



## Иван Данилов

Иностранные инвесторы были бы рады вкладывать средства в российский фармацевтический рынок, но их отпугивает нестабильность экономической ситуации и отсутствие прозрачности. Российские власти не в силах изменить ситуацию на отечественном фармрынке.

**Ф**армацевтический рынок по-прежнему остается одним из самых доходных и быстрорастущих секторов российской и мировой экономики. Даже несмотря на общий экономический спад, международный фармацевтический рынок продолжает динамично развиваться: темпы его роста стабильно составляют 5–10 % ежегодно. В 2006 году российский фармрынок продемонстрировал серьезный рост в 30 % и стал особенно привлекателен для иностранных инвесторов.

Основным стимулом развития стала программа «Дополнительного лекарственного обеспечения» (ДЛО), в рамках которой государством осуществ-

Объем производства ЛС в России за январь–апрель 2009 года в денежном выражении составил 24,5 млрд рублей. Индекс производства фармацевтической продукции в апреле 2009 года по сравнению с предыдущим месяцем — 98,4 % .

При этом в апреле 2009 года, по сравнению с мартом, отмечалось увеличение производства лекарственных средств по большему числу фармако-терапевтических групп, чем в январе–апреле (к январю–апрелю 2008 года). Объемы производства ЛС в этих группах находятся в зависимости от объемов и сроков бюджетного финансирования и платежеспособного спроса в коммерческом секторе рынка лекарственных средств.

влялись масштабные закупки лекарств для льготных слоев населения. С тех пор рост рынка, конечно, не демонстрирует такие феноменальные темпы, но при динамике роста в 10-15 % ежегодно Россия остается очень привлекательной для иностранного капитала. Зарубежные инвесторы хорошо понимают, что возможности российского рынка еще очень велики, а его емкость значительна — потребление лекарств в нашей стране на душу населения в стоимостном выражении значительно ниже, чем в других странах. По данным экспертов, если рост отечественного фармацевтического рынка будет оставаться на том же уровне, к 2012 году его объем может достигнуть 20 млрд долларов. Но на рынке существуют и факторы, останавливающие потенциальных инвесторов.

### Проблемы внедрения

Основными проблемами, которые сегодня есть на российском фармацевтическом рынке, являются:

- несоответствие производства лекарств на отечественных предприятиях мировым стандартам качества продукции — GMP;
- высокая доля фальсифицированной продукции, широко обращающейся на внутреннем рынке;
- отсутствие оригинальных российских лекарств, повсеместное производство препаратов-дженериков (копий оригинальных препаратов) и практически полная зависимость от импорта.

К этим проблемам в последнее время добавился и значительный рост цен на лекарства в отечественных аптеках, вызванный ослаблением рубля.

### Долгожданный GMP

Сегодня в России действуют более 600 различных фармацевтических производств, однако изготавливаемые ими лекарственные препараты не способны составить конкуренцию зарубежным. Проблема в том, что лишь более 1 % отечественных предприятий полностью соответствуют мировым стандартам качества продукции

**Различные эксперты говорят об объеме продаж фальсифицированной продукции в России в 200–300 млн долларов ежегодно, что составляет 10–15 % от легального оборота лекарств.**

GMP (Good Manufacturing Practice — международные стандарты обеспечения современного уровня организации производства, контроля качества лекарственных препаратов и условий труда, соответствующие требованиям Евросоюза и ВТО). О том, что фармацевтическую промышленность России необходимо перевести на стандарты GMP, эксперты и чиновники говорят давно. Однако сами производители не торопятся менять стиль жизни — потратить на переоборудование производства 10-20 млн долларов способны далеко не все российские компании. Стандарты производственного процесса GMP вклю-

чают в себя множество составляющих: определенная площадь производства, специальные способы очистки воздуха, особый контроль качества препаратов, высокая квалификация персонала и многое другое. Подвести свое производство под соответствие стандартам GMP для подавляющего большинства отечественных заводов означает фактически построиться заново. Создание нового завода или обновление старых производственных мощностей — дорогостоящий и масштабный проект, а возможностей для реализации таких проектов в конвейерном порядке сейчас в Российской Федерации нет.

Финансовый кризис на мировых рынках вообще может поставить крест и на планах Минздравсоцразвития РФ обеспечить переход фармотрасли на стандарты качества GMP, осуществить который планировалось до 2010 года.

По мнению аналитиков, в ближайший год привлечь дешевые финансовые ресурсы российским фармзаводам нереально. Основные инструменты, которые обычно использовали фармпредприятия для привлечения денежных средств — выпуск облигаций или продажа акций — для них становятся недоступными. Большинство российских и зарубежных банков испытывает сейчас кризис ликвидности, а зарубежные инвесторы предпочитают не вкладываться в российские ценные бумаги. Если учесть, что значительные финансовые средства на модернизацию производства необходимы большинству предприятий российской фарминдустрии, то, по самым скромным оценкам, в ближайшее время только топ-50 отечественных предприятий фармацевтической отрасли потребует в общей сложности от 0,5 до 1 млрд долларов.

Кроме того, по словам эксперта рынка, генерального директора Национальной дистрибьюторской компании Настасьи Ивановой, переход предприятий на стандарты качества GMP приведет не только к резкому сокращению доли фармпроизводителей на территории РФ в силу колоссальных затрат на модернизацию, но и нанесет значительный удар по кошельку потребителя, так как цены на российские лекарственные препараты вырастут в несколько раз. О дешевых ЛС, которые раньше продавались за копейки, придется забыть. Большинство предприятий просто откажется от их производства.



## Виагра и коалдрекс

Несертифицированные производства — это и удобная возможность создавать фальсифицированные препараты. В 2007 году представители Росздравнадзора РФ сообщили, что лишь 0,7 % препаратов от общего числа, проверенных этой инстанцией, являются фальсифицированными. В реальности этот показатель гораздо выше, так как далеко не все лекарства, произведенные в России или поступающие в нашу страну, проходят государственный контроль, а компании, которые знают, что их препараты фальсифицируются, не сообщают об этом. Различные эксперты говорят о продажах фальсифицированной продукции в России в объеме 200–300 млн долларов ежегодно, что составляет 10–15 % от легального оборота лекарств. В мае 2008 года представители Росздравнадзора РФ и депутаты Госдумы даже предлагали ввести уголовную ответственность за производство и сбыт некачественных и поддельных лекарств. Однако российское уголовное законодательство и законодательство об административных правонарушениях по-прежнему закрепляют лишь общие нормы ответственности за преступления, связанные с обращением фальсифицированных ЛС.

«Ежегодный мировой оборот торговли фальшивыми лекарствами, по самым скромным оценкам, составляет от 15 до 20 млрд долларов, — говорит эксперт Настасья Иванова. — Как показывает опыт зарубежных стран, единственный эффективный способ бороться — ужесточать наказание. Например, во Франции производство и импорт фальсифицированных лекарственных средств по закону наказываются лишением свободы сроком на 4 года или штрафом в размере

400 тыс. евро, а организация незаконной сети сбыта — сроком на 5 лет или штрафом в размере 500 тыс. евро».

Следует отметить, что подделка лекарств наносит удар не только по потребителю, но и по поставщикам ЛС и аптекам. Потому что отличить фальсификат от оригинала не всегда удается даже специалистам — настолько сегодня совершенны технологии производства поддельных лекарств. Чтобы не страдали невинные, наказывать надо, прежде всего, за производство лекарственного фальсификата, а не за его сбыт.

## Во Франции производство и импорт фальсифицированных лечебных средств по закону наказываются лишением свободы сроком на 4 года или штрафом в размере 400 тыс. евро, а организация незаконной сети сбыта — сроком на 5 лет или штрафом в размере 500 тыс. евро.

С проблемой высококачественных подделок в первую очередь сталкиваются фармацевтические компании, препараты которых востребованы на рынке и хорошо известны. Эта проблема осложняется тем, что зачастую поддельные ЛС произведены с минимальными отличиями от оригинальных. Фальсифицированная партия медикаментов является серийной, и подделки производятся тех же серий, что и оригиналы, но с некоторым отставанием. В таких случаях очень сложно доказать подлинность оригинальной партии медикаментов, тем более, если она уже продана. От всего этого незаслуженно страдают и дистрибьюторы лекарств, и руководители аптек. Очевидно, что проработать механизм, по которому можно будет безошибочно отличать фальсификат от оригинала и выявлять виновных, непросто.

## Дженерик: хорошо или плохо?

Одним из приоритетных направлений развития для отечественных фармацевтических компаний должна стать разработка и производство оригинальных препаратов. К борьбе за развитие российского фармпроизводства подключилось и правительство РФ, включившее в концепцию перехода России к инновационной экономике намерение добиться к 2020 году, чтобы продукция отечественных фармкомпаний на 80 % была инновационной и занимала большую долю внутреннего рынка.

В планах государства, закрепленных в «Федеральной стратегии развития фармацевтической промышленности до 2020 года» (ФАРМА-2020), — создание около 200 новых отечественных лекарственных препаратов. Первоочередной тактической задачей стратегии является

импортозамещение, что в течение ближайших пяти–семи лет позволит перераспределить рыночные доли между отечественными и зарубежными производителями и даже выровнять их.

Одновременно предлагается решать задачи восстановления отечественной фарминдустрии и повышения инновационной составляющей. При этом, по мнению авторов ФАРМА-2020, поставленные задачи вполне выполнимы, если объемы инвестиций в отрасль достигнут 200 млн долларов в год, причем основную часть этих расходов должно

будет взять на себя государство. Конечно, в стратегии есть и дополнительные меры, которые могли бы стимулировать приток инвестиций в отрасль. В частности, предлагается сформировать список препаратов, полный цикл производства которых будет налажен на территории нашей страны, утвердить механизм гарантированных закупок ряда препаратов в рамках тендеров, ввести протекционистские меры по защите отечественных производителей. Однако эксперты ставят под сомнение реализацию амбициозных целей, определенных в стратегии ФАРМА-2020, и, в первую очередь, это касается возможности создания оригинальных российских препаратов в столь короткие сроки. Причин несколько:

- практически полностью разрушена исследовательско-экспериментальная база, в частности, в некоторых отраслевых НИИ износ оборудования достигает 80–90 %;
- дефицит квалифицированных и мотивированных кадров;
- действующее законодательство России по защите интеллектуальной собственности.

Эти причины во многом являются существенным барьером на пути создания инновационной отечественной фарминдустрии.

Прогнозы неутешительны: в ближайшее десятилетие Россия останется страной, производящей не собственные лекарства, а лекарства-дженерики. Согласно статистике, доля зарегистрированных дженериков в нашей стране составляет 78–80 %, в то время как в США она не превышает 25 %, а в Японии — 20 %. Конечно, в производственном плане значительно более прибыльно и перспективно производство именно дженериков. Как правило, российские производители лекарств не инвестируют в инновационные разработки, поскольку у них нет таких



возможностей. Сегодня средняя цена разработки одного нового препарата составляет 800 млн долларов, и по прогнозам эта сумма в скором будущем превысит 1 млрд долларов. Кроме того, разработке инновационных отечественных препаратов мешает существующая в России сложная и многоступенчатая процедура регистрации новых лекарственных средств, которая длится от 3 до 5 лет. Как итог — к 2012 году существующая модель отечественной фармацевтической промышленности исчерпает свои ресурсы — сроки действия основных патентов подходят к концу, а исследовательские центры не справляются с созданием принципиально новых российских лекарств. Однако, даже при всей утопичности основных положений программа ФАРМА-2020 несомненно нужна, ведь если не предпринимать мер по развитию отечественной фармотрасли, доля импорта будет расти и в ближайшие 10 лет достигнет 90 %.

## Кризисная статистика

К обозначенным концептуальным проблемам в последние месяцы добавился быстрый рост цен на лекарства. Мировой финансовый кризис ударил и по рынку доступных препаратов. По прогнозам экспертов аналитического портала Pharm-Expert.Ru, цены на лекарства продолжают свой рост, и уже к середине 2009 года это увеличение может составить не менее 25 % по отношению к нынешнему уровню. Рост цен может привести к сокращению потребления лекарств, а также к серьезным проблемам в обеспечении льготников дорогостоящими препаратами.

Отметим, что лекарственные препараты дорожали и в прошедшем году. По данным исследований, средняя стоимость упаковки в 2008 году составила более 57 рублей, что на 10 % больше, чем в 2007 году. Однако сегодня ситуация значительно ухудшилась — в связи с колебаниями валютных курсов и заметным укреплением доллара и евро российские дистрибьюторы столкнулись с существенными убытками из-за курсовой разницы валюты при оплате ранее завезенных иностранных ЛС. Главной

при этом значительная часть так называемых «российских» лекарств изготавливается из импортного сырья. Зарубежные поставщики выставляют цены в валютах своих стран, рост курсов на которые неминуемо отразится на рублевых ценах в аптеках — в первую очередь будут дорожать иностранные лекарства. Такая тенденция сохранится до конца 2009 года.

Иностранные поставщики, также переживают кризис. Помимо своих проблем, многим из них пришлось либо разделить, либо полностью взять на себя убытки российских дистрибьюторов, связанные с курсовыми потерями. Естественно, это повлекло за собой увеличение отпускных цен на следующий период, а чтобы подстраховаться от подобной ситуации в будущем, поставщики либо сократили сроки оплаты своего товара, либо полностью перешли на предоплату. В связи с чем, дистрибьюторы вынуждены снижать обороты, сокращать ассортимент и повышать цены.

В ситуации экономического кризиса в России возросло потребление эндокринных препаратов и успокаивающих средств. Именно эти препараты люди во всем мире начинают усиленно принимать в начальный период кризиса. Через некоторое время возрастет потребление сердечно-сосудистых средств, а если кризис затянется, то у людей начнет падать иммунитет, и тогда будут востребованы средства от инфекционных болезней. Одновременно будет снижаться спрос на дорогостоящие витамины и биологические добавки (БАД) — именно от них во время кризиса в первую очередь начинают отказываться покупатели. Сейчас люди покупают недорогие отечественные лекарства — в настоящее время около 40 % ассортимента аптек составляют препараты стоимостью от 50 до 150 рублей.

## Госзакупки

Важным элементом оздоровления российской фармацевтической отрасли должно стать изменение существующей системы государственных закупок препаратов для льготников. На сегодняш-



проведении госзакупок лекарств необходимо ориентироваться не только на низкую цену препаратов, но и на иные важные условия. В первую очередь, поставщик должен подтвердить качество своей продукции, обладать положительным и долгим опытом участия в госзакупках, иметь достаточно оборотных средств и развитую инфраструктуру в регионах страны. Таким образом, система аукционов, существовавшая около года, признана неудовлетворительной. В рамках мирового кризиса система аукционов и вовсе может принести проблемы, в условиях падения рубля будет затруднительно проводить конкурсы, где учитывается только критерий низкой стоимости.

Сегодня препараты закупаются в основном импортные, а импортеры стараются перейти на учет в евро или заложить процент с большим запасом, учитывающим инфляцию. Как итог — на аукционах начнут выставляться заведомо высокие цены, поскольку государство вряд ли возьмет на себя возмещение убытков поставщиков. Кроме того, немаловажный вопрос — это коррупционная составляющая таких аукционов. Далеко не все добросовестные поставщики могут принять в них участие, так как в ряде случаев окончательно установившаяся низкая цена на самом деле таковой не является. В любом случае, вне зависимости от способа закупок, на котором в итоге остановятся законодатели, самым важным должно остаться своевременное обеспечение льготников необходимыми лекарственными средствами. ■

**Доля отечественных лекарств в нашей стране сегодня по разным данным составляет от 10 до 25 %, при этом значительная часть так называемых «российских» лекарств изготавливается из импортного сырья.**

причиной роста цен на лекарства является ослабление рубля и чрезмерная зависимость отечественного фармацевтического рынка от иностранных производителей. Доля отечественных лекарств в нашей стране сегодня по разным данным составляет от 10 до 25 %,

ний момент победителем аукциона на поставку лекарств становится компания, которая предлагает ЛС по минимальной цене. Это является единственным условием выбора поставщика лекарств. В Государственной думе уже подготовлен законопроект, согласно которому при