



ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Бюджетная копия
Дженерики теснят
оригинальные
лекарственные
препараты

**Аналоговая
революция**
Как обеспечить
лекарствами всех
нуждающихся
за меньшие деньги

52%

ЗАНИМАЮТ ДЖЕНЕРИКИ НА МИРОВОМ РЫНКЕ
ЛЕКАРСТВ. В ОТДЕЛЬНЫХ РЕГИОНАХ ЭТОТ
ПОКАЗАТЕЛЬ ЗНАЧИТЕЛЬНО ВЫШЕ

«МЫ ОБЪЕДИНИЛИ НАШИ ПРОИЗВОДСТВА
БЕЗРЕЦЕПТУРНЫХ ПРЕПАРАТОВ ЗА ПРЕДЕЛАМИ
СЕВЕРНОЙ АМЕРИКИ — ВСЕГО БОЛЕЕ ДВУХ СОТЕН
С ОБЩИМ ОБЪЕМОМ ПРОДАЖ \$2,4 МЛРД В 70 СТРАНАХ»

СИГГИ ОЛАФССОН, ПРЕЗИДЕНТ И CEO GLOBAL
GENERIC MEDICINES GROUP, TEVA PHARMACEUTICALS

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

РЫНОК ДЖЕНЕРИКОВ

ПАРТНЕР ВЫПУСКА

ТЕУП

Реклама

БЮДЖЕТНАЯ КОПИЯ

Рынок дженериков уже больше рынка оригинальных лекарственных препаратов. И эта тенденция будет только нарастать.



ТЕКСТ [Галина Паперная]

Разделение лекарственных препаратов на оригинальные и дженерические появилось в 1994 году, когда Всемирная торговая организация приняла пакет документов, регламентирующих торговые аспекты прав интеллектуальной собственности. Тогда же был установлен стандартный срок патентной защиты — 20 лет. На протяжении этого времени производитель нового лекарства огражден от появления конкурентов, что дает возможность «отбить» вложенные в разработку и клинические испытания средства и неплохо заработать.

Перевалили за половину

По данным Международной федерации фармацевтических производителей и объединений (IFPMA), в 2013 году на оригинальные препараты приходилось чуть более трети всех расходов на лекарства в мире. Со временем эта доля будет уменьшаться: с ис-

течением срока патентной защиты на многие дорогостоящие препараты и выходом на рынок дженериков сегмент оригинальных препаратов продолжил сокращаться. Так, рост рынков развивающихся стран практически полностью обусловлен ростом производства дженерических препаратов. По прогнозам IFPMA, к 2018 году доходы от продажи дженерических препаратов в мире достигнут \$666–668 млрд в год. Учитывая, что общий объем глобального рынка медикаментов может составить \$1,31 трлн, дженерики уже сегодня занимают больше половины рынка в целом. В отдельных регионах эта цифра намного больше — в Южной Америке (61% всех трат на лекарства) и азиатских странах (59%). Смещение

потребления лекарств в сторону дженериков давно стало мировой тенденцией.

«Входной билет на рынок фармацевтических аналогов упал в цене по причине большой конкуренции. Если еще недавно первый вышедший дженерик был чем-то особенным и стоил на 20–30% дешевле оригинального препарата, то сегодня уже первый же аналог может быть в половину дешевле оригинала», — рассказал РБК+ генеральный директор «IMS Health Россия и СНГ» Николай Демидов. Поэтому для препаратов химического синтеза, к которым относится большинство лекарств в низком и среднем ценовых сегментах, можно говорить о повышении доступности для пациентов уже начиная с выхода первого дженерика, считает эксперт. Известно, что за год после выхода первого дженерика рынок перераспределяется в его пользу.

Биосимиляры отбивают рынки

Совершенно другая история с аналогами биотехнологических препаратов. Как говорит об этом Николай Демидов, «чужие здесь не ходят». Производство таких лекарств требует особых высокотехнологичных условий и значительных вложений уже на начальных этапах. Обычно в развивающихся странах, после того как дорогостоящий оригинальный препарат теряет патентную защиту, местный рынок по данной позиции монополизирует дженерик локального происхождения. При этом он не более чем на 15% дешевле оригинального лекарства. Практически полное вытеснение оригинала происходит за два-три года после появления дженерического продукта. «Исключением становятся те лекарственные средства, за которые горой встают ведущие врачи соответствующего профиля, например онкологи или ревматологи. Рассерженные выступления специалистов против дженериков мы не раз видели в последние годы в России, — объясняет Николай Демидов. — Они доказывают, что оригинальное лекарство лучше лечит или незаменимо для отдельных групп пациентов, и государству приходится продолжать закупать оригинал даже после появления биоаналога». Зачастую это не совсем объективная оценка качества нового, более доступного препарата, уверен эксперт, продиктованная маркетинговыми целями той же Big Pharma, для которой это способ оставить более дорогой препарат в госзакупках еще на некоторое время после завершения патента. По такому сценарию развиваются рынки биотехнологических препаратов в Китае, Бразилии, Индии. Пример того, как оригинальные препараты «вымываются» из конкурсных закупок после прихода дженерика, можно найти и намного



ФОТО: FOTOLIA/PHOTOPRESS.RU

ВХОДНОЙ БИЛЕТ НА РЫНОК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ АНАЛОГОВ УПАЛ В ЦЕНЕ ПО ПРИЧИНЕ БОЛЬШОЙ КОНКУРЕНЦИИ

ближе: после того как в 2014 году на рынок вышли отечественные аналоги дорогостоящих бортезомиба, произведенного компанией «Ф-Синтез» (он вытеснил оригинальный препарат Jonson & Jonson), и ритуксимаба, произведенного компанией «Биокад» (вытеснил препарат Laboratoire Tuteur), доля российских препаратов в госзакупках по программе льготного лекарственного обеспечения выросла с 4 до 69% (с 1,1 млрд до 9 млрд руб.). Особенно хорошие перспективы у отечественных производителей биологических препаратов по тем непатентованным международным наименованиям, где до этого локальных аналогов не было.

Такая же ситуация и на европейском рынке, отмечают аналитики Evaluate в своем новом исследовании о вытеснении оригинальных биопрепаратов биоаналогами. Ускорение этому процессу в ближайшие годы придаст завершение патента таких «блокбастеров», как Humira (уменьшает симптомы ревматоидного артрита) и Lantus (контролирует уровень сахара в крови) с общим объемом годовых продаж \$23 млрд. В 2018 году за ними последуют противоопухолевый препарат Rituxan и Remicade (\$18 млрд) — ревматоидный артрит, болезнь Крона, а в 2019-м — Avastin (опухоль мозга) и Herceptin (рак груди) с общей долей \$23,3 млрд. Это даст возможность вывести на рынок биоаналоги и приведет к резкой потере рыночной доли самыми дорогими лекарствами. Стоит отметить, что оригинальные препараты никогда не пропадают совсем, так как всегда остаются пациенты, которые могут себе их позволить или которым в силу индивидуальных особенностей не подходят аналоги (по экспертным оценкам, таких не более 10%). Рынок биосимиляров существует

в мире сравнительно недавно: в Европе — с 2006 года (19 препаратов), в Японии — с 2009-го (четыре препарата), в США разрешен к применению в качестве аналога только один биосимиляр Zargio, производимый корпорацией Sandoz.

Брендированные и небрендированные

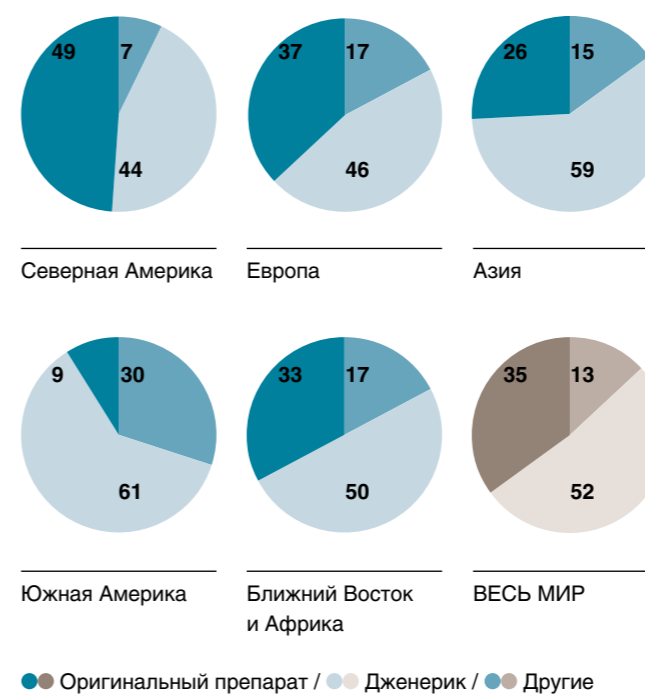
Безусловным лидером глобального рынка дженериков долгие годы остается израильская компания Teva. На российском рынке израильский гигант первым начал реализовывать продвижение так называемых небрендированных дженериков. Эти препараты, не имеющие собственного торгового наименования и называемые либо только по действующему веществу (МНН — международное непатентованное наименование), либо по МНН с расширением в виде названия компании, только появляются на российском рынке. Это более бюджетный вариант, чем брендированные дженерики, но с той же гарантией качества. Само название бренда компании позволяет пациенту сориентироваться и понять, кому именно из производителей он доверяет. По большому счету «облегчает» стоимость небрендированного продвижения как раз отсутствие специального названия-бренда, которое надо «раскручивать». Таким образом, сокращаются затраты на продвижение, что положительно сказывается на цене. Небрендированные дженерики позволяют пациенту более тщательно, с учетом перспективы подходить к финансированию своего здоровья. В России, где нет системы лекарственного

страхования и пациент вынужден рассчитывать на свои финансовые возможности, у небрендированных аналогов большое будущее, уверены эксперты, наблюдающие за рынком в условиях сокращения реальных доходов населения. В этом сегменте сегодня представлен только один отечественный производитель — «Акрихин», входящий в группу компаний Polpharma; компания, специализируется, в частности, на выпуске лекарств от туберкулеза и других социально значимых заболеваний. «Пока в топ-10 поставщиков лекарственных препаратов на российский рынок входит только «Фармстандарт», но ситуация скоро изменится, конкуренция будет обостряться и станет иной по сути: вместо конкуренции международных игроков друг с другом наступит время конкуренции с растущей отечественной фармацевтической индустрией», — прогнозирует старший вице-президент, генеральный директор Teva в России и СНГ Анна Ярвиц.

Дело в доверии

Мнение, что копия всегда хуже оригинала, существовало всегда и везде. Но регуляторы во многих странах годами предпринимали усилия в области контроля качества и популяризации идеи приема именно дженерических лекарств как наиболее рациональной модели потребления, позволяющей иметь доступ к современным методам лечения тем, кто раньше и подумать не мог о такой роскоши. Появление общих стандартов производства и клинических испытаний в их современном виде во многом сняло остроту проблемы на Западе. Инспекции не оставляют в покое в равной мере как производственные линии, где делают оригинальные препараты, так и биосимиляры, и дженерики. В нашей стране инспекторат по стандарту GMP (Good Manufacturing Practice) только в стадии создания. Пока на всю страну работает 31 сертифицированный инспектор, к которым фармпроизводители буквально выстраиваются в очередь. Известно, что в США, стране, где потребление дженериков до сих пор намного ниже, чем в ЕС или азиатских странах, отношение пациентов к таким препаратам становится менее настроенным. Данные социологического исследования Benenson Strategy Group показывают, что 80% опрошенных американских пациентов ничего не имеют против качественных аналогов, поскольку они так же безопасны и эффективны, как и оригинальные препараты, но при этом более доступны. Последнее обстоятельство принципиально для пациентов, вынужденных самостоятельно оплачивать длительный (часто пожизненный) прием препаратов.

БОЛЬШЕ ПОЛОВИНЫ ПОТРЕБЛЯЕМЫХ В МИРЕ ЛЕКАРСТВ — ДЖЕНЕРИКИ*



● Оригинальный препарат / ● Дженерик / ● Другие

* Доли оригинальных и других препаратов на региональных рынках (в процентах)
Источник: IFPMA

«ГЛОБАЛЬНОЕ ПАРТНЕРСТВО — ЭТО КАК БРАК»

Президент и CEO Global Generic Medicines Group, Teva Pharmaceuticals Сигги Олафссон рассказал корреспонденту РБК+ Галине Паперной, насколько важно уметь выстраивать партнерские отношения на глобальном фармацевтическом рынке. Взаимное доверие и надежность — качества, без которых невозможен взаимовыгодный союз лидеров рынка.



ФОТО: ПРЕСС-СЛУЖБА

— Почему практически в каждой стране на локальном рынке вы ищете партнеров среди местных фармпроизводителей или присутствующих на данном рынке глобальных компаний?

— Партнерство — чрезвычайно эффективный механизм. Именно сотрудничество с компаниями по всему миру позволяет Teva расти и занимать новые рынки. Сегодня среди наших глобальных партнеров такие гиганты, как Amwell, IBM Watson и Immuneering. В 2011 году началось наше сотрудничество с P&G, компанией, которая как никто другой умеет создавать знаменитые бренды. Мы объединили наши производства безрецептурных препаратов за пределами Северной Америки — всего более 200 с общим объемом продаж \$2,4 млрд в 70 странах. В том числе самый продаваемый в мире безрецептурный препарат от простуды и кашля Vicks.

— Что дает партнерство?

— Я могу назвать несколько основных плюсов. Это в первую очередь расширение присутствия на рынке наиболее узнаваемых брендов — как на рынке рецептурных, так и безрецептурных препаратов. Среди таких больших узнаваемых брендов нашей компании — Vicks, ratiopharm, Swiss, Vibovit. Кроме того, расширяются производственные возможности за счет мощностей партнерских компаний. Известно, что одна голова хорошо, а две — лучше. Так вот, объединяя наши усилия с партнером, мы объединяем и наш научный, интеллектуальный потенциал для получения лучшего результата.

— Какая модель бизнеса для глобальной фарм-компании сегодня наиболее выигрышная?

— Мы живем в постоянно меняющемся беспокой-

ном мире: происходят изменения демографической ситуации, на рынке труда, мы наблюдаем социальные взрывы, разрабатываются новые технологии и новые производственные практики. Чтобы удержать позиции на рынке и занять новые, на эти вызовы необходимо отвечать постоянной трансформацией бизнес-модели. Уникальная гибридная модель бизнеса Teva формируется за счет глобального лидерства в дженерическом сегменте и одновременно глобального лидерства в сегменте оригинальных биотехнологических препаратов, что дает возможность удовлетворять значительно больше потребностей пациентов, чем при любом другом подходе. Это очень успешная модель.

— В чем секрет удачного взаимодействия двух компаний, которые привыкли конкурировать друг с другом?

— Важнее всего помнить, что по-настоящему успешные переговоры — это не подписанный контракт, где отражены все важные для вас условия в полном объеме. Скорее, я бы назвал удачей сделку, в которой обе стороны объединены общим видением, пониманием взаимной выгоды и того, что сделка является справедливой. Именно равная выгода от партнерства как в близкой, так и самой удаленной перспективе является рецептом успеха. Вообще, любое взаимодействие в бизнесе строится на доверии и уважении, стоит ли говорить, что доверительные отношения сложно выстраивать и легко разрушить. И вы ни в коем случае не должны пытаться подстраивать бизнес своего партнера под себя — различия и уважения к ним укрепят ваш союз. Как это бывает в браке. Это тяжелая, требующая большого времени и сосредоточенности работа, но оно того стоит.

«РОССИЙСКИЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ИНФОРМИРОВАН»

В чем сегодня состоят сложности работы на российском рынке для глобальных компаний и где их интерес, в интервью корреспонденту РБК+ Галине Паперной рассказала старший вице-президент, генеральный директор фармацевтического гиганта Teva в России и СНГ Анна Ярвиц.



ФОТО: ПРЕСС-СЛУЖБА

— Чем сегодня интересен российский рынок для глобальной компании?

— Многие международные компании, в том числе вне фармацевтического сектора, начали разработку стратегии «Россия возвращается», исходя из предположения хотя и медленного, но восстановления роста ВВП. Внутренний спрос имеет большое значение: любые стимулы, создающие уверенность и переводящие денежную массу из резерва в потребление, важны, особенно в краткосрочном периоде.

Компания Teva представлена на многих рынках с циклическими экономическими изменениями и никогда не перекладывает ответственность за волатильность валютных курсов на страновый менеджмент. Мы переосмыслили новые экономические реалии и утвердились в решении развивать активное присутствие компании в России. За первый квартал этого года российское представительство с рабочими визитами посетили три лидера компании, входящие в исполнительный комитет глобальной Teva, включая президента и главного исполнительного директора.

Teva начала свою деятельность в России в 1995 году и сегодня представлена в 86 городах более чем тысячей сотрудников. По данным IMS за 2015 год, компания занимает 2,6% российского рынка лекарственных препаратов с оборотом 24,1 млрд руб. Компания работает во всех основных направлениях — рецептурном поликлиническом, специализированном лекарственного обеспечения и безрецептурном. Мы продолжаем развиваться: в финальной стадии находится сделка по приобретению дженерического бизнеса компании Allergan, которая в России известна как компания Actavis. Очистка сделки в соответствии с требованиями европейских регуляторов

уже произошла, последний этап — одобрение со стороны FTC (Federal Trade Commission) США. ФАС России уже дала свое согласие. Как только сделка будет завершена, мы начнем процесс интеграции двух компаний. Совокупный оборот объединенной Teva в России составит 31 млрд руб. с долей рынка 3,6%, компания окажется третьей по величине на российском рынке, а российский бизнес станет одним из пяти ключевых для глобальной Teva. В России у компании есть собственное производство, проекты в R&D и масштабные клинические исследования.

— Как вы оцениваете состояние конкуренции на российском рынке?

— Особенность российского рынка в том, что пациент активно участвует в сохранении своего здоровья, зачастую приобретая лекарственные препараты за свой счет. Поэтому нас, россиян, интересует соотношение цены и качества препаратов. Другая отличительная особенность — приверженность бренду. Российский потребитель исключительно чувствителен к информации о контрафактной продукции и информирован о многих аспектах лекарственного обращения. Это имеет особое значение, когда мы говорим о конкуренции

на рынке безрецептурных препаратов (ОТС): индивидуальный бренд и/или бренд компании зачастую оказываются наиболее значимыми инструментами коммуникации между производителем и потребителем, отвечая на сформированные ожидания. Но рынок лекарственных препаратов относится к высокорегулируемому. Так, в коммерческом обращении находятся 149 лекарственных препаратов компании, представленных в 400 формах выпуска и дозировках, — это немало. Однако зарегистрировано в России значительно больше. Почему же мы не поставляем все эти препараты? Ответ прост: это экономически нецелесообразно, убыточно. Даже для компании, препараты которой ежедневно используют 250 млн человек в мире. 57% препаратов, представленных Teva в России, относятся к ЖНВЛП (жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты) — сегменту, в котором действует государственное ценовое регулирование. Мы хотим продолжать оставаться социально ответственной компанией. В частности, 12% наших препаратов относятся к ценовой категории 100 и менее рублей за упаковку. И они действительно представлены в аптеках, а не на бумаге, мы продолжаем ввозить эти наименования. 64% всех лекарственных препаратов нашей компании находятся в категории до 500 руб. за упаковку — это определенный психологический порог для большинства потребителей. Но, конечно, мы выступаем за ценовое дерегулирование той части рынка, где в этом нет необходимости, например в сегменте безрецептурных препаратов. Это расширит конкуренцию и создаст большую представленность, а значит, больший выбор для населения. Teva — вертикально интегрированная компания со своим глобальным производством фармацевтических субстанций, но и мы испытываем негативное влияние девальвации рубля на себестоимость продукции.

— Объединенная компания изменит подходы к бизнесу?

— Teva станет еще более ориентированной на розничный сегмент фармацевтического рынка в связи с тем, что в объединенном портфеле значительно увеличится доля безрецептурных препаратов. Это большие флагманские бренды, хорошо известные российскому потребителю. С другой стороны, мы расширим недавно созданную категорию препаратов МНН-Teva (международных непатентованных наименований). Первые результаты этого проекта вселяют уверенность в правильно сделанном выборе, поскольку линейка рецептурных и безрецептурных лекарственных средств, объединенных под нашим брендом, дает рациональный ответ текущим экономическим обстоятельствам, поддерживая стремление врачей, пациентов и потребителей выбирать качественные и доступные препараты. Сегодня в России представлено 49 МНН-Teva: 18 — безрецептурных и 31 рецептурное. Мы планируем

ежегодно расширять перечень входящих в эту группу препаратов и форм выпуска, которые также объединены узнаваемыми, понятными упаковками с идентичной графикой. В итоге линейка составит 100–150 МНН с возможностью постоянного обновления. С учетом того что глобальная Teva после слияния с Actavis будет производить 1500 наименований лекарственных препаратов, у этой концепции большое будущее.

Международная Teva оценила успех МНН-зонтичного бренда в России и в настоящее время масштабирует его в странах Латинской Америки, а также в странах Евразийского экономического союза — в ближайшее время мы собираемся начать реализацию проекта в Казахстане.

Teva является диверсифицированной компанией с пайплайном оригинальных препаратов для оказания высокотехнологичной помощи. Некоторые из них имеют статус орфанных и планируются к подаче на регистрацию в России. Так что мы планируем развивать и инновационное направление.

— К каким изменениям в регулировании российского рынка вы готовитесь в будущем?

— К реализации системы лекарственного страхования, или возмещения, которое уже заявлено в 2016 году. Это в более отдаленной перспективе может значительно реформировать фармацевтический рынок и повысить обеспеченность населения лекарственными препаратами. Очень важная инициатива.

— Как проходит локализация производства дженерических препаратов в России, как повлияет смена производственной базы на стоимость лекарств?

— Компания построила фармацевтическое предприятие в Ярославле в промышленном парке «Новоселки». Завод получил заключение о соответствии правилам организации производства и контроля качества. Решение о локализации производства было принято в рамках подписанного инвестиционного договора и полностью выполнено.

Наш первый российский препарат выпущен в коммерческое производство. До конца 2016 года мы перейдем на производство полного цикла. Teva — российский производитель, но в своих производственных планах мы ориентируемся не только на государственные закупки, но и на розничный канал. Сегодня одна из наших главных задач — максимально использовать мощности предприятия в Ярославле, сделать это быстро, с гарантией качества, за счет переноса в Россию большего числа лекарственных препаратов с большим объемом, чтобы достичь сравнимого уровня себестоимости с лидирующими по этому показателю заводами внутри группы Teva. Над решением этого вопроса работают профессиональные команды как в России, так и в головном офисе. Амбициозно, но необходимо.

АНАЛОГОВАЯ РЕВОЛЮЦИЯ

В условиях меняющейся экономики государству приходится изыскивать новые возможности для поддержания и развития важнейших социально значимых производств. Локализация фармацевтического производства и сокращение закупок дорогостоящих импортных препаратов позволяют обеспечивать лекарствами всех нуждающихся за меньшие деньги.

ТЕКСТ [Галина Паперная]

Структурные изменения отечественного рынка лекарств во многом обусловлены двумя факторами — действительно начавшейся масштабной локализацией производства и ростом доли дженерических лекарственных препаратов как в госзакупках, так и на коммерческом рынке. Второй фактор позволил несколько снизить ценовую нагрузку как на государство, занимающееся закупками медикаментов на бюджетные средства, так и на карман рядового пациента в условиях экономического спада и обесценения национальной валюты. Если еще год назад речь шла о целевых показателях импортозамещения в размере 80% перечня ЖНВЛП (жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты), то сейчас установленная Минпромторгом планка — 90%. Само импортозамещение происходит практически полностью за счет препаратов-аналогов. По данным DSM Group, на начало этого года общая доля дженериков достигла 59% в денежном выражении и 85% — в натуральном. А объем рынка оригинальных препаратов уменьшился в упаковках на 9% в сравнении с 2014 годом, при этом в денежном выражении остался на уровне предыдущего года — 365 млрд руб. За прошлый год доля брендированных дженериков в деньгах увеличилась на 17%, а небрендированных — на 19%. Хотя в упаковках рост этого сегмента не столько ощутим: брендированных дженериков стало на 2% больше, а небрендированных — на 7%, что обусловлено общим ростом рублевых цен. Так, препараты низкого ценового сегмента (до 50 руб. за упаковку) подорожали за год на 21%, по данным DSM Group. Общий объем рынка дженериков



оценивался на начало года приблизительно в 520 млрд руб. «Рост рынка препаратов-аналогов обеспечивается за счет госпитальных закупок и программ льготного лекарственного обеспечения, — пояснила РБК+ директор отдела стратегических исследований DSM Group Юлия Ничаева. — Конкурсная процедура закупок обеспечивает прохождение более конкурентных по цене лекарств». Средняя цена оригинального препарата в госзакупках в 2015 году составила 1720 руб. за упаковку, брендированного дженерика — 280 руб., а небрендированного — всего 62 руб.

Наиболее ощутимый финансовый результат вывода на рынок биоаналогов и дженериков был достигнут в самой высокоценовой группе высокотехнологичных лекарств нового поколения. Так, можно говорить об импортозамещении противоопухолевых препаратов. Но именно доступность дженерических препаратов из перечня ЖНВЛП самой низкой ценовой категории чуть было не привела к полному исчезновению с прилавков многих из них в конце прошлого — начале этого года. Невозможность повысить цену хотя бы до уровня рентабельности производства таких лекарств привела к остановке выпуска многих из них. Сейчас фармацевтическая промышленность добивается ослабления регулирования в данном сегменте и настаивает на выводе таких наименований из списка регулируемых по цене лекарств, чтобы сохранить их в аптечном ассортименте. Речь идет в первую очередь о безрецептурных средствах вроде мази от насморка или дешевых таблеток от головной боли.

Пока говорить о сколько-нибудь значительной доле дженериков, произведенных в России, не приходится, считают эксперты; значительного роста сегмента локализованных препаратов они ожидают в течение ближайших пяти лет. «Даже если завод был построен несколько лет назад, то после того как перерезали красную ленту, пройдет минимум полтора года до появления первой продукции на рынке, а до выхода на полную мощность — от трех до четырех лет», — поясняет исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИМФ) Владимир Шипков.

Особая тема — качество дженериков. Два-три года назад истории пациентов, которых перевели с импортного дорогостоящего препарата на дешевый отечественный аналог, в результате чего их состояние ухудшилось, постоянно были в поле внимания СМИ и общественных организаций пациентов. «Надо признать, что,

ТОП-10 ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ПО ДОЛЕ НА РОССИЙСКОМ РЫНКЕ ДЖЕНЕРИКОВ

натуральный объем, %

СТОИМОСТНЫЙ ОБЪЕМ, %

№ Компания	2014	2015	№ Компания	2014	2015
01. «Фармстандарт»	6,98	7,59	01. Teva	4,4	3,8
02. ПХ «Фарм-центр»	3,25	3,72	02. Novartis	4,1	3,8
03. «Биотэк»	3,61	3,22	03. Sanofi	3,2	2,9
04. Stada	3,01	3,12	04. Stada	2,7	2,7
05. «Верофарм»	2,74	3,07	05. Berlin-Chemie	3,2	2,7
06. Тульская фармацевтическая фабрика	1,38	2,17	06. Bayer	3,1	2,6
07. «Отисифарм»	1,91	2,09	07. Pfizer	2,8	2,6
08. «Татхимфармпрепараты»	2,23	2,05	08. KRKA	2,6	2,4
09. Teva	1,87	1,99	09. Gedeon Richter	2,5	2,3
10. «Озон»	1,84	1,92	10. «Фармстандарт»	2,0	2,3

Источник: DSM Group

несмотря на наличие проблемы, особенно с биотехнологическими препаратами, накал страстей вокруг был преувеличенным и чисто эмоциональным», — считает сопредседатель Всероссийского союза пациентов Юрий Жулев. Погасить напряженность, по мнению эксперта, окончательно можно будет, когда «100% российских производителей будут работать по GMP (Good Manufacturing Practice)». Но уже сейчас правительство и Минпромторг приняли ряд мер для реального усиления контроля за качеством дженерических лекарств.

Так, с начала этого года вступили в силу поправки к закону «Об обращении лекарственных средств», регламентирующие понятие «взаимозаменяемость» биотехнологических лекарственных препаратов (повторить их значительно сложнее, чем произвести аналоги препаратов, полученных путем химического синтеза). Ситуация разрешилась с учетом мнения пациентских организаций, которые настаивали на том, что взаимозаменяемость — это не то же самое, что биоэквивалентность. Последний термин подразумевает сходство молекул. Новое определение взаимозаменяемости учитывает также терапевтическую эквивалентность, то есть лечебное воздействие препарата на пациента.

Кроме того, значительный шаг к повышению качества дженерических препаратов — введение с начала 2016 года отечественных стандартов GMP, уверены многие эксперты. Им должны соответствовать не только производственные мощности российских производителей, но и линии, находящиеся за рубежом. Сейчас активно дискутируется вопрос об организации выездных групп экспертов на заграничные производства, продукция которых идет в Россию. В 2016 году доказывать соответствие качества производства отечественным нормам GMP должны только те иностранные производители, которые раньше не поставляли свою продукцию в нашу страну. С 2017 года такую процедуру должны будут проходить

все иностранные поставщики лекарственных препаратов в Россию. Кроме того, усилена система фармаконадзора: все случаи побочных реакций пациентов на тот или иной препарат должны быть задокументированы и переданы в Росздравнадзор.

Обсуждение того, что считать отечественным препаратом, продолжается, так как большинство фармацевтических субстанций по-прежнему ввозят из-за рубежа. Несмотря на то что ранее Минпромторг неоднократно заявлял о необходимости обеспечить полный производственный цикл внутри Таможенного союза, сегодня у регулятора есть четкое понимание нецелесообразности 100-процентной локализации производства субстанций.

«Потенциал дженериков все еще недооценен в России, хотя это мировая практика, — считает Владимир Шипков. — Дженерики позволяют обеспечить лечением значительно большее количество пациентов и оптимизировать расходы здравоохранения на лекарственную терапию». Главная задача государства, подчеркивает эксперт, — организовать контроль качества, тогда курс на увеличение присутствия дженериков в структуре рынка можно только приветствовать.

РБК+ «ЗДРАВООХРАНЕНИЕ» (16+)

Тематическое приложение к журналу «РБК» является неотъемлемой частью журнала «РБК» № 05/2016

Распространяется в составе журнала. Материалы подготовлены редакцией партнерских проектов РБК+ Партнер: ООО «Медиа Инстинкт Баинг Сервис», Реклама

Учредитель: ООО «РБК Медиа»

Издатель: ООО «БизнесПресс»
Генеральный директор:
Екатерина Сон
Главный редактор партнерских проектов РБК+: Наталья Кулакова
Выпускающий редактор:
Андрей Уткин

Дизайнер: Алексей Баранов
Фоторедактор: Алена Кондюрина
Корректоры: Татьяна Поленова,
Маргарита Тарасенко

Главный редактор журнала «РБК»:
Валерий Владимирович Игуменов
Арт-директор проектов РБК:
Ирина Борисова

Рекламная служба:
(495) 363-11-11, доб. 1342
Коммерческий директор издательства
РБК: Анна Батыгина

Директор по продажам РБК+:
Евгения Карлина

Директор по производству:
Надежда Фомина

Адрес редакции: 117393, Москва,
ул. Профсоюзная, 78, стр. 1