

Е.О. ТРОФИМОВА, д.фарм.н., профессор, Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет Минздрава России

Российская фармацевтическая промышленность

ПО ИТОГАМ 2017 ГОДА

В 2017 г. российские компании продолжали расширять свои позиции на внутреннем рынке: доля продаж продукции отечественного фармпроизводства в натуральном выражении составила около 62% и в стоимостном – 30%. Рост продаж был обеспечен в основном госзакупками. В отрасли сохранялся высокий уровень инвестиционной активности, при этом широко практиковалось подписание СПИК.

РАЗВИТИЕ ПРОИЗВОДСТВА

По результатам 2017 г., как и в предыдущем году, все промышленное производство в России выросло только на 1% (табл. 1). Достаточно активный рост в январе – сентябре 2017 г., составивший 1,8%, в IV квартале сменился сокращением производства на 1,7%. В начале 2018 г.

в промышленности вновь наметился рост, который в январе – феврале по отношению к аналогичному периоду предыдущего года составил 2,3%.

Рост производства в 2017 г. был обеспечен в основном добывающей промышленностью (рост составил 2,0%) и объяснялся относительно

но благоприятной конъюнктурой мировых цен на нефть по сравнению с 2016 г. Производство обрабатывающей промышленности за год выросло только на 0,2%. В начале 2018 г. темпы роста обрабатывающих производств, напротив, оказались заметно выше, чем добывающих (3,3% против 0,7%).

Причины всех этих колебаний получили разное толкование представителей экономического блока правительства. В течение года Росстату было высказано много претензий по поводу непрозрачности и избирательности тех данных, которые он публикует. Экспертам не понятна методология, по которой произво-

ТАБЛИЦА 1 Динамика промышленного производства и производства фармацевтической продукции

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Индекс промышленного производства, % к соотв. периоду пред. года	107,3	105,0	103,4	100,4	101,7	96,6	101,1	101,0
Индекс производства обрабатывающих отраслей, % к соотв. периоду пред. года	110,6	108,0	105,1	100,5	102,1	94,6	100,1	100,2
Индекс производства фармацевтической продукции, % к соотв. периоду пред. года	111,5	105,7	111,4	103,9	93,4	108,9		
Объем отгруженной произведенной фармацевтической продукции, млрд руб.	166,3	185,0	202,6	226,8	253,7	346,2		
Среднегодовая численность работников в сфере фармацевтического производства, тыс. человек	57,8	60,2	59,0	59,0	58,6	61,5		

дятся расчеты, кроме того, часть данных априори являются закрытыми, поскольку относятся к военно-промышленному комплексу.

Ни в одном из вышедших к настоящему моменту статистических сборников не было представлено детальной информации по промышленности, относящейся к 2016–2017 гг. Последний выпуск сборника «Промышленное производство России» с данными за 2015 г. был издан в 2016 г. Именно в этом сборнике можно обнаружить статистические сведения, относящиеся к производству фармацевтической промышленности, однако информация эта двухгодичной давности (табл. 1).

В настоящее время данные Росстата о фармацевтическом производстве не размещаются на сайте Минпромторга, хотя в былые времена это делалось регулярно. К моменту подготовки данной статьи не был опубликован доклад Минпромторга о результатах деятельности в минувшем году. Количественные результаты работы отрасли за 2017 г. не получили также широкого освещения в публичных выступлениях чиновников министерства, как это было в 2016 г.

Из отчета Минпромторга об основных результатах работы в 2016 г.¹ следует, что объем производства фармацевтической продукции в 2016 г. в денежном выражении составил 285,87 млрд руб., что на 24% больше, чем в предыдущем году (в 2015 г. темпы роста составили 26%²). В интервью газете «Ведомости»³ министр промышленности и торговли Денис Мантуров заявил о том, что объем фармацевтического производства в 2017 г. превысил 300 млрд руб. Таким образом, можно сделать вывод, что темпы роста производства в абсолютном стоимостном выражении заметно снизились.

На официальном сайте правительства в конце сентября 2017 г. сообщалось⁴, что в рамках реализации госпрограммы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы» завершена разработка технологии производства 126 лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП, которые ранее не выпускались отечественными производителями (целевой показатель 2020 г. по госпрограмме – 131 препарат). Из них зарегистрировано 42 лекарственных препарата, в т.ч. 17 препаратов – в 2017 г. Согласно официальной информации на конец сентября, отечественные препараты были зарегистрированы по 463 МНН из перечня ЖНВЛП, по 12 МНН проводились клинические испытания, ожидалось, что до конца года 7 препаратов пройдут государственную регистрацию.

Достижением проводимой политики по поддержке отрасли справедливо считается прогресс в сфере биотехнологий – отечественные разработки рекомбинантных факторов свертывания крови, препаратов инсулина, моноклональных антител, цитокинов. Из инновационных разработок на базе новых молекул, выведенных на рынок, представители министерства называют Нарлапревир и Сатерекс, зарегистрированные в мае 2016 г., и препарат Элпида, зарегистрированный в конце июня 2017 г. Всего в соответствии с целевыми показателями госпрограммы к 2020 г. государственную регистрацию должны пройти 7 инновационных препаратов.

Держателем регистрационного удостоверения таблеток Нарлапревир (зарегистрирован также под товарным знаком Арланса) является АО «Р-Фарм». Препарат является ингибитором протеазы нового поколения, предназначен для лечения хронического гепатита С (генотип 1),

применяется в комбинации с другими противовирусными средствами. Разработка препарата велась совместно с иностранными партнерами. Производителем готовой лекарственной формы, согласно госреестру, значится компания, расположенная в Португалии, фармацевтическая субстанция производится в США.

Препарат Сатерекс (гозоглиптин) в форме таблеток – первый российский глиптин однократного приема, используемый для лечения диабета второго типа в виде монотерапии, а также в комбинации с метформином. Полный цикл производства, включая субстанцию, осуществляет АО «Исследовательский институт химического разнообразия» (ИИХР) – контрактная исследовательская организация ЦВТ «ХимРар». Держателем регистрационного удостоверения является одноименная компания ООО «Сатерекс», созданная на базе ЦВТ «ХимРар».

Еще одной разработкой холдинга ЦВТ «ХимРар», поддержанной в рамках госпрограммы, является Элпид (элсульфавирин) в капсулах. Препарат зарегистрирован на компанию ООО «Вириом». Полный цикл производства осуществляет ИИХР. В 2009 г. ЦВТ «ХимРар» и компания Roche подписали лицензионное соглашение, по которому российской компании были переданы права на разработку оригинальных антиретровирусных препаратов. Элпид является ненуклеозидным ингибитором обратной транскриптазы нового поколения. После проведенных в России клинических испытаний препарат рекомендован для лечения ВИЧ-инфекции в составе комбинированной антиретровирусной терапии. Исследователи считают, что это реальная инновация в сфере лечения ВИЧ, имеющая потенциал для внедрения на мировом рынке.

ИНВЕСТИЦИОННАЯ АКТИВНОСТЬ*

За годы, прошедшие с начала реализации новой промышленной политики в отношении фармацевтической отрасли, в России проведена

¹ http://government.ru/dep_news/27324/

² Доклад о целях и задачах Минпромторга России на 2017 год и основных результатах деятельности за 2016 год. http://minpromtorg.gov.ru/docs/#doklad_o_celyah_i_zadachah_minpromtorga_rossii_na_2017_god_i_osnovnyh_rezultatah_deyatelnosti_za_2016_god

³ <https://www.vedomosti.ru/business/characters/2018/02/19/751372-staralis-maiskimi-ukazami>

⁴ http://rncph.ru/news/08_02_2018

⁵ <http://government.ru/programs/219/events/#29732=2:1:Bjg,2:27:joZ>

* По данным из открытых источников

модернизация и техническое перевооружение производственных компаний, открыты новые производственные линии, построено не менее трех десятков фармацевтических заводов. В 2017 г. завершилось еще несколько проектов по созданию производств и технологических центров. В частности, компания «НоваМедика» (портфельная компания «Роснано») в апреле открыла в технополисе «Москва» технологический центр для разработки и пилотного производства лекарственных препаратов (инвестиции – 945 млн руб.). В мае на площадке «Новоорловская» ОЭЗ Санкт-Петербурга проведено открытие первой очереди завода по производству онкопрепаратов «Фармасинтез-Норд» (в дальнейшем предполагается простроить еще три очереди завода, общий объем инвестиций 2,5 млрд руб.). В ноябре в Кургане произведен запуск нового фармацевтического завода «Велфарм», оборудованного пятью производственными линиями (инвестиции – 1,6 млрд руб.).

В отрасли в 2017 г. сохранялся высокий уровень инвестиционной активности, о чем свидетельствуют сообщения о старте новых производственных проектов, а также информация о начале фазы строительства по ранее заявленным проектам. Важным инструментом инвестиционных процессов в 2017 г. стали специальные инвестиционные контракты (СПИК). Заключение СПИК обеспечивает инвесторам гарантии стабильности налоговых и регуляторных условий, налоговые льготы, облегченную процедуру получения статуса локальной продукции, возможность получения статуса единственного поставщика продукции, произведенной в рамках СПИК, в случае, если объем инвестиций составит не менее 3 млрд руб.

В 2017 г. и начале текущего года, как следует из данных Минпромторга, было заключено 5 СПИК с фармацевтическими компаниями. После длительного периода согласований первые СПИК были заключены в октябре с компаниями Sanofi и Astra Zeneca, имеющими свои заводы в России. На заводе «Санофи-Авентис Восток»

в Орловской области в рамках СПИК планируется завершить локализацию производства до стадии готовой лекарственной формы аналогов инсулина последнего поколения, предполагается также дальнейшее развитие экспортного потенциала. В июне компания объявила, что начала экспортировать произведенную в России продукцию в страны ЕС.

В рамках СПИК на завод «АстраЗенека» в Калужской области предполагается осуществить трансфер технологий для локализации производства 10 социально значимых препаратов компании (инвестиции – более 1 млрд руб.). Несмотря на подписанный договор, весной 2018 г. по требованию ФАС компании пришлось снизить цены регистрации у некоторых препаратов, включенных в СПИК, поскольку регулятором были обнаружены более низкие цены на них в референтных странах.

В декабре был подписан СПИК с компанией «Герофарм» о создании полного цикла производства препаратов инсулина и его аналогов. Компания приняла обязательства инвестировать около 1,5 млрд руб. в строительство второй линии современного производственного комплекса в Пушкинском районе Санкт-Петербурга (общий объем инвестиций – 3,3 млрд руб.). В марте 2018 г. подписан СПИК с компанией «НоваМедика» на строительство завода по производству стерильных инъекционных лекарственных форм в индустриальном парке «Ворсино» Калужской области (инвестиции – более 3 млрд руб., строительство начато с лета 2017 г.). Ключевым партнером и соинвестором в этом проекте выступает компания Pfizer, которая собирается локализовать производство 30 своих препаратов.

СПИК также подписан с компанией «Биокад», которая взяла обязательства по инвестированию не менее 3 млрд руб. в строительство второй очереди завода на площадке «Нойдорф» в ОЭЗ Санкт-Петербурга. «Биокад» начал еще один проект в Санкт-Петербурге по созданию завода по выпуску химических суб-

станций и готовых лекарственных препаратов, а также центра доклинических исследований в Пушкинском районе (инвестиции – 3 млрд руб.). В феврале 2017 г. компания объявила о планах инвестировать в ближайшие 3–5 лет 20 млрд руб. в развитие производственных мощностей в Санкт-Петербурге.

В сентябре 2017 г. «Биокад» стал победителем первого московского конкурса по поставке лекарств со встречными обязательствами (по типу офсетных сделок). «Биокад» выиграл конкурс на поставки в период с 15 июня 2021 г. по 31 декабря 2027 г. противоопухолевых препаратов по 22 МНН в различных дозировках на сумму 14 млрд руб. Компания взяла на себя инвестиционные обязательства вложить не менее 3 млрд руб. в строительство завода по производству препаратов из списка МНН на территории Москвы (проект реализуется в ОЭЗ технико-внедренческого типа в Зеленограде). В течение трех лет должны быть налажены упаковка и выпускающий контроль, через четыре года – производство готовой лекарственной формы, а для двух МНН также полный цикл производства, включая фармацевтическую субстанцию.

«Биокад», следуя стратегии выхода на внешний рынок, открыл свои представительства в Латинской Америке, Индии, Юго-Восточной Азии. В мае 2017 г. компания заявила о себе как о потенциальном игроке на рынке ЕС, объявив о планах строительства завода с R&D-центром в Турку в Финляндии – одном из ведущих фармацевтических кластеров ЕС. Инвестиции в проект, который планируется реализовать 2018–2025 гг., составят более 25 млн евро.

В 2017 г. в центре внимания находились проекты по созданию производства активных субстанций, что соответствует цели углубления локализации производства и формирования независимой производственной базы. Полный цикл производства фигурирует в СПИК, подписанных с компаниями «Герофарм» и «Биокад». В 2017 г. в Санкт-Петербурге в производственной

зоне «Пушкинская» стартовал также проект строительства завода «Активный компонент» по выпуску субстанций (инвестиции – 2 млрд руб., запуск завода – 2020 г.). Строящийся в этой промышленной зоне завод полного цикла производства ферментных препаратов «Самсон-Мед» получил статус стратегического инвестиционного проекта (инвестиции – 4,5 млрд руб.). Компания «Фармасинтез» в 2017 г. приступила к реализации проекта по строительству завода по выпуску субстанций в Усолье-Сибирском («Фармасинтез-Хеми») с предполагаемыми инвестициями более 10 млрд руб.

На общем фоне стагнирующей экономики фармацевтическая отрасль сохраняла инвестиционную привлекательность, о чем свидетельствовало, в частности, создание в мае 2017 г. инвестиционной компанией «Марафон Групп» холдинга «Марафон Фарма», куда вошли «СИА Групп», производственные активы АКО «Синтез», «Биоком», «Бентус лабораторий», розничный аптечный бизнес «Мега фарм». Вскоре новая компания приобрела контрольную долю 50,01% ООО «Форт» – завода по производству биофармацевтической продукции в Рязанской области, входящего в холдинг «Нацимбио» (владеет 25,1%).

В августе руководство «Ростех» и «Марафон Групп» подписали соглашение об объединении фармацевтических активов для создания компании федерального масштаба, куда войдут предприятия холдинга «Нацимбио», а также дистрибуторские и производственные активы холдинга «Марафон Фарма». В феврале 2018 г. прорабатывалась сделка по покупке «Марафон Групп» 25% и одной акции компании «Нацимбио» в обмен на 49% акций «СИА групп».

Госкорпорация «Ростех» в лице дочерней компании «Нацимбио»

в 2017 г. продолжила монополизацию отдельных сегментов фармацевтического рынка. Компания «Нацимбио» с 2014 г. является единственным поставщиком большого перечня лекарственных препаратов и медицинских изделий для ФСИН, с 2015 г. – вакцин отечественного производства для Национального календаря профилактических прививок. В 2016–2017 гг. она также имела статус единственного поставщика целого ряда препаратов крови. В начале апреля 2018 г. данные полномочия были продлены на период до 2019 г. включительно.

Условием определения «Нацимбио» в качестве единственного поставщика является требование завершения строительства в Кирове завода «Росплазма» по производству препаратов крови за счет собственных средств компании (без привлечения дополнительного финансирования из федерального бюджета). Недостроенный имущественный комплекс этого завода был передан правительством госкорпорации «Ростех» в апреле 2016 г. В марте 2017 г. было объявлено о том, что «Нацимбио», «Фармстандарт» и итальянская компания Kedrion Biopharma создают совместное предприятие «Киров плазма», которое будет заниматься управлением строящимся заводом по переработке плазмы крови в Кирове.

«Нацимбио» претендовала также на рынок препаратов для лечения ВИЧ и гепатита В и С, однако получить статус единственного поставщика пока не удалось. В мае 2017 г. было объявлено о проекте, который лежит в плоскости решения этой проблемы. «Нацимбио» и индийская компания Ishvan создали компанию с распределением долей 51% и 49% соответственно. Совместное предприятие создано для организации производства в России препаратов для лечения гепатита, ВИЧ и туберкулеза, а также вакцины.

Инвестиции в проект должны составить 80 млн долл.

ГОСПОЛИТИКА

В 2017 г. уровень исполнения расходов по госпрограмме «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы», согласно данным Счетной палаты (СП), составил 78,4% (табл. 2). По сравнению с предыдущим годом наблюдалось снижение этого показателя (в 2016 г. – 87,7%, в 2015 г. – 80,1%). Расходы по ФЦП, включенной в госпрограмму, исполнены на уровне 83,4%, не завершены некоторые этапы работ (в 2018 г. ФЦП была досрочно завершена, а ее мероприятия включены в подпрограммы). Особенно низкий уровень исполнения сложился по подпрограмме «Развитие производства лекарственных средств» (53,2%), хотя плановые показатели (2,24 млрд руб.) были в два раза ниже, чем в 2015 г.

В начале 2018 г. госпрограмма была утверждена в новой редакции⁶. Общее финансирование на период 2013–2020 гг. из федерального бюджета сократилось на 106,6 млн руб. и составило 108 185,5 млн руб. Финансирование в течение трех оставшихся лет, как планируется, будет примерно на одном и том же уровне (табл. 2).

Финансирование подпрограммы «Развитие производства лекарственных средств» на период 2016–2020 гг. в новой редакции госпрограммы составляет 30 978,5 млн руб., что на 1,5% больше, чем в прежней редакции.

В принятом федеральном бюджете на 2018 г. и на период 2019–2020 гг.⁷ расходы по подпрограмме достаточно равномерно распределяются по годам (табл. 3). Основные средства предполагается направить на субсидирование части затрат российских организаций на разработку схожих по фармакотерапевтическому действию и улучшенных аналогов инновационных лекарственных препаратов (5,97 млрд руб.), а также на реализацию проектов по организации и проведению клинических

⁶ Постановление от 28 декабря 2017 года №1673.

⁷ Федеральный закон от 05.12.2017 №362-ФЗ «О федеральном бюджете на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов».

таблица 2 Информация по уровню исполнения государственной программы

Наименование государственных программ Российской Федерации	Бюджетные ассигнования		Исполнено (открытая часть)		Неисполненные бюджетные назначения	Исполнено (открытая часть) в % к сводной бюджетной росписи с изменениями на 2016 г.
	утвержденные на 2017 г. Федеральным законом №415-ФЗ (с изменениями)	установленные сводной бюджетной росписью с изменениями на 2017 г.	сумма	в % к сводной бюджетной росписи с изменениями на 2017 г.		
«Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы	11 635,5	13 351,9	10 473,4	78,4	2 878,5	87,7

Источник: Аналитическая записка о ходе исполнения федерального бюджета и государственных внебюджетных фондов Российской Федерации за январь – декабрь 2017 года. Счетная палата, 12 февраля 2018.

исследований лекарственных препаратов (5,84 млрд руб.) и по организации производства фармацевтических субстанций (4,18 млрд руб.). Всего субсидии составляют 76% всех расходов по подпрограмме. Эти расходы приходятся прежде всего на 2019–2020 гг.

В 2018–2019 гг. предполагается завершить финансирование контрактов по доклиническим исследованиям, которые проходили по ФЦП (2,56 млрд руб.). В этот период планируются также капитальные вложения в объекты государственной собственности и субсидирование бюджетных учреждений (4,98 млрд руб.). В оставшиеся сроки действия госпрограммы должна быть завершена реконструкция и техническое перевооружение Государственного завода медицинских препаратов и Московского эндокринного завода, модернизация производства инактивированной полиомиелитной вакцины на базе Федерального научного центра исследований и разработки иммунобиологических препаратов им. М.П. Чумакова, достроен центр доклинических исследований Национального медицинского исследовательского центра радиологии Минздрава, проведен первый этап реконструкции Национального исследовательского центра эпидемиологии и микробиологии имени

Н.Ф. Гамалеи, проведена реконструкция центра трансляционной медицины Сеченовского университета, завершен целый ряд других проектов на базе университетов, медицинских и научно-исследовательских организаций.

В новой редакции госпрограммы предусмотрено также развитие фармацевтической и медицинской промышленности на Дальнем Востоке. В частности, это относится к развитию фармацевтического направления в рамках проекта создания технико-внедренческого парка на острове Русский во Владивостоке. од 2019 и 2020 годов».

В 2017 г. финансовая поддержка проектов развития, оказываемая Фондом развития промышленности (ФРП), была значительно скромнее, чем в предыдущие годы. Льготные кредиты⁸ были получены ООО НПО «Петровакс» (300 млн руб.), ООО «Самсон-Мед» (500 млн руб.) и ООО «Гротекс» (500 млн руб.). В 2016 г. общая сумма выданных кредитов была примерно в два раза больше. Всего по медбиофармацевтическому направлению, по данным сайта, выданы льготные кредиты на сумму 7,14 млрд руб.

Среди новых инструментов финансовой поддержки необходимо отметить предоставление ФРП займов целевого назначения на закупку обо-

рудования для маркировки лекарств. Займы предоставляются в объеме 5–50 млн руб. под 1% годовых сроком до двух лет. Погашение долга начинается со второго года пользования займом. Единственным видом обеспечения могут выступать банковские гарантии. На реализацию этой программы в 2018 г. направлено 1,5 млрд руб.

Предоставление льготных займов направлено на снижение напряженности и сопротивления со стороны значительной части предприятий, которые не видят для себя никаких выгод от участия в системе мониторинга (в отличие от крупных компаний и компаний, специализирующихся на госпоставках, заинтересованных в прозрачности и объективности информации о движении товара). Компании настаивают на том, что инвестиции в закупку оборудования и организацию процессов, а также текущие расходы на обслуживание системы неоправданно высоки, особенно в том случае, когда речь идет о дешевой лекарственной продукции.

Первоначально предполагалось, что маркировка идентификационными знаками станет обязательной для всех находящихся в обращении лекарств уже с 2019 г. Однако протест со стороны значительной части производителей привел к тому, что сроки были сдвинуты на один год. Поправками в ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

⁸ Кредит 50–500 млн руб. сроком не более 5 лет по ставке 3% годовых первые три года при банковской гарантии, 5% годовых – при других видах обеспечения.

Таблица 3 Объем бюджетных ассигнований федерального бюджета на 2018–2020 гг.

Наименование госпрограммы	2018		2019		2020	
	млн руб.	%	млн руб.	%	млн руб.	%
«Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 гг.	11220,0		11291,9		11277,7	
Подпрограмма «Развитие производства лекарственных средств», в т. ч.:	7750,7	100%	7896,2	100%	7888,6	100%
субсидии на разработку схожих по фармакотерапевтическому действию и улучшенных аналогов инновационных лекарственных препаратов	525,8	6,8%	2728,3	34,6%	2714,5	34,4%
субсидии на реализацию проектов по организации и проведению клинических исследований лекарственных препаратов	918,3	11,8%	2252,4	28,5%	2673,0	33,9%
субсидии на реализацию проектов по организации производства лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций	619,3	8,0%	1358,6	17,2%	2198,5	27,9%
капитальные вложения в объекты государственной собственности и предоставление субсидий бюджетным автономным организациям	3562,4	46,0%	1116,7	14,1%	303	3,8%
прикладные научные исследования и экспериментальные разработки, выполняемые по госконтрактам	2124,9	27,4%	440,2	5,6%	-	0,0%

Источник: Федеральный закон от 05.12.2017 №362-ФЗ «О федеральном бюджете на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов».

(ФЗ от 28.12.2017 г. № 425-ФЗ) было установлено, что маркировка является обязательной, начиная с 1 января 2020 г., при этом предусматривается поэтапное внедрение системы мониторинга для различных категорий лекарственных препаратов. Характерно то, что организацию производства отечественного оборудования для маркировки взяла на себя госкорпорация «Ростех» – активный игрок на фармацевтическом рынке, представленный своей дочерней компанией «Нацимбио».

Финансовые инструменты являются важными мерами поддержки российских компаний. Однако нефинансовые меры, обеспечивающие приоритет и доступ на рынок сбыта, имеют принципиальное значение, выступая стимулом для инвестиций. Планы по введению приоритета в системе госзакупок для локальной продукции, озвученные в 2010 г., заставили ведущие международные компании развернуть масштабные программы по локализации производства своих препаратов на территории России, что обеспечило значительный объем прямых иностранных инвестиций в отрасль. Именно по причине воз-

можности получения статуса производителей локальной продукции такую популярность у иностранных производителей получили СНИК. Помимо компаний, подписавших контракты в 2017 г., о намерении реализовать крупные инвестиционные проекты, обеспечивающие получение статуса единственного поставщика, заявил еще целый ряд уже локализованных в России зарубежных производителей. Например, российское подразделение «Б. Браун Медикал» сообщило о планах инвестировать более 3 млрд руб. в течение 5 лет в развитие своего производства в Тверской области (завод «Гематек» по производству инфузионных растворов в полиэтиленовых флаконах по технологии «blow-fill-seal»).

Создание специальных условий на рынке для российских компаний является важнейшим стимулом для инвестиции в фармацевтическую отрасль со стороны российских игроков.

Принципиальным шагом, обеспечившим конкурентные преимущества отечественным компаниям на внутреннем рынке, явилось введение правила «третий лишний»

(постановление правительства от 30.11.2015 № 1289), которое создало входящей в перечень ЖНВЛП продукции, произведенной в России и других странах ЕАЭС, приоритет в системе госзакупок (при наличии двух заявок по поставкам локальной продукции предложения по поставкам зарубежной продукции отклоняются). С 2017 г. условия применения правила «третий лишний» ужесточились, поскольку достаточной степенью переработки для того, чтобы участвовать в торгах на правах локальной продукции, стала признаваться стадия готовой лекарственной формы (в 2016 г. достаточно было локализовать вторичную упаковку и выпускающий контроль).

Минпромторг и большая группа локальных компаний, развивающих полный цикл производства на территории России, лоббируют введение дополнительных преференций в системе госзакупок для продукции, у которой локализован полный цикл производства, включая производство субстанций. По этому вопросу в течение 2016 г. и первой половины 2017 г. велись ожесточенные споры. Построившие в России свои заводы иностранные компании и целый ряд

РИСУНОК 1 Динамика продаж российских ЛС, 2016–2017

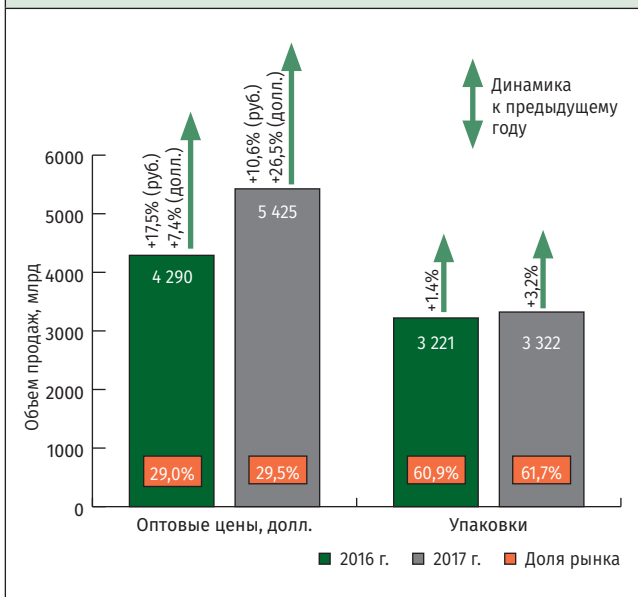
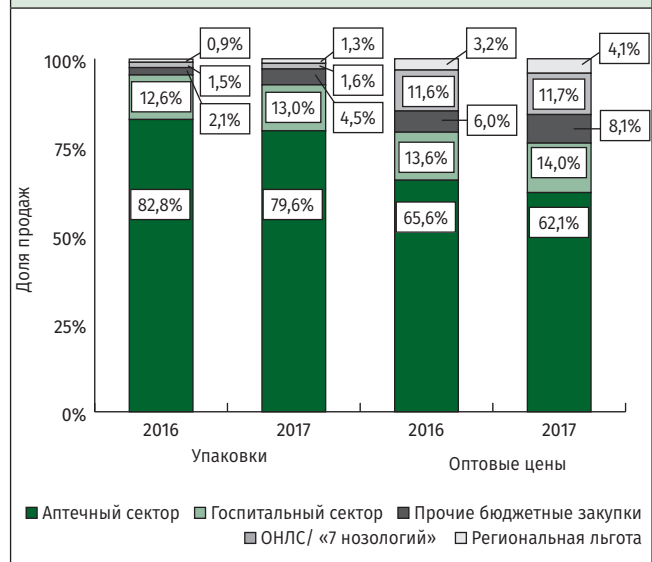


РИСУНОК 2 Динамика доли различных секторов в структуре продаж российских ЛС, 2016–2017



российских игроков, среди которых «Р-Фарм», выступают против введения таких преимуществ.

На почве разногласий по этому вопросу в марте 2017 г. компания «Герофарм» объявила даже о выходе из состава АРФП. Основным пунктом разногласий между «Герофармом» и большинством членов АРФП стала позиция по отношению к введению трехступенчатой системы преференций, когда при наличии хотя бы одного предложения о поставке препарата, произведенного из отечественной субстанции, другая продукция локального производства не допускается к торгам. Данный проект не получил одобрения в правительстве, и позже Минпромторгом был предложен модифицированный вариант правила «третий лишний», предполагающий предоставление 25%-ных ценовых преференций отечественным производителям лекарственных препаратов полного цикла производства на территории ЕАЭС. В течение 2017 г. соответствующий законодательный акт принят не был, и планы по предоставлению дополнительных преференций отечественным производителям субстанций сдвинулись на 2018 г. Но не вызывает сомнения, что такие преференции будут обязательно приняты, поскольку такова логика

поэтапного введения протекционистских мер, создающих стимулы для углубления локализации.

Госпрограмма поддержки фармацевтической и медицинской промышленности будет завершена в 2020 г., поэтому в 2017 г. началось обсуждение новой программы, рассчитанной на срок до 2030 г. На сегодняшний день в России уже созданы современные производственные мощности, в значительной степени решены вопросы импортозамещения. Приоритетами новой программы являются создание собственных инновационных разработок, развитие экспортного потенциала и освоение зарубежных рынков. От государства ожидаются адекватные этим задачам инструменты поддержки, среди них – субсидирование проведения клинических исследований в иностранных юрисдикциях. Субсидии на патентование разработок уже действуют.

Следующий этап развития российской фармацевтической промышленности потребует значительных инвестиций в сферу исследований и разработок, сопряженных с высокими рисками. Все это потребует создания принципиально иных механизмов поддержки, которые в настоящее время не действуют.

ПОЗИЦИИ НА ВНУТРЕННЕМ РЫНКЕ

Анализ баз данных IQVIA показывает, в 2017 г. продажи препаратов отечественного производства (без учета локализованной продукции) по сравнению с предыдущим годом выросли на 3,2% в упаковках и на 11% в рублях (составили 3,3 млрд упак. на сумму 316,3 млрд руб. в оптовых ценах) (рис. 1). Достигнутая динамика превысила темпы роста всего рынка, которые составили 1,7% и 9% соответственно. По сравнению с 2016 г. в натуральном выражении темпы роста увеличились, а в стоимостном сократились.

Увеличение темпов роста в натуральном выражении обусловлено исключительно увеличением закупок российской продукции для государственных нужд на 22%, в то время как розничные продажи сократились на 1%. Доля госзакупок в структуре продаж российской продукции в натуральном выражении увеличилась на 3,2 п.п. и составила около 30% (рис. 2).

В стоимостном выражении госзакупки выросли на те же 22%, что и в натуральном выражении. Это свидетельствует о том, что средневзвешенная цена одной упаковки не увеличилась. Рост продаж в рознице составил

РИСУНОК 3 Вклад различных сегментов в общую динамику продаж российских ЛС (руб., опт. цены), 2017/2016

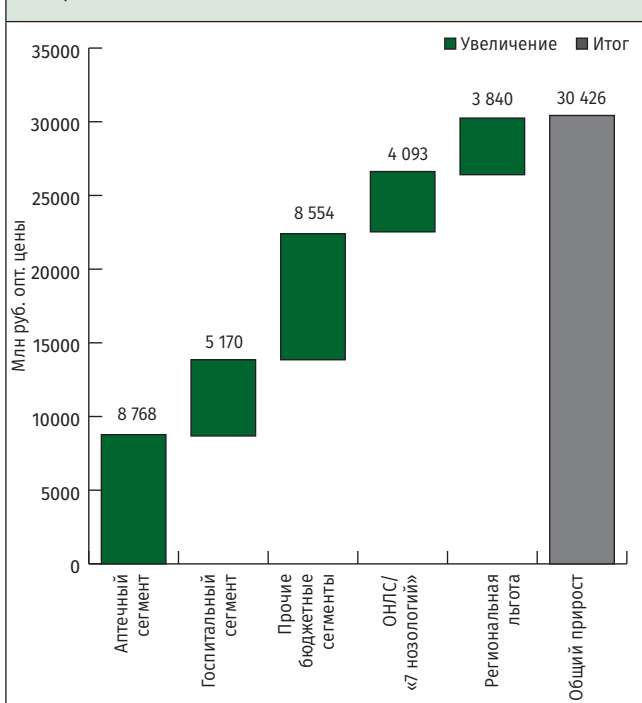
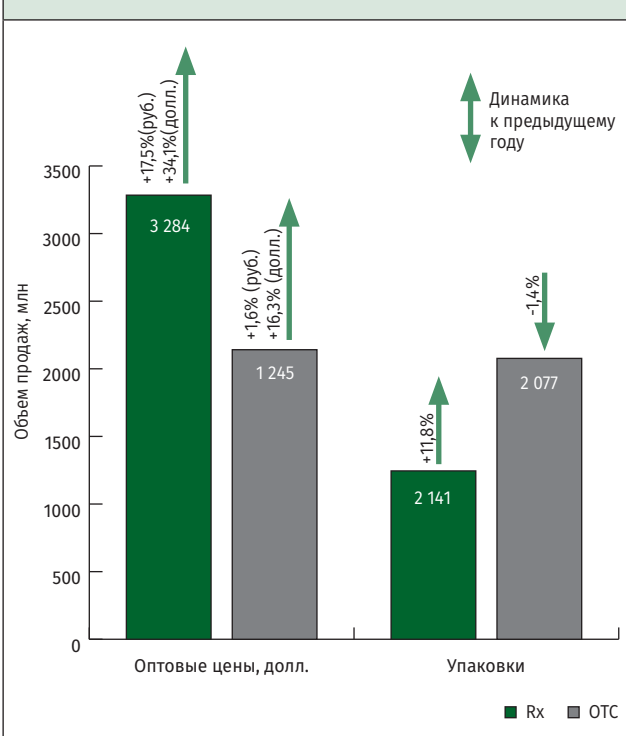


РИСУНОК 4 Динамика продаж российских Rx и OTC, 2017/2016



около 5%. Доля госзакупок в структуре продаж российской продукции выросла на 3,5 п.п. и составила примерно 38% (рис. 2).

Общее увеличение объема продаж российских компаний в оптовых ценах по сравнению с предыдущим годом составило 30,4 млрд руб.,

что обеспечило более 1/3 прироста всего объема российского фармацевтического рынка. Поставки на возмещаемом рынке и розничные продажи составили соответственно 71% и 29% всего прироста объема продаж российских препаратов (рис. 3).

Поскольку в розничном сегменте рынка наблюдалась стагнация, то логично, что рост продаж был характерен исключительно для рецептурных препаратов (рис. 4). Высокие темпы роста Rx были характерны как для стоимостных (+18%), так и натуральных (+12%) показа-

РИСУНОК 5 Динамика доли Rx/OTC в структуре продаж российских ЛС, 2015–2017

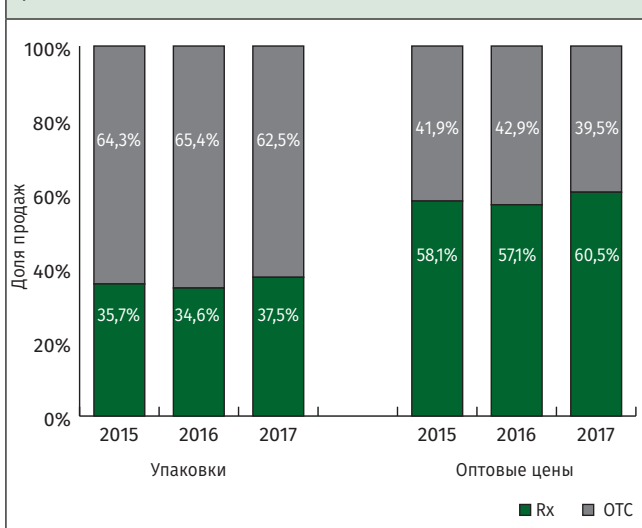


РИСУНОК 6 Динамика продаж российских ЖНВЛП и не-ЖНВЛП, 2017/2016

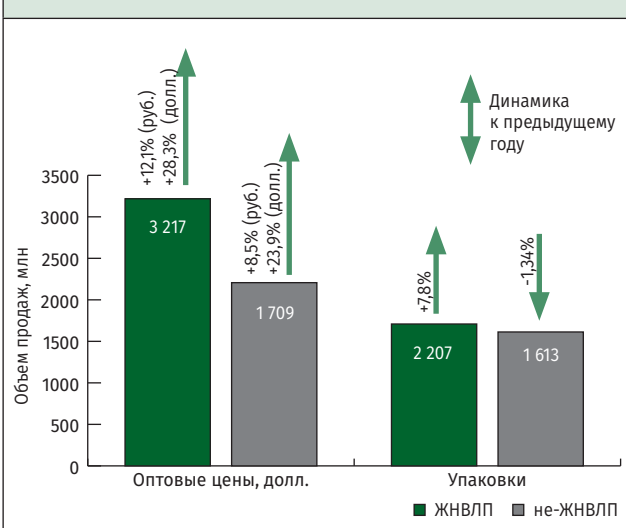


РИСУНОК 7 Динамика доли ЖНВЛП и не-ЖНВЛП в структуре продаж российских ЛС, 2015–2017

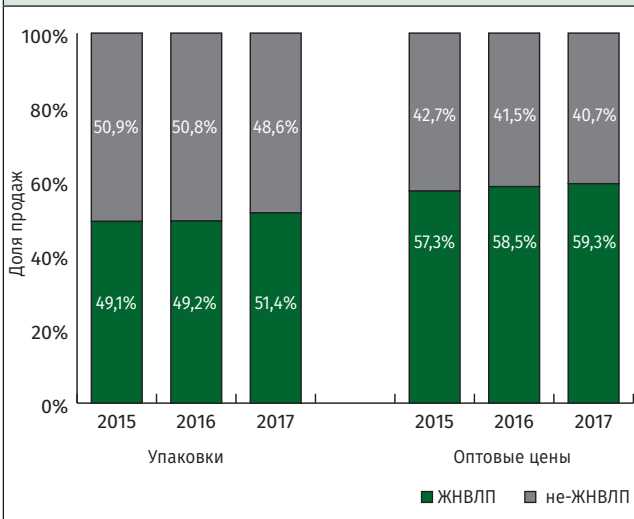
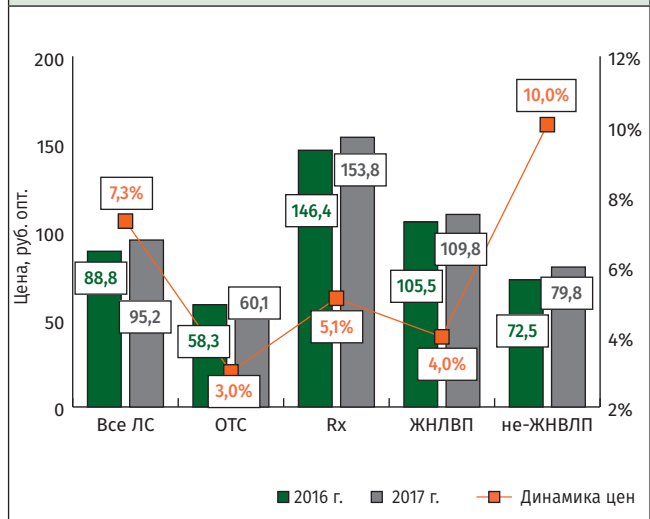


РИСУНОК 8 Динамика средневзвешенных оптовых цен, 2017/2016



телей. Расчет индексов показывает, что цены на отечественные Rx, закупаемые по государственным тендерам, снизились, при этом наблюдался заметный сдвиг в структуре продаж в пользу более дорогостоящей продукции.

Доля Rx по сравнению с предыдущим годом выросла примерно на 3 п.п. и составила 37,5% в натуральном выражении и 60,5% – в стоимостном (рис. 5). Год назад наблюдалась противоположная динамика – с увеличением доли ОТС, что объяснялось более высокими темпами роста аптечного рынка.

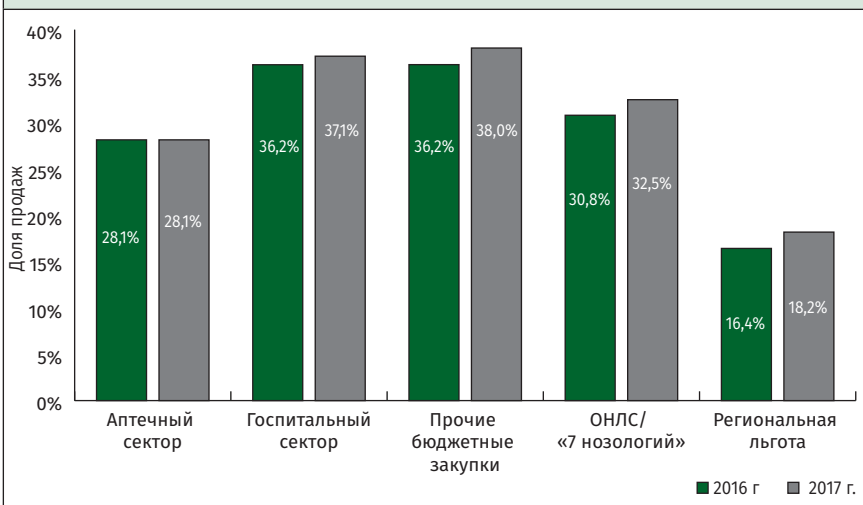
Опережающими темпами продолжали расти продажи отечественных ЖНВЛП (+8% в натуральном выражении и +12% в стоимостном) (рис. 6). Продолжался и рост доли этой категории лекарств, которая составила более 51% в натуральном и 58,5% в стоимостном выражении (рис. 7). Средневзвешенная цена отечественных лекарств на всем рынке в 2017 г. по сравнению с предыдущим годом выросла на 7% до 95,2 руб. за одну упаковку (рис. 8). Средневзвешенная цена рецептурных препаратов увеличилась на 5% до 153,8 руб. за упаковку. В 2016 г. темпы роста средневзве-

шенных цен были выше в 2 и 3 раза соответственно.

Доля рынка отечественной продукции на всем рынке выросла в пределах 1 п.п., составив около 62% в натуральном выражении и 29,5% – в стоимостном (рис. 1). В последние три года наблюдался динамичный рост доли рынка в стоимостном выражении: по сравнению с 2014 г. она выросла соответственно на 6 и 7 п.п. Увеличение доли российских лекарств коснулось всех сегментов рынка госзакупок, при этом на аптечном рынке изменений не наблюдалось (рис. 9). Наиболее прочные позиции отечественные препараты занимают в госпитальном сегменте (37%) и сегменте прочих бюджетных закупок, включая программы вакцинопрофилактики, лечения ВИЧ, гепатита В и С, туберкулеза и др. (38%). Наименьшая доля российских лекарств – в сегменте региональных льготных программ, однако и здесь скорость расширения позиций в 2017 г. была высокой. Примечательным является выход российских производителей в сегменты орфанных препаратов (см. раздел «Сегмент региональных льготных программ»).

Состав топ-10 лидирующих торговых наименований перераспределился в пользу препаратов, продажи которых производятся на возмещаемом

РИСУНОК 9 Динамика доли различных секторов в структуре стоимостных продаж российских ЛС, 2016–2017



рынке (табл. 4). В связи с низким уровнем заболеваемости гриппом и ОРВИ почти на четверть сократились продажи препаратов Кагоцел компании «Ниармедик Плюс» и Ингавирин от «Валенты», которые потеряли свои лидирующие позиции, заняв только 4-е и 5-е места (см. подробно раздел «Аптечный сегмент»). На 7-е место в рейтинге переместилась вакцина Совигрипп производства «Микроген», продажи которой выросли в 2,5 раза (см. раздел «Бюджетный сегмент»). В состав топ-10, помимо Ацеллбии (Rituximab) от «Биокада», вошли еще два препарата, закупаемые по программе «7 нозологий»: Коагил-VII (Eptacog alfa (activated)) фирмы «Генериум» и АксоглотиранФС (Glatiramer Acetate) компании «Натива». При этом Борамилан (Bortezomib) производства той же компании покинул состав первой десятки (переместился с 6-го на 16-е место) (см. раздел «Сегмент ОНЛС/«7 нозологий»). Покинули топ-10 также препараты Эргоферон от «Материа Медика» и Арбидол от «Фармстандарта».

Всего в 2017 г. среди 10 лидеров было только четыре безрецептурных препарата, в то время как год назад их было 6. Доля топ-10 уменьшилась по сравнению с предыдущим годом на 1,5 п.п. и составила примерно 13% (табл. 4).

Группа противовирусных средств (J05), в которой лидируют препараты для лечения и профилактики гриппа и ОРВИ, показала 15%-ное сокращение продаж, но при этом осталась на первом месте в рейтинге фармакотерапевтических групп (табл. 5). Противоопухолевые препараты (L01), занимающие второе место, в 2017 г. показали рост на уровне 7% (в 2016 г. +20%). Третье место сохранила за собой также группа иммуномодуляторов, продажи которых мало изменились (+2%). В структуре соответствующих фармакотерапевтических сегментов всего российского фармацевтического рынка отечественные препараты в 2017 г. составили соответственно 53%, 39% и 68% (см. рис. 11, раздел «Российский фармацевтический рынок: итоги

и прогнозы»). Первые три группы препаратов лидировали с большим отрывом от остальных фармакотерапевтических групп, составив 23% всех продаж.

На фоне значительного роста продаж улучшились рейтинговые позиции препаратов для лечения заболеваний нервной системы (N07) (+22%) и вакцин (J07) (+23%), которые заняли соответственно 5-ю и 9-ю строчки. Темпы роста, равные и превышающие динамику всех продаж отечественных лекарств, продемонстрировали также психотропные препараты (N07) (+11%) и антисептики и дезинфицирующие средства (D08) (+17%), которые сохранили за собой 8-е и 10-е места. Концентрация топ-10 фармакотерапевтических групп сократилась на 3 п.п. и составила около 46% (табл. 5).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В 2017 г. продолжался процесс освоения российскими компаниями внутреннего рынка, который начал

давать ощутимые результаты два года назад. Однако расширение позиций российских компаний произошло только на возмещаемой части рынка, на розничном рынке соотношение объемов отечественной и зарубежной продукции не изменилось.

Темпы роста продаж российских препаратов по сравнению с предыдущим годом в стоимостном выражении снизились, в натуральном – возросли. Увеличение продаж в упаковках получено исключительно за счет госзакупок, чему способствовал рост финансирования из государственных источников и ужесточение действия правила «третий лишний». В аптечном сегменте рынка для российских компаний в 2017 г. сложилась неблагоприятная ситуация. Это определялось не только продолжением снижения доходов населения, но и низким уровнем заболеваемости гриппом и ОРВИ, что привело к сокращению продаж важных для отечественной отрасли групп лекарственных препаратов.

ТАБЛИЦА 4 Топ-10 российских препаратов по объему продаж, 2017

Место в рейтинге		ТН	МНН	Доля от общих продаж (руб., опт. цены)		
2017	2016			2017	2016	Прирост к 2016
1	4	Натрия хлорид	Sodium	1,9%	1,8%	12,8%
2	3	Ацеллбия	Rituximab	1,7%	1,9%	1,9%
3	5	Мексидол	Ethylmethylhydroxypyridine	1,5%	1,5%	13,4%
4	1	Кагоцел	Kagocel	1,4%	2,1%	-24,6%
5	2	Ингавирин	Imidazolyl ethanamide pentandioic acid	1,3%	1,9%	-23,0%
6	7	Мирамистин	Miramistin	1,2%	1,2%	15,5%
7	25	Вакцина Совигрипп	Vaccine, Influenza	1,2%	0,5%	152,0%
8	8	Пенталгин	Paracetamol + naproxen + caffeine + drotaverine + pheniramine	1,1%	1,1%	8,2%
9	14	Коагил-VII	eptacog alfa (activated)	1,0%	0,8%	32,4%
10	13	АксоглотиранФС	GLATIRAMER acetate	0,9%	1,0%	6,4%
Итого				13,3%	14,9%	

таблица 5 Топ-10 АТС2 по объему продаж российских ЛС, 2017

Место в рейтинге		ТН	Доля от общих продаж (руб., опт. цены)		
2017	2016		2017	2016	Прирост к 2016
1	1	J05 – Противовирусные препараты для системного применения	8,2%	10,7%	-15,1%
2	2	L01 – Противоопухолевые препараты	7,8%	8,0%	7,7%
3	3	L03 – Иммуностимуляторы	6,9%	7,5%	1,7%
4	4	J01 – Антибактериальные препараты для системного применения	4,0%	4,0%	8,9%
5	7	N07 – Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие	3,5%	3,1%	22,3%
6	5	N02 – Анальгетики	3,2%	3,2%	9,0%
7	6	C09 – Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин	3,1%	3,2%	6,5%
8	8	N05 – Психотропные препараты	3,0%	3,0%	11,3%
9	12	J07 – Вакцины	3,0%	2,7%	23,2%
10	10	D08 – Антисептики и дезинфицирующие препараты	3,0%	2,8%	16,7%
Итого			45,6%	48,5%	

В 2017 г. российские производители обеспечили 40% всего объема прироста возмещаемой части рынка в стоимостном выражении. Однако остальная часть увеличенных объемов пришлось на долю зарубежных компаний, которые, с одной стороны, укрепили позиции в результате локализации производства своей продукции, с другой – продолжили выводить на российский рынок оригинальные препараты. В условиях увеличения бюджетного финансирования, которым был отмечен 2017 г., значительно вырос объем закупок оригинальных зарубежных препаратов, что замедлило расширение доли отечественной продукции в структуре рынка.

Рост продаж российских препаратов в стоимостном выражении сдерживался незначительным ростом цен на аптечном рынке и отрицательной динамикой закупочных цен во всех возмещаемых сегментах. Наиболее значительное снижение цен было

характерно для препаратов, закупаемых централизованно на федеральном уровне, чему способствовали проведенные ФАС сравнительные международные ценовые исследования, которые привели к снижению зарегистрированных цен не только на оригинальные, но и на воспроизведенные препараты.

Помимо административных мер, важным фактором снижения цен в системе госзакупок, не говоря уже об аптечном рынке, является конкуренция, которая значительно усилилась в 2017 г., в т.ч. между российскими игроками. В связи с этим негативной тенденцией, которая неизбежно приведет к снижению качества конкурентной среды, следует считать деятельность госкорпорации «Ростех» по монополизации различных сегментов рынка госзакупок. Ее дочерняя компания «Нацимбио» имеет статус единственного поставщика по целому ряду госпрограмм. Кроме того, «Ростех» является также

единственным исполнителем госзаказов по созданию информационно-аналитической подсистемы (ИАС), которой отводится важная роль в системе госзакупок. Очевидно также намерение госкорпорации контролировать систему маркировки и мониторинга движения фармацевтической продукции.

«Ростех» продолжает собирать фармацевтические активы (в частности, в декабре указом президента получены 100% акций ОАО «Московское производственное химико-фармацевтическое объединение им. Н.А. Семашко») и интегрируется с холдингом «Марафон Групп», который с недавних пор является владельцем не только производственных активов, но и дистрибьюторской структуры.

Концентрация капитала и создание крупных корпораций на российском фармацевтическом рынке являются необходимыми условиями эволюции отрасли и внедрения инновационной модели развития. Однако вызывает большие сомнения, что реальных успехов в этом направлении можно будет добиться за счет административного ресурса и концентрации значительной части активов в госуправлении.

Понятно, что в перспективе позиции российской фармацевтической отрасли на внутреннем рынке продолжат расширяться. В основном это коснется сферы госзакупок, поскольку рост заработной платы, если он продолжится, будет способствовать сдвигу в структуре потребления на аптечном рынке в сторону зарубежных препаратов. В борьбе за рынок госзакупок конкуренция, в которой активно используются лоббистские возможности различных групп влияния, будет и дальше возрастать. Постепенное исчерпание потенциала для импортозамещения повысит «градус» споров в отношении интеллектуальной собственности, в чем уже значительно преуспела компания «Натива». Вполне прогнозируемым является введение принудительного лицензирования, чему, в частности, способствует ратификация Россией изменений в ТРИПС

относительно предоставления экспортных принудительных лицензий. Правила игры на российском рынке будут меняться. Принципиально на расстановку сил способны повлиять антисанкции, которые могут ограничить импорт лекарств, произведенных в США и других странах, присоединившихся к антироссийским санкциям (на момент написания этой статьи ничего конкретного в этом направлении предпринято не было).

Развитие экспортного потенциала ведущих российских компаний в перспективе получит со стороны государства всемерную поддержку. Однако общая изоляционистская политика, которая проводится российским государством, а также эскалация санкций и антисанкций не будут способствовать встраива-

нию в инновационные процессы на мировом фармацевтическом рынке.

В создавшейся ситуации можно также прогнозировать снижение общей инвестиционной активности в российской фармацевтической отрасли, поскольку риски на сегодняшний день значительно возросли. Если в краткосрочной перспективе можно говорить о выигрыше для российских игроков, то в долгосрочном плане возможности для развития сокращаются.

Следует обратить внимание и на то, что меры господдержки начинают вносить значительные структурные искажения в развитие отрасли, поскольку зачастую создают искусственные стимулы для игроков рынка, принимающих те или иные решения. В частности, это относится к так

называемым офсетным контрактам, которые заключает московское правительство. Понятно, что как регион Москва является наиболее привлекательным партнером для российских компаний по сделкам такого рода. Однако не приведет ли это к неоправданной концентрации фармацевтических производств на территории Москвы в ущерб развитию фармацевтических кластеров в других регионах России?

Значительные риски для российских компаний несет в себе нарастающий кризис неплатежей и банкротства дистрибьюторских компаний. Все больше проблем связано с регулированием цен на ЖНВЛП. Серьезную проблему для большой группы производителей представляет введение обязательной маркировки.

