



Почти каждый год в регулировании фармацевтической отрасли происходит что-то знаковое, изредка вызывающее позитив у компаний российских и почти никогда – у международных. Судите сами: от введения требования об обязательности локальных клинических исследований, контроля цен на препараты перечня ЖНВЛП, обязательного соответствия стандартам GMP до запуска процессов создания единого регуляторного режима для фармацевтического рынка государств-членов ЕАЭС, “третьего лишнего”, очередной методики расчета цен на жизненно-необходимые и важнейшие препараты, а то, глядишь, и принудительного лицензирования. Это все случилось за последние несколько лет и вспоминается навскидку. И, заметьте, все эти нововведения в той или иной степени связаны с понятием локализации.

В течение последних 10 лет российский фармацевтический рынок остается одним из публично-заявляемых приоритетных направлений развития для многих международных компаний. Главная причина такого внимания до недавнего времени была очевидна – темпы роста российского фармрынка. Так, по данным ЦМИ «Фармэксперт» (сейчас – IMS Health Russia), в период с 2005 по 2010 гг. этот рост составлял 304,1 млрд руб. или 130,2%. Но это было раньше.

Такие разнонаправленные факторы, как значительные темпы роста рынка (в среднем порядка 21% в год), с одной стороны, мировой финансовый кризис 2008-2009 гг. и зависимость от импортируемых ЛП (порядка 80% в рублях), с другой стороны, стали причинами курса на импортозамещение (как первоначальный глобальный этап) и инновационное развитие отечественной фармотрасли (как последующий глобальный этап), озвученного Правительством РФ в 2009 году. Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ на период до 2020 года («Фарма 2020») и последовавшее за ней принятие Федеральной целевой программы с аналогичными целями и задачами стали основными документами, согласно которым должно развиваться отечественное лекарственное производство. В дополнение к «Фарме 2020» еще одним документом, простимулировавшим рост локализационных проектов международных компаний в России стал приказ Минэкономразвития РФ №427 от 5 декабря 2008 г., впоследствии ежегодно продлевавшийся, устанавливающий 15-процентные преференции

для ЛП отечественного происхождения при закупках для государственных и муниципальных нужд.

Многие локализационные сделки, заключенные в период 2009-2013 гг., и анонсированные в тот же период инвестиционные проекты стали основой успеха в реализации первого этапа «Фармы 2020», а именно:

- Партнерские соглашения, главным образом, в области первичной и вторичной упаковки (Pfizer – «Петровакс»; Roche, Janssen и другие компании – «Фармстандарт»; AbbVie, BMS, MSD и другие компании – «Р-Фарм»; Amgen – «ФармЭко/Добролек», GSK – «Биннофарм» и многие другие);
- Озвученные и в большинстве реализованные планы строительства собственных производств (AstraZeneca, Nycomed/Takeda, Teva, Novartis, Novo Nordisk, Berlin-Chemie/Menarini и другие);
- Приобретений российских производителей (приобретение французской Sanofi Aventis 74% производителя инсулинов «Биотон Восток», приобретение американской Abbott до 100% компании «Верофарм» и др.).

К сожалению, 2014 и 2015 гг. были отмечены серьезным ухудшением показателей российской экономики (по данным Росстата, ВВП России сократился в 2015 г. на 3,7% после роста (заметим, роста ниже прогнозов и ожиданий) на 0,7% в 2014 г., а инфляция в 2015 г. составила 12,9%), негативным геополитическим фоном, связанным, главным образом, с событиями на Украине и введением против России санкций США и ЕС. Безусловно, эти обстоятельства не могли не сказаться на готовности международных фармпроизводителей к дальнейшим инвестициям в локализацию. Планы были заморожены.

Впрочем, если в конце 2014 года позицию американских и европейских компаний можно было охарактеризовать как в целом выжидательную, то теперь ситуация постепенно меняется, а инвесторы снова активизируются. Например, в июне 2015 г. компания Novartis, вслед за заявленным годом ранее отставании от первоначального графика строительства завода в Санкт-Петербурге (что некоторые наблюдатели были склонны связывать с ухудшением экономической и политической ситуации), объявила об открытии производства, потребовавшего от компании 4,5 млрд. рублей инвестиций. Ряд может быть продолжен: Sanofi Pasteur подписала соглашение о начале локализации производства своих вакцин на заводе компании «Нанолек» в Кировской области, а компания Bayer в начале июня 2015 года подписала производственное соглашение с «Полисаном» из Санкт-Петербурга.

Очевидно, что время открытия в России крупных собственных производств международных компаний, построенных с нуля, в целом прошло. Более того, любой человек в теме скажет вам, что многие из построенных на деньги что зарубежных, что российских инвесторов заводов стоят недозагруженными, порой значительно. Тут я позволю себе высказать сдержанную уверенность в том, что проблема простаивающих производственных линий будет в обозримом будущем решена.

Понятно, что никто из зарубежных игроков из России не уйдет. Понятно, что компании продолжат бороться за свои доли рынка, пытаясь их увеличить. А поэтому вряд ли отрицательный рост фармрынка в прошлом и, возможно, в нынешнем году, при всей важности этого фактора, сильно повлияет на стратегические планы в компаний в области локализации производства.

Давайте посмотрим на основные причины, по которым международные производители продолжают рассматривать различные возможности локализации в России:

- **«Третий лишний» и другие меры поддержки локально-произведенных лекарств.** С 1 января 2016 г. в России действует «правило третьего лишнего», согласно которому импортный препарат не допускается к государственным торгам в случае наличия его двух и более аналогов, производимых локально. Конечно, протекционистские меры актуальны только для сегмента госзакупок, но не будем забывать, что интересы лидеров мировой фармотрасли сосредоточены как раз на рынках, традиционно в нашей стране финансируемых государством, таких как лечение редких и дорогостоящих заболеваний, социально-значимые болезни (туберкулез, ВИЧ, вирусные гепатиты, диабет и др.), Национальный календарь вакцинопрофилактики, госпитальный сегмент, ОНЛС и проч. А в скором времени Минпромторг обещает еще и специальную программу поддержки локальных производителей субстанций.
- **Локализация как инструмент доступа к рынку.** Пожалуй, ключевой элемент мотивации. Административный/market access ресурс партнера, повышенные шансы на включение в Перечень ЖНВЛП (если препарат еще не включен), преимущества при регистрации предельной отпускной цены (если препарат уже в Перечне) и ряд других соображений конечно учитываются компаниями при размещении производства в России, даже несмотря на то, что локализация совсем необязательно несет снижение издержек.
- **Конкретизация требований к локально-произведенным лекарственным препаратам.** Приведу в качестве подтверждения слова заместителя директора Департамента развития медицинской и фармацевтической промышленности Минпромторга России Д.В. Колобова: «Будет два вида локальных продуктов по степени переработки: готовая лекарственная форма с одним объемом предпочтений и полный цикл производства, включая субстанции, предполагающий получение больших предпочтений».
- **Необходимость локализации препаратов с истекающим сроком патентной защиты.** Данный процесс уже затронул ряд препаратов и компаний (наиболее известные случаи – препараты Гливек компании Novartis, Велкейд компании Janssen, Мабтера компании Roche и другие), имеющих лидирующие позиции в госпрограммах. Безусловно, эта тенденция будет продолжена, а ситуация обострится, т.к. на подходе уже имеются качественные российские генерики ряда импортных препаратов в исполнении «Биокада», «Генериума» и некоторых других игроков. Таким образом, локализация производства в России фактически становится инструментом выживания компаний на рынках определенных терапевтических направлений.
- **Потенциальная угроза введения в России принудительного лицензирования.** Данная мера представляется наиболее угрожающей инвестиционному климату российского фармрынка, но ее реалистичность повышается с каждым днем. Впрочем, скорее всего, Правительство пойдет на этот шаг лишь частично, – введя принудительное лицензирование для отдельных категорий препаратов (что, тем не менее, воспринимается отраслью с большой тревогой). Например, это может коснуться тех терапевтических направлений, эпидемиологическая обстановка в которых в последние годы ухудшается или является стабильно негативной при остающихся высокими ценах на препараты (напр., ВИЧ, гепатит С и т.п.). Тем не менее, уже самого наличия такого риска для международных фармпроизводителей достаточно, чтобы упредить его локальным партнерством.

Однако картина была бы неполной без упоминания нескольких ключевых факторов, способных негативно повлиять на планы компаний локализоваться. Безусловно, главным возможным фактором риска здесь является существенное и резкое ухудшение внешнеполитического фона и экономической ситуации. А помимо этого:

- **Возможное введение в России международного принципа исчерпания исключительных прав на продукцию, т.е. параллельного (серого) импорта.** При таком сценарии инвестиции в локальное производство в большинстве случаев попросту теряют смысл.
- **Высокие риски потери той или иной ниши рынка, связанные с введением института Единого поставщика в лице холдинга «Нацимбио» в рамках государственных программ лекарственного обеспечения.** Пока реализация политики Единого поставщика на фармрынке идет с переменным успехом и от рынка к рынку ситуация выглядит по-разному. Понятно одно: с интересами «Ростеха» придется считаться всем компаниям, работающим в госпоставках вакцин, факторов крови, препаратов для лечения ВИЧ, вирусных гепатитов, туберкулеза и, возможно, инсулинов.
- **Решение компании о локализации на одном из других рынков Евразийского союза (это в наибольшей степени касается Казахстана).** Евразийский союз с общей таможенной территорией входящих в него государств идет к введению единого регулирования обращения ЛП и требований к их производству. Теоретически это может стать барьером на пути к локализации какой-либо отдельно взятой фармацевтической компании в России, однако, будем реалистами, такие сценарии маловероятны.

В заключение отмечу, что точное понимание успеха или неудачи политики государства, направленной на стимулирование производственной локализации, к нам придет не сегодня, но уже в обозримом будущем, когда наконец появится точный ответ на вопрос, что же получают локализующиеся в обмен на свои инвестиции и риск. Конечно не только в смысле преференций, а стратегически – останется ли российский фармацевтический рынок таким же интересным для международных компаний, каким он был еще несколько лет назад.

В завершение хотел бы напомнить локализующимся или рассматривающим такую возможность компаниям важность системного подхода, а именно: понимать государственные приоритеты и воспринимать их как свои собственные, помнить об интересах пациентов не только на страницах корпоративных брошюр, но и в бизнесе, развивать партнерства со всеми заинтересованными сторонами, не только в производстве, но и в науке, образовании, социальной работе и, наконец, видеть за трудностями сегодняшнего дня «большую картинку» и потенциал рынка.

*Алексей Бревнов, руководитель Практики в области здравоохранения
международного агентства PBN Hill+Knowlton Strategies*

[Источник](#)