

РОЛЬ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА В РАЗВИТИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

В.С.Шеин

РУП «Управляющая компания холдинга «Белфармпром»,
пр. Машерова, 10, 220005, г. Минск, Республика Беларусь

Подчеркнута роль фармакоэкономического анализа в комплексной оценке перспектив конкретного предлагаемого к освоению в рамках программы импортозамещения лекарственного средства (ЛС) в сравнении с имеющимися аналогами с точки зрения потребности в нем отечественного здравоохранения, возможности включения в ограничительные перечни и т.д. Приведены определенные приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.11.2017 г. №1325 «О некоторых вопросах формирования и выполнения Программы действий Министерства здравоохранения Республики Беларусь по импортозамещению фармацевтической продукции на 2018 год» критерии отнесения фармацевтической продукции к импортозамещающей. Перечислены первоочередные меры по стимулированию выпуска импортозамещающей фармацевтической продукции отечественными организациями и исключению выпуска дублирующей номенклатуры.

Ключевые слова: Республика Беларусь; фармацевтическая промышленность; инвестиционные проекты; лекарственные средства (ЛС); производство; импортозамещение; фармакоэкономический анализ; Республиканский формуляр ЛС.

В развитии фармацевтической промышленности, независимо от места локализации производственных мощностей, определяющим всегда был, есть и будет экономический прагматизм, основанный, как и для всех видов промышленного производства, на максимальном извлечении прибыли от реализации конечного продукта. Вместе с тем, для каждой отдельно взятой страны курс социально-экономической политики, проводимой в отношении развития фармацевтической промышленности, находится в прямой зависимости от ряда факторов, таких как: избранная макроэкономическая государственная модель; уровень прожиточного минимума населения в стране происхождения лекарственного средства (ЛС); уровень развития здравоохранения в стране и источник(и) его финансирования; стратегия обеспечения лекарственной безопасности государства с учетом выраженности присутствия в ней основных компонентов (качество, эффективность и доступность лекарственных средств для всех слоев населения как при оказании им амбулаторной, так и высокотехнологичной медицинской помощи).

Применительно к указанным условиям, в нашей стране идет поступательный процесс развития фармацевтической промышленности, которая при всех переменах сохраняет главное предназначение – синергизм с отечественной системой здравоохранения и выведение на внутренний ры-

нок максимального количества остро востребованных в практике здравоохранения ЛС отечественного производства, аналоги которых ранее закупались по импорту в значительных количествах. Тем самым, снижается нагрузка как на бюджет государства в целом, так и на потребительскую корзину отдельно взятой семьи. Именно этот принцип взаимодействия получил максимальное развитие, когда фармацевтическая промышленность Республики Беларусь в 2011 г. стала подведомственной Министерству здравоохранения. Была создана новая модель развития фармацевтической промышленности, в том числе, основанная на использовании фармакоэкономического анализа, заложившего в основу всех инвестиционных проектов главную задачу – создание современных производственных площадок разной технологической направленности, позволяющих локализовать в перспективе по полному циклу необходимую для страны линейку фармацевтических продуктов всего спектра анатомо-терапевтическо-химической классификации ЛС.

В связи с этим, первым и значимым шагом развития отечественной фармацевтической промышленности стала государственная поддержка в соответствии с Указом Президента Республики Беларусь от 16 апреля 2012 г. №174 «О некоторых мерах по развитию фармацевтической промышленности» (далее – Указ 174).

Выделение кредитных финансовых средств под гарантии Правительства и освобождение от НДС ввозимого для реализации инвестиционных проектов технологического оборудования позволили всем заинтересованным субъектам хозяйственной деятельности, независимо от ведомственной принадлежности и формы собственности, создать новые и модернизировать длительно функционирующие производственные площадки, устанавливать современные технологические линии с использованием производственного, лабораторного и иного оборудования ведущих мировых компаний, создать условия и последовательно реализовать в производственном процессе новые технологии по потенциальному и фактическому выпуску следующих групп отечественных ЛС:

стерильные лекарственные средства в форме растворов для инъекций в преднаполненных шприцах;

стерильные лекарственные средства в форме растворов для инъекций в картриджах;

лекарственные средства в форме трансдермальных пластырей и систем;

стерильные лекарственные средства в форме растворов (глазные капли);

стерильные лекарственные средства в форме растворов для инъекций и порошков;

стерильные лекарственные средства в форме растворов для инъекций и лиофилизированных порошков;

пероральные лекарственные средства в форме таблеток и капсул;

стерильные лекарственные средства в форме ингаляций.

Приоритетными направлениями в разработке новых ЛС и их форм были выбраны: таблетки с модифицированным высвобождением, ретард, депо; трансдермальные пластыри; трансдермальные системы; лекарственные средства для использования в таргетной и молекулярно-прицельной терапии; заместительной терапии при генетических заболеваниях; аэрозоли для ингаляций дозированных.

Всего за период с 2012 г. по настоящий момент в рамках Указа 174 реализовано более 30 инвестиционных проектов на общую сумму более 250 млн долл. США, из них 125 млн долл. США за счет кредитных ресурсов под гарантии Правительства.

Создание производственных мощностей и внедрение современных технологий позволили на следующем этапе, в первую очередь, разрабатывать и осваивать в производстве те фармацевтические продукты, которые обуславливали высо-

кую валютную нагрузку на бюджет и составляли в условиях отечественного здравоохранения значительную финансовую долю в структуре отдельных видов высокотехнологичной медицинской помощи.

Так, начиная с 2012 г. и по настоящее время, по мере реализации инвестиционных проектов, в производственный портфель отечественных предприятий включаются для освоения ЛС, остро востребованные в практическом здравоохранении на всех уровнях оказания медицинской помощи, с учетом рекомендаций руководителей структурных подразделений Министерства здравоохранения, главных специалистов, руководителей управлений здравоохранения облисполкомов и комитета по здравоохранению Мингорисполкома, республиканских научно-практических центров, а также главных врачей клинических организаций здравоохранения. Именно на основе фармакоэкономического анализа, проведенного указанными должностными лицами и специалистами, за последние 7 лет отечественной фармацевтической промышленностью освоено около 800 фармацевтических продуктов.

Необходимо отметить, что разработка и освоение новых для отечественных производителей ЛС осуществляются как в рамках государственной и иных программ, так и инициативно самими предприятиями. Так, с учетом потребностей отечественного здравоохранения, в рамках Государственной программы развития отечественной фармацевтической промышленности на период 2016–2020 гг. запланировано к освоению 85 лекарственных средств разных фармакотерапевтических групп. В основу разработки каждого ЛС положено задание, согласованное с заинтересованными должностными лицами Министерства здравоохранения. В рамках указанной программы уже разработаны, освоены и выведены на внутренний рынок 23 ЛС. Все внедренные ЛС на момент освоения в производстве не имели аналогов отечественного производства на фармацевтическом рынке Республики Беларусь. По качеству и спектру фармакологического действия указанные лекарственные средства не уступают мировым аналогам данной группы. Наиболее значимы следующие из внедренных препаратов:

Софир – противовирусное средство для системного применения в составе комбинированной терапии хронического гепатита С, эквивалентное оригинальному лекарственному средству Софосбувир (СП ООО «Фармлэнд»);

Вориконазол – противогрибковое средство, обладающее широким спектром действия, экви-

валентное оригинальному лекарственному средству «Вифенд» (РУП «Белмедпрепараты»);

Винкристин-Белмед – противоопухолевое средство, аналогичное лекарственному средству «Веро-винкристин (РУП «Белмедпрепараты»);

Хлорпротиксен – антипсихотическое средство, эквивалентное оригинальному лекарственному средству «Труксал» производства H.Lundbeck A/S, Дания (ОАО «БЗМП»);

Аллерголок – противоаллергическое средство, эквивалентное лекарственному средству Ксизал (СООО «Лекфарм»);

Кларитромицин Лонг – антибиотик группы макролидов (ОАО «БЗМП»);

Глюкозамин – нестероидное противовоспалительное и противоревматическое средство, являющееся аналогом оригинального лекарственного средства Дона, производства Rottapharm S.p.A., Италия (РУП «Белмедпрепараты»);

Пароксетин – антидепрессант – селективный ингибитор обратного захвата нейронами головного мозга серотонина (ОАО «БЗМП»);

Албендазол – противогельминтное средство (ОАО «БЗМП»);

Гамифрон – средство, применяемое для лечения урологических заболеваний (ОАО «БЗМП»).

Для практического здравоохранения и фармацевтической промышленности в высшей степени значима программа импортозамещения фармацевтической продукции, в рамках которой отечественными предприятиями разрабатываются и осваиваются ежегодно более 100 новых ЛС. Программа на 2018 год разрабатывалась с учетом интересов отечественного здравоохранения и задействовала абсолютно все белорусские фармацевтические производственные и научные площадки. В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.11.2017 г. №1325 «О некоторых вопросах формирования и выполнения Программы действий Министерства здравоохранения Республики Беларусь по импортозамещению фармацевтической продукции на 2018 год» (далее – приказ 1325), Программа включает четыре основных раздела:

Раздел 1. Меры, принимаемые по снижению импорта по закрепленным товарным позициям Первой группы Схемы работ (товары, производство которых осуществляется в Республике Беларусь в недостаточном количестве).

Раздел 2. Меры, принимаемые по расширению номенклатуры импортозамещающих лекарственных средств. Перечень импортозамещающей продукции, планируемой к освоению, в том числе в рамках государственных программ.

Раздел 3. Меры по снижению импортоемкости продукции.

Раздел 4. Меры по диверсификации экспорта импортозамещающей продукции.

Существенно, что одним из разделов является перечень импортозамещающей продукции, планируемой к освоению, в том числе и в рамках государственных программ.

Именно в рамках Программы действий Министерства здравоохранения Республики Беларусь по импортозамещению фармацевтической продукции, начиная с 2012 г., Министерством здравоохранения с привлечением экономических, профессиональных, а также и административных ресурсов было выполнено поручение Главы государства по достижению доли отечественных ЛС в 2015 г. до уровня 50% в их финансовой составляющей.

Необходимо отметить, что с течением времени экономические критерии включения тех или иных позиций в программу импортозамещения менялись. Так, если в 2012 г. это были перечни препаратов, ввоз которых по импорту составлял миллионные суммы в долларах США, то по мере роста доли отечественных лекарственных средств на внутреннем рынке (рис.) и оптимизации объема фармацевтического рынка в целом, экономические подходы к формированию указанной программы также претерпевали изменения. Неизменным остается подход к определению конкретики к разрабатываемой перспективной номенклатуре ЛС, в основе которой были и остаются выработанные на основе фармакоэкономического анализа рекомендации соответствующих профильных специалистов, руководителей структурных подразделений Министерства здравоохранения.

При разработке номенклатуры могут быть получены и разнонаправленные рекомендации. С одной стороны, можно взять за основу план закупок на очередной год и приступить к освоению

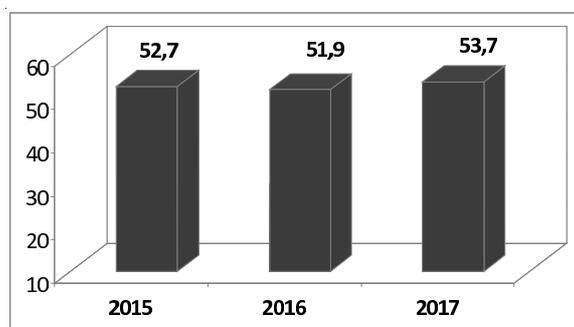


Рис. Доля отечественных лекарственных средств на рынке Республики Беларусь (2015–2017 гг.; в процентах)

новых для заводов позиций. Однако, в этом случае риск заключается в том, что в разработку можно взять тот продукт, который через год может быть исключен из схемы лечения того или иного заболевания, так как на смену ему придет более эффективный препарат, производящийся за пределами нашей страны и являющийся, возможно, более перспективным к выводу на внутренний рынок. Поэтому так важно использование результатов фармакоэкономического анализа с конкретной подтвержденной по срокам перспективой применения лекарственных средств в протоколах и стандартах отечественного здравоохранения.

Приказом 1325 определены следующие критерии отнесения фармацевтической продукции к импортозамещающей:

лекарственное средство ранее не производилось отечественными фармацевтическими организациями;

величина доли отечественного рынка по конкретному международному непатентованному наименованию (МНН) или общепринятому (группировочному) наименованию лекарственного средства менее 53%;

наличие на рынке менее трех отечественных производителей, имеющих регистрацию планируемого к разработке лекарственного средства;

наличие патентной чистоты или наличие лицензионного договора;

обеспечение снижения цены по сравнению с зарубежными аналогами не менее чем на 10%.

Также установлено, что при наличии двух и более предложений по освоению новых лекарственных средств предпочтение отдается номенклатуре, планируемой к освоению по полному циклу, а фармацевтическая продукция, предлагаемая к освоению на условиях первичной либо вторичной упаковки, при наличии отечественных производителей, осуществляющих ее выпуск по полному циклу, в перечень планируемой к освоению на 2018 год не включается. Из Программы импортозамещения исключена номенклатура лекарственных средств, произведенных отечественными предприятиями и выведенных на внутренний рынок в финансовой доле, составляющей более 55%.

Выполнение указанных критериев обеспечивает выведение на рынок ранее не производимой номенклатуры, снижение ее ценового фактора, увеличение доступности определенных видов высокотехнологичной медицинской помощи для большего количества пациентов и гарантированную стабильность получения амбулаторного лечения, восстановительной и поддерживающей тера-

пии для больных с хроническими заболеваниями с максимальным снижением финансовой нагрузки на потребительскую корзину всех граждан и, в первую очередь, пенсионеров.

Наиболее яркий пример в этом плане – опыт выведения на внутренний рынок республики в 2016–2017 гг. компанией NatiVita совместно с ЗАО «БИОКАД» и предприятием «Академфарм» биоаналогов противоопухолевых лекарственных средств (трастузумаб, ритуксимаб, бевацизумаб). Экономия республиканского бюджета на закупку указанных лекарственных средств, локализованных на отечественной площадке, по сравнению с предыдущей закупкой составила более 10 млн долл. США, объем импортозамещения за указанный период более 17,5 млн долл. США.

В приказе 1325 указаны первоочередные меры по стимулированию выпуска импортозамещающей фармацевтической продукции отечественными организациями и исключению выпуска дублирующей номенклатуры, а именно:

ограничение выпуска ЛС в форме in bulk до 3 лет с момента получения регистрационного удостоверения при условии последующего обязательного перехода на производство по полному циклу;

рассмотрение импортозамещающих отечественных ЛС с доказанной безопасностью и эффективностью для включения в Республиканский формуляр лекарственных средств и Перечень лекарственных средств белорусского (российского) производства, обязательных для наличия в аптеках всех форм собственности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств, установленный Минздравом;

осуществление регистрации ЛС не более трех отечественных производителей по каждому наименованию (в соответствии с МНН);

придание приоритета при регистрации ЛС, разрабатываемым по полному циклу и (или) в рамках Программы импортозамещения;

осуществление экспорта импортозамещающих ЛС;

формирование эффективных схем взаимодействия отечественных производителей импортозамещающих ЛС с дилерами или дистрибьюторами.

Регистрация и вывод на рынок инновационных препаратов, находящихся в разработке отечественных производителей, позволяет не только существенно сократить бюджетные расходы, но и обеспечить качественно новый уровень терапии социально значимых заболеваний. Таким примером может быть и широкое освоение отечественными предприятиями как монопрепарата Софобувир, так и его комбинации с Ледипасвиром для

лечения гепатита С. На текущий момент уже зарегистрировано 5 продуктов:

Ribavirin «Рибавирин, капсулы 200 мг в контурной ячейковой упаковке №10х3» производства ОАО «БЗМП»;

Sofosbuvir «Гепасофт, таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг во флаконах №28 в упаковке №1» производства Global Napi Pharmaceuticals, Египет / упаковано ИПТУП «Риб-Фарма», Республика Беларусь;

Sofosbuvir «Софир, таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг в упаковке №28 в упаковке №1» производства СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь;

Sofosbuvir/Ledipasvir «Софослед, таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг/90 мг в банках полимерных №28 в упаковке №1» производства ОАО «Экзон», Республика Беларусь / ЗАО «Белалек групп», Республика Беларусь;

Daclatasvir «Дакласофт, таблетки, покрытые оболочкой, 60 мг во флаконах №28 в упаковке №1» производства Global Napi Pharmaceuticals, Египет / упаковано ИПТУП «Риб-Фарма», Республика Беларусь.

Необходимо отметить, что Софосбувир в чистом виде по полному циклу освоен в нашей стране только предприятием Фармлэнд, и, вместе с тем, данный препарат при участии в конкурсной закупке по итогам 2017 г. потерпел поражение от конкурента, выведенного на внутренний рынок иным предприятием, которое использует данный продукт в виде вторичной упаковки с ценой в два раза ниже при аналогичном качестве. Один завод проиграл конкурс, выиграл другой завод, но в итоге выиграл пациент. Фармакоэкономика сработала в пользу пациента и в пользу предприятия, которое с наименьшими затратами с проработанным иностранным производителем продуктом вышло на внутренний рынок с новой позицией. В этом примере, конечно, есть и другая сторона: учитывая минимизацию риска, любое предприятие в аналогичной ситуации может сделать один вывод: надо ли развиваться по полному производственному циклу, как требует отечественная правовая база? В последующем, безусловно, эта проблема должна быть решена.

В качестве инициативного, по линии предприятия, вывода на внутренний рынок инновационных ЛС для лечения гепатита С можно привести следующий пример. Взамен всем комбинациям для лечения данной патологии два предприятия, ЗАО «Фарматех» и СООО «NatiVita», предлагают Министерству здравоохранения рассмотреть вопрос включения в схему лечения гепатита С ком-

бинированного ЛС – Софосбувир в комбинации с Ледипасвиром. Данное ЛС – единственное генерическое комбинированное ЛС для лечения гепатита С вне зависимости от его генотипа. Расчет стоимости затрат в этом случае показывает экономию около 200 долл. США при лечении данной комбинацией одного пациента по сравнению с иными схемами лечения данного заболевания. Пока специалистами Министерства здравоохранения анализируется указанное предложение, сами предприятия, на свой риск, проводят мероприятия по регистрации и прорабатывают вопросы поэтапной локализации с итоговым полным циклом на строящейся в настоящее время одной и уже практически завершенной другой производственной площадке.

Это наиболее яркие примеры, когда фармакоэкономический анализ как двигатель фармацевтического производственного процесса работает и в интересах пациента, и в интересах производителя. Однако, динамично меняющаяся схема лечения одного и того же заболевания заставляет производителя осторожно подходить к глубине локализации, так как при этом он несет разные затраты и учитывает различные риски, выводя на внутренние, а затем и внешние рынки произведенный по полному циклу продукт. Эти риски наиболее характерны для предприятий, производящих и разрабатывающих только генерические ЛС, к которым относятся практически все отечественные заводы.

Можно выделить еще одно до настоящего времени не в полной мере реализованное направление применения фармакоэкономического анализа, когда в его проведении должны участвовать сразу несколько заинтересованных сторон. Так, ежегодно в рамках выделенного финансирования под определенную нозологию и определенное количество пациентов планируется закуп конкретных ЛС с предварительно рассчитанной ценой и суммой закупа. При этом, довольно часто, в итоге, даже дополнительная поставка в объеме 10% к основному объему не покрывает потребности лечебного процесса, так как количество нуждающихся в лечении изначально не всегда, в том числе, и по экономическим причинам, определяется полно. В то же время, в результате конкурса, при значительном снижении цены по конкретной позиции в рамках выделенного финансирования можно было бы поставить ЛС в количестве, обеспечивающем интересы всех пациентов, и правильно спланировать по объему, срокам и рентабельности производственный процесс на каждой отечественной площадке. Для этого, как при подго-

товке плана закупки на очередной период, так и при подготовке задания на закупку, необходимо учитывать и мнение производителя, который, полагаясь на свою экономику по каждому конкретному производимому продукту, с учетом ожидаемого снижения затрат на приобретение сырья, иных экономических составляющих мог бы без снижения рентабельности максимально снизить цену и удовлетворить потребность заказчика по конкретным позициям в рамках выделенного финансирования. Только в таком эффективном и согласованном подходе при взаимодействии всех заинтересованных участников фармацевтического рынка на основе фармакоэкономического анализа возможно максимальное гарантированное удовлетворение потребностей страны в целом и всех граждан, в частности, высокоэффективными, безопасными и качественными ЛС независимо от страны их происхождения, но с максимальным прицелом на возможности отечественной фармацевтической промышленности как гаранта лекарственной безопасности государства.

ROLE OF PHARMACOECONOMIC ANALYSIS IN THE DEVELOPMENT OF PHARMACEUTICAL INDUSTRY

V.S.Shein

Republican Unitary Enterprise "Management Company of the "Belpharmprom" Holding", 10, Masherova Ave., 220005, Minsk, Republic of Belarus

The role of pharmacoeconomic analysis is marked in the complex assessment of prospects of specific drug, which is proposed for production within the program of import substitution, in comparison with existing analogues from point of view of the domestic public health system on its necessity, opportunities to inclusion in restrictive lists, etc. Criteria for classifying pharmaceutical products as import substituting, which are defined by the Order of the Ministry of Health of the Republic of Belarus No.1325 of 21.11.2017 «On some issues of formation and implementation of the Program of Actions of the Ministry of Health of the Republic of Belarus on Import Substitution of Pharmaceutical Products for 2018», are reflected. Priority measures to stimulate the production of import-substituting pharmaceutical products by the domestic organizations and to exclude production of a duplicate nomenclature are listed.

Keywords: Republic of Belarus; pharmaceutical industry; investment projects; drugs; production; import substitution; pharmacoeconomic analysis; Republican drug formulary.

Сведения об авторе:

Шейн Виктор Степанович; РУП «Управляющая компания холдинга «Белфармпром», зам. генерального директора; тел.: (+37517) 3955032.