

Оценки и опыт
представителей науки,
бизнеса и
государственных
организаций

Целью исследования было изучение оценок и опыта представителей науки, бизнеса и государственных организаций, вовлеченных в разработку инновационных лекарственных средств в России, в отношении мер, направленных на создание условий для перехода фармацевтической промышленности страны на инновационную модель развития.

1. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года (Фарма2020) и последующие инициативы: оценки и риски

1.1. Фарма 2020 как стимулирующий отрасль фактор: Разработка и принятие в 2009 году Стратегии Фарма2020 являются, по мнению экспертов, поворотным этапом для фармацевтической промышленности страны и, в частности, сферы разработки инновационных лекарственных средств. В первую очередь, последовавшая за Стратегией Фарма2020 государственная Программа стала источником столь необходимой финансовой поддержки для разработчиков. Эксперты отмечают значительное увеличение возможностей для проведения доклинических исследований и клинических исследований ранней стадии.

Фарма2020 и дальнейшие инициативы послужили важным сигналом внимания и интереса государства к фармацевтической отрасли. Внимательно следящие за государственными приоритетами участники отрасли восприняли этот сигнал во многом как руководство к действию: для ученых он означает увеличение вероятности получить финансирование на проекты в сфере исследований и разработки лекарственных средств, для компаний – возможность разделить траты на НИОКР с государством, для инвесторов – формирование потенциально привлекательного инновационного сектора фармацевтической промышленности.

Было отмечено, что, помимо ожидаемых «материальных» результатов (новых лекарственных средств, производственных мощностей) реализация Фарма2020, связанных с ней государственных программ, а также инфраструктурных инициатив, таких как развитие кластеров, уже в настоящий момент стимулирует положительные «мягкие»/«нематериальные» изменения в среде игроков, вовлеченных в разработку инновационных лекарств. Российские игроки знакомятся с современными технологиями исследования и разработки лекарств, получают дополнительные знания о международных и российских требованиях, начинают лучше ориентироваться в имеющихся возможностях для получения поддержки и налаживания сотрудничества.

Мнения респондентов «Мы теперь более трезво смотрим на вещи, знаем и технологический цикл, реально что должно стоять за тем или иным этапом исследования.» (представитель науки, ВУЗ)

1.2. Риски Стратегии и Программы Фарма2020. Хотя все эксперты с большим энтузиазмом говорили о принятии и реализации Фарма2020 и других упомянутых инициатив и оценивали их как однозначно положительные для сферы разработки и производства инновационных лекарственных средств в России, некоторые добавили, что видят в них также и определенные риски. В числе рисков были названы весьма сжатые сроки выполнения некоторых грантов государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на проведение исследований в рамках разработки инновационных лекарственных средств. Хотя временные ограничения всегда необходимы, несколько экспертов указали на то, что текущая практика может приводить к снижению качества исследований.

Один из экспертов выразил опасение, что Фарма2020 может способствовать созданию нерыночных условий в сфере разработки инновационных лекарственных средств. С его точки зрения, свободная рыночная конкуренция — необходимое условие создания «перспективных разработок» и «востребованных лекарственных средств», и, если Фарма2020 имеет потенциал в какой-то степени ее нарушить, это, в свою очередь, может негативно сказаться на качестве и релевантности разработок.

Спорной оказалась связь между реализацией Фарма2020 и здоровьем населения страны. В целом среди экспертов были представлены два мнения: 1) некоторые сочли недостаточной нацеленность Стратегии и последовавшей за ней государственной Программы на обеспечение населения лекарственными средствами. 2) В то время как большинство указали на то, что Стратегия и соответствующая Программа имеют иную цель и влияние их реализации на здоровье населения будет опосредованным и отсроченным.

2. Фарма2020 и последующие инициативы: сценарии реализации

Сценарий 1. Коммерциализация многочисленных имеющихся наработок – увеличение доли отечественных инновационных лекарств на российском рынке. По одним оценкам в стране имеется достаточный пул собственных оригинальных разработок, которые могут быть доведены до уровня конечного продукта и коммерциализированы при поддержке Фарма2020 и родственных инициатив. Опираясь на эту точку зрения, можно рассчитывать, что к 2020 году доля отечественных инновационных лекарственных средств в общем объеме потребления значительно повысится.

Сценарий 2. Развитие совместных разработок, ограниченность возможностей создания оригинальных фармпрепаратов. По другим оценкам число собственных перспективных инновационных разработок в стране в настоящий момент невелико, в том числе и вследствие упомянутого длительного периода недофинансирования и нестабильности.

Мнения респондентов «... мне кажется, что у нас был стереотип, что у нас очень много всего наисследовано ... много чего наработано. Одна проблема – главное внедрить. У нас трансфер – это самое узкое место. Масса идей, молекул, но никак ученые ничего не могут внедрить. Я по университету чувствую: «Давайте всё будем внедрять». А внедрять-то принципиально нечего. Либо идеи были очень сырые, либо реально неперспективные.» (представитель науки, ВУЗ)

Эксперты, придерживающиеся данной точки зрения, полагают, что основная масса инновационных лекарственных средств, разрабатывающихся в стране, являются трансферными.

Возможные причины расхождений в оценках Процессуальное vs результативное понимание инноваций. Причины расхождений в оценках ожидаемых результатов Фарма2020 и последующих инициатив могут быть связаны с различиями в понимании того, что такое инновационное лекарственное средство. Следует отметить, что о существовании большого пула собственных оригинальных разработок лекарственных средств в стране говорили чаще всего сотрудники государственных научных организаций. В своих объяснениях того, что такое инновационное лекарственное средство они делали акцент на процессуальной стороне разработки инновационных лекарств: патентоспособности и свойствах самого вещества-кандидата, которые соответствовали бы критериям инновационности, предложенными министерствами и организациями, распределяющими финансирование.

Сценарий 3. Построение инновационной среды, которая постепенно станет основой увеличения доли отечественных инновационных лекарств на российском рынке. Важно отметить, что при всех описанных расхождениях, эксперты сходятся в прогнозе, что одним из основных (а по некоторым оценкам и основным) и наиболее ценных результатов Фарма2020 станет постепенное формирование в стране инновационной среды и культуры. Многие подчеркивают, что для успешной разработки, производства и внедрения в практику инновационных лекарственных средств необходимы не только материальные изменения, такие как увеличение финансирования и развитие инфраструктурных объектов, но и нематериальные сдвиги, такие как установление связей между игроками, появление новых игроков и распространение практик качественной современной разработки и эффективной коммерциализации лекарств. Такое нематериальное «мягкое» развитие требует времени и стабильной поддерживающей среды и не может быть форсировано. «Надо понимать, что если 9 женщин собрать вместе, то за месяц они не родят, это очевидно» - прокомментировал один из экспертов. Многие отмечают, что уже в настоящий момент заметны положительные «мягкие» изменения в сфере разработки инновационных лекарственных средств.

3. Сложности и барьеры в развитии фармацевтической отрасли

3.1. Ощущаемая непрозрачность деятельности контролирующих органов. Первая группа сложностей связана с ощущаемой непрозрачностью деятельности некоторых государственных структур, вовлеченных в процессы разработки лекарств, фрагментированностью имеющейся информации и недостаточными возможностями диалога. Для многих игроков, особенно имеющих ограниченный опыт в продвижении своих разработок и находящихся в удалении от административного и финансового центра страны, эти особенности среды создают атмосферу общей неуверенности и пассивности. В первую очередь, беспокойство вызывает прохождение процедур получения разрешений на клинические исследования и государственной регистрации лекарственных средств. В среде разработчиков, в основном, среди тех, кто не имеет пока собственного опыта общения с Министерством Здравоохранения, ответственным за принятие этих решений, циркулируют сомнения относительно достаточного объема доклинических и клинических исследований, практик экспертизы и рассмотрения регистрационного досье. Такие настроения во многом могут быть связаны с достаточно частой сменой ответственных ведомств, а также соответствующих правил и процедур.

Мнения респондентов «Регистрация ЛС не прозрачна. Обычно это прецедентный способ, в законодательстве ничего конкретно не прописано. Ходят слухи, что, например, нужно сравнительное исследование на две группы по 30 человек. Раньше регистрацией занимался РосЗдравНадзор, сейчас опять Минздрав. Люди постоянно меняются, процедуры непрозрачные, все происходит как в черном ящике.» (представитель науки, ВУЗ)

3.2. Неопределенности практик распределения поддержки и финансирования. Более того, вероятно, также в связи со стремительными изменениями и нововведениями в сфере государственной поддержки разработки и вывода на рынок инновационных лекарственных средств, вовлеченные в инновационную сферу игроки могут испытывать более общую неуверенность. Они не всегда доверяют доступной информации и, обладая ограниченным личным опытом взаимодействия с принимающими решения организациями, могут сомневаться в том, что практика распределения финансирования и поддержки будет полностью соответствовать формально установленным правилам.

3.3. Необходимость внедрения надлежащей практики. Несколько респондентов отметили, что в настоящий момент без эффективного внедрения стандартов Good Laboratory Practice (GLP) и Good Manufacturing Practice (GMP) невозможен переход отечественной фармацевтической промышленности на новый уровень развития. Также реальная гармонизация необходима для того, чтобы российские разработчики могли выходить на глобальный рынок, однако на практике внедрение стандартов надлежащей практики еще только предстоит осуществить. Было отмечено, что нехватка в России лабораторий и производств, работающих в соответствии со стандартами GLP и GMP, уже в настоящий момент затрудняет работу инновационных компаний, которые стремятся при поддержке Фарма2020 выйти на международный рынок.

4. Стратегии работы успешных проектов

Врачебная экспертиза. Успешные проекты направлены на решение конкретных задач/проблем медицинской практики и заполнение четко определенных пробелов в существующих возможностях лечения. Глубокое понимание практик и проблем современной медицины в таких проектах может обеспечиваться благодаря самим разработчикам, которые ведут как научно-исследовательскую, так и медицинскую деятельность, и, в первую очередь, благодаря регулярному привлечению медицинской экспертизы в проект.

Включенность в сети. Также коллективы, ведущие успешные на сегодняшний день разработки, включены в многочисленные сети институтов развития, консорциумы и профессиональные сообщества, а их проекты задумываются и реализуются с привлечением разнообразных источников экспертизы (помимо врачебной). Включенность в разнообразные сети позволяет своевременно получать информацию о новых возможностях, мероприятиях и важных изменениях, а также озвучивать информацию о себе, своих перспективах и потребностях. Таким образом коллективы разработчиков могут максимально увеличить свои возможности получения поддержки, причем, не только материальной, но и нематериальной: образовательной, организационной, логистической. Также проекты приобретают публичность и привлекают больше внимания, открываются возможности для установления новых связей и налаживания сотрудничества.

Стратегии управления. В отдельную группу можно дополнительно выделить стратегии управления, к которым прибегают организации для успешной работы над инновационными проектами. Разработка инновационного лекарственного средства требует больших ресурсов, и организации, помимо поиска инвесторов и грантов, вырабатывают для себя дополнительные механизмы получения и сбережения ресурсов. «Для себя вижу только выход такой, что вот выкручиваться хитрым образом» - прокомментировал директор одной из малых инновационных компаний.

Заключение

Все эксперты считают Стратегию Фарма2020, соответствующую Программу и другие инициативы, в том числе в области кластерной политики, крайне своевременными и необходимыми для инновационного развития фармацевтической промышленности страны. В то же время многие склонны ожидать умеренных результатов в плане числа выведенных на рынок к 2020 году инновационных лекарственных средств, а в качестве основного возможного результата называют «мягкие» изменения, которые приведут к формированию инновационной среды, в том числе налаживание сетей сотрудничества между игроками и секторами, распространение информации о современных подходах и технологиях разработки лекарств и формирование устойчивых траекторий продвижения от идеи к успешному продукту.

Спасибо за внимание.