



Тематическое приложение к газете **Коммерсантъ**

Фармацевтический рынок

Вторник 24 ноября 2020 №215 (6936 с момента возобновления издания)

kommersant.ru

19 О перспективах фармацевтического рынка России в интервью генерального директора «ФК Гранд Капитал» Дениса Ременяко

20 Старший вице-президент по стратегии и инновациям Группы компаний БИОТЭК Александр Авербух рассказал, как фармотрасль переживает пандемию



Под знаком фармы

Фармацевтический рынок оказался одной из отраслей, которая в наибольшей степени прочувствовала турбулентность 2020 года. Рост доходов в связи с ажиотажным спросом на лекарства, повышение роли государственного сектора, возросшая активность регуляторов и столь же активное законодотворчество — все эти факторы стали для фармы как испытаниями на прочность, так и новыми возможностями.

— тенденции —

2020 год начался для российского фармынка вполне благоприятно. По данным аналитиков компании DSM Group, в марте объем коммерческого рынка лекарственных препаратов составил 127,3 млрд руб. (в розничных ценах). Относительно марта 2019-го прирост реализации вырос на 46,4%.

Отчасти весенний рост показателей был связан с ажиотажем после скачка курсов валют относительно рубля. По мнению экспертов, он подтолкнул население, особенно пожилых людей и тех, кто страдает хроническими заболеваниями, к закупке препаратов и созданию запасов в условиях ожидания роста цен на лекарства и их дефицита.

Уверенно себя чувствовали и отечественные производители лекарств. Так, в марте 61,3% препаратов, реализованных на рынке, были произведены в России. Хотя с учетом невысокой стоимости российских лекарств в стоимостном выражении их доля оказалась почти вдвое меньше — 33,8%. Тройку лидеров по объему аптечных продаж составили российские препараты «Мирамистин» (1,1% от общего объема), «Арбидол» (1,0%) и «Ингавирин» (0,9%).

«В связи с COVID-19 в этом году произошел существенный перекося среди классов лекарственных препаратов», — рассказывает генеральный директор «Фармсинтез-ритейл» Александр Итин. — Возник ажиотажный спрос на противовирусные, противогриппозные и иммуномодулирующие средства. Сначала их раскупали без разбора, потом мода наступала то на экзотические препараты для лечения малярии, то на интерфероны. Этот процесс я бы охарактеризовал как главный из происходящих на рынке».

Наблюдался и рост аптечного рынка биологически активных добавок (БАД). В начале весны объем рынка БАД составил 7,3 млрд руб. и продолжал активно расти. Доля БАД российского производства от общего объема коммерческого рынка по итогам марта составила 46,0% в стоимостном выражении и 77,7% — в натуральном.

Наконец, весна 2020 года сопровождалась динамичным ростом бюджетного рынка лекарств. По данным компании AlphaRM, к маю бюджетный сегмент рынка увеличился на 48%, до 200,8 млрд руб. Своим ростом госрынок лекарств обязан в первую очередь закупкам онкологических препаратов, в частности в рамках реализации федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями».

Стимулирование сверхку

Следует отметить, что государственный сегмент остается ключевым драйвером роста фармацевтического рынка России, и доля его вложений растет последние два года. В первом полугодии 2018-го по отношению к такому же периоду 2017 года рост был 7%, а за первые шесть месяцев 2019-го и 2020-го — +28% и +36% соответственно.



По данным информационной системы «Курсор», за 2019 год объем рынка госзакупок в ценах победителя вырос на 32% и составил 594 млрд руб. Одной из причин роста является расширение государственных программ по лекарственному обеспечению. Например, в прошлом году на борьбу с онкологическими заболеваниями было дополнительно выделено 70 млрд руб. В 2020-м государство выделило еще больше средств на онкологическую программу — 120 млрд руб. В текущем году также стартовала программа по лекарственному обеспечению пациентов, страдающих острыми сердечно-сосудистыми заболеваниями, с бюджетом 10 млрд руб.

Самыми крупными закупщиками лекарств традиционно остаются Минздрав России и департамент здравоохранения Москвы. В 2019 году ведомство закупило лекарств на 123,7 млрд и 46,5 млрд руб. соответственно. Третью строчку рейтинга заказчиков по итогам минувшего года заняло АО «Нацимбио». Компания являлась единственным поставщиком ФСИН и Минздрава, поставя для них вакцины и препараты крови, а также лекарства от ВИЧ.

Стабильным остается и рейтинг крупнейших поставщиков лекарств — это компании «Фармстандарт», «Р-Фарм» и «Фармимэкс».

Рекорды импортозамещения

Знаковым, хотя и в негативном ключе, 2020 год стал для импорта лекарств в Россию. По данным компании RNC Pharma, поставки готовых (то есть расфасованных) препаратов в 2019 году в Россию выросли на 42,8% и состави-

ли рекордную сумму в 759,3 млрд руб. Однако уже за период с января по август 2020 года этот показатель сократился на 21% в рублях.

Аналогичная тенденция заметна в сфере поставок нерасфасованных препаратов (in bulk). Объем импорта этих лекарств снижается на протяжении последних лет. Так, в 2016 году в Россию было ввезено 4,5 млрд минимальных единиц дозирования (МЕД) нерасфасованных препаратов, в 2019-м — 3,2 млрд МЕД, а с января по август 2020 года этот показатель составил 1,4 млрд МЕД, что на 37% меньше, чем годом ранее.

По мнению аналитиков, одной из ключевых причин подобной динамики стало импортозамещение. Дело в том, что значительный объем поставок нерасфасованных препаратов приходится на лекарства, которые закупаются за счет бюджетных средств. В результате импортозамещения ряд позиций в системе госзакупки был вытеснен российскими аналогами.

В числе других причин эксперты называют падение доходов населения и особенности логистики. Так, многие компании-производители в 2020 году начали сами заниматься таможенным оформлением поставок лекарств, отказавшись от услуг брокеров. В числе подобных компаний значатся и лидеры отрасли: Sanofi, Novartis, Bayer, Johnson & Johnson, AstraZeneca.

Активное регулирование

В текущем году игроки фармынки отмечают большое количество законодательных инициатив. Активиза-

ция государственных регуляторов в значительной степени связана с пандемией коронавируса. Так, в апреле Госдума приняла закон о дистанционной продаже лекарств. У этого законопроекта сложная судьба: он активно обсуждался в сообществе несколько лет, однако ряд экспертов и законодателей считали, что недостаточный контроль над такой торговлей может обернуться проблемами.

Однако на фоне пандемии коронавируса правительство дало согласие на включение нормы в закон. Новые правила не коснутся продажи лекарств по рецептам, но в условиях чрезвычайной ситуации и при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих, правительство вправе установить временный порядок дистанционной торговли отдельными рецептурными лекарственными препаратами. Таким правом правительство может воспользоваться до конца 2020 года.

Также в марте Госдума приняла в окончательном чтении закон о заморозке цен на лекарства во время эпидемий. Теперь при определенных условиях правительство может контролировать цены на товары аптечных сетей.

Знаковой весна текущего года стала и для фармобразования: Министерство труда России разработало и выставило на общественное обсуждение проект профессионального стандарта «Фармацевт». Документ регламентирует квалификационные требования специалиста со средним профессиональным образованием.

«Поддержку получат проекты по исследованию и созданию новых молекул»

— от первого лица —

Почему в ближайшее десятилетие государство решило сделать акцент на разработке и выводе на рынок новых лекарственных препаратов, на развитие каких направлений фармотрасли в первую очередь пойдут государственные средства в рамках стратегии «Фарма-2030», как получить грант от государства, „Ъ“ рассказал первый заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации СЕРГЕЙ ЦЫБ.

— Программа «Фарма-2030» предусматривает выделение средств на развитие отечественной фарминдустрии. Какие направления нуждаются в поддержке в первую очередь?

— Сегодня фармацевтическая отрасль — один из драйверов инновационного развития экономики и здравоохранения. Поэтому стратегия «Фарма-2030» предполагает ее поддержку сразу по нескольким основным направлениям. В первую очередь в фокусе внимания окажется обеспечение полного цикла производства лекарственных средств внутри страны, особенно препаратов из перечней ЖНВЛП (жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты). — „Ъ“ и стратегические значимых, в рамках социально ориентированного подхода. Это предполагает достижение в России достаточно-

го для отрасли объема производства фармацевтических субстанций, продуктов химического и биологического синтеза, других необходимых ингредиентов. Для обеспечения качества продукции на предприятиях продолжится внедрение стандартов надлежащих фармацевтических практик GxP.

Кроме этого акцент будет сделан на поддержку собственных разработок новых молекул и инновационных продуктов. Стимулирование инноваций отвечает задаче развития прорывного научно-технологического потенциала. Отсюда вытекает еще один важный аспект: для того чтобы все это стало возможным, необходимо на государственном уровне в рамках стратегии «Фарма-2030» обеспечить высокий уровень интегрированных связей между научной, образовательной и производственной инфраструктурами вне зависимости от формы их собственности и ведомственной принадлежности.

Еще одно важнейшее направление, которое станет флагманом развития отечественной фармотрасли в ближайшие годы, — это развитие международного потенциала российских разработчиков и производителей. Сегодня в зарубежных странах есть спрос на российскую продукцию, ведутся переговоры о сотрудничестве с зарубежными партнерами, которое предполагает увеличение спроса на новые лекарственные формы, оборудование, технологии, поиск решений в области синтеза. Стратегия предпола-



гает, что при ее реализации в базовом сценарии объем экспорта лекарственных средств к 2030 году составит \$3,6 млрд.

Естественно, для развития внутреннего рынка и экспорта потребуются развитие регуляторной системы в направлении гармо-

низации и внедрение единых правил ЕАЭС и международных правил в целом. В этом направлении ведется непрерывная работа. Также будут поддерживаться программы, направленные на развитие непрерывного производства, повышения ответственности производителей, обеспечение отрасли квалифицированными кадрами, защиты интеллектуальной собственности.

— Легко ли компаниям получить грант от государства в рамках данной стратегии?

— Мы понимаем, что в текущей ситуации без господдержки сложно искать инвестиции. Поэтому система субсидирования существует уже не первый год. Сейчас на субсидии могут претендовать фармацевтические компании и производители медицинских изделий. В этом году Министерство промышленности и торговли РФ совместно с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти разработали еще один механизм поддержки — предоставление грантов бюджетным научным учреждениям на разработку лекарственных средств и медицинских изделий, который начнет действовать с 2021 года. Процедура получения гранта стандартная и соответствует общим требованиям, установленным постановлением правительства Российской Федерации от 18 сентября 2020 года №1492. Получатели грантов будут отбираться на конкурсной основе. Предельная сумма будет ограничена 260 млн

руб., при этом не менее 30% затрат на проект должно взять на себя само учреждение либо его индустриальный партнер. Для того чтобы претендовать на получение гранта, необходимо предоставить бизнес-план проекта, содержащий технико-экономическое обоснование затрат и график реализации. В целом мы продолжим работать над изменениями, которые позволят дополнительно финансировать передовые фармацевтические разработки.

— До 2030 года государство решило акцентировать внимание на разработке и выводе на рынок новых лекарственных препаратов. Почему приоритетным стало именно это направление?

— От вывода на рынок новых лекарственных средств напрямую зависит снижение смертности и заболеваемости населения, а увеличение продолжительности жизни — это одна из глобальных задач государства на ближайшие годы. Поэтому планируется, что в перспективе предстоящих десяти лет поддержку получат проекты по исследованию и созданию новых молекул и разработок. Кроме этого идет работа над проектом по госфинансированию доклинических и ранних этапов клинических исследований как неотъемлемой части разработки лекарственных средств. По нашим прогнозам, такая поддержка будет стимулировать интерес со стороны инвесторов, поскольку снизит риски таких вложений.

фармацевтический рынок

«Поддержку получают проекты по исследованию и созданию новых молекул»

— от первого лица —

С17 — На ваш взгляд, «Фарма-2020» была выполнена успешно? Все задуманное удалось реализовать?

— Стратегия «Фарма-2020» показала себя эффективной. В самом ее начале упор был сделан на модернизацию и техническое переоснащение предприятий фармотрасии. На момент утверждения стратегии в 2009 году отечественные лекарственные препараты занимали около 20% рынка. В том числе за счет реализации мероприятий стратегии «Фарма-2020» доля лекарственных препаратов отечественного производства сегодня превышает 30%. Следует отметить достижения в сегменте препаратов высокой сложности. Например, в настоящее время на российский рынок доля отечественных лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний — более 65% в натуральном выражении.

Кроме того, в период реализации стратегии построено более 50 новых производственных площадок, осуществлена модернизация десятков предприятий. 130 лекарственных препаратов было выведено на российский рынок с учетом господдержки, в том числе девять инновационных. Большие успехи достигнуты в направлении внедрения правил надлежащей производственной практики: от создания института отечественного инспекто-

рата до налаживания эффективной системы GMP-инспекций.

В последние десять лет российский рынок стал более привлекательным и конкурентоспособным. В нашей стране более 100 международных компаний локализовали производство порядка 400 своих препаратов. Стратегия «Фарма-2020» заложила базу, которую нам предстоит развивать, обеспечивая переход отрасли на следующий инновационный этап развития. И, безусловно, благодаря результатам госпрограммы по развитию фармацевтической и медицинской промышленности оказалось возможным оперативно реагировать на ситуацию с коронавирусом.

— Как пандемия COVID-19 повлияла на развитие фармотрасии в России?

— Пандемия дала толчок к дальнейшему совершенствованию как регуляторных вопросов, так и задач научнотехнического, производственноэкономического и социального характера. Государственными органами Российской Федерации принят ряд своевременных мер, которые позволили участникам рынка получать льготное финансирование для разработки и создания запаса препаратов против COVID-19, в ускоренном порядке проходить регистрацию. Все это дало возможность представительной отечественной фармацевтической отрасли увеличить свое присутствие на рынке России.

— «Фарма-2030» предполагает, что через десять лет отечествен-

ное производство фармсредств закроет потребности внутреннего рынка и позволит наладить экспорт на мировой рынок. Как вы собираетесь этого добиться?

— В этом году на фоне ограничений из-за пандемии коронавирусной инфекции российские фармпроизводители столкнулись с дефицитом импортных фармсредств, поэтому задача обеспечения нужд отрасли отечественным сырьем встала особенно остро. Сегодня требуется создание единого информационного поля и обмена информацией, а также обеспечение разработки собственных технологических решений и оснащения предприятий оборудованием полного цикла.

Для того чтобы исключить дефицит, необходимо продумать и ряд регулирующих мер со стороны государства, наладить систему контрактов федерального уровня, гарантирующих взаимные обязательства по производству и закупке фармсредств. Будет идти работа в направлении дополнительных финансовых мер поддержки, направленных на снижение зависимости от импорта на всех этапах разработки и производства субстанций. Предстоит также решить вопрос эффективного ценообразования.

— Чтобы реализовать новую стратегию развития, отрасли потребуются высококвалифицированные кадры. Как планируется ре-

шать проблему с нехваткой хороших специалистов на фармацевтическом рынке?

— Действительно, главный ресурс российской фармацевтики — это кадры. Чтобы решать задачи инновационного развития и создания прорывных научных технологий, необходимо адаптировать модель подготовки специалистов. Нам нужна передовая система образования, которая будет включать не только качественное образование, но и внедрение новых предметов, программ дополнительного обучения, расширения компетенций и повышения квалификации. В этом направлении ведется совместная работа органов власти и научнообразовательных объединений. Так, например, НИУ «Высшая школа экономики» разработал перспективный проект Data Culture, который нацелен на обучение студентов бакалавриатов цифровым технологиям. Еще одна мировая тенденция — это переход к узкоспециализированной подготовке уникальных специалистов. В этой связи предстоит разработать карты индивидуальных образовательных траекторий.

Кроме этого опыт показывает, что фармацевтические предприятия ждут сегодня специалистов, имеющих не только теоретические знания, но и практические навыки, в том числе знания в областях GXP-практик. Это касается в первую очередь специалистов, отвечающих за обеспечение качества на всех эта-

пах жизненного цикла лекарственного средства. На базе нашего отраслевого института ФБУ ГИЛС и НП за последние годы разработаны современные инструменты обучения и повышения навыков как сотрудников российского инспектората, так и специалистов индустрии: профессиональные программы переподготовки в областях GMP/GDP, база-классификатор несоответствий, библиотека GxP, проект «Виртуальный завод». Эти инструменты доступны в рамках интерактивной веб-платформы.

— Планируются ли изменения в области инспектората? Будут ли стандарты надлежащих практик приводиться в соответствие с европейскими и мировыми?

— Такие изменения идут непрерывно, и движение в направлении гармонизации правил надлежащих практик с мировыми стандартами будет продолжаться. Прежде всего это касается интеграции в рамках единого рынка ЕАЭС. Сейчас все страны — члены союза уже внедрили или внедряют евразийские процедуры, гармонизируя свои национальные законодательства. Правила ЕАЭС во многом основаны на европейских стандартах, а в ряде случаев даже шире. Что касается инспектирования, то одним из недавних новшеств в данной области можно считать постановление правительства Российской Федерации от 5 сентября 2020 года №1361 «О внесении изменений в Правила

организации и проведения инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, а также выдачи заключений о соответствии производителя лекарственных средств указанным требованиям». Ранее иностранные производители лекарств могли подтвердить факт устранения обнаруженных замечаний только во время следующей проверки. Теперь же в случае обнаружения несоответствий зарубежные компании смогут представить план корректирующих действий еще до того, как сформирован инспекционный отчет. Утвержденный механизм обеспечивает привлечение российского законодательства в соответствие с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Советом ЕЭК.

Еще один важный шаг навстречу гармонизации с мировыми стандартами надлежащих практик и взаимодействию с мировыми институтами — это задача по присоединению России к Схеме сотрудничества фармацевтических инспекторов PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme). В конце 2019 года совместная предварительная заявка, поданная Минпромторгом России, ФБУ ГИЛС и НП Минпромторга России и Росздравнадзором, была одобрена, что дает возможность нашей стране в скором будущем стать полноправным членом организации.

Подготовила Кира Васильева

Под знаком фармы

— тенденции —

С17 Одной из наиболее значимых законодательных инициатив правительства стало введение процедуры ускоренной регистрации лекарств и медизделий в случае возникновения чрезвычайной ситуации. Это позволило отечественным производителям в короткие сроки зарегистрировать и вывести на рынок два лекарственных препарата, предназначенных для применения при коронавирусной инфекции, — «Фавипиравир» и «Левелимаб», которые производятся в России по полному производственному циклу. Также к августу были зарегистрированы более 120 тест-систем на наличие вирусных РНК и антител к коронавирусной инфекции.

Точки роста

Распространение коронавирусной инфекции в 2020 году сильно способствовало росту российского фармрынка, в первую очередь за счет госзакупок лекарств. Как следует из рейтинга крупнейших российских дистрибуторов фармацевтического рынка по итогам первого полугодия 2020 года от компании DSM Group, финансовые показатели больше всего выросли у тех компаний, которые имеют заметную долю продаж в госсекторе. Положительное влияние на рынок оказали и другие факторы: ажиотажный спрос на лекарства, рекомендованные для лечения COVID-19, рост продаж дорогих препаратов и общее увеличение цен на лекарство. Так, владелец сети «Аптечные традиции» (317 точек) Дмитрий Рущкой отметил, что на третьей неделе марта продажи выросли на 50% по сравнению с февралем 2020 года. По данным совместного исследования оператора фискальных данных «Первый ОФД» и агентства AlphaRM, в целом на рынке за период с января по август 2020 года по сравнению с августом 2019-го средневзвешенная цена на лекарства выросла на 8,9%, до 213 руб.

В конце сентября в российских аптеках появились сразу три препарата для амбулаторного лечения коронавирусной инфекции — «Арепливир» от «Промомеда», «Коронавир» от «Р-Фарм» и «Авиавир» от РФПИ и «Химрара». В центре внимания оказалась стоимость препаратов: 12,3 тыс., 11,5 тыс. и 8 тыс. руб. соответственно. Производители объясняли цену сложностью синтеза действующего вещества. После общественного резонанса, вызванного объявлением цен, власти заявили, что действующее вещество всех препаратов — фавипиравир — будет включено в список ЖНВЛП, а цена на него будет зафиксирована.

Издержки пандемии

Ольга Собченко, управляющий партнер Центра корпоративных коммуникаций С-ГРУП, организатор ежегодного конкурса инновационных фармацевтических и медицинских разработок «Стартап-ралли», отмечает, что в период пандемии фармацевтическим компаниям пришлось



работать практически в экстремальных условиях. «О самоотверженности медицинских работников говорить сегодня много, а усилия фармацевтической отрасли, к сожалению, остаются в тени. Между тем главные инструменты врача — лекарства и медицинское оборудование, и их бесперебойное производство, невзирая на внешние обстоятельства, должны были обеспечить именно предприятия фармацевтической и медицинской промышленности», — говорит Ольга Собченко. По ее словам, «карантинные меры и перебои с поставками сырья» заставили фармпроизводителей радикально трансформировать многие процессы: перевести часть сотрудников на удаленный режим, в кратчайшие сроки разработать и внедрить принципиально новые решения на производстве, найти новых поставщиков.

«Большая нагрузка легла на компании, которые работают по модели полного цикла и производят все: начиная с субстанций и заканчивая готовой лекарственной формой. Ускоренными темпами шла разработка новых лекарств и вакцин. Ряд предприятий экстренно диверсифицировали производство и наладили выпуск медицинских изделий и средств индивидуальной защиты, в частности медицинских масок, тестов и современных комплексов для проведения диагностики», — говорит госпожа Собченко. Например, НИПК «Электрон» за два месяца разработала и начала выпуск мобильных модулей МРТ для проведения безопасной компьютерной томографии в учреждениях и регионах, где

отсутствует нужное для диагностики COVID-19 оборудование. А ФГУП «Московский эндокринный завод» в короткие сроки организовало производство медицинских масок общей мощностью до 4 млн штук в сутки: были освоены новые технологии, реконструированы старые и построены новые корпуса, организовано 500 новых рабочих мест.

Большинству фармацевтических предприятий удалось в период эпидемии не только сохранить объемы производства, но и в условиях возросшего спроса значительно нарастить их, пополнить портфель лекарственными средствами, рекомендованными для лечения коронавирусной инфекции. «Силами российских фармацевтических компаний обеспечивается производство лекарственных препаратов для лечения пациентов с COVID-19 в соответствии с принятыми протоколами. Таким образом, фармацевтическая отрасль наравне с медиками вносит огромный вклад в борьбу с пандемией», — заключила Ольга Собченко.

Одним из негативных факторов пандемии, по мнению Александра Итина, стало перепрофилирование большого количества медицинских учреждений под ковидные, вследствие чего произошло переклечение многих врачей с пациентов с соматическими заболеваниями на заболевших коронавирусом. «Это вызвало проседание оказания медпомощи больным с соматическими заболеваниями», — говорит господин Итин. — Нам еще предстоит в полной мере прочувствовать последствия этих событий. Мы занимаемся препаратами для лечения сахарного диабета

второго типа и видим, что пациенты недополучают, им оказывается недостаточно внимания».

Не только COVID

2020 год ознаменовался также небывалым ранее сотрудничеством между фармацевтическими компаниями в области разработки методов лечения коронавирусной инфекции. Эта тенденция ярко проявляется как в России, так и на мировом фармацевтическом рынке. К примеру, «Такед» стала одной из первых компаний, кто выступил инициатором создания COVID-19 Plasma Alliance. Компания пошла по пути объединения своих усилий с другими игроками мирового фармрынка в поиске методов лечения COVID-19, а не ограничилась проведением собственных исследований. В Plasma Alliance вошли ведущие компании мира, занимающиеся сбором плазмы крови и разработкой препаратов на ее основе. Результатом совместной работы стал старт клинического исследования, цель которого дать оценку безопасности и эффективности гипериммунной глобулина (H-Ig) для лечения пациентов с высоким риском осложнений после COVID-19.

Вместе с тем президент компании «Такед» Елена Карташева также отмечает, что в настоящий момент внимания требуют области здравоохранения, не связанные с COVID-19. Очень актуален вопрос обеспечения необходимыми лекарственными средствами пациентов с жизнеугрожающими и редкими заболеваниями, а также доступности инновационной терапии и медицинской

помощи. По ее мнению, Россия достигла больших успехов в данном направлении: у нас уже более десяти лет существует государственная программа «14 высокозатратных нозологий», и перечень заболеваний, входящих в нее, постоянно расширяется. Это значительно увеличивает доступ пациентов к инновационным методам лечения. «Надеюсь, в программу высокозатратных нозологий будут включены и новые заболевания, например болезнь Фабри. Очень рассчитываю на дальнейшее развитие этого направления, благодаря которому пациенты могут получать необходимую им терапию, несмотря на ряд трудностей, вызванных текущей пандемией», — говорит госпожа Карташева.

Фармацевтические компании также вносят свой вклад в повышение доступности инновационной терапии для пациентов. В текущем году на заводе «Такед» в Ярославле было начато серийное производство инновационного орального лекарственного препарата «Иксасомиб» для лечения пациентов с множественной миеломой. Совокупный объем инвестиций в производство препарата составил 590 млн руб. Созданные производственные мощности позволяют удовлетворить потребности России и государств ЕАЭС, а включение препарата в программу «14 высокозатратных нозологий» будет способствовать тому, что еще больше пациентов смогут получить необходимое им лечение.

Программы раннего доступа пациентов к необходимой инновационной терапии являются еще одним примером работы фармацевтиче-

ских компаний в этом направлении. Так, например, в рамках программ в области лечения рака легкого и синдрома короткой кишки несколько десятков российских пациентов получили в 2020 году новейшие препараты «Такед» еще до их регистрации на российском рынке. Компания также реализует ряд медицинских программ, которые помогают пациентам с генетическими заболеваниями получить необходимую терапию до момента их перевода на государственные программы лекарственного обеспечения.

По мнению руководства «Такед», особое внимание необходимо уделить и профилактике серьезных осложнений у пациентов с редкими заболеваниями. Благодаря развитию современной медицины часть заболеваний уже удалось перевести из ряда смертельных в категорию хронических, поддающихся контролю и профилактике тяжелых осложнений, а пациенты, следуя предписанному врачом профилактическому приему препаратов, могут вести обычный образ жизни и не бояться проявлений болезни. Это относится к таким заболеваниям, как наследственный ангионевротический отек. Сейчас в арсенале врачей есть препараты, которые позволяют купировать приступ, развитие которого раньше привело бы к смерти пациента. «Такед» намерена в ближайшее время вывести на российский рынок препарат, который позволит предотвращать появление приступа. Другой пример — профилактическая заместительная терапия при лечении пациентов с тяжелой формой гемофилии А и В. Она позволяет сократить количество спонтанных кровотечений, предотвратить развитие и прогрессирование гемофилической артропатии, улучшить качество жизни пациентов. К тому же компания «Такед» локализовала в России производство препарата, который считается золотым стандартом в профилактике гемофилии, что еще больше повышает доступность терапии для пациентов с этим заболеванием.

По словам госпожи Карташевой, государство, медицинская общественность и фармацевтические компании много делают для повышения доступности инновационной терапии для пациентов с редкими заболеваниями даже в условиях пандемии. По ее мнению, необходимо помнить о важности такого направления, как организация комплексного медицинского и социального ухода, необходимого пациентам с редкими заболеваниями, — проведение диагностических мероприятий, развитие реабилитационного направления, уход на дому, социальная помощь и поддержка. Благоприятная инфраструктура для ведения пациентов с редкими заболеваниями не накладывает большого финансового бремени на бюджет, не оказывает значительное влияние на эффективность терапии, снижая риски инвалидности и увеличивая продолжительность жизни пациентов.

Кира Васильева

фармацевтический рынок

«Даже если „Фарма-2030“ будет выполнена на 80% — это будет большим успехом»

2020 год стал переломным для российской фармацевтической отрасли. В нынешнем году завершилась масштабная правительственная программа «Фарма-2020», и началась реализация новой стратегии «Фарма-2030». Об итогах минувшего десятилетия и перспективах следующего, о том, какое влияние пандемия оказала на развитие фармацевтической отрасли России, и какое будущее у отечественного фармрынка, рассказал генеральный директор фармацевтической компании «ФК Гранд Капитал» **Денис Ременяко**.

— мнение —

— Как вы оцениваете новую стратегию правительства «Фарма-2030»?

— Стратегия «Фарма-2030» существенно более зрелый документ, чем в свое время была стратегия «Фарма-2020». У этих двух программ совершенно разные послы. Если в первой акцент делали на увеличение доли отечественных препаратов на российском рынке, то главная цель новой стратегии — лекарственная безопасность страны. В правительстве увидели проблемы, возникшие при реализации первой программы, и прописали пути их решения во второй.

Все направления, которые прописаны в программе «Фарма-2030», очень важны. Так, государство осознало всю глубину проблем, связанных с быстрой реализацией производства фармацевтических субстанций в стране. В «Фарме-2030» прописано, что необходимо обратить внимание не только на локализацию производства лекарственных средств и фармацевтических субстанций, но и на производство на территории России химических, биологических ингредиентов, катализаторов и прочих веществ, которые используются в производстве фармацевтических субстанций. Стало понятно, что без этого полноценное производство фармацевтических субстанций невозможно.

Также новая программа предполагает выход российского инспектора на качественно новый уровень. Очень надеюсь, что скоро он будет признаваться за рубежом. Это сильно бы облегчило жизнь экспортерам и ускорило будущие экспортные поставки производителей.

В процессе реализации программы «Фарма-2020» в этом направлении уже многое было сделано: появилась система оценки производителя согласно требованиям Правил надлежащей производственной практики. Однако заключение о соответствии этим стандартам признается в основном на постсоветском пространстве, а хотелось бы получить признание не только у ближайших соседей, но и во всем мире.

Это касается и клинических исследований, которые проводятся разработчиками. Сегодня производитель, зарегистрировавший препарат в России, при попытке его зарегистрировать за рубежом зачастую должен заново проводить его клинические исследования за границей, потому что российские результаты там могут не признаваться (например, в Европе или США). Министрство промышленности и торговли РФ выделяет средства нашим разработчикам на проведение клинических исследований за границей. Но, конечно, было бы лучше, если бы исследования, проведенные в России, признавались во всем мире. Такая универсальность позволит отечественным разработчикам лекарственных препаратов существенно сократить сроки выхода на зарубежные рынки.

В программе «Фарма-2030» речь идет и о развитии компетенций фармацевтической промышленности — подготовке кадров, создании и внедрении новых технологий и т. д. Я очень надеюсь, что амбициозные задачи, изложенные в стратегии, будут подкреплены достаточным финансированием.

— На ваш взгляд, насколько реально все это реализовать к 2030 году?



— Дорогу осилит идущий. Но это не только от правительства зависит, но и от участников рынка. Если производители будут знать, в каких направлениях деятельности их могут поддержать, обращаться за помощью, которая обозначена государством и развиваться в соответствии с госпрограммой, то это приведет к успеху как отдельно взятые фармкомпании, так и отрасль в целом. Даже если «Фарма-2030» будет выполнена на 80% — это будет большим успехом.

— Как участники рынка реагируют на происходящие изменения? Они соглашаются развивать направления, которые обозначает государство?

— Когда стартовала программа «Фарма-2020», рынок относился к ней с недоверием. Тогда и наши производители слабо верили, что в России в этой отрасли что-то можно изменить в лучшую сторону, и крупные международные компании скептически смотрели на амбициозные цели развивающегося государства. Но шаги, которые были сделаны в последние десять лет, заставили абсолютно всех пересмотреть свои позиции.

В частности, произошли серьезные изменения в требованиях к ло-

кализации производства. Мы перестали признавать локализованным производством процесс, когда лекарство, привезенное в Россию из-за границы, укладывали в коробочку, созданную на территории нашей страны. Отечественным стал признаваться только тот продукт, который реально сделан на территории РФ. И это был важный шаг.

Также было введено правило «третьей лишней», которое фактически заставило иностранных производителей принять решение: либо ты локализуешь производство своего продукта на территории РФ, либо ты уходишь с российского рынка. Эти и многие другие меры стали достаточно сильным толчком в развитии нашей фарминдустрии. Рынок это увидел и поверил государству. Сегодня все очень внимательно следят за программами, которые принимает правительство РФ и идут в новое десятилетие с другим настроением. Пока еще не все пришли к тому, что можно и нужно развивать на территории страны производство собственных форм и субстанций, но думаю, скоро и в это поверят, мы увидим бизнес, заинтересованный в развитии полного цикла производства лекарственных препаратов.

— Нужно ли вкладываться в развитие науки в области фармацевтики?

— В стратегии «Фарма-2030» на это обратили внимание, ведь развитие науки является важным элементом успеха развития всей отрасли. Создавать новые препараты, молекулы и компоненты для лекарств крайне тяжело, а объем инвестиций в эту сферу в России крайне низкий, если сравнивать со странами Запада. Но я очень надеюсь, что развитие науки будет одним из приоритетных направлений, которое будет отдельно профинансировано, и мы сможем разрабатывать и создавать собственные новые перспективные препараты.

— Что, на ваш взгляд, не было учтено при разработке стратегии «Фарма-2030»? На какие еще проблемы отрасли стоит обратить внимание?

— Есть хорошие и нужные инициативы, которые были прописаны в стратегии «Фарма-2020», они не были исполнены в полной мере, но потерялись и не вошли в «Фарму-2030». Например, предполагалось введение специальной ускоренной процедуры регистрации лекарственных средств для российских производителей. Это реализовано не было. К сожалению, сегодня российский производитель живет в нашей стране по тем же правилам, что и иностранный: если положено ждать регистрации препарата год, значит, он должен сидеть и ждать год. Никаких преференций для российского производителя со стороны Минздрава не существует. Но они, безусловно, должны быть.

— На ваш взгляд, как пандемия повлияла на развитие фармацевтической отрасли России?

— Пандемия показала, как важно было в последнее десятилетие развивать фармацевтическое производство на территории России. Если бы в свое время не была принята программа «Фарма-2020», и в рамках этой программы не были приняты меры по развитию производства лекарственных средств в стране, ситуация, связанная с пандемией, была бы сегодня гораздо хуже и смертей было бы больше. Почти все препараты, которые сейчас используются для лечения последствий воздействия вируса COVID-19, производятся на территории Российской Федерации. Из 16 утвержденных Минздравом РФ, только 2 производятся у нас. Наши производители сей-

час работают в усиленном режиме, чтобы обеспечить страну лекарствами в достаточном количестве. Они в короткие сроки смогли переориентировать свои производственные мощности на выпуск этих востребованных препаратов. Для иностранного же производителя в подобных ситуациях важнее его собственная страна, и Россия не являлась бы приоритетным рынком сбыта.

Также в период пандемии в России была разработана собственная вакцина от коронавируса. Это говорит о том, что в отрасли уже начались интеграционные процессы, когда наука начинает взаимодействовать с производством. Только появившиеся новейшие технологии уже лоцируются на отечественных предприятиях. До конца этого года мы ждем появления вакцины сразу от нескольких производителей.

— Существует ли в отрасли проблема нехватки высококвалифицированных специалистов?

— Это давняя проблема отрасли. Она до сих пор не решена по той причине, что нельзя ее устранить за год-два. Хороших, грамотных специалистов нужно планомерно готовить в течение долгого времени. На сегодняшний день на абсолютно всех фармацевтических производствах существует дефицит кадров, а уровень образования, которое дает большинство российских вузов, не позволяет их выпускникам сразу стать специалистами на предприятиях и эффективно работать с новыми препаратами. Поэтому в этой области предстоит сделать еще очень многое. Заниматься подготовкой специалистов для фармотрасли нужно уже сейчас и делать это постоянно.

— Каким вы видите будущее российской фармацевтической отрасли?

— Я, будучи оптимистом, абсолютно убежден, что российская фармотрасль в будущем станет мировым флагманом. Мы точно будем на первом месте, вопреки тому, за какой период времени к этому придет. Сегодня в стране есть большой интеллектуальный потенциал, наши люди не боятся начинать реализовывать даже самые сложные проекты. Я уверен, что симбиоз государственной помощи, которая сегодня оказывается отрасли, и активного участия бизнеса совершенно точно выведет Россию в лидеры мировой фармацевтической отрасли.

Беседовала Кира Васильева

Союзное лечение

— интеграция —

С 1 января 2021 года фармпроизводители государств, входящих в Евразийский экономический союз, обязаны будут регистрировать лекарственные препараты только по правилам ЕАЭС. О перспективах формирования единого фармацевтического рынка на территории пяти стран — в материале „Ъ“.

Идейная унификация

О решении сформировать общий фармацевтический рынок в странах ЕАЭС было официально объявлено 6 мая 2017 года. С тех пор участники единого экономического пространства работали над совершенствованием своего законодательства, чтобы обеспечить беспрепятственное обращение лекарственных средств на союзном рынке. Предполагается, что инструкции по применению препаратов станут едиными для всех государств объединения, куда на сегодняшний день входят Россия, Армения, Белоруссия, Казахстан и Киргизия. Это, в свою очередь, позволит выпускать препараты централизованно не под потребности отдельной страны, а для всего союза.

Срок, в течение которого допускалась регистрация препарата по национальным правилам, заканчивается 31 декабря текущего года, а уже с 1 января следующего, 2021 года все фармацевтические компании должны регистрировать свою продукцию только по требованиям ЕАЭС. А к 2025 году на территории России, Армении, Белоруссии, Казахстана и Киргизии должны быть полностью унифицированы правила производства и реализации фармацевтических препаратов и медицинских изделий.

Идея объединенного рынка лекарственных препаратов в рамках ЕАЭС заключается в том, что единый рынок при условии, что он должным образом оформлен законодательно и действительно работает, повысит качество, безопасность и эффективность лекарств, которые обращаются на территории стран-участниц, и поможет фармпроизводителям союзных государств активизироваться на международных площадках. Результаты контроля качества лекарств должны будут признаваться контрольными лабораториями союза. Кроме того, это обеспечит доступ на рынок качественных препаратов и снизит барьеры, связанные с особенностями национальных фармацевтических рынков.

«Учитывая критичность и важность спроса на лекарственные препараты, единый рынок очень важен с точки зрения лекарственной помощи пациентам, которые могут получить доступ к новым эффективным препаратам, не дожидаясь, пока такие препараты пройдут все процедуры допуска на локальный рынок», — говорит руководитель практики по работе с компаниями сферы здравоохранения и фармацевтики KPMG в РФ и СНГ Виктория Самсонова.

Для достижения этих целей участниками объединенного рынка был обозначен ряд правил регулирования единого рынка, которые включали: правила регистрации и экспертизы лекарственных средств, стандарты GMP для стран-участниц, правила надлежащей дистрибуторской практики, правила надлежащей клинической практики, порядок обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций, порядок формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств, порядок определения взаимозаменяемости лекарств в соответствии с национальным законодательством.

По мнению Ирины Лавровой, директора по коммуникациям и связям с государственными и общественными организациями фармацевтической компании «Байер», создание единого экономического пространства — важный и правильный шаг для всей фармацевтической отрасли. Например, интеграционные процессы в части регистрации лекарственных средств должны благоприятно сказаться на доступности инновационных терапевтических решений для пациентов пяти стран.

Считается, что объединенный рынок лекарственных препаратов ЕАЭС позволит решать и другие отраслевые проблемы. Сейчас прорабатывается задача создания единого патентного реестра, который будет направлен на эффективную защиту прав интеллектуальной собственности разработчиков лекарственных препаратов. «Реестр, с одной стороны, будет способствовать решению проблем в части нарушения патентов, с которыми производители оригинальных и инновационных лекарственных препаратов сталкиваются в России уже несколько лет», — предполагает Ирина Лаврова. — С другой стороны, такой реестр, безусловно, может стабильному развитию единого рынка лекарственных препаратов и повысить его инвестиционную привлекательность.



Смещение вектора

Экономическая составляющая при переходе пяти стран на единый рынок лекарственных препаратов также может стать стимулом развития фармотрасли. Сейчас на территории стран — членов ЕАЭС проживает 180 млн человек. Совокупный ВВП этих стран составляет \$1,5 трлн, что соответствует пятой позиции в рейтинге ведущих мировых экономик. И рынок препаратов продолжает расти. Так, в 2016 году объем фармацевтического рынка стран ЕАЭС, по данным аналитиков компании QuintilesIMS, оценивался в \$17,2 млрд. Львиная доля (в зависимости от курса валют 80–85%) объединенного рынка принадлежала России (\$14,7 млрд). Долю в 7% (\$1,3 млрд) занимает Казахстан, 5% (\$0,8 млрд) — Белоруссия, 2% (\$0,3 млрд) — Киргизия, 1% (\$0,1 млрд) — Армения. По прогнозам аналитиков, за период с 2019 по 2024 год ежегодный прирост фармрынка ЕАЭС и СНГ составит 10–12% и достигнет в денежном выражении \$46 млрд в 2024 году. Поэтому фармацевтические компании заинтересованы в выходе на рынок ЕАЭС. Однако, как считает Олег Берзин, партнер и руководитель группы по работе с компаниями медико-биологиче-

ских наук и здравоохранения компании Deloitte, скорее всего, вектор взаимной торговли будет смещен в сторону продаж российских лекарственных препаратов и медицинских изделий в остальные страны ЕАЭС. Российский рынок по емкости и мощностям производства в разы больше рынков всех остальных стран ЕАЭС вместе взятых. По его словам, инвестиции для выхода на российский рынок в ближайшем будущем смогут себе позволить только крупные и очень уверенные производители лекарственных препаратов из других стран ЕАЭС.

Регуляторные процедуры

После 1 января 2021 года останется еще много важных вопросов, которые предстоит решить участникам единого рынка ЕАЭС. Если говорить о доступности препаратов для пациентов из союзных государств, то она зависит от многих факторов. Например, от наличия и эффективности государственных программ по обеспечению лекарственных препаратами населения, от ценового регулирования на ЖНВЛП (жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты) и так далее. «Эти прави-

ла как раз установлены на национальном уровне, а не на уровне ЕАЭС», — напоминает Олег Берзин.

По оценкам Виктории Самсоновой, для реального «запуска единого рынка» (а именно на этой стадии, по мнению стран-участниц, находится сейчас ЕАЭС) требуется более масштабная доработка законодательства, нежели снятие таможенного декларирования. И речь идет не только о ввозе товаров, но и обо всех этапах их дальнейшего обращения на рынке, где должны применяться единые или хотя бы четко взаимосвязанные нормативные требования. Если этого не сделать, национальные и союзные регуляторные требования могут дублироваться, стать избыточными или противоречить друг другу. Для лекарственных препаратов, которые уже подлежат многоступенчатому комплексному регулированию на уровне каждой страны, разработка и внедрение единых правил становятся необходимым условием работы на союзном рынке. Тщательной проработки требуют вопросы взаимного признания регистрационной документации и результатов клинических исследований. Отдельное внимание должно быть уделено техническим регламентам и вопросу языка, на котором составляется обязательная техническая и потребительская документация.

С другой стороны, по мнению эксперта, либерализация регулирования не должна стать избыточной, так как это ведет к правовым проблемам и создает возможности для манипулирования законодательством или недобросовестных действий. В связи с этим существуют классические сценарии риска, вызывающие беспокойство у всех производителей при переходе к общему рынку.

«Например, недобросовестный локальный дилер приобретает препараты якобы для союзной страны с более низким уровнем цен. Далее, пользуясь отсутствием таможенной границы, оперативно ввозит эти препараты в РФ и продает дешевле, чем если бы они были закуплены и ввезены в белую», — поясняет Виктория Самсонова. — При больших объемах и недостаточном контроле это грозит вытеснением части продукции, поставляемой производителем в РФ по легальным каналам, либо необходимостью снижения цен для производителя и его добросовестных партнеров.

Константин Анохин

фармацевтический рынок

«На фармрынке произошёл вынужденный пересмотр текущих программ развития»

В начале 2020 года мало кто мог предвидеть масштаб глобальных изменений, которые произойдут в мире после объявления пандемии. В большинстве стран был введен жесткий карантин. Многие отрасли и целые экономики сильно пострадали. Фармацевтическая отрасль, являясь ключевой индустрией на фронте борьбы с эпидемией COVID-19, также переживает существенные изменения. О них „Ъ“ рассказал **Александр Авербух**, старший вице-президент по стратегии и инновациям Группы компаний БИОТЭК, которая уже на протяжении почти 30 лет является одним из ведущих игроков отечественной фарминдустрии.

— рынок —

— **Как вы оцениваете ситуацию, которая сложилась сегодня на российском фармацевтическом рынке?**

— 2020 год обозначил новую повестку в условиях глобальной пандемии. Фармацевтические компании вынуждены были пересматривать приоритеты и быстро реагировать на такие изменения, как перебои в поставках и дефицит сырья и комплектующих, сбои в каналах дистрибуции и другие обстоятельства. Существенные изменения коснулись и лекарственного ассортимента. В период пандемии резко возросла потребность в противовирусных и противовирусных препаратах, антикоагулянтах, антибиотиках, иммунодепрессантах и т. д. Это привело к тому, что в последние месяцы на российском рынке наблюдались лекарственный дефицит. Изменения в официальных схемах лечения COVID-19, а также публикации результатов многочисленных исследований об эффективности и безопасности антиковидных средств также влияли на спрос в течение года. В начале пандемии возник ажиотаж вокруг некоторых антималярийных и анти-ВИЧ препаратов, пока не были выявлены их неэффективность и побочные эффекты, после чего спрос на них, соответственно, спал. Однако спрос на препараты, одобренные для лечения больных с COVID-19, такие как «Фавипиравир», до сих пор остается существенным.

Важно упомянуть разработку вакцин против коронавируса, в которой Россия заняла одну из лидирующих позиций, в то время как глобальные фармкомпании и нишевые игроки по всему миру продолжают активно инвестировать в создание собственных вакцин. Сегодня свыше 50 кандидатов находятся на разных стадиях клинических исследований. Фактически на фармрынке произошел неожиданный, вынужденный пересмотр текущих программ развития с переносом акцента на средства, направленные на борьбу с эпидемией.

— **Насколько отрасль была готова к подобным изменениям?**

— Фармацевтическая индустрия всегда была инновационной. Разработка новых препаратов и методик лечения остается основой роста для фармацевтического рынка. Соответственно, можно было ожидать, что существующие в фармкомпаниях механизмы и процессы по развитию инноваций позволят адаптироваться к рыночным изменениям в условиях пандемии. Однако необходимо учитывать, что стандартные циклы по созданию новых препаратов делятся на долгие периоды — зачастую более десяти лет — и обусловлены значительными инвестициями. Так, к примеру, согласно годовым отчетам компании Gilead Sciences, являющейся разработчиком препарата «Ремдесивир», рекомендованного для борьбы с COVID-19, расходы компании на R&D в период 2016–2018 годов колебались от 15% до 20% годового оборота, что соответствует стандартам для компаний Big Pharma, и достигли рекордных 40% в 2019-м, (\$9,1 млрд при обороте \$22,5 млрд). Далее на клинические испытания и регистрацию оригинальных препаратов также требуются годы. Путь, который проходит дженериковые компании, вступающие в игру по окончании патента на оригинальный препарат, значительно короче и менее затратный. Однако и в этом случае требуются значительные инвестиции, а разработка и регистрация аналога тоже могут занять годы. Соответственно, адаптация работы под столь резкие, фактические ежегодные изменения рынка в условиях пандемии остается сложнейшей задачей даже для такой высокоинновационной отрасли.

Для адекватного ответа и быстрого вывода на рынок актуализированного лекарственного предложения требуется тесное взаимодействие всех участников экосистемы здравоохранения как со стороны фармкомпаний и экспертных организаций, так и регулятора. Сегодня еще рано подводить итоги борьбы с пандемией. Од-

нако российский опыт регуляторных изменений в части введения ускоренной регистрации лекарств и медицинских изделий, предназначенных для борьбы с коронавирусом, можно оценить как положительный. В пример можно поставить препарат «Фавипиравир», российские аналоги которого были в рекордные сроки разработаны, испытаны и зарегистрированы в июне 2020 года, а после успешно применены в стационарах с сентября допущены к обороту в аптеках в качестве рецептурного препарата.

— **Как пандемия и сопутствующие изменения в спросе на лекарственные препараты повлияют на рост российского фармрынка по итогам текущего года?**

— В целом мы рассчитываем на положительную динамику рынка ввиду роста спроса на лекарственные препараты, особенно в государственном сегменте. Вместе с тем на итог могут повлиять различные рыночные факторы, в том числе покупательская способность, уровень инфляции, устойчивость российской валюты, бюджетные решения об увеличении средств на лекарственное обеспечение, насыщение рынка препаратами, которые на сегодня находятся в дефиците, и другие обстоятельства. До сих пор аналитические агентства давали различные оценки развития рынка до конца 2020 года. Так, DSM Group оценила положительно динамику рынка за семь месяцев 2020-го в рублях с ростом 11%, однако с падением на 1% в упаковках. «Альфарм» оценил прирост рынка за восемь месяцев в 15% в рублях и 5% в упаковках. Относительно низкие рыночные показатели в натуральном выражении (в упаковках) могут вызвать обоснованное беспокойство, так как, несмотря на рост потребности, обусловленный пандемией, они могут свидетельствовать о стагнации на рынке. И это несмотря на рост средней стоимости одной упаковки (на 15–17% к 2019 году), поскольку номинальный рост рынка в денежном выражении нивелирует реальными инфляционными показателями и ослаблением курса рубля с начала года.

Сегодня очевидно, что нет оснований рассчитывать на скорое завершение пандемии. Поэтому ключевой стратегический вопрос — насколько сохранятся новые условия и какие изменения на рынке останутся в долгосрочной перспективе. Количество участников на фармрынке не уменьшается, как и количество препаратов, цены активно контролируются регулятором. Если в итоге рыночные показатели будут стагнировать, конкуренция значительно усилится, и фармкомпаниям будут вынуждены искать новые решения для обеспечения дальнейшего роста.

— **Группа компаний БИОТЭК регулярно входит в топ-10 крупнейших фармкомпаний России. По итогам девяти месяцев 2020 года она вошла в топ-3 ведущих поставщиков в государственном сегменте фармрынка. В каких направлениях сегодня развивается компания?**

— Сегодня российский фармацевтический холдинг БИОТЭК, имеющий собственные производственные площадки и компетенции в области фармразработок, представлен во всех основных сегментах рынка. Наша дистрибуторская инфраструктура охватывает все регионы России. В состав холдинга входят собственные аптечные сети и медицинские центры. Портфель компании включает лекарственные препараты как собственного производства, так и продукцию других производителей, отечественных и глобальных. Также компания осуществляет разработку и производство нутрицевтических препаратов и БАД, дезинфицирующих средств и медицинских изделий.

На протяжении всего периода деятельности компании с 1991 года российский рынок лекарственного обеспечения является для холдинга основным, а поставки лекарств в государственный сегмент остаются ключевым направлением. В последние годы мы активно реструктурируем существующий бизнес и внутренние процессы компании как с целью дальнейшего развития основных на-

правлений и повышения ценности нашего текущего предложения для рынка, так и создания новых драйверов роста и диверсификации бизнеса. Это затрагивает фактически все области нашей деятельности, включая разработку новых препаратов и развитие продуктового портфеля, инвестиции в производственную и лабораторную инфраструктуры, расширение сотрудничества с крупнейшими аптечными сетями, оптимизацию собственной дистрибуторской сети, вхождение в смежные продуктовые сегменты, такие как нутрицевтика и медицинские изделия, а также освоение новых рынков для экспорта. На базе собственного исследовательского центра БИОТЭК осуществляет разработки около 30 лекарственных препаратов по различным терапевтическим направлениям, включая кардиологию, психиатрию, неврологию, противовирусные средства и другие.

Нашими разработчиками также были созданы несколько линейек инновационных нутрицевтических препаратов, включая линейку витаминно-минеральных комплексов «Ренессанс», состоящую из 30 видов продукции для разных групп потребителей, лечебное белковое питание «Энзовин», обеспечивающее потребности пациентов в стационарах, и новую линейку спецпитания для детей-спортсменов «Олимпиак», при разработке которой учитывалась специфика потребности в микроэлементов в детском возрасте при регулярных спортивных нагрузках. На период 2021 года запланированы к выводу на рынок еще порядка десяти новых нутрицевтических продуктов.

На заводе «Биодез», входящем в холдинг БИОТЭК, был осуществлен обновлен ассортимент и разработаны современные дезинфицирующие средства и антисептики, предназначенные для индивидуальной защиты, обработки поверхностей в больницах, на транспорте и в других местах общественного пользования. Дополнительное направление, в котором развивается компания, — медицинские изделия, включая диагностические изделия in vitro, а также одноразовые хирургические инструменты.

Общий рейтинг дистрибуторов за девять месяцев 2020 года				
Место	Дистрибутор	Объем (млрд руб.)	Прирост (%)	Доля в целом на рынке (%)
1	«Путь»	174,8	11,00	13,80
2	«Протек»	170,6	3,00	13,40
3	«Карен»	164,5	7,80	13,00
4	«Р-Фарм»	87,2	43,90	6,90
5	«Фармкомплект»	74,5	18,30	5,90
6	«Гранд Капитал»	63,2	27,00	5,00
7	БСС	47,1	10,90	3,70
8	«Профит-мед»	39	9,70	3,10
9	БИОТЭК	33,6	65,70	2,60
10	Ассоциация «Асфадис»	30,5	1,40	2,40
11	«Ланцет»	27,9	30,80	2,20
12	«Джи Ди Пи»	26,5	–10,50	2,10
13	«Авеста Фармацевтика»	24,5	12,50	1,90
14	«Магнит»	23,9	–10,30	1,90
15	«Ирвин 2»	22,7	25,00	1,80
16	«Агроресурсы»	20,8	24,00	1,60
17	«Фармимакс»	20,7	18,00	1,60
18	ГК «Евросервис»	16,2	–6,00	1,30
19	«ЗдравСервис»	13,9	10,10	1,10
20	«Север-Запад»	7,8	31,50	0,60

Источник: ДСМ.

Рейтинг победителей торгов (госсегмент) за девять месяцев 2020 года*		
Место	Наименование организации	Доля (%)
1	АО «Фармстандарт»	11,80
2	АО «Р-Фарм»	7,70
3	ГК БИОТЭК	2,70
4	ОАО «Фармацевтический импорт, экспорт»	2,60
5	ООО «НПО „Петровакс Фарм“	2,30
6	АО «Ланцет»	2,10
7	ООО «Ирвин»	1,90
8	ООО «Медигал-Онко»	1,40
9	АО «Глаксосмиткляйн Трейдинг»	1,30
10	ООО БСС	1,30
11	ООО ЕСКО	1,00
12	ООО «Примафарм»	0,90
13	ООО «Компания „Фармстор“	0,90
14	АО «Русская медицинская компания»	0,90
15	ООО «Лекстор»	0,90
16	ООО «Игия-Фарм»	0,80
17	ООО «Редфарм»	0,80
18	ЗАО «Биокад»	0,70
19	АО «Новгородфармация»	0,70
20	ООО «Альбатрос»	0,70

Источник: «Курсор».



ПРЕДОСТАВЛЕНО КОМПАНИЕЙ «БИОТЕК»

Таким образом, в нашем случае правильно говорить о стратегии сбалансированного развития в разных сегментах рынка.

— **Какая стратегия развития была избрана компанией в условиях пандемии 2020 года?**

— Уже в марте, на начальном этапе эпидемии, стало ясно, что компания должна занять максимально проактивную позицию и приложить все усилия для скорейшей адаптации к изменениям на рынке. И нам удалось достигнуть успеха в этом направлении в первую очередь благодаря 30-летней истории работы на фармрынке в сочетании с уже имеющимся опытом и инструментами по внедрению инноваций. Мы постоянно корректируем ассортимент, включая в него лекарства, медизделия и дезсредства, рекомендованные Минздравом РФ для борьбы с COVID-19. БИОТЭК стал самым крупным поставщиком препарата «Фавипиравир», включенного в рекомендации Минздрава в качестве одного из основных средств для лечения коронавирусной инфекции. БИОТЭК был также первой компанией, зарегистрировавшей экспресс-тесты на антигены для срочного внелабораторного выявления инфекции. Тесты Biozek стали успешно использоваться на рынке — сначала в больницах в Москве, а позже во всей России. Мы адаптировали линейку дезинфицирующих средств под стандарты борьбы с коронавирусом и получили подтверждение эффективности нашей продукции от Роспотребнадзора. Более того, в течение месяца мы в несколько раз увеличили мощности производства данных дезсредств, задействовав исключительно собственные производственные площадки.

Весной, во время перебоев в поставках сырья и оборудования, мы создавали альтернативы традиционным логистическим каналам, меняли процессы закупки, существенно прирастив долю прямых закупок у ино-

странных производителей. Создание и усиление компетенций и навыков в области ведения международной деятельности вне российской территории позволило нам ускорить процесс выведения нашей продукции на внешние рынки. И это несмотря на негативный эффект затянувшихся ограничительных режимов. В первую очередь речь идет о странах Прибалтики и Восточной Европы.

Таким образом, если обобщить опыт последних девяти месяцев, в период пандемии БИОТЭК продолжал последовательно реализовывать ранее выработанную комплексную стратегию по органичному росту в традиционном лекарственном направлении и по диверсификации деятельности в смежных сегментах рынка. А события 2020 года послужили своеобразным акселератором в развитии компании.

— **По аналитическим данным за девять месяцев 2020 года, на фоне неопределенности от продолжающейся пандемии борьба между лидирующими фармацевтическими компаниями только усиливается. Каким образом вы удерживаете лидерские позиции на рынке?**

— Наша стратегия основывается на центральной миссии компании, изначально сформулированной ее основателем Борисом Шпигелем: повышение качества жизни и защита здоровья людей посредством обеспечения эффективными и доступными лекарственными средствами. Для ее реализации прежде всего ассортимент компании должен отвечать потребностям лечебного процесса. Мы стремимся максимально приблизить наше предложение к текущим приоритетам российской системы здравоохранения. В портфеле компании есть препараты самых разных терапевтических направлений, включая кардиологию, онкологию, ВИЧ, диабет, неврологию, психиатрию и другие, что позволяет эффективно обеспечивать лечебный процесс. За годы работы БИОТЭК развил собственную логистическую инфраструктуру, а также компетенции и навыки в системе госзакупок, позволяющие эффективно участвовать в процедурах электронных торгов в соблюдении всех установленных регламентов, адаптироваться под частые меняющиеся регуляторные требования и своевременно выполнять все обязательства перед госзаказчиками. В последние годы БИОТЭК также активно развивал ресурсы внутри компании, необходимые для разработки и внедрения инноваций. В том числе были созданы процессы для быстрого рассмотрения и реализации новых идей с максимально «плоской» структурой принятия решений и с использованием кросс-функциональных команд для скорой реализации нетривиальных проектов. Компания активно привлекает молодых и более опытных специалистов с нужными знаниями. Таким образом формируется культура, подтверждающая ценность личностного развития, проявления инициативы, творческого мышления. Такой инновационный ресурс является на сегодня ключевым и универсальным инструментом для любой компании, стремящейся сохранить лидерские позиции.

— **Какие задачи для дальнейшего развития российской фармацевтической индустрии требуют сегодня решения в первую очередь?**

— На повестке стоит множество существенных вопросов, включая порядок ценообразования, внедрение стандартов GMP, защиту интеллектуальной собственности, интеграцию в пространство ЕАЭС, внедрение системы маркировки лекарств и другие. Одной из важнейших стратегических задач, требующих последовательного и планомерного решения, является относительно высокая зависимость российского фармрынка от импортных лекарств и импортных фармсубстанций. Сфера лекарственного обеспечения является одной из важнейших и социально значимых. Поэтому эффективность отечественной фарминдустрии можно оценивать не только по финансовым показателям и росту, но и по способности обеспечивать население и лечебный процесс в полном объеме, то есть по степени самодостаточности. Важность данного аспекта в особенности стала явной в период пандемии, когда ведущие страны — производители фармсубстанций Китая и Индии ограничивали экспорт сырья ради обеспечения внутреннего спроса, что привело к дефициту и задержкам в производстве лекарств в других странах. По экспертным оценкам, отечественные производители субстанций обеспечивают российский рынок только на 15%.

Дополнительное обстоятельство, которое стоит учитывать в связи с этим, на фоне высокой волатильности российской валюты — это возможное дальнейшее ослабление рубля, что может привести к росту затрат отечественных фармкомпаний, росту расходов на здравоохранение и, в свою очередь, негативно сказаться на рыночном росте. В период действия госпрограммы «Фарма-2020» были достигнуты немалые успехи в развитии отечественной фармпромышленности. По данным Министерства промышленности и торговли РФ, за последние девять лет объемы производства отечественных лекарств выросли в три раза в денежном выражении, и на сегодня их доля на рынке составляет примерно 33% (данные опубликованы 30 сентября в рамках V Всероссийской GMP-конференции). Было построено много современных производств, локализовались иностранные разработки, были организованы фармкластеры с соответствующей инфраструктурой. Постепенно развивается и отечественное производство фармсубстанций. И хотя портфели российских производителей пока в основном опираются на дженериковые препараты, важно отметить также и успехи отечественной индустрии в оригинальных разработках, включая инновационные препараты в области ВИЧ, гепатита, онкологии и сахарного диабета.

Однако является ли этот рост достаточным и насколько он качественный, остается под вопросом. На рынке высказываются сомнения в достаточности государственных мер по стимулированию отечественного производства в текущих рыночных условиях. Несмотря на усилия по импортозамещению, в условиях действующего ценового регулирования остается проблема вымывания с рынка российских препаратов низкого ценового сегмента, входящих в ЖНВЛП (перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов), предельные цены на которые регулирует государство. Эти препараты являются базовыми и наиболее доступными для населения. Начиная с 2014–2015 годов ослабление рубля фактически в два раза привело к резкому росту цен на иностранные субстанции и другие расходные статьи, в то время как регулятор отказывался индексировать зарегистрированные цены даже до уровня инфляции. Таким образом, производство подобной номенклатуры стало невыгодным. А место отечественных препаратов автоматически заняли более дорогие импортные аналоги. То есть наблюдался эффект, обратный от желаемого. Поэтому важно продолжать оптимизацию механизма регулирования цен и поддерживать постоянный и открытый диалог между регулятором и индустрией.

Российское производство фармсубстанций сейчас находится на раннем этапе развития. Однако именно здесь заложен существенный инновационный потенциал, столь нужный для развития российского фармрынка. Без специальной программы развивать эту отрасль будет сложно. В этом направлении уже предприняты некоторые шаги господдержки, в том числе посредством предоставления преференций в рамках госзакупок препаратов ЖНВЛП, инвестиционных программ и некоторых других мер. Дополнительным существенным источником для развития производства отечественных субстанций должно стать привлечение иностранного капитала, желательно со стороны профильных инвесторов, что не только ускорит создание нужной инфраструктуры, но и будет способствовать получению доступа к новым технологиям и выходу на зарубежные рынки. Также ключевым фактором успеха индустрии фармсубстанций является масштабирование и снижение себестоимости производства, без которых российский производительам будет крайне трудно конкурировать по цене с производителями из Индии и Китая. И, несмотря на интенсивный поток заказов от российских производителей готовых лекарственных форм, именно выход на зарубежные рынки позволит сделать качественный скачок в этом направлении. Сможет ли российская фарминдустрия достичь действительно независимости и самодостаточности в ближайшие годы, в том числе в рамках осуществления программы «Фарма-2030», а также сможет ли выйти на технологический уровень, соответствующий международным стандартам, — ответ на эти вопросы будет во многом зависеть от реализации данных целей.

Подготовила Кира Васильева