

# 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 наблюдался 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 антигематоглициридных и анти-ВИЧ препаратов, пока не были выявлены их неэффективность и побочные эффекты, после чего спрос на них, соответственно, упал. 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 пандемией.

— 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 длятся 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 выхода 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 успешного применения 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, DGM Group оценила положительно динамику рынка за семь месяцев 2020-го в рублях с ростом 11%, однако с падением на 1% в упаковках. «Альфам» 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, обусловленной 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 нивелируется 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 сохраняются 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 фармкомпании 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 фармразработки, 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 производствонутрицевических 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 инфраструктуру, расширение сотрудничества с крупнейшими аптечными сетями, оптимизацию собственной дистрибуторской сети, вхождение в смежные продуктовые сегменты, такие какнутрицевика 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 инновационныхнутрицевических 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 «Олимпик», при разработке которой учитывалась специфика потребности в микроэлементх в детском возрасте при регулярных спортивных нагрузках. На период 2021 года запланированы к выводу на рынок еще порядка десяти новыхнутрицевических продуктов.

На заводе «Биодез», входящем в холдинг БИОТЭК, был существенно 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.



— 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 процессах 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 скорейшей реализации нетривиальных проектов. Компания активно привлекает молодых и более опытных специалистов с нужными знаниями. Таким образом формируется культура, подкрепляющая ценность личного развития, проявления инициативы, творческого мышления. Такой инновационный ресурс является на сегодня ключевым и универсальным инструментом для любой компании, стремящейся сохранить лидерские позиции.

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-

### Общий рейтинг дистрибуторов за девять месяцев 2020 года

Место	Дистрибутор	Объем (млрд руб.)	Прирост (%)	Доля в целом на рынке (%)
1	«Пульс»	174,8	11,00	13,80
2	«Протек»	170,6	3,00	13,40
3	«Катрен»	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	«Профи-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	«Агроресурс»	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	«Северо-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 «Петровка Фарм»	2,30
6	АО «Ланцет»	2,10
7	ООО «Ирвин»	1,90
8	ООО «Медипал-Онко»	1,40
9	АО «Глаксосмитклийн Трейдинг»	1,30
10	ООО БСС	1,30
11	ООО ЕКСКО	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 «Илия-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».

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 процессах 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 скорейшей реализации нетривиальных проектов. Компания активно привлекает молодых и более опытных специалистов с нужными знаниями. Таким образом формируется культура, подкрепляющая ценность личного 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 ограничили 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 разработчики, 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, желательное 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 производителям будет крайне трудно конкурировать по цене с производителями из Индии и Китая. И, несмотря на интенсифицированный 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