

ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Тематическое приложение
к ежедневной деловой газете РБК
Вторник, 24 апреля 2018 | №073 (2797)

РЫНОК: КТО В РОССИИ ПОКУПАЕТ УСЛУГИ ГЕНЕТИЧЕСКОГО ТЕСТИРОВАНИЯ |
ТЕХНОЛОГИИ: СТАНЕТ ЛИ ПРОРЫВОМ ОБЪЕДИНЕНИЕ БИГФАРМЫ И ИТ-КОМПАНИЙ
| ИННОВАЦИИ: КАК БИОТЕХНОЛОГИИ ПОДНИМАЮТ ВВП | РЕШЕНИЕ: ЗАКОН
О ТЕЛЕМЕДИЦИНЕ ОТКРЫВАЕТ ЕЕ ДЛЯ ИНВЕСТИЦИЙ



ФОТО: ALAMY/LEGION MEDIA

КОПИИ В ЦЕНЕ

ФАРМРЫНОК НАЧАЛ ВОССТАНАВЛИВАТЬСЯ ПОСЛЕ ПАДЕНИЯ ПОКУПАТЕЛЬНОЙ СПОСОБНОСТИ РОССИЯН. НАИБОЛЬШИЙ РОСТ ДЕМОНСТРИРУЮТ ПРОДАЖИ ДЖЕНЕРИКОВ. **ЕЛЕНА НЕКРАСОВА**

В 2017 году жители России потратили на лекарства больше, чем годом ранее. Общий объем фармацевтического рынка страны составил 1629 млрд руб., что на 8% больше, чем в 2016-м, — такие данные приводятся в годовом отчете DSM Group. Объемы продаж лекарств в натуральном выражении выросли на 6% и составили 6,3 млрд упаковок. По

оценке Alpharm Research & Marketing, объем российского рынка в упаковках достигает 8 млрд с учетом продажи биологически активных добавок и так называемого дополнительного ассортимента аптек.

Прирост рынка в натуральном выражении — положительная тенденция, которая свидетельствует об улучшении покупательной способности, отмечают авторы доклада DSM Group: «Фактор роста цен в увеличении

объема рынка практически отсутствует. На первый план вышло повышение фактического потребления лекарственных средств, то есть рост в упаковках».

Напомним, что два года назад основным драйвером роста фармрынка в денежном выражении была инфляция. По данным британской Deloitte, объем рынка в 2016 году увеличился на 6,7% в рублях, при этом в натуральном выражении он оставался на

уровне 2015-го, а в долларовом эквиваленте и вовсе сократился на 3%.

Однако и в прошлом году речь буквально шла о «выживании его участников в посткризисных условиях». И среди дистрибьюторов и аптечных сетей не обошлось без потерь.

В частности, за последние несколько лет из рейтинга фармацевтических

← Начало на с. 1

оптовиков и с рынка ушли три заметных игрока: «Империя-Фарма», «Ориола», Alliance Healthcare. В 2017 году с финансовыми трудностями столкнулась компания РОСТА, занимавшая четвертое место по итогам 2016-го.

По сравнению с 2015 годом, когда наблюдалось мощное сокращение спроса, ситуация улучшилась, говорит директор по развитию аналитической компании RNC Pharma Николай Беспалов: «Спрос стабилизировался, более того, на рынке уже можно фиксировать первые признаки переключения спроса на более дорогие препараты». Однако, по его словам, динамика пока скромная: «Значимого роста благосостояния населения в 2017 году не было, соответственно, никаких предпосылок для серьезного улучшения спроса тоже нет».

НЕ ЭКОНОМЯТ НА ЗДОРОВЬЕ

На фоне снижения инфляции потребители продолжили переход на дорогие лекарственные средства — от 500 руб. и выше, отмечают в DSM Group: лекарства этого сегмента стали стоить на 0,2% больше, продажи таких препаратов увеличились на 12% в стоимостном выражении и на 13,4% — в упаковках. Их доля в общем объеме продаж составляет менее 8%, а по выручке достигла почти 40%.

Объем продаж остальных ценовых сегментов рос более низкими темпами, в пределах 3–4%. Большая часть рынка в стоимостном выражении по-прежнему принадлежит лекарствам от 150 до 500 руб. (44%), в упаковках их доля на рынке составляет 29%.

«Смещение спроса в сторону более дорогих препаратов происходит за счет уменьшения потребления дешевых препаратов, а не за счет роста цен», — отмечают в DSM Group.

При этом и рядовые пациенты, и государство все чаще предпочитают оригинальным препаратам дженерики, все-таки более доступные по цене. Среднюю стоимость упаковки оригинального препарата в прошлом году эксперты оценивали в 646 руб. (плюс 3,5% к показателю 2016-го), дженерика — 141 руб. (плюс 4% к показателю 2016 года).

В прошлом году доля оригинальных препаратов составила 36% от общего объема рынка в стоимостном выражении и 12% в натуральном, что меньше, чем в 2016-м. В рознице было продано на 6,9% больше упаковок брендованных дженериков, а небрендованных — только на 0,7% (в стоимостном выражении это 1 и 3% соответственно).

В аптечных продажах в 2017 году на дженерики пришлось 86,2% проданных упаковок, или 65,4% в денежном выражении. В деньгах розничный рынок дженериков достиг 615,3 млрд руб., что на 8,3% больше, чем в 2016 году. Чаще всего посетители аптек покупали препараты для улучшения обмена веществ, лечения заболеваний пищеварительной, нервной и сердечно-сосудистой систем. В сегменте гормональных препаратов для систематического приема оригинальных лекарств практически не осталось: 99,7% гормонов (за исключением половых) — это дженерики.

В отличие от самих пациентов, выбирающих для себя брендованные дженерики, на бюджетные средства все чаще покупают препараты поде-



PHOTO REUTERS

В России в прошлом году было произведено порядка 4,5 млрд упаковок лекарственных препаратов

шевле, маркированные исключительно международными непатентованными наименованиями (МНН).

Соотношение оригинальных препаратов и дженериков в госзакупках — 55 к 45%, отмечает генеральный директор Alpharm Research & Marketing Татьяна Литвинова. Оригинальные препараты, срок патента которых еще не истек, чаще всего относятся к более инновационным. Например, противоопухолевые лекарства последних поколений обладают доказанной эффективностью, повышают качество и продолжительность жизни больных, отмечают в DSM Group. Препараты этой группы остаются самой финансируемой статьей программы льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО): в 2017 году на их закупку было потрачено около 47,7% общего объема государственного финансирования. Средневзвешенная цена за упаковку такого препарата — около 11 305 руб. Затраты на закупку данных средств в сравнении с 2016 годом увеличились в рублях на 3,2%. В упаковках закупки выросли на 23,1%.

ЗАМЕЩЕНИЯ НЕ ПРОИЗОШЛО

Большинство препаратов на нашем рынке — по-прежнему импортного происхождения, их стоимость зависит от курса валют, что делает их менее доступными. Средняя розничная цена упаковки импортного лекарства, по данным DSM Group, в 2017 году на коммерческом рынке составила 319 руб. (плюс 3,4% к уровню 2016 года), что более чем втрое дороже аналогичного отечественного препарата.

В абсолютных цифрах лекарства иностранного происхождения по-прежнему занимают большую часть рынка — на них приходится 70% рынка в денежном выражении и 38% упаковок, по данным DSM Group.

Увеличился импорт готовых лекарственных форм, отмечают в аналити-

ческой компании RNC Pharma: в 2017 году их поставки выросли на 9,2%, в результате чего общий объем импорта лекарств достиг 472,2 млрд руб.

Активность импортозамещающих процессов серьезно замедлилась, отмечает Николай Беспалов: стабилизировались цены на иностранную продукцию, и сильные маркетинговые стратегии позволяют иностранным производителям поддерживать спрос. По его данным, по итогам прошлого года доля отечественных лекарств на рынке в целом составляла 30,8% в денежном выражении, это всего на 0,3% больше, чем годом ранее.

В России в прошлом году было произведено порядка 4,5 млрд упаковок лекарственных препаратов, что всего на 0,7% больше, чем в 2016-м. Рублевая динамика за этот период выглядит внушительнее (плюс 6,1%), но все-таки не идет в сравнение с теми темпами развития, которые российский фармпром демонстрировал в 2015–2016 годах, отмечает Николай Беспалов. По данным RNC Pharma, отечественные фармкомпании выпустили в обращение препаратов на общую сумму 333,6 млрд руб. (в ценах отгрузки, с учетом НДС).

Отечественная фарма увеличивает свое присутствие на рынке медленно. Доля дженериковых препаратов отечественного производства, купленных в аптеках в 2017 году, говорит генеральный директор DSM Group Сергей Шуляк, выросла на 0,8% и составила 36,5%. Он считает это позитивной тенденцией.

ДРАЙВЕР — ГОСЗАКУПКИ

«Импортозамещение в большей мере работает в сегменте госзакупок — плюс 2% к доле 2016 года. В коммерческом сегменте доля отечественных препаратов растет более медленными темпами — плюс 0,5%», — отмечают в DSM Group.

В программе ЛЛО по высокочастотным нозологиям доля отечественных препаратов в натуральном объеме выросла на 3,4% относительно 2016 года и составила 28,7%. В денежном выражении — на 1,3%, до 37,5%. В программе ОНЛС (обеспечение необходимыми лекарственными средствами) доля препаратов российского производства составила 23,2% в деньгах (плюс 0,9% к уровню 2016 года) и около 47,9% в упаковках (плюс 3%).

Но для дальнейшего роста российским производителям понадобятся новые стимулы. В этом году должна быть принята новая госпрограмма «Фарма 2030», ее основная цель — поддержать отечественные фармпроизводители полного цикла (производящие не только готовые лекарства, но и фармацевтические субстанции). Такие поставщики могут получить до 25% ценовой преференции при государственных закупках.

Объем госзакупок в 2017 году составил 340 млрд руб., то есть 65–70% рынка. Включая льготное лекарственное обеспечение федерального и региональных бюджетов (13,2% — Alpharm Research & Marketing; 18% — RNC Pharma), закупки медикаментов для лечебных учреждений (11,3% — Alpharm Research & Marketing; 17% — RNC Pharma) и целевые программы (4,7% — Alpharm Research & Marketing).

Если же говорить отдельно о закупках лекарств для нужд лечебных учреждений, то в 2017 году на них было потрачено на 17% больше, чем годом раньше (259,9 млрд руб.), что никак не сказалось на объеме поставок в натуральном выражении — было закуплено 1038 млн упаковок, примерно столько же, что и в 2016-м. Стагнация здесь обусловлена тотальной реструктуризацией учреждений здравоохранения по всей стране, которая привела к закрытию многих больниц и фельдшерских пунктов.

«ЦЕЛЬ — ПРЕДЛОЖИТЬ РЫНКУ ПОЛНУЮ ЛИНЕЙКУ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ГЕНЕТИЧЕСКОГО АНАЛИЗА»

О ВОСТРЕБОВАННОСТИ ГЕНЕТИЧЕСКОГО ТЕСТИРОВАНИЯ В РОССИИ И УСЛОВИЯХ ДЛЯ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РБК+ РАССКАЗАЛА РУКОВОДИТЕЛЬ ПРОИЗВОДСТВА ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ТЕСТ-СИСТЕМ КОМПАНИИ «НИАРМЕДИК» **НАТАЛЬЯ ЕРМАКОВА**

— По оценке Global Industry Analysts, к 2024 году мировой рынок генетического тестирования достигнет \$10,4 млрд. Как вы оцениваете потенциал российского рынка?

— Интерес к генетическим тестам сейчас растет как во всем мире, так и в России. Причем у нас есть свои особенности, связанные с экономическим спадом 2014–2016 годов. Из-за девальвации рубля выросли цены на импортные товары, включая оборудование для проведения анализа и компоненты ДНК-тестов (химические реагенты, расходные материалы), и рынок стагнировал. Сейчас мы видим, что он начал восстанавливаться и, что особенно важно, стала увеличиваться доля наборов для тестирования российского производства.

— Какова роль государства в развитии рынка генетической диагностики? В США, например, обсуждалась возможность проводить генетическое тестирование сотрудников, в Исландии проводился скрининг населения за счет государства. Ваш проект по производству тест-системы для генетической идентификации личности и установления родства поддержал Фонд развития промышленности Минпромторга РФ (ФРП).

— Государство является крупнейшим заказчиком на рынке генетической диагностики. В последнее время мы видим возрастающий интерес регулятора к области ДНК-типирования. К внесению в Госдуму готовится пакет поправок, которые расширят применение обязательной геномной регистрации граждан. Сейчас образец ДНК для определения генетического профиля берут только у осужденных, эта информация хранится в федеральной базе данных. В эту базу попадают и профили ДНК, выделенной из биологических следов с места преступления. МВД России предлагает делать ДНК-дактилоскопию подозреваемых в совершении преступлений и трудовых мигрантов. Соответствующий проект поправок в закон о государственной геномной регистрации (№242-ФЗ) недавно обсуждался на публичных слушаниях в Общественной палате. Это должно повысить эффективность расследований правонарушений, большая часть которых — рецидивы.

Растет господдержка проектов, подобных нашему. ФРП, например, финансирует и другие имеющие научную ценность и практическую реализацию проекты, в том числе строительство заводов полного цикла. Федеральное агентство научных организаций (ФАНО) в прошлом году поддержало интересный проект по изучению генофонда населения России и Белоруссии: ученые двух стран должны установить взаимосвязь генетических маркеров с регионом происхождения человека, чертами его внешности, возрастом и психоэмоциональным статусом.



ФОТО: ТИМУР ИВАНОВ ДЛЯ РБК

Однако предстоит решить этические вопросы: необходимо определить права доступа к базе, срок хранения информации, условия удаления данных. Во многих странах мира правовые вопросы геномной регистрации уже достаточно тщательно проработаны. Наибольшими базами данных ДНК обладают США, Великобритания, Китай. В КНР, например, действует более 400 криминалистических лабораторий, а количество генетических профилей растет экспоненциально и к 2020 году достигнет 100 млн профилей, согласно национальной госпрограмме. Мы находимся на пути к формированию этических и правовых условий применения подобных технологий.

— Насколько широк спектр применения ДНК-тестов?

— ДНК-тесты широко применяются для диагностики наследственных и инфекционных заболеваний, выявления предрасположенности к различным болезням, идентификации личности, верификации генетически модифицированных организмов и многих других задач. Изучение роли нуклеиновых кислот в хранении и передаче генетической информации раскрывает широкие возможности для создания различных ДНК-тестов, в частности для персонализированной медицины — онкогенетических тестов в том числе.

Если лечащий врач своевременно получает информацию о присутствующих в ДНК пациента мутациях, он может скорректировать лечение — назначает более подходящие препараты. Нельзя недооценивать роль ДНК-тестов при планировании здоровья будущего ребенка. Многие исследования, например, для определения рисков развития анеуплоидий (синдром Дауна, синдром Патау, синдром Эдвардса) можно провести на ранних сроках беременности и, что очень важно, неинвазивным способом (используя для анализа кровь матери). ДНК-тесты также используют для выбора диеты, составления плана

тренировок. В повседневной жизни они популярны для установления родства. Мы сконцентрированы на применении ДНК-тестов в судебно-медицинской экспертизе — на разработке и производстве наборов для идентификации личности. В рутинной следственной практике они позволяют подтвердить принадлежность биологического материала, оставленного на месте преступления. Другое важное направление — расследование террористических актов и катастроф, когда генетические тесты являются зачастую единственным способом опознания погибших.

Наша цель — предложить российскому рынку полную линейку реагентов для всех этапов проведения генетического анализа. Это и наборы для взятия биологического материала у людей и с мест преступления, и реактивы для выделения ДНК, и реактивы для определения генетического профиля. С одной стороны, сегодня эксперты сами выбирают разнообразные реагенты для проведения отдельных видов анализа. Так, например, для проведения тестов на отцовство и судебно-медицинской экспертизы потожировых следов, оставленных на месте преступления, требуются разные реагенты. С другой стороны, необходимо, чтобы отдельные этапы исследования можно было бы проводить с минимальным количеством стадий. Длительность анализа, вид клинического материала, используемое оборудование и стоимость процедуры — все это зависит от цели исследования. Мы рассчитываем, что производство полных линеек реагентов сильно упростит работу клиентов, так как им не нужно будет подбирать и валидировать отдельные компоненты.

— Каков объем потребления наборов для ДНК-анализа в России силовыми ведомствами (МВД, ФСБ, СК, Минобороны) и Минздравом? Вы ориентируетесь на рынок госзаказа?

— В России активно развиваются криминалистические лаборатории МВД —

открываются дополнительные отделения, вводится в эксплуатацию новое оборудование, закупается широкий перечень реагентов. В прошлом году было проведено более ста государственных аукционов на поставку реагентов для криминалистических лабораторий министерства. Растет и рынок частных лабораторий, выполняющих генетические тесты. Это в первую очередь тестирование людей на родство и отцовство. Наш производственный проект рассчитан как на выпуск больших партий наборов при пиковых нагрузках в период выполнения государственных контрактов, так и на малые партии для небольших лабораторий.

— Конкуренция на рынке достаточно высокая. В чем будет преимущество вашей продукции?

— Наборы для идентификации личности должны соответствовать международным стандартам. Среди них система CODIS, определяющая минимальное число и номенклатуру генетических маркеров, необходимых для анализа, — от этого зависит полнота получаемого генетического профиля. В производстве реагентов для криминалистики принят международный стандарт ISO 18385, определяющий требования к организации помещений и процессов для такого рода веществ. По этому стандарту во всем мире сертифицированы только три компании. Производитель, выполняющий эти требования, обеспечивает чистоту своей продукции, отсутствие посторонней ДНК в реагентах. Понятно, насколько это важно для судебной экспертизы: быть уверенным, что перед вами именно ДНК преступника, а не случайный материал. Мы учли это при разработке наших продуктов и планировании производства и готовы к международной сертификации. Именно грамотная организация производственных процессов, выбор оборудования и сырья позволят осуществлять выпуск продукции высокого качества.

ТЕХНОЛОГИИ В УДАРНЫХ ДОЗАХ

ОБЪЕДИНЕНИЕ КРУПНЕЙШИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ И ИТ-КОМПАНИЙ В РАЗРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВ И БИОТЕХНОЛОГИЙ МОЖЕТ В БЛИЖАЙШИЕ ГОДЫ ПРИВЕСТИ К ПРОРЫВАМ В МЕДИЦИНЕ. **КОНСТАНТИН АНОХИН**

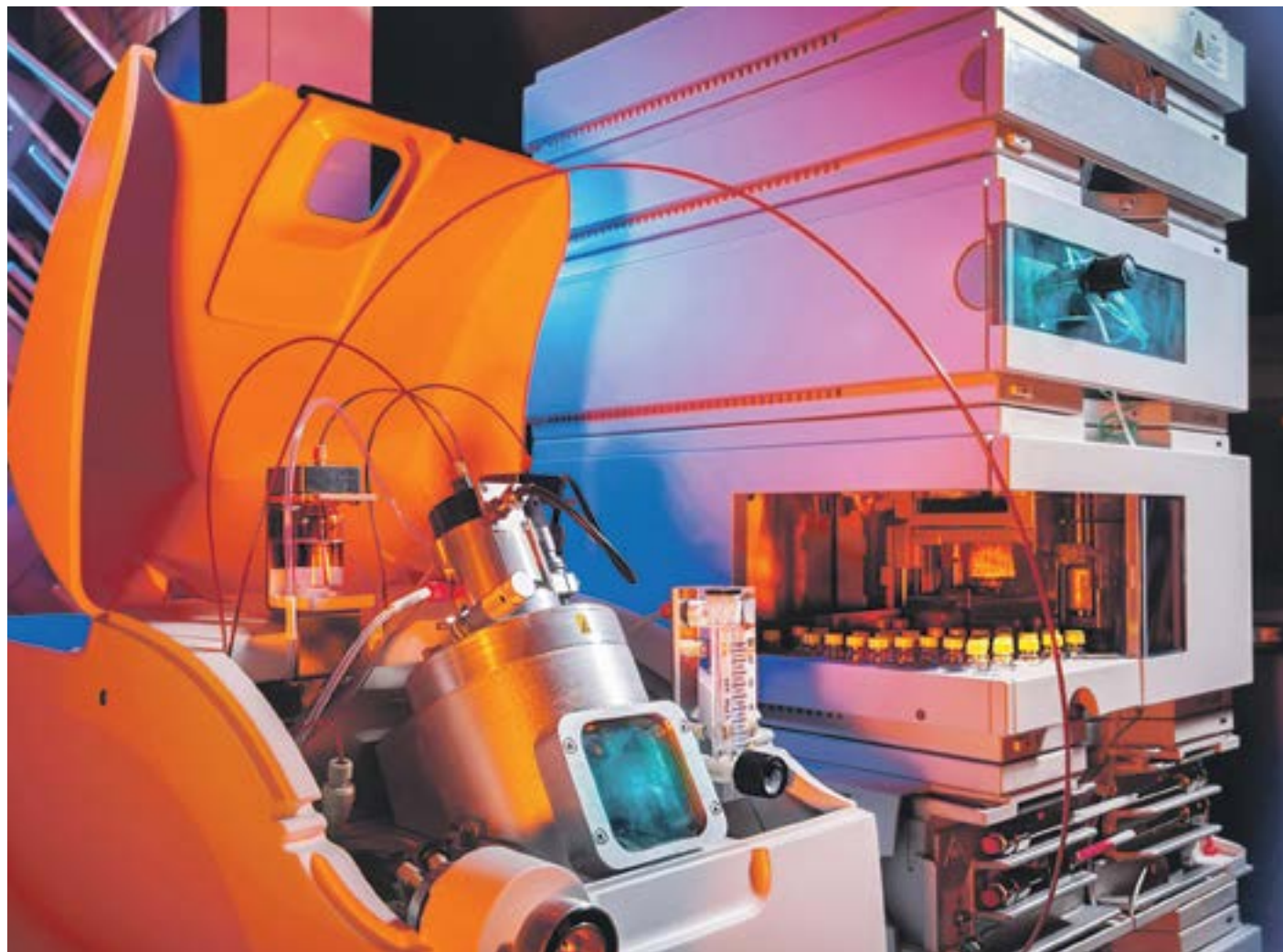


ФОТО: ALAMY/LEGION MEDIA

СЕГОДНЯ СРЕДНЯЯ СТОИМОСТЬ РАЗРАБОТКИ НОВОГО ПРЕПАРАТА СОСТАВЛЯЕТ ОКОЛО \$1,5 МЛРД, А ВРЕМЯ ОТ НАЧАЛА ЕГО РАЗРАБОТКИ ДО ВЫХОДА НА РЫНОК ДОСТИГАЕТ 12–13 ЛЕТ, ПО ДАННЫМ ЕВРОПЕЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

До 2025 года фармацевтический рынок, включая сегмент биотехнологий, будет ежегодно расти на 4,6% и достигнет объема \$1,7 трлн, прогнозируют эксперты международного консалтингового агентства Frost & Sullivan в аналитическом отчете Global Healthcare Industry Outlook, 2018.

Население стареет и мировые расходы на лекарства продолжают расти, отмечают в международной аудиторской компании Deloitte: к 2020 году людей старше 65 будет 604 млн человек, это 11% всего населения Земли, а мировые затраты на лекарства будут расти на 5% в год — вдвое быстрее, чем в предыдущую пятилетку.

Рынок препаратов для лечения редких заболеваний к 2022 году достигнет \$209 млрд (для сравнения: в 2015-м — \$102 млрд), а затраты на борьбу с онкологией будут расти на 9–12% ежегодно вплоть до 2021 года, прогнозируют в Deloitte.

МОЛЕКУЛА ВСЕ ДОРОЖЕ

Исследования в области здравоохранения сегодня главным образом направлены на развитие прецизионной (персонализированной) медицины, профилактику заболеваний с помощью анализа ДНК, создание препаратов для лечения редких, в том числе онкологических, заболеваний, поиск эффективных способов борьбы с ожирением, сахарным диабетом и деменцией, говорит директор департамента аудита Deloitte Дамир Хусаинов.

85% мировых расходов на исследование и разработки (research and development, R&D) в сфере здравоохранения приходится на фармацевтическую отрасль — таковы данные Deloitte за 2016 год. Согласно рейтингу Pharmaceutical Executive, лидерами по инвестициям в научные исследования являются транснациональные гиганты: MSD (\$9,8 млрд), Roche (\$8,7 млрд), Novartis (\$7,9 млрд), Pfizer (\$7,84 млрд).

Однако процесс создания инновационных препаратов все дороже и сложнее, и рентабельность R&D-инвестиций снижается. «В период с 2010 по 2016 год средняя стоимость вывода лекарственного препарата на рынок возросла на 33%. При этом средний показатель максимальных продаж снизился на 49%», — отмечают в Deloitte.

Сегодня средняя стоимость разработки нового препарата составляет около \$1,5 млрд, а время от начала разработки препарата до выхода на рынок в среднем достигает 12–13 лет, по данным Европейской федерации фармацевтической промышленности (European Federation of Pharmaceutical Industries Associations; EFPIA). При этом в среднем из 10 тыс. молекул, которые проходят все этапы разработки доклинических и клинических исследований, разрешение на маркетингование получают только одна или две.

Космически дорогая сфера — создание новых субстанций. Средняя стоимость разработок новой молекулярной основы лекарства за последние десять лет выросла до \$4 млрд,

отмечают в международной аналитической компании Evaluate Pharm. По ее прогнозам, фармацевтика и биотехнологии останутся драйверами рынка по объему абсолютных и относительных затрат на R&D. Мировые расходы на фармацевтические исследования будут расти на 2,4% в год и уже через четыре года составят более \$180 млрд.

ЦИФРОВЫЕ КЛЮЧИ

Индустриализация фармацевтической отрасли (автоматизация бизнес-процессов, внедрение систем искусственного интеллекта и машинного обучения) и цифровизация клинических испытаний позволят сократить срок разработки новых препаратов на 30% и повысят производительность фармотрасли на 40% к 2022 году, прогнозируют в Deloitte: только автоматизация документооборота компаний ускорит срок вывода продуктов на рынок примерно на 12 месяцев.

Важнейшим бизнес-активом в здравоохранении становятся данные пациентов, необходимые в том числе для разработки персонализированных лекарств.

После освоения торговли, медиа и финансовой сферы технологические гиганты серьезно нацелились на здравоохранение. С 2013 по 2017 год компании Alphabet (Google), Microsoft и Apple подали более 300 заявок на патенты в сфере Life Science, по данным британской Ernst & Young (EY).

Знаковыми событиями для рынка стали, например, создание в 2016 году

французским фармпроизводителем Sanofi и подразделением Verily Life Sciences (входит в состав Alphabet) совместного предприятия Onduo для разработки новых решений для лечения диабета, а также объединение датской Novo Nordisk с IBM Watson Health (тоже для разработки решений для диабетиков). Транснациональная Teva Pharmaceuticals совместно с Intel интегрирует информацию, полученную с носимых устройств, в свои клинические исследования по мониторингу протекания болезни Хантингтона. А партнерское соглашение Novartis и Verily Life Sciences предусматривает разработку сенсоров, встроенных в контактные линзы.

70% фармкомпаний в ближайшие два-три года планируют использовать слияния с компаниями технологического сектора для развития диджитал-направлений, отмечают аналитики EY в исследовании Beyond borders: Biotechnology report 2017.

РАЗВИТИЕ РОССИЙСКОЙ ФАРМАЦЕВТИКИ

Российский фармрынок считается одним из самых динамичных. В 2015 году темпы его роста составили 10% по сравнению с показателями 2014-го. С поправкой на снижение потребительской активности в связи со сложностями в экономике ожидается, что в ближайшие пять лет ежегодный рост будет в пределах 5–6% и к 2020 году объем рынка увеличится примерно до 1,4 трлн руб. Такие данные приводят аналитики рынка инноваций и инвестиций Московской биржи

и Фонда развития промышленности в обзоре тенденций на фармрынке.

Однако повышение эффективности и технологичности сектора в стране только начинается, говорит руководитель практики по работе с компаниями сектора здравоохранения и фармацевтики КРМГ в России и СНГ Виктория Самсонова: «Россия совсем недавно начала переход к развитию частной медицины». Согласно «дорожной карте» «Хелснет», например, российские компании должны войти в мировой топ-70 по объему продаж лишь к 2035 году, к этому же сроку 70% продуктов и услуг рынка здравоохранения должны иметь полный цикл производства в России.

За десять лет с 2006 года только прямые инвестиции международных фармацевтических компаний в отрасль составили в России порядка 213 млрд руб., по данным ЕУ. Общий их вклад в экономику оценивается в 1,14 трлн руб. «Было инвестировано порядка 87,8 млрд руб. в НИОКР, клинические исследования, а также в строительство, расширение и модернизацию производства», — говорится в отчете ЕУ.

Государственная политика, стимулирующая локализацию производств, а также интерес международных медицинских, технологических и ИТ-гигантов (Philips, GE Healthcare, Siemens, Abbott) к российскому рынку, их готовность к предметному сотрудничеству и локализации технологий, является драйвером технологического развития отрасли, считает Виктория Самсонова. Например, в рамках ПМЭФ-2017 Philips подписала соглашение о локализации в Подмоскovie производства медоборудования. Abbott на базе «Верофарма» локализовала в России выпуск трех флагманских брендов компании.

Глобальный бизнес, не ассоциировавшийся ранее с рынком медицинских услуг, также проявляет интерес к проектам в сфере здравоохранения, отмечает медицинский директор

Helix Дмитрий Денисов. Однако, по его словам, сложности с производственной базой и регистрацией медицинских изделий зачастую заставляют инвесторов со скепсисом смотреть на отечественные инновационные проекты.

Регулирование не успевает за рынком, говорит Виктория Самсонова: законодательство в области телемедицины, работы с большими данными, использования блокчейна и других цифровых технологий довольно рамочное, но не дает четких правил игры в виде стандартов, регламентов, ограничений или ключевых показателей эффективности. 60% фармкомпаний, как следует из опроса Deloitte, считают несовершенство законодательства даже большей проблемой, чем проблемы экономики в целом. Тормозить технологическое развитие будет и недостаток бюджетного финансирования при превалировании государственной медицины, считают в КРМГ.

Кроме того, по-прежнему значительная часть российской фармпромышленности — это лишь упаковка готовых зарубежных препаратов. Основная масса российских производителей (78%) импортируют готовые лекарства, а более трети (31%) — субстанции, по данным исследовательского центра Deloitte в СНГ. Основная часть импорта для российских фармкомпаний поступает из стран Европы (50% готовых лекарств и 68% субстанций). Примечательно, что почти четверть компаний-импортеров приобретают субстанции в Китае.

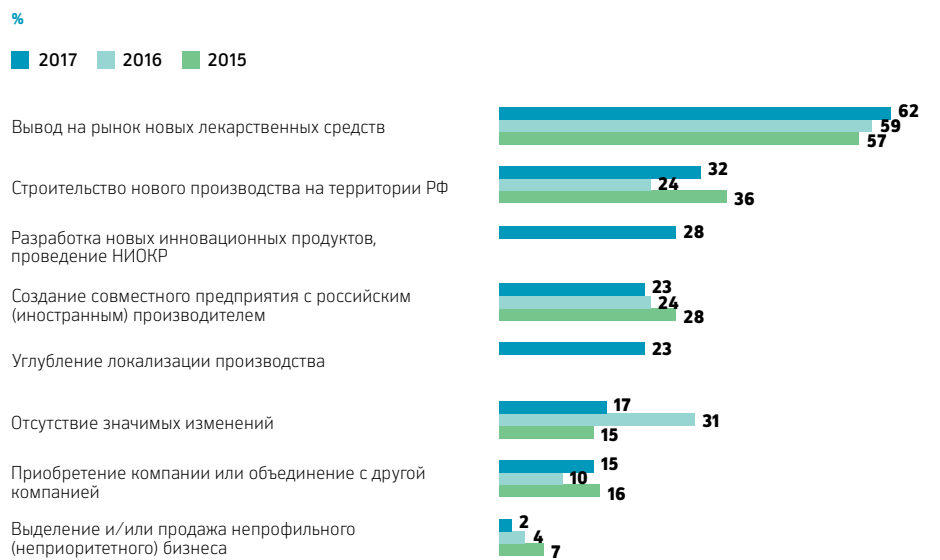
Тем не менее в 2017 году интерес к собственным R&D в стране рос. Согласно результатам опроса Deloitte, 28% компаний, работающих на российском рынке, считают разработки одной из основных стратегий бизнеса. Причем, по данным аналитиков, в России производители дженериковых препаратов занимаются разработкой новых продуктов чаще (35%), чем производители оригинальных лекарств (24%).

ОСНОВНЫЕ ПРОБЛЕМЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ КОМПАНИЙ В РОССИИ*



*Компании-респонденты могли выбрать три наиболее важные проблемы, ранжируя их по значимости.

КАКИЕ СТРАТЕГИИ РАЗВИТИЯ ВЫБИРАЮТ ФАРМКОМПАНИИ В РОССИИ



Источник: Исследовательский центр компании Deloitte в СНГ

Тематические приложения к газете РБК

Подробная аналитика, актуальные исследования, интервью лидеров отраслей, тренды экономики России и мира

rbcplusplus.ru



Реклама. 16+

«СНИЖЕНИЕ КАРДИОВАСКУЛЯРНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ МОЖЕТ УВЕЛИЧИТЬ ВВП НА 1%»

О ДОСТУПНОСТИ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИИ И МИРЕ РБК+ РАССКАЗАЛ ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР «АМДЖЕН» В РОССИИ И СНГ **ОЛЕГ ПАРОШИН**

— По инвестициям в R&D медицина лидирует наряду со сферой ИТ. Чем сегодня руководствуется рынок?

— ИТ пока среда более привычная и понятная для инвестиций, капитализация компаний здесь сильно выше. Биотехнологии как индустрия находятся на старте развития. Массивный рост сектора можно ожидать в ближайшие 20–30 лет. Современные прорывные решения в молекулярной биологии клетки и молекулярной генетике по эффекту сопоставимы с заменой ламповых транзисторов на полупроводники, что и послужило толчком для компьютеризации и развития ИТ-сектора. Накопление знаний по молекулярной биологии, по геному человека, появление больших статистических данных — big data по заболеваемости людей дадут толчок биомедтеху.

Цель — научиться точно определять мишень, или патогенез (мелкое молекулярное повреждение, ведущее к тому или иному заболеванию), и дальше искать к этой мишени ключ. Пока превалируют скорее случайные находки биологических мишеней и белковых препаратов, которые на них воздействуют.

Сегодня есть области, которые практически terra incognita: это ряд системных и иммунных заболеваний, онкология, онкогематология, обменные болезни, психиатрия, неврология. В первую очередь поиск идет там, где наибольшая смертность, инвалидность и заболеваемость: это сердечно-сосудистые и онкологические заболевания.

— По какому пути идут биотехнологические компании: ожидать ли появления инновационных препаратов или усовершенствования уже открытых молекул?

— Речь, конечно, о совсем инновационных молекулах, эффективность которых способна, например, полностью решить проблему высокого холестерина и артериального давления. Это в принципе позволит на порядок снизить смертность от сердечно-сосудистых заболеваний, практически ее победить.

Открыт механизм обмена так называемого плохого холестерина — холестерина низкой плотности, который ведет к массивным нестабильным бляшкам и в итоге — к инфаркту миокарда даже у молодых людей. К этой мишени уже найден биотехнологический ключ.

У нас есть инновационный препарат, решающий наиболее частую проблему высокого холестерина, — он снижает тот его спектр, который оказывает негативное атеросклеротическое воздействие на максимальное количество населения. Однако есть и другие фракции, которые реже встречаются в популяции, но тем не менее тоже оказывают существенную роль в повышении уровня холестерина в крови. Вот это вопрос следующих молекул,



ФОТО: ПРЕСС-СЛУЖБА

следующих препаратов, следующих открытий.

В Европе 37% населения умирает от сердечно-сосудистых заболеваний, в нашей стране их доля в структуре смертности достигает 47%. Среди трудоспособного населения смертность по этой причине у нас вчетверо выше, чем в Европе, и настороженность пациентов, и информированность, и отношение врачей к ряду важнейших показателей по уровню давления и холестерина у нас отличаются от американских и европейских. Кроме того, обеспеченность современными препаратами и даже препаратами предыдущих поколений сильно страдает. Наше исследование в регионах показало, что это напрямую коррелирует со смертностью и продолжительностью жизни после перенесенных инфарктов в этих регионах.

Если главный кардиолог региона понимает проблему и к ней очень серьезно относится — создает различные инструменты для контроля над группами риска по сердечно-сосудистой патологии, регистры, кабинеты постинфарктной реабилитации, то смертность постепенно снижается. В регионах, где эти меры не предпринимаются, смертность находится на достаточно высоком уровне. Это в том числе человеческий фактор.

По нашим оценкам, сердечно-сосудистая смертность сокращает ВВП страны на 2,8%. И с точки зрения макроэкономического эффекта для государства сокращение сердечно-сосудистых заболеваний на 30–40% может дать прирост ВВП на 0,5–1%.

— Сложен ли путь нового препарата от лаборатории до пациента?

— Любой современный препарат проходит жесточайшие фильтры клинических испытаний. Попадание нового лекарства в широкую клиническую

практику зависит от объемов финансирования системы здравоохранения, политики медикаментозного обеспечения, доли ВПП, которую занимает отрасль, а также консервативного или, наоборот, инноваторского подхода государства в принятии новых методик лечения.

Есть страны достаточно инновационные в плане назначения новых препаратов, например Швейцария, Германия, Франция, где от даты регистрации до широкого применения в среднем проходит от 30 до 100 дней. В странах Балтики и некоторых государствах Восточной Европы этот путь занимает от 300 до 500 дней. По сравнению с процедурой в нашей стране это тоже неплохой показатель: в России может пройти до десяти лет, прежде чем препарат попадет в гособеспечение всех пациентов, в том числе инвалидов.

Страны с низким лекарственным бюджетом максимально оттягивают появление нового препарата, для того чтобы за счет появления дженериков и снижения цен на них сэкономить средства и уже на высвобождающиеся деньги приобретать новые препараты. Срок действия патента — 20 лет, и только после его истечения появляются копии оригинального препарата. Развитие экономики — Германия, Франция, Италия — идут на введение нового препарата значительно раньше. Причем они просчитывают несиюминутную стоимость препарата, а долгосрочный эффект его применения на пять–десять лет вперед.

— Локализация производства новых препаратов в России будет способствовать доступу лекарства к госзаказу и пациентам?

— Формально в досье, которое нужно заполнить на препарат, чтобы подать его в ограничительные списки, есть

пункт по локализации производства. Чем больше баллов набирает досье, тем больше шансов у препарата попасть в перечень ЖНВЛП Минздрава РФ, а также в другие госпрограммы. Глубокая локализация дает максимальное количество баллов.

Но одно дело — локализовать таблетку, и совсем другое дело — производство биотехнологического препарата. Биотехнология — очень капризная вещь. Работа на другом оборудовании, даже аналогичном, подходящем для производства этого препарата, может накладывать определенный отпечаток, допустим, на стабильность препарата, его эффективность. Производство самой субстанции — очень сложная технология, которая едва ли реально доступна для производства в России.

На мой взгляд, попытка совместить интересы двух разных ведомств — Минздрава и Минпромторга — вносит некоторый диссонанс в лечебный процесс. Даже если препарат импортный и производитель не принял решение о локализации, клиническая потребность в лекарстве может быть гораздо выше, чем в том препарате, который локализован.

— Исландская Decode Genetics, которую несколько лет назад приобрела Amgen, обладает генетическими и медицинскими данными 140 тыс. исландцев. Это примерно половина населения страны. В чем ценность этих данных?

— Big data сегодня служат подтверждением гипотез, которые уже есть, и будут драйвером всех последующих открытий в отрасли. Покупка Decode была чуть ли не первым на рынке опытом приобретения фармкомпанией бизнеса, связанного с big data в генетике и медицине. Сейчас бигфарма довольно часто приобретает компании, которые занимаются именно обработкой данных и их консолидацией.

Исландия — страна с очень гомогенным оседлым населением, которая избежала серьезных волн миграции и крупных войн. Страна хорошо компьютеризирована, получить и обработать истории болезней такого числа жителей не представляло большой проблемы. Это позволило проследить по родственным связям исландцев корреляцию тех или иных генов с фенотипическим проявлением болезни, исследовать, где, с какими генами это еще могло пересекаться, как различные формы одного и того же гена в процессе развития генеалогической ветки друг с другом смешивались. Была выстроена очень эффективная модель оценки каких-либо проявлений заболевания в зависимости от источника в генотипе: как он наследуется, как передается, какая часть гена за что отвечает. Это дало материал, чтобы выработать те белковые композиции, которые могут минимизировать воздействие этого гена либо, наоборот, изменить течение заболевания. Мы используем их для поиска мишеней и молекул для этих мишеней.

ТЕЛЕКОМ ОТПРАВИЛСЯ ЛЕЧИТЬ

С ВСТУПЛЕНИЕМ В СИЛУ В НАЧАЛЕ 2018 ГОДА ЗАКОНА О ТЕЛЕМЕДИЦИНЕ ИНВЕСТИЦИИ В НЕЕ МОГУТ РЕЗКО ВЫРАСТИ: ЗА ТРИ ПЕРВЫХ МЕСЯЦА ГОДА УЖЕ ЗАЯВЛЕНО НЕСКОЛЬКО КРУПНЫХ ПРОЕКТОВ. ГАЛИНА ПАПЕРНАЯ

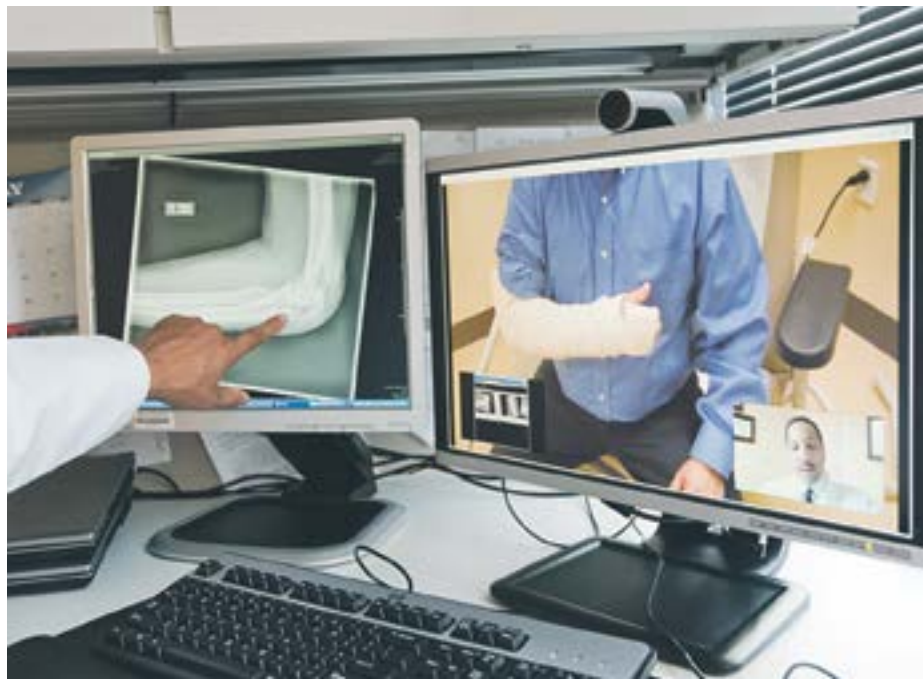


ФОТО: GETTY IMAGES RUSSIA

С о вступлением в силу в начале этого года закона №242-ФЗ от 29.07.2017 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам применения информационных технологий в сфере здравоохранения» (закон о телемедицине) этот вид работы в сфере здравоохранения, по сути, получил официальный статус. Закон легализует применение таких практик, как медицинские онлайн-консультации и консилиумы, выписку электронных рецептов (норма вступит в силу в 2019 году) и дистанционный мониторинг состояния здоровья пациента.

Чтобы документ заработал полностью, регулятору еще предстоит определить порядок дистанционного взаимодействия врача с пациентом, уточнить требования к электронным подписям сторон, обеспечить конфиденциальность медицинских данных. А также разработать механизм регулирования доступа участников рынка к единой площадке электронных медуслуг, развитие которой предусмотрено законом.

В ноябре прошлого года, в частности, Минздрав РФ утвердил порядок организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий (приказ №965Н от 30.11.2017). Однако Национальная телемедицинская ассоциация, созданная в августе прошлого года и предлагавшая ранее регулятору собственный вариант регламента работы участников рынка, выступила с критикой установленного порядка оказания услуг.

Дело в том, что оказывать медицинские услуги дистанционно, согласно регламенту, могут только участники Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ), подключиться к которой частные медцентры сейчас не могут, поскольку нет документов, регулирующих процесс такого подключения.

Вызывает критику и ряд других норм. Например, закон запрещает ставить дистанционно окончательный диагноз и назначать лечение, даже если для врача очевидно все, что происходит с пациентом. То есть на первичный прием пациент должен прийти очно, что совсем неудобно для пациентов из удаленных регионов, которым телемедицина в принципе нужна для доступа к столичным светилам.

Однако само по себе введение правовых основ для использования телекоммуникационных технологий в медицине спустя 15 лет после первых попыток цифровизации системы здравоохранения — очевидный драйвер развития рынка.

ДОСТУПНАЯ ПОМОЩЬ

Важным официальное признание телемедицины представляется прежде всего для пациентов из удаленных от центра точек страны: теоретически теперь они смогут получать второе мнение врача, назначение на обследование и анализы, рекомендации по лечению через интернет. У пациентов с тяжелыми хроническими заболеваниями должна появиться возможность консультироваться со специалистами из лучших клиник страны, не выходя из дома.

\$612

млрд достигнет к 2022 году объем мирового рынка носимых медицинских устройств и систем удаленного наблюдения за состоянием здоровья пациентов

Источник: Deloitte, «Прогноз развития сектора медико-биологических наук и здравоохранения на период до 2022 года» (2017)

Точных данных о том, насколько велика общая неудовлетворенная потребность граждан России во врачебной помощи и какое количество таких случаев может быть решено с помощью телеконсультаций, нет.

Российская система здравоохранения по соотношению затрат обязательного медицинского страхования (80%) и личных средств граждан (20%) очень похожа на британскую модель, считает генеральный директор компании «Мобильные медицинские технологии» (ММТ), руководитель сервисов «Педиатр 24/7» и «Онлайн доктор» Денис Юдич. «Если ориентироваться на английские данные, то можно прогнозировать, что к 2022 году телемедициной будет охвачено примерно 20% населения России, то есть чуть менее 30 млн пользователей», — приводит свою оценку потенциала рынка эксперт.

По его словам, услуги телемедицины уже сейчас стали занимать нишу розничного дополнительного медицинского страхования (ДМС). В своем изначальном виде услуга оказалась крайне невыгодна страховщику: оказалось, если человек готов заплатить внушительную сумму за годовой полис ДМС, то, скорее всего, он уже серьезно болен. Однако есть категория людей, которым недостаточно стандартного полиса обязательного медицинского страхования (ОМС), чтобы покрыть потребности в медпомощи, а работодатели не предоставляют им полис ДМС. Для таких клиентов ММТ совместно с «ВТБ Страхование» стали предлагать пакет услуг «Личный доктор»: десять онлайн-консультаций обходятся примерно в 3500 руб. В прошлом году пакет услуг за собственные средства приобрели более 200 тыс. человек. Отечественный рынок телеме-

дицины через пять лет может вырасти до 45 млрд руб., прогнозируют в НИУ ВШЭ.

Глобальный рынок таких услуг растет примерно на 20% в год и уже достиг \$18 млрд, по данным P&S Market Research. В США, по данным этой компании, 30 млн пользователей имеют доступ к телемедицине.

ПРОВАЙДЕРЫ И СЕРВИСЫ

Более половины частных клиник, участвовавших в исследовании рынка коммерческой медицины в России за 2016-й — первую половину 2017 года, проведенном ЕУ, активно изучают вопрос внедрения телемедицины в своей организации: 37% ведут переговоры или уже начали реализовывать проекты, а 15% взвешивают потенциальные возможности.

Российские компании немедицинского профиля активно инвестируют в телемедицинские проекты. Мобильное приложение «Яндекс. Здоровье», например, было запущено в конце 2016 года. Оно позволяет записываться к врачам платных клиник, а проект Doc+ («Яндекс» и Baring Vostok Private Equity Fund вложили в него \$10,5 млн) — получить дистанционную консультацию врача меньше чем за 500 руб.

Сбербанк год назад купил 80% (2,3 млрд руб.) онлайн-сервиса записи к врачам в коммерческих клиниках DocDoc. Банк рассчитывает, создавая полноценную e-health платформу, объединяющую телемедицину, электронную медицинскую карту, «второе мнение» и доставку лекарств, получить порядка 60% нового рынка.

Mail.Ru в апреле объявила о запуске сервиса «Все аптеки», который позволяет найти нужное лекарство по лучшей цене, заказать его и получить в ближайшей аптеке.

О начале стратегического сотрудничества с группой компаний «Медси» и запуске телемедицинской платформы SmartMed, на основе которой планируется развивать сразу несколько сервисов, недавно объявил оператор сотовой связи МТС. Уже готово приложение SmartMed для смартфонов. Оно позволяет консультироваться с врачами по видеосвязи, вызывать врача, в том числе неотложную помощь, на дом и записываться на очные приемы в клиники, а также хранить медицинские данные в смартфоне в защищенном виде.

В ту же сторону смотрят и другие участники телекоммуникационного рынка. В личном кабинете «Билайн», например, появилась новая функция, позволяющая напрямую обращаться к врачам как за первым, так и за вторым мнением. Пока она работает в тестовом режиме.

«ЗДРАВООХРАНЕНИЕ» (18+)

Тематическое приложение к «Ежедневной деловой газете РБК» является неотъемлемой частью «Ежедневной деловой газеты РБК» № 073 (2797) от 24 апреля 2018 г. Распространяется в составе газеты. Материалы подготовлены редакцией партнерских проектов РБК+. Партнеры: ООО «АМДЖЕН», ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС». Реклама

Учредитель: ООО «БизнесПресс»
Издатель: ООО «БизнесПресс»
Директор ИД РБК: Ирина Митрофанова
Главный редактор партнерских проектов РБК+: Наталья Кулакова
Шеф-редактор печатной версии РБК+: Юрий Львов
Редактор РБК+ «Здравоохранение»: Юлия Хомченко

Выпускающий редактор: Андрей Уткин
Дизайнер: Дмитрий Иванов
Фоторедактор: Алена Кондюрина
Корректоры: Татьяна Поленова, Маргарита Тарасенко
И.о. главного редактора газеты: Игорь Игоревич Тросников

Рекламная служба: (495) 363-11-11, доб. 1342
Коммерческий директор издательства РБК: Анна Брук
Директор по продажам РБК+: Евгения Карлина
Директор по производству: Надежда Фомина
Адрес редакции: 117393, Москва, ул. Профсоюзная, 78, стр. 1

**Тысячи
новостей
в день,
главные —
на РБК**



A handwritten signature in black ink, appearing to be 'А.А.', is located in the bottom right corner of the page.