

Таблетка от жадности

21.11.2015



НДН.инфо предлагает вниманию читателей статью «Таблетка от жадности» из свежего выпуска газеты «Аргументы недели».

Как Россия пытается обеспечить себя лекарствами

Три четверти российского рынка лекарств составляет импорт. В условиях конфронтации с Западом власти мечтают нарастить собственное производство. Беда в том, что ради бравады готовы жертвовать здоровьем нации. Не видно системных шагов, позволяющих снизить зависимость от импорта в долгосрочной перспективе. Нет значимых вложений в исследования, в создание условий для малого и среднего производителя. Происходит то, что и предрекали эксперты: передел рынка в интересах монополиста и значительного роста цен. Главный парадокс заключается в том, что производить дешёвые лекарства в России становится невыгодно. А значит, вместо импортозамещения мы можем потерять даже те мощности, которые имеем.

Знакомство вслепую

В августе 2015 г. Росздравнадзор опубликовал рейтинг фармпроизводителей, продукцию которых чаще всего ругали за низкое качество. Из 23 участников рейтинга 14 мест оказалось за российскими компаниями, в том числе и весь «пьедестал». Лидером по числу нареканий стало ОАО «Муромский

приборостроительный завод», у которого по результатам проверки было забраковано 29 серий препаратов. На сайте предприятия, основанного как пороховой завод, читаем, что основная его специализация – производство средств инициирования для боеприпасов всех родов войск Вооружённых сил, в частности капсулей-воспламенителей.

На 2–3-м местах списка притаились ООО «Озон» из г. Жигулёвска (14 серий забракованных препаратов), ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика» (11 серий). Про «Озон» известно, что компания начала работу в 2003 г., ныне вышла на 150 млн упаковок таблеток в год, а в работе руководствуется пятью главными принципами: новаторством, ответственностью, скоростью, командным стилем и амбициозностью. Фабрика из Твери сама про себя рассказывает, что её продукция «готовится из экологически чистого растительного сырья». Между тем эксперты Росздравнадзора отмечают, что наибольшее число претензий вызвали как раз подлинность препаратов, некорректность маркировки и несоответствие объёма действующего вещества, в разговорной речи именуемое обвесом.

Ни о какой тотальной проверке фармпроизводителей речи не идёт много лет. В конце 1990-х штат контролёров на местах резко сократился, а Росздравнадзор проверяет продающиеся на рынке лекарства выборочно или же по заявлениям потребителей.

– «Госпитальный сегмент», то есть препараты, закупаемые государством, контроль качества не проходит вовсе, если не наблюдаются относительно масштабные побочные эффекты. Только так МВД с Росздравнадзором выявили большую партию дорогостоящих поддельных препаратов для онкологических больных, – говорит глава Центра социальной экономики Давид Мелик-Гусейнов (в октябре 2015 г. возглавил ГБУ НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения г. Москвы. – Ред.). – Доля государственных денег на фармрынке – чуть более трети, и вокруг госзакупок кипят нешуточные страсти. В России ведь в обороте 20 тысяч лекарств, а достаточно половины этого количества. По данным Минздрава, бездоказательных и устаревших препаратов на рынке до 40%, а на них расходуются государственные деньги.

Рейтинг худших производителей составляется Росздравнадзором регулярно, и из года в год в нём одни и те же фигуранты. Оказывается, в случае обнаружения несоответствия, забракованная серия просто отзывается.

При этом в России много лет откладывался переход на европейские представления о качестве. Наконец с 2014 г. стандарты надлежащей производственной практики (GMP) стали обязательными на всей территории страны, но ряд предприятий регулярно просят дать им отсрочку. Стандарт подразумевает проверку производителя на соответствие сертификату раз в год. А с 2016 г. ожидается переход на соответствующие правила дистрибьюторов и аптек – GDP и GPP. Это будет означать существенные изменения правил игры на рынке. Возможно, с этим связана идея о введении в России параллельного импорта лекарств, которую в мае 2015 г. поддержал премьер Дмитрий Медведев.

В России с 2002 г. действует национальный принцип правообладания: владелец марки контролирует все продажи товара и имеет право запретить его ввоз. Параллельный импорт означает: ввозить лекарства в страну сможет кто угодно. Медведев предполагает, что эта мера позволит существенно снизить цену препаратов. Ассоциация международных фармацевтических производителей, разумеется, против. По словам её исполнительного директора Владимира Шипкова, рынок немедленно заполнится фальсификатом. Но простой россиянин в этой полемике отметит суть: после пылких разговоров об импортозамещении первые лица страны предлагают ввозить из-за границы всё подряд. А значит, дело совсем туго.

Трудности перевода

По ряду оценок, объём фармацевтического рынка России достиг 1,1 трлн рублей в год. В 2013 г. констатировалось, что за 10 лет россияне стали тратить на лекарства в четыре раза больше денег – 235 долларов в тех ценах. Рынок развивался столь активно, что его практически не затронул экономический спад 2008–2009 годов. По словам Сергея Шуляка, генерального директора маркетинговой компании DSM Group, фармрынок РФ в текущем году достигнет 1,286 трлн рублей, увеличившись на 12% по сравнению с 2014 годом. Хотя очевидно, что россияне не стали покупать больше лекарств. Зато выросла цена.

Сердце «Фармы»

В июне 2015 г. глава Минпромторга Денис Мантуров на годовой коллегии ведомства отчитался о промежуточных результатах импортозамещения. Заменять чужое своим собирались по 19 отраслевым планам, включающим 2255 наименований товаров. На фармацевтику пришлось более четверти – 601 позиция. В соответствии с госпрограммой «Фарма-2020» к 2015 г. планировали иметь 90% отечественных лекарств в Перечне жизненно необходимых и важнейших (ЖНВЛП), реально к маю вышли на 67%. Мантуров считает этот результат хорошим.

На поддержку импортозамещения правительство предполагает потратить огромные средства – 2,5 трлн рублей. В 2014–2017 гг. планируется закачать в производство лекарств на 68 миллиардов. Однако выделяемые средства доходят до бизнеса с трудом: согласно одному опросу, только 13% компаний замечают системную поддержку процесса импортозамещения на федеральном уровне. А другое исследование показало: 88% фармацевтов отметили возросшее число покупателей, которые просят заменить нужный им препарат на менее дорогой аналог. В Центре развития при Высшей школе экономики насчитали рост цен на 28% только за январь нынешнего года. По данным Росздравнадзора, цены на таблетки из перечня ЖНВЛП выросли на 7,3%. А на лекарства, не вошедшие в этот список, рост достигает 23%. А здесь как раз большинство современных препаратов, которые помогают быстро и эффективно.

Производить дешёвые лекарства, на которые ещё и нельзя поднять цену выше разрешённой, стало невыгодно. Бодрые цифры собственного производства оказались дутыми: в России преимущественно клепают и упаковывают таблетки, изготовленные из импортных субстанций. А закупают их за доллары, которые за год подорожали вдвое. Власти разрешают отечественному производителю повышать цены на лекарство не дороже 500 рублей всего на 11%. В конце 2014 г. 16

крупных российских компаний прекратили выпуск дешёвых лекарств.

— В ближайшие годы нельзя ориентироваться на отечественного производителя, — говорит профессор МГМУ им. Сеченова Сергей Яковлев. — В России нет ни одного производства антибиотиков полного цикла, все субстанции — импортные. Невозможно в пожарном порядке создать полный цикл, поскольку последний НИИ, разрабатывавший антибиотики, закрыли 15 лет назад. Целое поколение микробиологов уехало из России. Существует ещё и глобальная проблема: возрастающая резистентность пациентов к антибиотикам. Это может касаться трети всех пациентов. Чтобы спасти человека, подчас необходима замена лекарства, а список вариантов небогат. Ради покупки препарата не «из перечня», нужно собирать комиссии, проводить конкурс — пациент за это время может умереть. В списке ЖНВЛП до сих пор нет пяти современных антибиотиков, которые эффективны в самых тяжёлых случаях.

В социальной сфере задолго до нынешней бескормицы обозначилась печальная тенденция перекладывать расходы с федеральных плеч на региональные. В 90% регионов инновационные препараты вовсе не включены в списки лекарств, которые закупаются за счёт бюджета. По словам заведующей ревматологическим отделением ФГБУ «Научный центр здоровья детей» РАМН Екатерины Алексеевой, ребёнок, поставленный на ноги генно-инженерными препаратами после ювенильного артрита, у себя дома необходимых лекарств не получает. Даже если существует возможность давать ему бесплатно дорогой препарат, медицинской бюрократии нужно сначала признать его инвалидом. То есть дожидаться, когда он снова перестанет ходить.

На федеральном уровне осталась только одна программа обеспечения населения дорогостоящими лекарствами — «7 нозологий», существующая уже семь лет. По ней препараты получают более 115 тыс. пациентов. Правда, стоит она недёшево — 46 млрд рублей. И есть опасность, что её тоже спустят в субъекты, как это произошло с похожей по стоимости программой дополнительного лекарственного обеспечения.

— Региональные лекарственные программы в условиях кризиса нередко «оптимизируют», — констатирует Давид Мелик-Гусейнов. — В 2014 году в 85 субъектах насчитывалось 20 программ по онкологии, по лечению и профилактике ВИЧ — 12, по туберкулёзу — 9, по сахарному диабету — 30 региональных программ. В 2013 году их было больше. Целевые программы ведь принимают на 3–5 лет и могут не продолжить. Так в 2012 году закончилась федеральная целевая программа по лечению и профилактике сахарного диабета, и её до сих пор не возобновили. Регионы пытаются её заместить, но на все программы лекарственного обеспечения направляется относительно немного — 130 млрд рублей.

В феврале 2015 г. общественники из «Движения против рака» обратились к президенту Владимиру Путину с призывом о помощи. Предвидя неминуемый дефицит

медикаментов, врачи и бизнесмены просят власти принять госпрограмму обеспечения раковых больных лекарствами. «Есть опасность ухода с рынка госзакупок зарубежных поставщиков, которых не устроят предлагаемые условия закупок по фиксированным ценам, и дефицита средств для приобретения препаратов, особенно на региональном уровне», – говорится в обращении.

До недавнего времени в 64 регионах РФ действовала Федеральная национальная онкологическая программа, принятая в 2009 году. Три четверти средств выделялось из федеральной казны, остальное – из бюджетов регионов. В ноябре 2014-го Минздрав программу прикрыл, отдав пациентов на откуп регионам. И теперь, по словам зампреда правления Ассоциации онкологов России Дмитрия Борисова, более 80% жалоб онкологических пациентов связано именно с лекарственным обеспечением. К тому же система здравоохранения переходит на финансирование по системе ОМС, то есть страховка не покрывает всех затрат на лечение, и доплачивать предстоит пациенту. А лечение онкологии может стоить миллионы.

На перебои с лекарствами жалуются и сообщества ВИЧ-положительных. По их мнению, проблемы с поставками антиретровирусных препаратов начались в 2013 г., когда функции по закупке лекарств передали регионам. В апреле 2015 г. в Самарской области дистрибьютор предлагал местному СПИД-центру препараты дороже, чем в Москве. Хотя цены на АРВ-препараты – не картошка, цены на них стабильны, а вознаграждение посредников строго контролируется.

Грядёт ли фармагеддон?

Со стороны идея производить лекарства внутри страны, а не закупать их за границей выглядит весьма симпатичной: рабочие места, налоги, умеренные цены. Но всё это может заработать при наличии цели – заботиться о здоровье россиян, создавать условия производителю. Но как раз производителю впору мылить верёвку: ставка по кредитам достигает 30%. Соглашаться на такие условия можно только при условиях бешеной рентабельности. Но государство запрещает поднимать цену, а фармацевтическая фабрика штампует те же валерьяну, анальгин или мазь Вишневского, что и десятки конкурентов. Выход один – халтурить, экономить на издержках. Ведь система контроля не слишком эффективная, если поймут – всего лишь отзовут серию.

– В Индии фальсификация медицинских препаратов карается пожизненным заключением, – говорит генеральный директор одной из профильных компаний Владимир Цимберг. – У нас в стране фальсификат доходил чуть ли не до 60–70%! А рынок биоактивных добавок представлял собой вообще дикое поле. Требовалась реформа, но её результаты практически блокировали отрасль. Раньше для получения регистрационного удостоверения можно было представить всю гомогенную линейку продукции и включить её в одну форму. Теперь надо регистрировать по отдельности каждый реагент, каждый катетер иного калибра. Каждое регистрационное удостоверение – это увесистый пакет документов, колоссальный труд, на который уходит от полугода до двух лет. Финансовые расходы – от 10 тысяч долларов за одну позицию. Выходит, за 600 реагентов надо заплатить 6 миллионов

долларов! И это только один из множества барьеров.

Премьер Медведев недавно заявил, что фармрынок «требует тщательного надзора», и вспомнил советское ругательство «спекулянт». По аптекам отправились толпы ревизоров, результаты их работы стали достоянием СМИ. Одну аптеку оштрафовали за отсутствие... аптечки, в другой расстояние между предметами мебели составило 48 вместо 50 сантиметров – штраф составил 200 тыс. рублей. И трудно поверить, что иные анонсированные меры направлены на заботу о простых гражданах.

Например, в правительстве подготовлено протекционистское ограничение, именуемое «третий лишний», – если в торгах участвуют два отечественных препарата, то иностранное средство не принимается к участию. А в Госдуме обсуждается законопроект так называемого принудительного лицензирования. Если зарубежный производитель не захочет поставлять лекарство в Россию на предложенных ему условиях, его патент можно просто забрать, а отечественный производитель сделает по этому рецепту дженерик.

– Никогда российские аналоги не смогут стать полноценной заменой оригинальным препаратам, – считает Владимир Шипков. – Дженерики – это лекарства, априори на десятки лет отстающие от препаратов современных. Под лозунгом импортозамещения проталкивается локальный протекционизм.

В 2013 г. в сфере вакцинации населения появился монополист – Национальная иммунобиологическая компания (Нацимбио). Не имея своего производства, она стала поставщиком Национального календаря профилактических прививок, оценённых более чем в 10 млрд рублей. Вокруг монополиста, созданного по инициативе главы Ростехнологий Сергея Чemezova, сформировался кластер производителей вакцин. На модернизацию этих приближённых компаний предлагается потратить около 40 млрд, половина которых уйдёт на столичное НПО «Микроген».

Вроде бы хорошо, что такая важная отрасль, как вакцинация, будет контролироваться государством. Однако в СМИ сообщалось, что взрослые антигриппозные вакцины Нацимбио никогда не применялись для массовой вакцинации. А вакцина «Ультрикс», ранее называлась «Грифтор» и запрещена для массового применения главным санитарным врачом РФ в 2008 года. В июле 2014 г. Нацимбио стала единственным поставщиком препаратов для Федеральной службы исполнения наказаний на 3,4 млрд рублей, но в итоге вышел скандал. Согласно отчёту Росфиннадзора, вместо английского бренда против туберкулёза поставлялся индийский дженерик, экспертиза принимаемых лекарств «основывалась на копиях документов, не имеющих юридической силы».

Тем не менее Нацимбио пророчат статус единственного поставщика лекарственных препаратов для лечения туберкулёза, ВИЧ, вирусных гепатитов, а также препаратов крови,купаемых за счёт бюджета на период до 2025 года. Родается не только вакцинная, но и фармацевтическая монополия, а не связанные с Нацимбио компании поставлены в заведомо невыгодные условия. И это рикошетом шарахнет по потребителю. Например, столичный Институт полиомиелита

и вирусных энцефалитов производит полиомиелитную вакцину, отпускная цена которой много лет не превышает 7 рублей за дозу. По словам директора института Айдара Ишмухаметова, это гораздо ниже реальной рыночной цены, но производитель поддерживает рентабельность за счёт коммерческих продуктов. Чаще всего фармацевтические компании зарабатывают на производстве высокомаржинальных дженериков. Что произойдёт, если эту нишу подомнёт монополист?

Рынок постепенно подгоняется под «крупняк». В закон проникают экзотические правила, не объяснимые для страны, вставшей на путь импортозамещения. Производства, выпускающие 10–15 наименований лекарств, должны иметь три различных направления: например, мази, таблетирование, капсулирование. Это разные технологические линии, стоящие подчас миллионы долларов. Такое потянут единицы частных. В то же время в Рязанской области открывается крупный завод «Форт», во главе которого бывший замминистра здравоохранения и босс «Микрогена» Антон Катлинский. Сообщалось, что львиную долю из 4,8 млрд рублей на проект дал государственный Внешэкономбанк, а сам Катлинский признаёт, что предложение возглавить проект получил от Ростехнологий.

Казалось бы, если целью является лекарственная независимость державы, производителям субстанций надо давать максимальные преференции. Ничего подобного, вход в область чрезвычайно затруднён. Некоторые участники рынка ворчат, что все правила заточены под гигантов вроде «Р-Фарм», принадлежащего главе «Деловой России» Алексею Репику – фигуранту форбсовского рейтинга «Короли госзаказа – 2015». По сообщениям СМИ, в прошлые годы из 47 млрд рублей выручки компании более половины приходилось на сегмент государственной медицинской помощи. В августе 2015 г. стало известно, что Фонд развития промышленности Минпромторга одобрил «Р-Фарм» завидный заём на 500 млн рублей на производство фармацевтических субстанций. А все остальные – в очередь и под 30% годовых.

Непонятно только, кого путает правительство, пытаясь разобраться с некими «спекулянтами» на фармрынке. Ведь младенцу понятно, что если есть монополист, то он назначает цену. Даже если монополист принадлежит государству, которому деньги сейчас особенно нужны.

Денис Терентьев / [«Аргументы недели»](#)

Фото: serdcezdorovo.ru