

УДК 61

DOI 10.21661/r-117423

*В.Д. Володин, В.В. Агеев*

## **ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЙ БЕДЛАМ, ИЛИ МУКИ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ**

*Аннотация:* в представленной статье авторами поднимается вопрос значимости развития фармацевтических производств, производящих конкурентоспособную продукцию. Исследователями акцентируется также внимание на необходимости рациональных и скоординированных действий Минздрава, Минпромторга, ФАС и самих фармпроизводителей.

*Ключевые слова:* фармацевтическая промышленность, лекарственные препараты, маркетинг.

*V.D. Volodin, V.V. Ageev*

## **LEGISLATIVE MASS OR SUFFERING FROM IMPORT SUBSTITUTION**

*Abstract:* the authors of this article describe the role of the development of pharmaceutical companies, producing competitive products. The researchers focus on the need for rational and coordinated actions of the Ministry of Health, Ministry of Industry and Trade, FAS and pharmaceutical producers.

*Keywords:* pharmaceutical industry, medicines, marketing.

Необходимость модернизировать промышленность, в особенности, развивать наукоемкие высокотехнологичные отрасли, особо остро осознается в эпоху кризиса. Преодолеть зависимость от импорта легкой промышленности и фармацевтики в 2008–2009 г. призвал тогда председатель правительства В.В. Путин.

С тех пор отечественная фармацевтическая промышленность в рамках «Стратегии 2020» достигла значительных успехов. Появились фармацевтические производства, производящие конкурентоспособную продукцию, соответствующую стандартам GMP, обозначился вектор мероприятий государства по поддержке процесса импортозамещения лекарств.

Однако импорт до сих пор занимает около 75% от общего объема лекарственных госзакупок, в госпитальном сегменте – 70%, в программе дополнительного лекарственного обеспечения – 86%. Уже ни для кого не секрет, что кардинально поменять соотношение этих цифр, имеющих согласованный межведомственный характер, вряд ли удастся.

### *Взаимозаменяемость ЛС*

Первым значимым шагом на пути импортозамещения стало введение в практику выписки лекарственных препаратов по МНН. Однако до сих пор не решен вопрос взаимозаменяемости, и полноценное введение этих норм в поправках в ФЗ-61 отнесено на 2018 г.

Одному МНН препарата в России может соответствовать до 200 торговых наименований. Такого количества торговых марок нет нигде в мире. При этом цены на аналогичные по МНН лекарства, различающихся только их торговыми наименованиями, могут отличаться, по данным ФАС, в 60 раз.

Маркетинг и Market Access, прекрасно развитые в западных фармкомпаниях, умело играют на рыхлости нашей регуляторной системы и подчеркивают «的独特性» каждого продукта. Но в итоге и за маркетинг, и за рекламу, и за продвижение в отсутствии объективной информации об альтернативе расплачивается пациент, а в случае госзакупок – государство.

### *Формы выпуска и дозировки*

Если говорить о несовершенстве системы регистрации ЛС, то с проблемой взаимозаменяемости неразрывно связан «балаган с дозировками и формами выпуска», который Т.В. Нижегородцев предлагает прекратить. На сегодняшний день зарегистрировано более 100 тыс. различных форм выпуска и дозировок лекарственных препаратов. Например, встречается такой разброс дозировок: 0,5 мг; 0,49 мг; 0,48 мг; 0,51 мг; 0,52 мг; 0,53 мг и т. д. Неудивительно, что система регистрации захлебывается в потоке «новых» препаратов, за которыми стоит Market Access, как раз и нацеленный на поиск лазеек в доступе на рынок.

Сегодня ФАС обсуждает с Минздравом вопрос об утверждении в рамках клинических протоколов и рекомендаций исчерпывающего перечня форм выпуска и дозировок, востребованных в медицинской практике. Если для лечения заболевания, например, требуется дозировка 0,50 мг, не должны регистрироваться лекарственные препараты с дозировками 0,49; 0,52 и т. д. В таком случае фирмы-производители должны принести регистрационное досье, где в рамках клинических исследований должно быть установлено, что именно 0,49 мг является клинически значимой дозировкой.

Форму выпуска лекарственных препаратов тоже необходимо стандартизировать, чтобы одни и те же таблетки с различно называющимися оболочками, не создавали вокруг себя условно-монопольный рынок, а признавались взаимозаменяемыми в рамках клинической практики.

### *Ценообразование*

Также срочных административных решений требует проблема ценообразования.

Идея импортозамещения состоит в насыщении российского рынка качественными ЛС по доступной цене. На практике – отечественные «дженерики» могут не уступать в цене импортным аналогам, в 1 МНН разница в цене по торговым наименованиям может варьироваться в 60 раз, без учета качества. На 500–600 препаратов ЖНВЛП зарегистрировано более 19 тыс. различных цен – появилась «новая» дозировка, появляется новая цена.

Очевидная необходимая мера, о которой в один голос говорят эксперты – закрепление цены за единицу действующего вещества, либо за суточную дозу препарата.

Размытое ценообразование в свою очередь подпитывает непрозрачность процедуры госзакупок. На сегодняшний день в разных регионах практикуется порядка 30 различных методик госзакупок. «Глубина локализации» в этих условиях вряд ли может быть учтена как значимый критерий.

Кроме того, до сих пор конечная цена в аптеке не является предметом регулирования. На рынке присутствуют более 2,5 тыс. дистрибуторов, которые

вместе с аптечными сетями имеют неограниченные возможности в ценовых играх. Хотя очевидно, что зарегистрированная цена производителя за единицу действующего вещества просто должна иметь максимальную региональную надбавку. Только тогда конечный потребитель – ради которого затевалась история с импортозамещением, получит возможность выбора, объективность которого защищена государством.

### *GMP*

Одной из ключевых проблем отрасли в контексте импортозамещения остается также переход на стандарты GMP. С 2010 г. ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлен порядок перехода на GMP, а с 1 января 2014 года обязательность соответствия GMP введена законодательно, но и на сегодняшний день у фармпредприятий есть возможность игнорировать существование этого стандарта.

В 2014 году Минпромторг проверил соблюдение лицензионных требований более чем на 70 предприятиях, более половины из них получили предписания с замечаниями. Только 28 компаний получили лицензии, подтвердив соответствие своего производства GMP. Таким образом, на сегодняшний день лишь 80% продукции в денежном выражении и 67% – в натуральном соответствует стандарту.

С одной стороны, это ожидаемый результат, и жесткость инспектората заставит фармпроизводителей задуматься над вопросами контроля качества под угрозой отзыва лицензии.

Однако, темп проверок предприятий неадекватен поставленным задачам по импортозамещению, и в существующем режиме может затянуться на несколько лет. При этом необходимо понимать, что стандарт GMP – это не самоцель, а гарантия качества препаратов, дающая уверенность, что две таблетки одного препарата одинаковы по составу и произведены в одних и тех же условиях.

На сегодняшний день продукция предприятий, не подтвердивших соответствие GMP, на рынке конкурирует с препаратами, произведенными по GMP. Причем в себестоимость последних, естественно, заложены огромные финансовые вложения в данную процедуру. В итоге GMP, будучи правилом «не для всех»

дает предприятию лишь некий «пиар эффект». Недобросовестный производитель остается на рынке, вкладывать средства в модернизацию невыгодно, а пациент не имеет гарантированного выбора из лекарств надлежащего качества.

Эксперты объясняют ситуацию тем, что государство не форсирует переход на GMP, поскольку необходимые финансовые вложения в данную процедуру не под силу государственным фармпредприятиям.

Остается надеяться, что Минпромторг будет последователен в своих действиях и внедрит следование стандарту GMP как непреложное условия функционирования фармпроизводств в России. На сегодняшний день проект постановления Правительства РФ «Об утверждении Порядка организации и (или) проведения инспектирования производителей лекарственных средств для медицинского применения на соответствие правилам надлежащей производственной практики» выставлен на общественное обсуждение.

И уже сегодня представители отрасли говорят, что для реализации экспортного потенциала, российскому государственному инспекторату необходимо присоединиться к структуре международной системы сотрудничества фармацевтических инспекций, так называемой PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – Система сотрудничества по фармацевтическим инспекциям).

Однако в России до сих пор нет GMP-инспектората, отвечающего международным требованиям. То есть нет структуры с собственной системой качества, утвержденными надлежащим образом положением об инспекторате, должностными инструкциями для инспекторов, стандартными операционными процедурами по проведению обследований.

### «Глубина локализации»

В ситуации валютного коллапса стало очевидно, что полноценное импортозамещение лекарств невозможно без развития производства фармацевтических субстанций. Меньше всех валютные скачки сказались на работающих на российском сырье заводах, и им проще всего было сохранить «докризисные» цены на свой продукт.

По подсчетам экспертов, потребности фармрынка России в субстанциях только на 15–20% обеспечиваются «внутренним» сырьем. Как известно, это обусловлено в первую очередь высокими затратами на производство субстанций и невысокой конкурентоспособностью по сравнению с основными поставщиками фармацевтического сырья – Индией и Китаем.

Порядка 40% фармпроизводителей ЛС уже наладили полный цикл производства – от активных субстанций до готовых препаратов. Вызывает оптимизм позиция по этому вопросу Минпромторга, который разрабатывает целый комплекс мер, стимулирующих возрождение отечественного производства субстанций.

Когда фармпроизводство начнет массово работать на отечественном сырье, неизбежным станет определение критериев «отечественного производителя». Если на определенном этапе понимать под «локализацией» иностранных фармкомпаний вторичную упаковку было достаточным, то сейчас набирающая силу отечественная отрасль потребует от государства преференций, пропорциональных «глубине локализации».

### *Перспективы*

Вышеупомянутые проблемы – это лишь незначительная часть тех задач, которые предстоит решать государству, если оно заинтересовано в создании полноценной фармацевтической отрасли и обеспечении лекарственной безопасности страны.

Полумеры, всесторонне не подкрепленные законодательством, могут лишь усложнить ситуацию. Например, основная мера протекционизма – инициированное Минпромторгом правило «третий лишний» – не будет работать без четкого определения критериев взаимозаменяемости ЛС.

При этом, помимо совершенствования регуляторного и законодательного поля, отечественной фармацевтической отрасли остро необходима государственная поддержка целых направлений развития. Прежде всего, в НИОКР, в проведении клинических исследований, в производстве субстанций.

Стратегическая отрасль в принципе не может существовать на основе только рыночных механизмов, тем более, в острой geopolитической ситуации. И государство демонстрирует весьма активную позицию в этом вопросе. Например, очередным шагом стала инициатива Минпромторга по «семилетним контрактам», которые позволяют отечественным производителям удерживать цены и сохранить производство недорогих и малорентабельных препаратов.

Остается надеяться, что действия всех участников реализации стратегии импортозамещения – Минздрава, Минпромторга, ФАС и, прежде всего, самих фармпроизводителей, будут рациональными и скоординированными. Без синергии, без внутренней мотивации каждого из исполнителей процесса на создание благоприятных условий для развития бизнеса, от которого зависит лекарственная безопасность страны, полноценная российская фармотрасль будет существовать только на бумаге.

---

**Володин Валерий Дмитриевич** – д-р мед. наук, профессор, президент, член Научно-экспертного совета при Председателе Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации НП «САНПРОСВЕТ», Россия, Москва.

**Volodin Valery Dmitrievch** – doctor of medical sciences, professor, president, member of Scientific Advisory Board under the Council Chair of Federation of Federal Assembly of the Russian Federation “SANPROSVET” (non-profit organization), Russia, Moscow.

**Агеев Владимир Васильевич** – генеральный директор фонда «Здоровье» и фармацевтической компании АО «Рафарма», Россия, Москва.

**Ageev Vladimir Vasilievich** – General director of “Health” fund and pharmaceutical company AO “Rafarma”, Russia, Moscow.

---