацимбио" - "НПО «Микроген»" стал в 2017 г. лидером по производству вакцин в натуральном выражении с долей в 31,6%.

Рынок вакцин - исторически локальный, "НПО «Микроген»" создавался в Советском Союзе именно для массового производства вакцин, напоминает гендиректор DSM Group Сергей Шуляк. Но новые вакцины в стране долгое время не разрабатывались, продолжает он, поэтому календарь расширялся за счет продукции иностранного производства. А затем часть из них вытеснили российские вакцины.

Некоторые иностранные производители вакцин,

Самые дешевые

Большинство иностранных производителей потеряли интерес к работе с российскими ведомствами из-за резко снизившейся маржинальности своих продуктов, рассказывает Екатерина Кордубан, коммерческий директор Федерального научного центра (ФНЦ) исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН. Иностранные производители зарегистрировали в Минздраве цены на многие вакцины в 2010-2011 гг. - с введением регулирования цен на жизненно важные лекарства. До 1 октября 2015 г. у них не было возможности их пересмотреть, а евро с тех пор подорожал, соответственно, снизилась цена на вакцины в валюте страны производства, говорит Ошальтер. Так, по его словам, зарегистрированная цена на пятикомпонентную вакцину в России оказалась на 40% ниже самой низкой цены в референтных странах.

Ольга Орехова,

вице-президент по исследованиям и регистрации лекарственных препаратов в РФ и за рубежом «НПО Петровакс Фарм»:

«Петровакс Фарм» уже работает на международных рынках. Около 80% производимой вакцины от гриппа мы поставляем в Иран, Беларусь, Казахстан, Кыргызстан и другие страны, в том числе в рамках государственных программ иммунизации населения - всего в 2017 году 7 млн. доз. Вывод четырехвалентной вакцины на рынок открывает новые возможности в профилактике гриппа как для российского здравоохранения, так и развития экспорта российских продуктов. На всех зарубежных рынках, где мы присутствуем, трехвалентная вакцина постепенно будет замещаться на более современную четырехвалентную. Мы намерены расширить свое присутствие в Иране. Нас также интересует Египет: подписан договор о намерениях с крупной египетской компанией. Сейчас Петровакс готовится к подаче заявки в ВОЗ для получения прекалификации, которая должна расширить экспортный потенциал компании. В рамках проекта по прохождению прекалификации ВОЗ мы получили положительную оценку независимой экспертной европейской компании FluConsult об эффективности и безопасности гриппозных вакцин, содержащих сниженную дозу антигенов и адъювант Полиоксидоний.

72%

рынка вакцин

- это федеральные закупки для национального календаря профилактических прививок, 26% - региональные (регионы могут расширить календарь за счет дополнительных вакцин, которые делаются по эпидемиологическим показаниям), 2% - коммерческие закупки

Источник: Минпромторг, проект "Фарма 2030"

Новые вакцины

Полivalentные вакцины - вакцины, содержащие в своем составе более одного типа антигена для защиты от разных штаммов одной инфекции. Полivalentные вакцины защищают от нескольких разных инфекций. Для производства рекомбинантных вакцин применяют методы геной инженерии.

которые не попали в госзакупки, предпочли увести свои продукты с российского рынка или вовсе не выводить их на него. Так, в сентябре этого года компания Abbott объявила о прекращении поставок в Россию противогриппозной вакцины «Инфлювак», объяснив это недостатком мощностей для ее производства. В России для всех граждан доступна бесплатная вакцинация, которая обеспечивается российскими вакцинами, для импортных вакцин открыт только относительно небольшой коммерческий сегмент рынка, говорится в ответе Abbott на вопросы "Ведомости&". Производственные мощности ограничены, поэтому «Инфлювак» поставляется прежде всего в страны, где в нем существует наибольшая потребность, говорится в ответе Abbott.

Свободный рынок

Для зарубежных компаний путь к государственному сегменту рынка вакцин - локализация. Так, "Нанолек" производит в партнерстве с Biltoven Biologicals инактивированную вакцину от полиомиелита "Полимилек" (ее государство закупает для календаря) и по контракту с Sanofi Pasteur (подразделение по производству вакцин Sanofi) "Пентаксим" для профилактики 5 заболеваний. "Пентаксим" есть в национальном календаре для защиты детей из группы риска, например, для вакцинации недоношенных или маловесных детей. Если государство решит расширить применение многокомпонентных вакцин на всю когорту вакцинируемых, партнеры будут готовы увеличить производство вакцин, говорит Гийом Ошальтер, генеральный менеджер Sanofi Pasteur в России и Беларуси.

Уход с рынка некоторых иностранных вакцин даст толчок к развитию производства и созданию новых продуктов, ждут российские производители. Так, "Нанолек" планирует наращивать свой портфель, в том числе, разрабатывать по полному циклу вакцины против ветряной оспы, вируса папилломы человека, ротавирусной инфекции, говорит Христенко из "Нанолек". Также, продолжает он, на стадии регистрации находится рекомбинантная вакцина против вируса гриппа собственной разработки.

Комбинированные вакцины

Мировая промышленность движется в сторону разработки и выпуска вакцин нового поколения - полivalentных, рекомбинантных и проч., пишет Минпромторг в проекте "Фарма 2030". Использование 5- и 6-компонентных вакцин - мировой тренд, это приводит к снижению инъекционной нагрузки, позволяет снизить нагрузку на медицинских работников и повышает эффективность здравоохранения, говорил ранее "Ведомостям" представитель GSK Камил Сайткулов.

"Петровакс Фарм" с 2018 г. перешел от трехвалентной вакцины от гриппа к производству четырехвалентной. Всемирная организация здравоохранения в 2017 году рекомендовала четырехвалентные вакцины от гриппа к применению во всем мире - такие вакцины, по ее оценке, эффективнее и безопаснее. По данным петербургского Детского научно-клинического центра инфекционных болезней в России при замене трехвалентной вакцины четырехвалентной за сезон может быть предотвращено на 265 800 больше случаев гриппа, а объем предотвращенных затрат может составить 2,5 млрд руб. Четырехвалентные вакцины уже включены в национальные программы иммунизации в 10 странах и выпускаются, помимо России, в шести странах мира.

Ставка на экспорт

До сих пор Россия в основном поставляла свои вакцины на рынки развивающихся стран. Так, ФНЦ имени М.П. Чумакова поставил за рубеж в 2017 г. более 14 млн доз вакцины от желтой лихорадки. Сейчас центр проводит клинические испытания инактивированной вакцины от полиомиелита, интерес к которой уже проявила ВОЗ, говорит Екатерина Кордубан, коммерческий директор Федерального научного центра (ФНЦ) исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова РАН. В мире спрос на инактивированную вакцину от полиомиелита растет: с 2019 года ВОЗ планирует поэтапный полный переход на нее. &

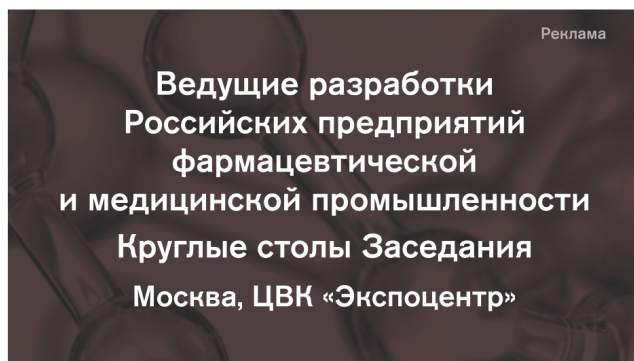
МИНПРОМТОРГ
РОССИИ

12+

ФАРМ
МЕД
ПРОМ '18

3 - 7
ДЕКАБРЯ

ПАВИЛЬОН 2
зал 1
21B10,
21C10, 21D10



при поддержке
АО «Экспоцентр»

S • G R O U P