

Перетерпеть не просто

8 декабря премьер В.Путин посетил расположенный в подмосковных Химках Центр высоких технологий «ХимРар», где провёл совещание по проекту федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (далее Программа). Глава правительства напомнил, что тема обсуждалась и год, и несколько лет назад, и добавил: «Но мне КАЖЕТСЯ, что сегодня база нашей фармацевтической промышленности все-таки изменилась в лучшую сторону».

Когда кажется ... Если база изменилась к лучшему (интенсивно обновлялись основные фонды, вводились в строй новые предприятия и мощности), то должны быть и результаты. А они таковы: на российском рынке доля отечественных лекарственных средств (ЛС) (см. врезку справа) как была в 2006–2007 гг. 21–22%, так и остается на том же уровне, а доля отечественной медицинской техники снизилась с 28% в 2006 г. до 18% в 2009 г. и, по оценкам Минпромторга, в 2011 г. упадет до 15%. Спрос на рынке в последние годы поддерживался, главным образом, госзакупками. По словам премьера: «Мы, государство, ...искусственно подняли спрос на совершенно другой качественный уровень. Обидно, что эти государственные ресурсы уходят на 80% иностранным производителям» (в 2009 г. из 270 млрд. руб., израсходованных на госзакупки, 224 млрд. руб. приходилось на зарубежную продукцию – 83%).

«Поэтому, – констатировал премьер, – требуется коренная модернизация нашей фармацевтической и медицинской промышленности». И далее как обычно: отрасли должны стать инвестиционно привлекательными, инновационными, экспортноориентированными, а продукция – конкурентоспособной, безопасной и недорогой и т.п. Помочь в этом отечественным производителям призвана Программа. А вот зарубежные фармкомпании и производители медтехники могут столкнуться с ограничениями на российском рынке, если не будут внедрять здесь свои технологии и создавать производства. И далее: «Есть чувствительные вещи, конечно, когда иностранные производители с помощью наших авторитетных людей продвигают свои продукты и говорят, что без них все завтра здесь умрут, без этих препаратов. Это просто нужно перетерпеть, вот и всё!», – заявил премьер. Учитывая сегодняшнюю ситуацию на российском рынке, перетерпеть будет не просто.

ЦВТ «ХимРар» создан в 1990 г., занимается разработкой и выведением на рынок инновационных лекарств на основе новейших «постгеномных» технологий, импортозамещающей разработкой и внедрением в производство инновационных и дженериковых препаратов, реализует программы по локализации фармпроизводств. Но он такой в России один.

Об отечественных лекарственных средствах

К отечественным ЛС относятся все производимые отечественными предприятиями ЛС (в т.ч. на основе импортных субстанций и дженерики), а также лекарственные препараты, которые производятся за рубежом, но УПАКОВЫВАЮТСЯ на территории России. Из 7,7 тысяч зарегистрированных в России торговых наименований ЖНВЛС таких препаратов, по словам главы Минздравсоцразвития Т. Голиковой, 241. Что касается продукции локализованных производств, то здесь имеет значение уровень локализации, и критерии отнесения к национальному продукту еще разрабатываются. (Кстати, как и критерии, кого считать иностранным инвестором (помните, для них возможны ограничения на российском рынке), а кого – нет, т.е. «своими»).

Посмотрим, какие альтернативы предлагает Программа, но не к далекому 2020 г. (тогда, понятно, всем будет счастье и, по заверению главы Минпромторга В. Христенко, «полная инновация»), а по окончании 1-го этапа – в 2015 г. Тем более, что в этот период, а именно в 2012 г., завершаются основные программы модернизации здравоохранения (денег на оставшиеся 2 года осталось не меряно⁷), с 2014 г. все отечественные предприятия фарминдустрии должны перейти на международные стандарты производства GMP и к 2015 г. все ЛС из перечня стратегически значимых⁸ (57 наименований) должны производиться только на территории России (сейчас не производится ни одного).

В качестве основной задачи 1-го этапа Программы заявлено импортозамещение ЛС на основе технологического перевооружения отечественных предприятий фармацевтической и медицинской промышленности (соответственно 75 и 76 предприятий). Но поскольку Программа носит преимущественно НИОКРовый характер (82% от суммарных расходов), то под технологическим перевооружением здесь понимается «развитие научно-технического потенциала фармацевтической промышленности» (группа №1 мероприятий Программы) за счет «разработки технологии и организации производства жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС), не производимых отечественными производителями и как не защищенных патентами (т.е. дженериков, это подешевле – 4,5 млрд. руб. и не менее 130 проектов), так и защищенных патентами иностранных компаний (это подороже – 6,4 млрд. руб. и не менее 25 проектов)».

Однако от разработки технологии до непосредственного производства импортозамещающей фармацевтической продукции дистанция огромного размера. Возможно, мировой фармрынок нам поможет: в ближайшие годы (правда, не сегодня) истекают патенты на ЛС с годовым оборотом в мире более 40 млрд. долл. Они переходят в разряд дженериков (купим недорого!). но ведь на разворачивание их локализованного производства в России, по мнению экспертов, потребуется ещё 3–4 года.

Судя по срокам и мероприятиям Программы, к 2015 г. реального импортозамещения ЛС ожидать не стоит. Что касается трансфера инновационных зарубежных технологий с

Из концепции Программы

«В случае отсутствия Программы отечественная фармацевтическая и медицинская промышленность к 2020 г. перестанет существовать как самостоятельный производственный сектор, выпускающий продукцию на территории РФ по полному циклу».

⁷ По словам главы Минздравсоцразвития Т. Голиковой, только на цели ремонта и приобретение оборудования в рамках программ модернизации здравоохранения будет затрачено за 2 года (2011–2012 гг.) 300 млрд. руб. государственных средств. В 2009 г. госзакупки медтехники составили 85 млрд. руб.

⁸ Утвержден Распоряжением правительства РФ от 6 июля 2010 г. № 1141-р.

последующей организацией собственного производства инновационных ЛС (включающего этап доклинических и/или клинических исследований в России), то это, похоже, еще более отдаленная перспектива, хотя разработчики Программы и обещают кое-что инновационное вывести на рынок уже к 2015 г. Получается, что к переходу на GMP и обеспечению собственного производства 57 стратегически значимых ЛС в период до 2015 г. Программа имеет весьма косвенное отношение (видимо, для этого имеются или появятся другие финансовые источники и средства).

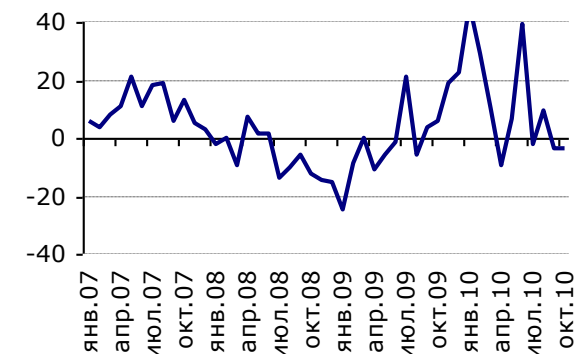
С технологическим перевооружением и локализацией производства медтехники (группа №3 мероприятий Программы) до 2015 г. полная неясность – развитие производственной базы отрасли определяется исходя из потребностей рынка на 2020 г. Отсюда и весьма скромные ожидаемые результаты: объем продаж медтехники, произведенной за счет коммерциализации созданных технологий, в 2011–2015 гг. составит 7 млрд. руб., а доля отечественных производителей на рынке вырастет в 2015 г. всего на 2 процентных пункта. Основные достижения, как водится, ожидаются ближе к 2020 г.

По заявлению премьера, Программа неплохо проработана и будет принята в ближайшее время. Только есть явное несоответствие заявленных целевых индикаторов Программы объемам финансирования и мероприятиям. Так, согласно Программе, к 2020 г. доля ЖНВЛС отечественного производства должна составить 90% по номенклатуре и 50% по стоимости (сейчас соответственно 52,5% и 22%); доля медтехники и изделий – 40% (сейчас – 17%); экспорт должен вырасти в 8 раз. Будет создано 17 научных центров по разработке инновационной продукции, модернизировано 160 предприятий. И на всё это потребуется всего-навсего 185 млрд. руб. (в том числе: 123 млрд. руб. из федерального бюджета). Не верим!

Если указанные целевые показатели и будут достигнуты к 2020 г., то не только и не столько в результате реализации Программы. Вспомните, на госзакупки медоборудования в 2011–2012 гг. будет истрчено 300 млрд. руб. Как говорится, почувствуйте разницу. Вот если переименовать Программу, например, в «Развитие сектора исследований и разработок фармацевтической и медицинской промышленности» и убрать не имеющие отношение к Программе индикаторы, то получится, конечно, скромнее, но зато честнее.

В заключение хочется отметить, что фармацевтической промышленности изрядно «досталось» в 2010 г.: многочисленные изменения законодательства, регулирующего фармацевтическую деятельность, появление разного рода обязательных к исполнению

Прирост (снижение) выпуска фармацевтической продукции (год к году, в %)



Источник: Росстат.

перечней и методик, введение регистрации ЛС и цен на ЖНВЛС (см. НК №39, а также №№4, 11, 13) дестабилизировали работу отрасли. А зарубежные инновационные ЛС, которые до 2010 г. можно было купить в России, но которые не были зарегистрированы в 2010 г. по тем или иным причинам (не успели пройти клинические испытания в России, цены чиновникам показались слишком высокими), продолжают везти из-за границы (в частности, работники благотворительных фондов), но уже контрабандным путем. Ведь больные ПЕРЕТЕРПЕТЬ НЕ МОГУТ, ВОТ И ВСЁ!

Елена Балашова