

Собственные разработки  
и продукты для  
импортозамещения

Масштабное  
биотехнологическое  
производство

Партнерство с ведущими  
научными центрами

Представительства  
в России и за рубежом

**10 000+** **22**  
единиц продукции года на рынке

**6 000+** **11**  
высококвалифицированных производственных площадок  
сотрудников

Группа компаний «Р-Фарм» – один  
из лидеров инновационных  
технологий здоровья

«Р-Фарм» предлагает комплексные решения для  
системы здравоохранения и специализируется  
на исследованиях, разработке, производстве  
и коммерциализации лекарственных средств, лабо-  
раторного оборудования, медицинской техники,  
а также товаров для красоты и здоровья.

r-pharm.com



**Р-ФАРМ**  
Инновационные  
технологии  
здоровья

ЛЕТО 2024

ЛУЧШИЕ ПРАКТИКИ ФАРМИНДУСТРИИ

# НОВОСТИ СЖХР



## СТРАТЕГИЯ И РЕАЛЬНОСТЬ

Как будет скорректирована  
программа «Фарма-2030»

**СОЗДАВАЯ ЛЕКАРСТВА, СОХРАНЯЕМ ЖИЗНИ**



заводов по производству  
на территории РФ

**10+**   
стран присутствия

**25+**   
лет на рынке

**60+**   
фармсубстанций

**300+**   
МНН

**4000+**   
высококвалифицированных специалистов



pharmasyntez.com

**pharmtech**  
& ingredients

**26-Я МЕЖДУНАРОДНАЯ ВЫСТАВКА ОБОРУДОВАНИЯ,  
СЫРЬЯ И ТЕХНОЛОГИЙ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО  
ПРОИЗВОДСТВА**

26<sup>TH</sup> INTERNATIONAL EXHIBITION OF EQUIPMENT, RAW MATERIALS  
AND TECHNOLOGIES FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTION

**19–22.11.2024**

**МОСКВА, КРОКУС ЭКСПО**  
CROCUS EXPO, MOSCOW, RUSSIA

**ЗАБРОНИРУЙТЕ  
СТЕНД**

**BOOK YOUR STAND**

**PHARMTECH-EXPO.RU**

+7 495 799 55 85  
pharmtech@ite.group



ОРГАНИЗАТОР  
ORGANISER





## Дорогие друзья!

В начале июня Стратегии развития фармацевтической промышленности РФ до 2030 года («Фарма-2030») исполнился год, и, по данным DSM Group, объем фармрынка России в 2023 году увеличился до 2,578 трлн руб. Утвержденный правительством план реализации стратегии включает широкий спектр мероприятий с глубиной планирования на ближайшие три года. Однако новые национальные проекты, такие как «Продолжительная и активная жизнь», «Современные технологии сбережения здоровья», «Новые материалы и химия», «Кадры» и «Экспорт», увеличивают горизонт планирования до 2030 года и на период до 2036 года.

Продолжая ежедневную работу по лекарственному обеспечению, пациентское сообщество, наука, включая научно-иссле-

довательские центры, регуляторы, предприятия сегодня совместно определяют дополнительные меры регулирования и поддержки отрасли.

Одним из важных событий стало принятие поправок к Налоговому кодексу РФ, которые вводят акциз на широко используемый в фармпромышленности этанол. По итогам детальных консультаций с фармацевтической отраслью правительству удалось найти решение, которое позволяет ввести акциз на медицинский спирт, исключая повышение цен на лекарства. Благодаря тесному взаимодействию органов власти с Ассоциацией фармпроизводителей ЕАЭС был определен механизм, который позволит не допустить роста цен на лекарства и медицинские изделия.

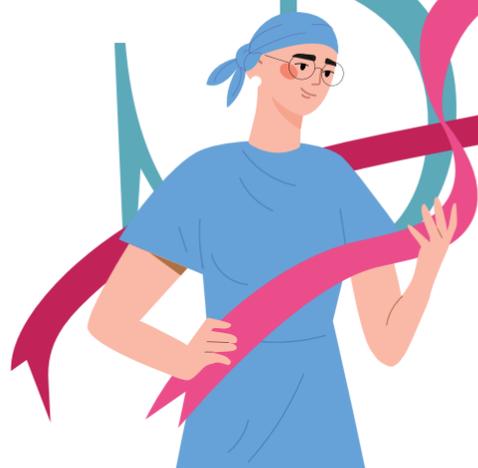
Выверенное решение даст возможность избежать остановки производства ряда препаратов и активных фармацевтических субстанций. Принятые изменения позволят продолжить обозначенный в стратегии «Фарма-2030» курс на дальнейшее развитие производства, сохранив приоритетными достижение суверенитета в лекарственном обеспечении и поддержку российской фармотрасли со стороны государства.

### **Алексей Кедрин,**

председатель правления Ассоциации фармпроизводителей ЕАЭС

в первом квартале 2024 года составила общая стоимость сделок слияний и поглощений (M&A) в сфере онкологии

млрд



**314%** такой рост показала в первом квартале 2024 года стоимость сделок M&A в области иммунологии по сравнению с первым кварталом 2023 года, достигнув \$14 млрд

33,7%

**составил** в первом квартале 2024 года рост прибыли Lilly, лидирующей по этому показателю среди 20 крупнейших биофармацевтических компаний. На втором месте находится Nordisk, которая превзошла Johnson & Johnson

крупнейших биофармацевтических компаний сообщили о росте рыночной капитализации на 9,6% в первом квартале 2024 года – с \$3,67 трлн по состоянию на 31 декабря 2023 года до \$4 трлн

наибольшее в мире число – подала в первом квартале 2024 года компания F. Hoffmann-La Roche. Далее идут Чжэцзянский университет (372) и Johnson & Johnson (371)

патентов

510

**39** патентных заявок в мировой фарме в первом квартале 2024 года пришлось на Китай – это самая большая доля. За КНР следуют США (13%) и Япония (8%)



**патентных заявок** было подано в фармацевтической отрасли в первом квартале 2024 года. Кварталом ранее это число составляло 64 994

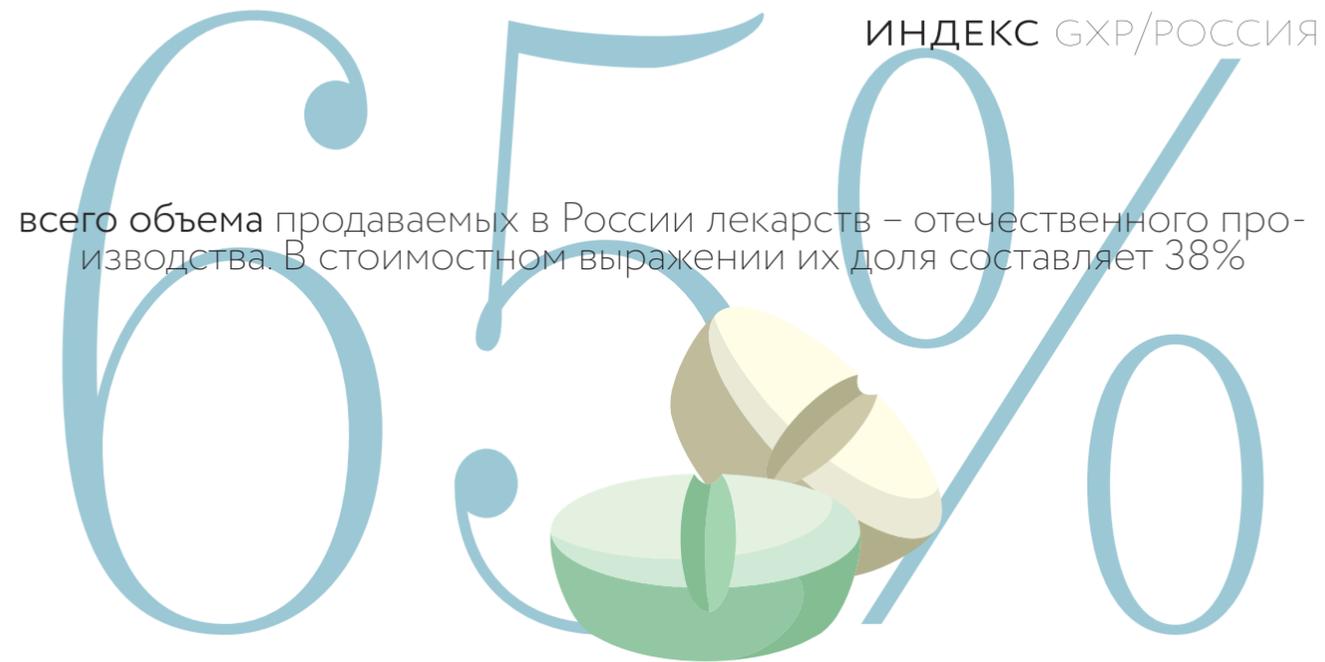


сделок слияний и поглощений на сумму \$65 млрд было заключено в мировой фарминдустрии в первом квартале 2024 года – это на 1% больше, чем в первом квартале 2023 года



оборот фармрынка России

трлн руб.



ИНДЕКС GXP/РОССИЯ

всего объема продаваемых в России лекарств – отечественного производства. В стоимостном выражении их доля составляет 38%



1691 руб. на человека составили государственные расходы на лекарственное обеспечение за январь – март 2024 года

45 тыс. тонн лекарственных препаратов в год страна поставляет за рубеж. Их покупают 160 государств

упаковок лекарств выпустили на рынок локализованные в России фармкомпании за первые три месяца 2024 года – это на 1,4% больше, чем в январе – марте 2023 года

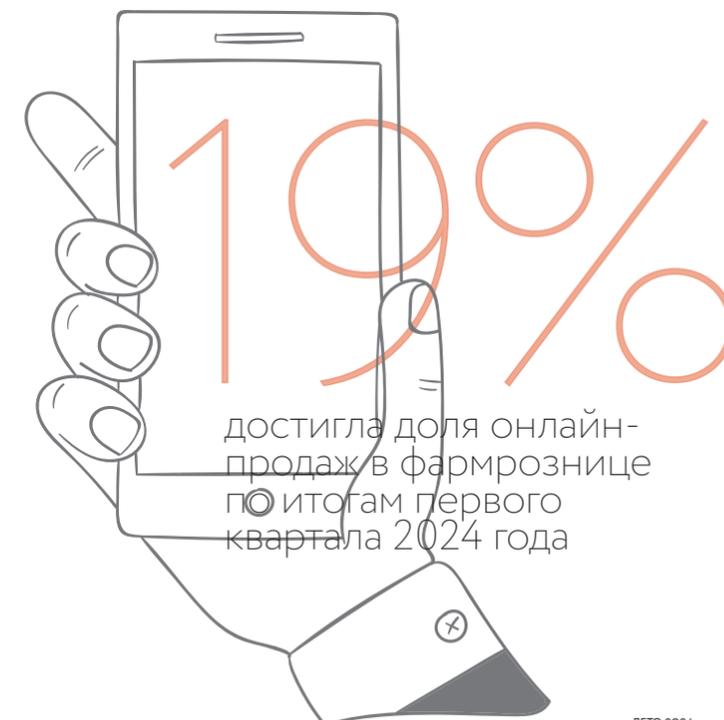


млрд руб.

на столько выросла стоимость произведенных в России препаратов за десять лет. В 2014 году в стране их было произведено только на 35 млрд руб.



такой рост показал фармрынок страны в первом квартале 2024 года в стоимостном выражении по сравнению с показателями аналогичного периода 2023 года



достигла доля онлайн-продаж в фармрознице по итогам первого квартала 2024 года

# ОЦЕНКА ПОДДЕРЖКИ: ОПРАВДАЛ ЛИ ПЛАН РЕАЛИЗАЦИИ «ФАРМЫ-2030» ОЖИДАНИЯ ОТРАСЛИ

Весной 2024 года правительство утвердило план реализации Стратегии развития фармпромышленности до 2030 года. В финальную версию документа вошло 40 мероприятий, направленных на достижение технологического суверенитета отрасли. Как представители индустрии оценивают эти меры поддержки, выясняли «Новости GxP».

План мероприятий по реализации стратегии «Фарма-2030» впервые был представлен в ноябре 2023 года на форуме «Биотехмед». Тогда предполагалось, что в него войдет около 50 как новых, так и ранее названных правительством и представителями отрасли мер. Все они, начиная с улучшения регуляторной базы и налоговых послаблений, так или иначе были направлены на то, чтобы повысить долю отечественных компаний на российском лекарственном рынке. Согласно утвержденной весной 2023 года стратегии, до 2030 года объем рынка лекарств должен увеличиться с 2,2 трлн до 3,7 трлн руб., а доля российских препаратов на нем – с 35,9 до 42,6% (в денежном выражении). Помимо этого, стратегия предполагает увеличение экспорта лекарственных препаратов с \$1,26 млрд до \$3,4 млрд и доли

**\$3,4 млрд**  
должен составить, согласно стратегии, к 2030 году ежегодный объем экспорта российских лекарств

препаратов, которые производятся в России по полному циклу, – до 80% из перечня ЖНВЛП.

11 апреля 2024 года план мероприятий по реализации стратегии был официально опубликован (соответствующее распоряжение появилось на сайте кабмина). Документ претерпел изменения: там осталось только 40 пунктов, некоторые мероприятия были отменены или заменены.

Как отметила в беседе с «Новостями GxP» директор по взаимодействию с органами государственной власти компании «Герофарм» Вилена Галкина, прежде чем план реализации стратегии «Фарма-2030» был принят, все мероприятия тщательно и подробно обсуждались отраслью.

«За каждым из них стоят аргументация и конкретные примеры. Документ отражает высокий уровень взаимодействия между Минпромторгом и фармотраслью и понимание профильным ведомством проблем индустрии. Однозначно в него вошли самые актуальные мероприятия, которые должны привести нас к технологическому суверенитету», – отметила представитель компании.

## Ключевые аспекты

В целом план можно разделить на несколько ключевых блоков.

Во-первых, это мероприятия, направленные на установление приоритета для российской фармпродукции. В этом разделе – меры по стимулированию отечественных компаний к запуску производств полного цикла продукции из перечня стратегически значимых лекарственных средств (СЗЛС), а также предоставление преференциального режима в рамках государственных закупок. В частности, важнейшей инициативой в этом блоке можно назвать внедрение правила «второй лишней», уже несколько лет активно обсуждающегося всем рынком. Согласно этому правилу, если в тендере участвует ряд поставщиков, то заказчик должен выбирать продукт, включенный в государственный перечень.

Вторым важным блоком мероприятий можно назвать меры, связанные с продолжением работы по созданию единого рынка ЕАЭС, унификации и совершенствованию регулирования. Важную группу мероприятий составляют также предложения по доработке законодательства о защите прав на интеллектуальную собственность. Большой запрос участников отрасли в последнее время звучал как раз по этим двум темам, отмечает гендиректор и член совета директоров ООО «НоваМедика» Елена Литвинова.

«Формирование единого беспшовного рынка в периметре ЕАЭС откладывается из-за несогласованности регистрационных процессов и документации. Роль российского регулятора в решении этих задач должна быть ведущей и проактивной, чтобы обеспечить более быструю регистрацию лекарств для поставок на рынки стран ЕАЭС, расширение возможностей отечественных компаний по оптимизации соот-

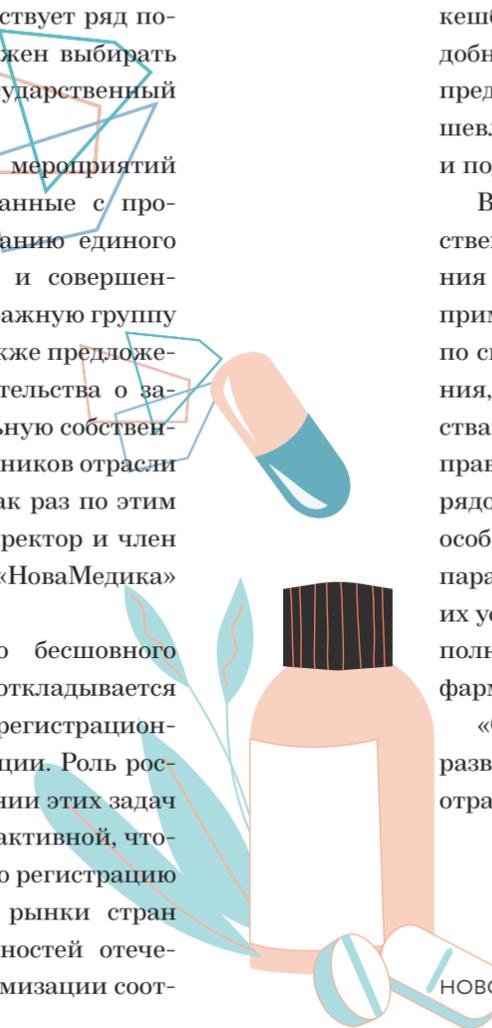
ветствующих расходов. Далее необходимо последовательно решать задачи вывода отечественной продукции на емкие рынки дальнего зарубежья. Международная экспансия – единственный действенный путь масштабирования производства собственных активных фармацевтических субстанций», – подчеркнула она.

## если в тендере участвует ряд поставщиков, то заказчик должен выбирать продукт, включенный в государственный перечень

Важным треком в поддержке экспорта является инициатива по налоговому кешбэку, добавляет Вилена Галкина. «Подобный опыт есть у Индии, мы давно его предлагали от отрасли и крайне воодушевлены тем, что регулятор нас услышал и поддержал», – отметила она.

В сфере защиты интеллектуальной собственности в плане отражены предложения фармпроизводителей о необходимости применения обеспечительных мер судами по спорам о нарушении прав на изобретения, относящиеся к лекарственным средствам, а также разработки нормативных правовых актов, устанавливающих порядок определения Минздравом России особой значимости лекарственных препаратов для здоровья населения в целях их ускоренной регистрации, дополняет исполнительный директор ассоциации «Инфарма» Вадим Кукава.

«С учетом инновационного вектора развития российской фармацевтической отрасли, о котором много говорилось при



разработке стратегии и плана ее реализации, представляется, что план должен был бы содержать детальный комплекс мер для обеспечения защиты прав интеллектуальной собственности инновационных фармацевтических производителей», – подчеркнул он.

В целом, как указывают представители отрасли, документу удалось охватить основные аспекты реализации стратегии развития фармпромышленности. Ориентированность государства на обеспечение лекарственной стабильности, современных условий выпуска и разработки новых препаратов, поддержку представителей отрасли, решение кадрового вопроса – положительный момент, отметили в фармацевтической компании «Вертекс».

«План направлен на гармонизацию потребностей государства и возможностей производителей, взаимное признание требований и инспекций между странами-партнерами в рамках GMP ЕАЭС, снижение регуляторных барьеров при выводе лекарств на зарубежные рынки, оптимизацию ценообразования, совершенствование и цифровизацию процессов организации производства препаратов и их обращения», – перечислили в компании.

В свою очередь, заложенные в план оценка перспективных разработок, определение ключевых компетенций, направлений и технологий производства лекарств, создание методики расчета планируемой потребности в лекарствах для всех возрастных категорий обеспечат системный и сбалансированный подход к организации выпуска препаратов, полагают в фармкомпании «Вертекс».

## ЗАПОЛНИТЬ ПУСТОТЫ

Вместе с этим ряд вопросов у представителей фармацевтической отрасли к полноте раскрытия в документе главных аспектов, волнующих фарму, все же остался. К примеру, как отметила Вилена Галкина, в плане не отражен один из новых законопроектов, затрагивающий отрасль.

## План направлен на ГАРМОНИЗАЦИЮ потребностей государства и возможностей производителей

«Минфин предложил внести изменения по всем отраслям, превратив “третий лишний” во “второй лишний”, но такой уравнительный подход может пагубно сказаться на фармотрасли, которая имеет свою специфику. Предусмотренные в рамках этого законопроекта 15% преференции для товаров более высокой степени локализации (в отношении лекарств это по логике законопроекта должны стать препараты, локализованные до полного цикла и включенные в список ЖНВЛП) явно недостаточны и дискриминационны, ведь сейчас подобные преференции составляют 25% в рамках действующего законодательства», – подчеркнула она.

При этом план реализации стратегии не включает мероприятия, которые имели бы отношение к новому законопроекту, а только лишь дополняет его более глубокой преференцией для препаратов из списка СЗЛС – для них как раз будет действовать полноценный «второй лишний», и не локализованные до полного цикла препараты будут отклоняться от участия в торгах.

«Это очень важный пункт плана для отрасли, но его реализация не отменит негативного эффекта по снижению ценовой преференции с 25 до 15% для остального перечня препаратов. СЗЛС – это ограниченный список, существенно меньше спи-

ска ЖНВЛП, и если компаниям будет выгодно развивать производство субстанции и полный цикл производства только в отношении ограниченного перечня препаратов, то существенного скачка в развитии отрасли не будет», – отметила Вилена Галкина.

Также, как указали в компании «Вертекс», при утверждении стратегии «Фарма-2030» говорилось о конкретных показателях повышения доли российских лекарств на отечественном фармрынке и их росте в объеме экспорта. Но на данный момент план мероприятий не уточняет методы достижения этих целей.

«Самое длительное, сложное и затратное при выводе препарата на зарубежный рынок – его регистрация в соответствии с требованиями страны, где он будет представлен. Помимо компенсации части стоимости экспортируемой продукции и информирования о регуляторных требованиях стран, перспективных для экспорта, значительной мерой поддержки было бы содействие в регистрации лекарств на зарубежных рынках, а также в регистрации новых торговых марок, разработке упаковки в соответствии с требованиями стран», – предложили в компании.

По мнению Елены Литвиновой, в плане достаточно высока доля так называемых «процессных мероприятий, не приводящих к конечным результатам, важным для отрасли и производителей», то есть тех, которые направлены на «проведение анализа», «подготовку докладов», «проработку вопросов».

«Подобных мероприятий в плане, по нашей оценке, порядка трети. Несмотря на то что данные мероприятия, безусловно, важны, в стратегическом плане ожидается видеть только мероприятия, непосредственно связанные с достижениями целей стратегии», – подчеркнула эксперт.

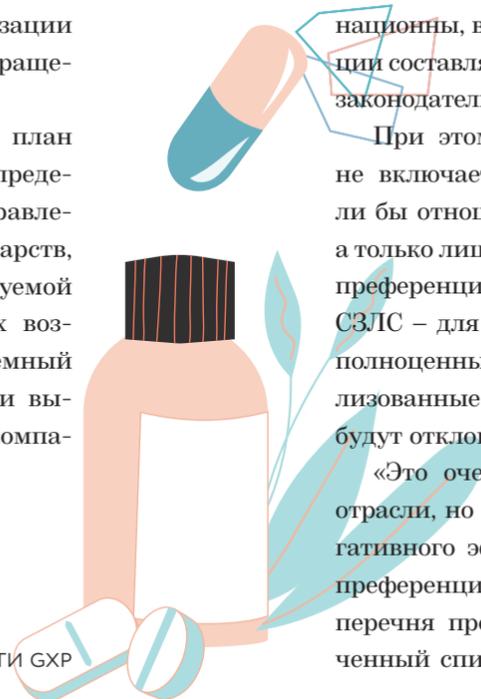
Она также отметила, что более пристальное внимание в плане важно об-

ратить не только на государственный, но и на коммерческий сегмент рынка, который потребитель формирует за счет своих собственных средств. Также было бы уместно добавить мероприятия, связанные с разработкой программы субсидирования либо иного льготного финансирования малых инновационных предприятий, опытно-производственных площадок.

«Экономика подобных мероприятий в текущих условиях крайне жесткая, и прямая и косвенная государственная поддержка очень важна для их выживания и развития», – подчеркнула Елена Литвинова.

## Самое сложное при выводе ЛП на зарубежный рынок – РЕГИСТРАЦИЯ в соответствии с требованиями страны, где он будет представлен

Как отметили опрошенные «Новостями GxP» эксперты, в целом, несмотря на то что в плане мероприятий есть ряд аспектов, требующих уточнения, позитивным представляется тот факт, что множество предложений отрасли при его составлении все же было учтено. Помимо этого, представителей бизнеса обнадеживает то, что обсуждение насущных вопросов с регулятором продолжается. К примеру, как подчеркнули в «Герофарме», сейчас идет активная фаза подготовки к переходу на референтные цены в рамках формирования начальной максимальной цены контракта. Решение давно назревшей проблемы, которая приводит к срыву торгов из-за закупки по самой низкой цене, позволит избежать задержек в поставках лекарств.



# «ОСНОВНОЙ БЛОК ЗАДАЧ, ПОСТАВЛЕННЫХ В СТРАТЕГИИ, ДОЛЖЕН БЫТЬ РЕАЛИЗОВАН УЖЕ К КОНЦУ 2026 ГОДА»

За последние десять лет российское фармпроизводство выросло более чем втрое в денежном выражении – на отечественную продукцию приходится уже две трети всех упаковок лекарств в стране. Стратегия «Фарма-2030», однако, ставит новые цели по развитию отрасли. О том, как выполняется и корректируется план мероприятий, в интервью «Новостям GxP» рассказала заместитель министра промышленности и торговли Российской Федерации Екатерина Приезжева.



**14** пунктов из плана мероприятий по развитию фармотрасли должны быть реализованы уже в 2024 году

## Планы и возможности

– В середине 2023 года была утверждена стратегия «Фарма-2030», которая обозначила направление развития отрасли. Развивается ли сегодня фармпромышленность согласно этим планам?

– У нас уже есть план мероприятий по реализации этой стратегии, состоящий из 40 больших блоков. Это задачи, которые нам предстоит решить в ближайшие шесть лет, до 2030 года. И 14 пунктов этого плана должны быть выполнены уже в текущем году. Это, например, уточнение и усиление прозрачности вопросов, связанных с патентным правом; вопросы организации и прослеживаемости поставок сырья и фарм субстанций для производства лекарственных препаратов, а также кадровой потребности для фармпромышленности. А в 2025 году, например, должен быть пересмотрен и актуализирован перечень стратегически значимых лекарственных средств.

Отдельно хочу отметить, что сейчас проводится оценка актуальной потребности в лекарственных препаратах, которая позволит планировать процессы разработки и организации их производства. Также формируется механизм определения ключевых компетенций, терапевтических направлений и технологий, необходимых для системы здравоохранения, которые будут служить ориентиром для наших производителей.

Целей много, поэтому раскачиваться нам некогда. Мы постепенно продвигаемся в их достижении.

Основной блок задач должен быть реализован уже к концу 2026 года, хотя сама стратегия рассчитана до 2030-го. Дальше мы посмотрим, чего добились, где нужна коррекция, и будем формировать редакцию плана уже на 2027–2030 годы.

## – Насколько текущие темпы импортозамещения соответствуют заложенным в стратегию «Фарма-2030»?

– Сегодня стабильную работу системы здравоохранения, обеспечение доступности качественных и безопасных лекарственных препаратов в стране обеспечивают более 500 лицензиатов – производителей лекарственных средств.

Один из самых наглядных показателей высокого уровня импортозамещения в фарме – доля отечественной фармацевтической продукции в натуральном выражении, которая сегодня составляет 63%. Это значит, что две из трех упаковок лекарств, потребляемых нашими гражданами, – отечественного производства.

В стоимостном выражении рынок фармпродукции вырос в 1,5 раза с 2014 по 2023 год, и на постоянно растущем рынке удалось нарастить и долю отечественной продукции, в том числе за счет реализации мер господдержки. По итогам 2023 года наша доля в деньгах со-

ставляет 37% – это порядка 850 млрд руб. С 2014 года данный показатель вырос более чем в 3 раза.

Стабильна и положительная динамика среднегодовых темпов роста производства. Сейчас в стране сформировался пул производителей, способных не только оперативно заместить импортные лекарства, но и внедрить собственные современные разработки. Имеющаяся производственная база позволит нарастить выпуск лекарственных препаратов в случае необходимости – в ответ даже на резкий рост спроса.

## — Две из трех упаковок лекарств, потребляемых нашими гражданами, – отечественного производства

Сегодня в Российской Федерации выпускаются отечественные орфанные препараты, вакцины и иммунобиологические препараты, препараты крови, инсулины, гепарины, моноклональные антитела, растворы для гемодиализа, сильнодействующие обезболивающие препараты, радиофармацевтические и другие препараты для профилактики и лечения социально значимых заболеваний. Также производители фокусируются на создании собственных препаратов и получении сырья для их производства – растительного, животного, биотехнологического и химического происхождения. При увеличении спроса фармацевтические компании гибко перенастраивают свое производство на особо востребованные позиции.

В долгосрочной перспективе необходимо сделать акцент на углублении локализации для того, чтобы обеспечить

сырьевую независимость производителей и сфокусироваться на собственных разработках, а также на увеличении объемов экспорта. Согласно стратегии, к 2030 году необходимо нарастить долю отечественных препаратов до 67% в натуральном выражении.

**– В апреле 2024 года был обнародован план мероприятий к стратегии «Фарма-2030». Ранее проект плана был представлен на форуме «Биотехмед». Какие ключевые изменения претерпел документ? Почему отказались от ряда мероприятий?**

– Действительно, на «Биотехмеде» в 2023 году мы презентовали предварительный вариант плана мероприятий, сформированный по предложениям отрасли, министерств и ведомств, который включал 47 мероприятий. Тогда же мы приступили к официальной процедуре межведомственного согласования, по результатам которой план был скорректирован, некоторые его позиции укрупнились. Поэтому сейчас этот план действительно насчитывает 40 мероприятий, которые охватывают весь спектр важнейших вопросов отрасли, по совокупному мнению производителей, ассоциаций, медицинского сообщества и федеральных органов исполнительной власти (ФОИВ).

**– Планом предусмотрены мероприятия, направленные на актуализацию перечня стратегически значимых лекарственных средств для медицинского применения (СЗЛС). Как продвигается эта работа?**



## К 2030 году необходимо нарастить долю отечественных препаратов до 67% в натуральном выражении

– Уже в этом году Минздрав России совместно с заинтересованными ФОИВ планирует разработать и внести в Правительство Российской Федерации проект федерального закона, предусматривающий наделение правительства полномочием на разработку перечня стратегически значимых лекарственных средств и наделение федерального органа исполнительной власти полномочием на разработку порядка и критериев формирования перечня стратегически значимых лекарственных средств.

Сегодня нами совместно с отечественными производителями уже проводится работа по сбору и консолидации предложений по критериям для формирования перечня СЗЛС для последующего межведомственного обсуждения. Согласно плану, срок разработки

порядка и критериев формирования перечня СЗЛС назначен на май 2025 года, а актуализация перечня – на сентябрь 2025 года.

Также для последующей разработки механизма «второй лишней» для лекарственных средств, включенных в перечень СЗЛС и производимых в ЕАЭС по полному циклу, нами совместно с заинтересованными ведомствами и ООО «Оператор-ЦРПТ» проводится (в рамках постановления Правительства РФ от 22 декабря 2023 года № 2261. – «Новости GxP») эксперимент по прослеживаемости лекарственных средств для медицинского применения и сырья, используемого для производства лекарственных средств для медицинского применения. В его рамках ведется разработка системы, с помощью которой будет возможно осуществлять подтверждение фактического производства препаратов на территории нашей страны и стран ЕАЭС.

Мы предлагаем всем производителям лекарственных средств, локализовавшим или только планирующим локализовать

лекарственное средство до стадии «синтез молекулы действующего вещества», принять участие в этом эксперименте, чтобы его результаты были максимально информативными для всех участников рынка.

## Важность патента

**– Видите ли вы проблему в существовании «вечнозеленых» патентов? Выработана ли уже позиция правительства на этот счет?**

– Проблема, безусловно, имеется: «вечнозеленые» патенты негативно влияют на развитие рынка, не позволяют обеспечивать систему здравоохранения более доступной терапией, при этом зачастую охраняют спорные изобретения и в этом случае продолжают обеспечивать патентную монополию конкретных лекарств.

## При увеличении спроса фармкомпания перенастраивают производство на особо востребованные позиции

Эта проблема нашла отражение в стратегии «Фарма-2030» и плане мероприятий по ее реализации. Уже многое сделано в данном направлении за последние годы, в том числе ограничена выдача «вечнозеленых» патентов на изобретения, относящиеся к фармацевтическим композициям и химическим соединениям, которые являются определенной формой известного химического соединения или его производным. Это отражено в приказе Минэкономразвития России по вопросу государственной регистрации изобретений.

При этом мы продолжаем совершенствовать наши подходы. На данный момент органы исполнительной власти провели анализ имеющейся практики патентования в области лекарственных средств, на основе которого прорабатываются дополнительные пути решения этой проблемы.

**– В последнее время возникает все больше судебных споров, касающихся вопросов интеллектуальной собственности и патентного права. Этому, в частности, способствует участвовавшее применение механизма принудительного лицензирования. Какие рекомендации есть у Минпромторга в отношении подобных разбирательств?**

– Наличие судебных споров свидетельствует о развитости рынка и регуляторики в целом, поэтому не следует воспринимать их исключительно в негативном ключе.

При этом механизм принудительного лицензирования является крайней мерой, решение о применении которой принимает Правительство Российской Федерации или суд – и только для обеспечения обороны и безопасности государства, охраны жизни и здоровья граждан. Предварительно обязательно проводятся переговоры с патентообладателем для поиска компромиссного решения, к примеру по ценообразованию или заключению лицензионного соглашения на взаимных условиях с производителем, изъявившим желание и обозначившим возможность производить препарат, находящийся под патентной защитой, которое позволи-

**500**  
лицензиатов – производителей лекарственных средств обеспечивают сегодня в России работу системы здравоохранения



ло бы удовлетворить потребность системы здравоохранения без дополнительных мер.

Несомненно, все права патентообладателей должны соблюдаться и быть защищены, при этом и участники рынка, в свою очередь, должны быть добросовестны и этичны, учитывая огромную социальную значимость фармацевтической отрасли.

**– Эксперимент по прослеживаемости фармацевтических субстанций на территории России завершится 31 декабря 2024 года. Каковы промежуточные итоги эксперимента? Связан ли с этими итогами перенос сроков правила «второй лишней»?**

– Механизм «второй лишней» разрабатывается для лекарственных средств, включенных в перечень стратегически значимых лекарственных средств, производимых в ЕАЭС по полному циклу. Его применение будет зависеть от возможности подтверждения фактического произ-

водства лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций со стадии синтеза молекулы на территории Российской Федерации и стран ЕАЭС с использованием информационной системы, разрабатываемой в рамках эксперимента.

На сегодняшний день осуществляется проектировка информационной системы (личный кабинет заявителя, связь системы с порталом государственных услуг, аналитический блок), кроме того, определяются особенности и принципы подтверждения стадий производства лекарственных препаратов по полному циклу на основе данных, предоставляемых участниками эксперимента. На базе ООО «Оператор-ЦРПТ» еженедельно проводятся рабочие заседания по настройке системы. По итогам эксперимента будет принято решение о сроках реализации механизма «второй лишней».

**– Согласно плану мероприятий, к сентябрю намечено создание межведомственных рабочих групп для обеспечения взаимодействия врачебного сообщества и производственного звена. Чем такой механизм взаимодействия будет принципиально отличаться от существующего сейчас?**

– На протяжении последних нескольких лет мы работаем над формированием условий для развития кооперации врачебного сообщества и производственного звена при участии регуляторов – это крайне важное направление для дальнейшего сбалансированного развития фармацевтической отрасли. Проведение таких мероприятий позволяет повысить уровень информированности в отношении отечественных разработок и, соответственно, доверия к ним, определить наиболее востребованные лекарственные препараты, а также сформировать предложения по наиболее общим подходам и направлениям развития про-

изводства лекарственных средств на территории Российской Федерации.

Так, за 2023 год были проведены заседания межведомственных рабочих групп по сердечно-сосудистым заболеваниям, фельдшерско-акушерским пунктам, пластической хирургии, оториноларингологии, репродуктивному здоровью мужчин и гепатиту С.

## **Несомненно, все права патентообладателей должны соблюдаться и быть защищены**

В текущем году уже проведены заседания рабочих групп по сердечно-сосудистым заболеваниям, пластической хирургии, реабилитации, до конца года запланировано провести рабочие группы по офтальмологии, общей терапии и врачебной практике, первой помощи.

По линии Минпромторга России мы реализуем эти задачи в рамках открытого межведомственного взаимодействия с Минздравом России, Росздравнадзором и другими заинтересованными ФОИВ, главными внештатными специалистами и врачебными сообществами, индустриальными партнерами.

В создаваемом продукте должны быть заинтересованы и медицинские учреждения, и коммерческие структуры, и регуляторы. Должна быть оказана поддержка друг другу на каждом этапе жизненного цикла продукта.

Закрепление и масштабирование этой практики правительством в плане мероприятий подчеркивает значимость и актуальность этой совместной работы.



# ОРИГИНАЛЬНЫЙ ВЫЗОВ: *К ЧЕМУ ВЕДЕТ* ДЖЕНЕРИКОВАЯ МОДЕЛЬ РАЗВИТИЯ

В России растет производство дженериков: импортозамещению способствуют обратный инжиниринг, принудительное лицензирование и другие применяемые в отрасли инструменты. Но дженериковая модель, обеспечивая доступность лекарств, не способствует разработкам новых препаратов. Что нужно для перехода к инновационному развитию фармы, разбирались «Новости GxP».

## ОБРАТНАЯ РАЗРАБОТКА

России нужна самодостаточная фармацевтическая и медицинская промышленность, однако технологического суверенитета невозможно достичь без разработки собственных инновационных препаратов, заявил в рамках 31-го Российского фармацевтического форума им. Н. А. Семашко директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России Владислав Шестаков.

«Мы должны переходить от дженериковой к инновационной модели развития, учитывая при этом, что системе здравоохранения необходимо найти баланс между желанием сэкономить бюджеты за счет закупки более дешевых дженериковых препаратов и возможностью обеспечить пациентов необходимыми передовыми лекарствами», – отметил глава института.

Необходимость разработки оригинальных российских лекарств подчеркивается и в основных задачах стратегии «Фарма-2030», принятой в 2023 году. В качестве примера успешного проекта в этом направлении эксперты приводят вывод на рынки 70 стран российской вакцины от коронавируса «Спутник V».

Однако сегодня в России реализована дженериковая модель импортозамещения. Как отмечала в середине 2023 года вице-премьер Татьяна Голикова, комментируя тезисы стратегии, производители на данный момент намного больше сосредоточены на производстве биоаналогов зарубежных препаратов, чем на собственных разработках.

«Из 815 препаратов в перечне жизненно необходимых и важнейших оригинальные



## сегодня в России реализована дженериковая МОДЕЛЬ импортозамещения

представлены только по 260 международным непатентованным наименованиям», – подчеркивала она.

В 2024 году ситуация кардинально не изменилась. Это, в частности, подтверждается аналитическими данными Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ). Согласно аналитике АОКИ, на фоне серьезного сокращения числа международных многоцентровых клинических исследований по итогам прошлого года значительно – до 70% – возросло количество исследований биоэквивалентности уже известных препаратов. В итоге доля исследований аналогов составила 62,2% от общего числа всех исследований в России.

На аптечном рынке доля продаж биоаналогов тоже растет. В мае 2024 года она увеличилась на 0,5% к тому же периоду прошлого года. В стоимостном выражении она достигает уже 71,4%, свидетельствует аналитика компании DSM Group.

Однако такая ситуация характерна не только для России. Так, по данным международного агентства Dolon, в 2022 году средняя доля дженериков на фармацевтическом рынке ЕС составляла 26% со значительным диапазоном – от 4% в Люксембурге до 56% в Польше.

## ВРЕМЕННАЯ МЕРА

Нельзя утверждать, что обилие дженериков на рынке – исключительно негативный фактор. Напротив, качественные дженерики – это хороший способ обеспечить лекарственную безопасность страны при угрозе дефицита.

«Импортозамещение инновационных препаратов – гораздо более трудоемкий и долгий процесс, чем разработка отечественных дженериков. Ждать, что российская фарминдустрия в короткий срок обгонит всю мировую фарму в части создания инновационных препаратов, не слишком рационально. Дженерики же могут обеспечить потребности населения в ушедших с рынка лекарствах», – отмечала в интервью «Новостям GxP» исполнительный директор АОКИ Светлана Завидова.

## производители больше сосредоточены на производстве БИОАНАЛОГОВ зарубежных препаратов, чем на собственных разработках

В условиях санкций эта модель развития была даже рекомендована к применению экспертным сообществом. Так, к примеру, в докладе экспертов Высшей школы экономики, опубликованном в 2023 году, дженериковая модель импортозамещения рассматривалась как оптимальная с точки зрения среднесрочной перспективы.

Дело в том, что при таком развитии отрасли не требуются значительные вложения в НИОКР, а повышать показатели производства и локализации при дженериковой модели можно с помощью инструментов обратного инжиниринга, реинжиниринга и принудительного лицензирования. Однако и уровень суверенитета отрасли не сильно повышается, из-за того что остается глобальная зависимость от внешних технологий.

За последние два года вектор импорта сместился с Европы на Азию, но сама ситуация с импортозависимостью изменилась незначительно. Как отмечал в интервью «Новостям GxP» генеральный директор компании «Татхимфармпрепараты» Тимур Ханнанов, хотя около 60% выпускаемой предприятием продукции является импортозамещающей (а по производству шовного хирургического материала кетгута компания является единственным производителем полного цикла в России и странах СНГ), в производстве тем не менее помимо российских используются зарегистрированные в РФ импортные субстанции.

«В связи с введением санкций увеличились сроки доставки сырья и вспомогательных материалов от поставщиков, усложнились логистические цепочки, путь доставки стал гораздо длиннее. В своей работе сталкиваемся также с увеличением сроков поставок запасных частей, проведения сервисного обслуживания компаниями из недружественных стран. Для решения этих проблем ведется поиск альтернативных поставщиков и сервисных центров, которые занимаются реинжинирингом запчастей и локализацией их изготовления на территории России», – отмечал эксперт.

Похожие сложности испытывает большинство участников отрасли. Так, по словам корпоративного директора по производственной деятельности «Биннофарм Групп» Анатолия Ягленко, из-за санкционного давления на страну возросла нагрузка, связанная с внедрением альтернативного сырья и материалов, а также с подбором оборудования.

«Мы поменяли часть контрагентов, перестроили логистику. Например, в одном из наших ключевых проектов – новом производстве моноклональных антител для борьбы с онкозаболеваниями – в кратчайшие сроки подобрали достойную альтернативу европейскому оборудованию и сырью. Это удалось сделать без влияния на сроки, поставленные для реализации проекта. Кризис помог увидеть достойные альтернативы, которые раньше были не так заметны. Сейчас «Биннофарм Групп» в части своих проектов активно переходит на оборудование полностью российского или китайского производства», – рассказал Анатолий Ягленко.

### Кризис помог увидеть достойные альтернативы, которые раньше были не так заметны

#### Поиск баланса

Как ранее сообщал «Коммерсантъ», ссылаясь на данные RNC Pharma, из-за рубежа ввозят до 80% используемого сырья. Причем более двух третей поставок идут из Китая и Индии. Проблему зависимости признает и Минпромторг. Как отмечала в своем докладе на форуме им. Н. А. Семашко замминистра промышленности и торговли Екатерина Приезжева, особенно остро зависимость наблюдается в биотехнологической, химической и микробиологической промышленности. То есть как раз в тех отраслях, которые могли бы сыграть важную роль в разработке инноваций.

Однако, подчеркивают эксперты, если Россия не перейдет на инновационный путь развития, отечественную фарму могут полностью вытеснить в сегмент дешевых дженериков, а российская отраслевая наука в этом случае попросту исчезнет из-за отсутствия маржи для реинвестиций в R&D.

«Фарма – это отрасль знаний, в которой без воспроизводства интеллектуаль-

ного продукта, защищенного патентами, конкуренция за маргинальные рынки и ниши невозможна. А немаргинальные рынки уже заняты производителями гораздо более дешевых дженериков, например Индией», – отметила в докладе Екатерина Приезжева.

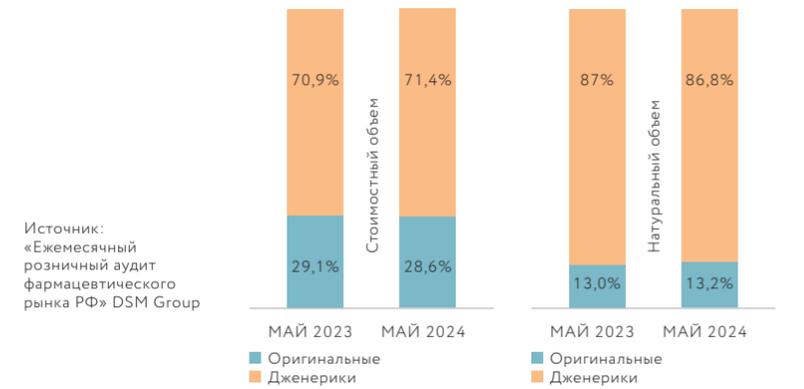
Решение этой проблемы власти видят в балансировке рынка: они намерены, с одной стороны, поддерживать замещение иностранной оригинальной продукции российскими дженериками, с другой – максимально поощрять появление собственных разработок и экспорт наиболее перспективных из них на внешние рынки.

Без экспорта, как подчеркивал первый замглавы Минпромторга РФ Василий Осмаков в интервью «РИА Новости», импортозамещение в РФ невозможно: сделать полноценно локализованный продукт можно только при условии, что он будет обладать экспортным потенциалом – в силу ограниченности внутреннего рынка.

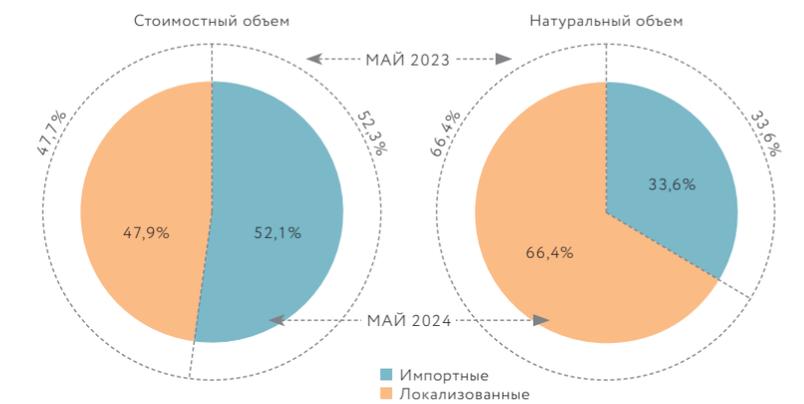
«Этот тезис кажется парадоксальным только на первый взгляд. Если товар обладает экспортным потенциалом и присутствует понимание, где на него есть спрос, то появляется стимул обеспечить его максимальную локализацию в России, выстроив систему местных поставщиков. Это еще и существенно снизит издержки при масштабировании бизнеса», – отметил министр.

В целом же министерство предлагает комплекс мер для помощи отрасли в вопросе инновационных разработок. В их число входят льготные налоговые режимы для производителей интеллектуального продукта, поддержка трансфера технологий, регуляторные фаст-треки и приоритетный доступ таких разработок к российскому рынку. Совершить переход к новой модели планируется уже в 2025 году, следует из материалов выступлений представителей министерств.

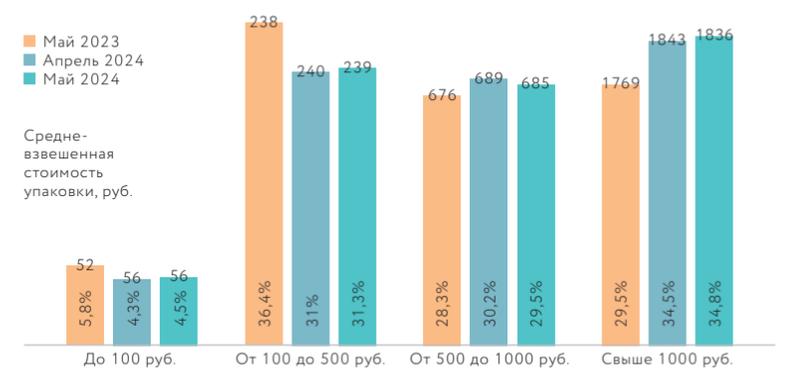
СООТНОШЕНИЕ ОБЪЕМОВ ПРОДАЖ ОРИГИНАЛЬНЫХ И ДЖЕНЕРИКОВЫХ ЛП НА АПТЕЧНОМ РЫНКЕ РОССИИ



СООТНОШЕНИЕ ОБЪЕМОВ ПРОДАЖ ИМПОРТНЫХ И ЛОКАЛИЗОВАННЫХ ЛП НА КОММЕРЧЕСКОМ АПТЕЧНОМ РЫНКЕ РОССИИ



СТРУКТУРА РАЗНЫХ ЦЕНОВЫХ КАТЕГОРИЙ НА КОММЕРЧЕСКОМ АПТЕЧНОМ РЫНКЕ ЛП РОССИИ



# «БОЛЬШИНСТВО ЗАДАЧ ПО ИССЛЕДОВАНИЯМ И РАЗРАБОТКАМ МЫ РЕШАЕМ САМИ»

О том, как преодолеть разрыв между бизнесом и наукой и ускорить переход отечественной фармацевтической промышленности к инновационной модели развития, «Новостям GxP» рассказал Михаил Самсонов – медицинский директор «Р-Фарм», одной из немногих российских компаний, которая уже сегодня создает и выводит на рынок инновационные препараты.



**ОТРАСЛЕВАЯ ДИЛЕММА**  
– Принятая стратегия «Фарма-2030» предполагает поэтапный переход от дженериковой к инновационной модели развития отрасли, в частности к созданию собственных линий разработки. Но для этого надо преодолеть разрыв между наукой и индустрией. Как должно быть выстроено сотрудничество в сфере исследований и разработок фармкомпаний с научными организациями?

– Стратегия «Фарма-2030» стала логичным продолжением стратегии «Фарма-2020», в которой был реализован, с одной стороны, комплекс мер по развитию производства дженериков и биоаналогов, с другой – инновационных препаратов. Производство дженериков – важная составляющая системы обеспечения здравоохранения качественными, уже понятными препаратами, которая позволяет отработать все технологические процессы, нарастить производ-

ственные мощности и создать фундамент для дальнейшего развития отрасли. Следующий шаг – полный цикл производства биологических препаратов, в котором все процессы сложнее, дольше и требуют масштабных инвестиций. Производство биологических препаратов, в свою очередь, служит отличной базой для отработки новых компетенций и технологий в области аналитики, доклинических и клинических исследований, регуляторных диалогов. Это мостик для перехода к следующей стадии – разработке инновационных препаратов.

Взаимодействие науки и бизнеса – сложная тема для фармкомпаний в большинстве стран мира. Задачи и оценка результатов у фундаментальной, прикладной науки и бизнеса существенно различаются. Если у фарминдустрии есть понятный и четкий заказ со стороны системы здравоохранения, то у академических учреждений, особенно фундаментальных, задачей исследования может быть научный поиск с большим отрывом от жизни. Поэтому в своей работе мы используем два формата сотрудничества с научными институтами. Первый – выстраивание диалога с клиническими научными учреждениями, ведущими институтами и органами власти по вопросам показаний для инновационного препарата, оценки востребованности для пациентов, то есть клинико-научная экспертиза наших разработок. Второй формат – это поиск терапевтических мишеней в фундаментальных исследованиях, оценка новых открытий, изучение механизмов возникновения патологий, их генетической причины. По этим схемам мы работаем в таких областях, как онкология, аутоиммунные заболевания, кардиология.

Одним из ярких примеров нашего взаимодействия с научными организациями является сотрудничество с ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» как в части клинических исследований, так и в реализации

более сложных проектов – поиске терапевтических мишеней и кандидатных препаратов. Много сотрудничаем с Сеченовским университетом, НМИЦ кардиологии им. Е. И. Чазова, ведущими онкологическими учреждениями, Казанским федеральным университетом. Во многих проектах мы выступаем в качестве индустриального партнера и можем участвовать как прямой соинвестор или нести затраты на организацию производства, например, небольшой партии биологических препаратов.

**МЫ, КАК КРУПНЕЙШАЯ РОССИЙСКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ, БОЛЬШИНСТВО ЗАДАЧ ПО ИССЛЕДОВАНИЯМ И РАЗРАБОТКАМ РЕШАЕМ САМИ**

– Какие шаги со стороны регулятора могли бы ускорить процесс выведения на российский рынок новых препаратов? Использует ли ваша компания механизмы государственной поддержки?

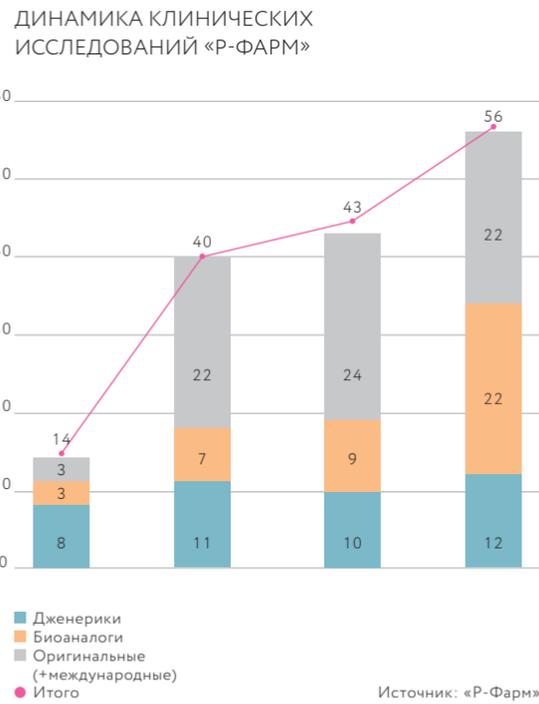
– Мы, как крупнейшая российская фармацевтическая компания, большинство задач по исследованиям и разработкам решаем сами. У нас есть собственная R&D-лаборатория в Пушкинском научном центре, где мы занимаемся именно инновационными разработками. Но государственная поддержка, безусловно, важна и нужна, в том числе для того, чтобы сбалансированно и быстро вывести в клинику инновационные разработки, при этом получив достаточный и комфортный объем доказательств эффективности и безопасности нового препарата как для нас, так и для регулятора.

Многое уже сделано в этом направлении. В последние два года значительно изменилось законодательство в рамках ЕАЭС, есть механизм ускоренной регистрации. Вместе с тем важно продолжить развитие интенсивного научного консультирования, в первую очередь с ведущими регуляторными институтами. Конечно, есть механизм письменной консультации, и при правильной формулировке вопроса вам дадут конкретные ответы. Но в большинстве регуляторных агентств мира существует возможность очной встречи с консультантами и экспертами. На мой взгляд, нужны не просто консультации, а системный открытый диалог как с регуляторами, так и с научными академическими институтами, чтобы обсуждать дизайн исследований, применение данных реальной клинической практики, методологию регистрационных исследований. У нас есть прекрасные примеры активного сотрудничества и совместной экспертизы по вопросам CAR-T-клеточной технологии с НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева, Центром гематологии, ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России.

### КРУГ ИНТЕРЕСОВ

**– Сколько собственных препаратов, оригинальных и воспроизведенных биологических, сейчас в портфеле группы «Р-Фарм»? Какие терапевтические направления являются приоритетными? С какой стадии «Р-Фарм» ведет разработки?**

– Шесть наших собственных препаратов находятся на стадии ранней разработки и доклинических исследований, пять — на стадии клинических исследований.



У нас отличная динамика по клиническим исследованиям.

Традиционные для нашей компании направления – онкология и вирусология. В вирусологии прежде всего работаем с гепатитом С. Сейчас у нас идет исследование и стартует подготовка к регистрации препарата, применяющегося при раке простаты. Также идут испытания очень востребованной, но сложной разработки для лечения рака желудка. Еще одно большое направление, связанное с применением наших ингибиторов интерлейкинов ИЛ-6 и ИЛ-1, – аутовоспалительные заболевания и ревматология. Аутовоспаление наряду с кардиологией относится к трендам современной фарминдустрии. Терапия кардиологических заболеваний находится на новом витке понимания научных возможностей, накопились новые данные, в том числе связанные с последствиями COVID-19. Традиционно кардиология считалась дженериковой нозологией, но сейчас появились препараты на основе

мРНК и миРНК для терапии гипертензии и гиперлипидемии и целый ряд инновационных подходов к лечению.

Нам также интересны нейродегенеративные заболевания, в том числе болезнь Паркинсона и болезнь Альцгеймера.

Сейчас у нас в портфеле около 20 биологических препаратов, из которых три уже зарегистрированы, в том числе пембролизумаб и два партнерских (бевацизумаб и ритуксимаб). Это наш совместный проект с компанией Dr. Reddy’s, в рамках которого мы локализуем производство по полному циклу на наших площадках в Ярославле и Москве. Dr. Reddy’s – это известная фармкомпания с большими международными амбициями. Наше сотрудничество носит двусторонний характер: индийские партнеры проводят клиническое исследование и регистрируют наш препарат для терапии ревматоидного артрита олокизумаб в Индии.

### ОТКРЫТЫЙ ДИАЛОГ

**– Сколько в настоящее время проходит клинических исследований при поддержке «Р-Фарм»? Увеличилось ли их количество по сравнению с прошлым, позапрошлым годами?**

– Число исследований существенно возросло, причем значительную часть занимают исследования биоэквивалентности для дженериков. В прошлом году мы были компанией номер один по числу полученных разрешений на проведение таких исследований. Сейчас у нас в среднем проходит 30 исследований биоэквивалентности в год и еще восемь-девять исследований биоаналогов – как первая, так и третья фаза.

Мы всегда были открыты к партнерству и сейчас примерно 50% работ выполняем в сотрудничестве с ведущими исследовательскими площадками, такими как

университет «Сириус», Центр клинических исследований Сеченовского университета и многие другие. Это позволяет нам оптимизировать процесс разработки и нагрузку на собственную исследовательскую инфраструктуру.

Мы продолжаем активную работу по проведению международных исследований, поскольку одним из приоритетов компании является выход на внешние рынки. Например, мы реализовали огромную программу исследований ингибитора интерлейкина-6 олокизумаба CREDO в 19 странах мира, в ней приняли участие 2,5 тыс. пациентов. Сегодня препарат зарегистрирован уже в пяти странах, идет процесс регистрации во Вьетнаме, Турции, ОАЭ.

## Нам интересны НЕЙРОДЕГЕНЕРАТИВНЫЕ заболевания, в том числе болезнь Паркинсона и болезнь Альцгеймера

Сейчас мы перестраиваем свою работу на внешних рынках, движемся в сторону Юго-Восточной Азии, традиционно работаем и регистрируем препараты в Латинской Америке. Со времен пандемии COVID-19 у нас есть понимание рынка и знание нашей компании регуляторами Персидского залива – наш завод в Ярославле стал единственной российской площадкой, получившей лицензию SFDA. В Саудовской Аравии и ОАЭ довольно много моногенных и аутовоспалительных заболеваний, поэтому мы активно регистрируем наши препараты в этом регионе.

– Только что получил регистрационное удостоверение оригинальный препарат «Р-Фарм» гофликицепт, он зарегистрирован по показанию «идиопатический рецидивирующий перикардит». Почему вы выбрали именно эту нозологию? Гофликицепт разработан специалистами «Р-Фарм» с нуля? Предполагаете ли вы регистрировать другие показания для гофликицепта?

– Гофликицепт – это наш собственный оригинальный препарат, разработанный в наших лабораториях с нуля, с концепции по мишени и клеточной линии, в 2013–2014 годах. Ковидный период, с одной стороны, несколько затормозил работы по проекту, в сроках регистрации мы пару лет потеряли, с другой — показал нам новые перспективы и возможности для применения препарата. Стало ясно, что воспаление играет важную роль в поражении эндотелия, атеросклерозе, тромбоэмболиях и перикардите. Мы поддерживаем сейчас две исследовательские программы по изучению влияния коронавирусной инфекции на развитие перикардита с особым фокусом на больных с коморбидностью.

Гофликицепт разработан для лечения заболеваний, в патогенезе которых интерлейкин-1 играет ключевую роль, в том числе характеризующихся системным воспалением. Интерлейкин-1 активно участвует в процессе воспаления – например, он вырабатывается при реакции на инфекцию. В большинстве случаев такая реакция является правильной для нашего организма, но иногда она становится избыточной и вызывает серьезное заболе-

вание. С момента разработки препарата мы видели его перспективы в огромном пуле заболеваний, связанных с активацией воспаления, с активацией интерлейкина-1. Исследования и регистрация гофликицепта – пример нашего сотрудничества с ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова». Нам удалось объединить компетенции ревматологов и кардиологов и провести масштабные исследования по лечению идиопатического рецидивирующего перикардита. Мы начали их в 2019 году, незадолго до пандемии. В такое сложное время мы обеспечили пациентам, участвующим в исследованиях, безопасность, снимали при необходимости жилье в Санкт-Петербурге, чтобы продолжить совместную работу. По итогам нашего трехлетнего наблюдения за пациентами мы подготовили большую статью в журнале, читая которую понимаешь, зачем нужно было пройти такой длинный и сложный путь.

## гофликицепт проходит испытания при семейной средиземноморской лихорадке и инфаркте миокарда

Сейчас два наших препарата, гофликицепт и олокизумаб, проходят клинические испытания для расширения показаний. Так, гофликицепт проходит испытания при семейной средиземноморской лихорадке и инфаркте миокарда. Согласно нашим результатам, препарат снижает системное воспаление у пациентов с инфарктом, перенесших стентирование.

Олокизумаб исследуется у пациентов с идиопатическим легочным фиброзом и у детей с ювенильным идиопатическим артритом – первые данные по педиатрическому исследованию, которое проводится совместно с рядом ведущих педиатрических клиник РФ, мы уже получили.

# РОССИЙСКИЕ ЛЕКАРСТВА: МНЕНИЕ ВРАЧЕЙ И ФАРМАЦЕВТОВ

Фармацевтика остается особенной отраслью в маркетинговом плане: здесь очень влиятельны лидеры мнений, в роли которых выступают врачи и фармацевты: на основе их рекомендаций пациенты выбирают препараты. Опросы\* врачей и фармацевтов, проведенные в мобильном приложении «Справочник врача» и на платформе Федерации фармацевтических работников, показывают настроения в этих двух сообществах.



## Что советуют специалисты

Важна ли для врачей-респондентов страна – производитель препарата? Важна во всех случаях для 17% опрошенных. Для 28% этот фактор не важен. Только чуть больше четверти (26,3%) респондентов при назначении отдают предпочтение российским препаратам. 40% говорят, что назначают поровну российские и иностранные ЛП, а у 34% преобладают препараты иностранного производства.

Импортные препараты рекомендуют в аптеках 11% фармацевтов. Те из лекарств, которые определены маркетинговой политикой компании, советуют приобрести 8,2% опрошенных. Такая же доля фармацевтов – 8,2% – делает в беседе с покупателями акцент на российских лекарствах.

\*Методология: опрос врачей проводился в мобильном приложении «Справочник врача» с 27 апреля по 14 мая 2024 года. Всего в нем приняло участие 1523 человека. Опрос фармацевтов проводился на платформе Федерации фармацевтических работников. Всего в нем приняло участие 1086 человек.

ТОП-10 ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ПО УРОВНЮ ДОВЕРИЯ К НИМ ВРАЧЕЙ И ФАРМАЦЕВТОВ

«ВЕРТЕКС»	23,91%
«ФАРМСТАНДАРТ»	10,87%
«АКРИХИН»	10,87%
«РЕНЕВАЛ»	6,52%
«ОЗОН»	4,35%
«ПОЛИСАН»	4,35%
«КАНОН»	4,35%
«ГЕРОФАРМ»	2,17%
«СОЛОФАРМА»	2,17%
«ВЕРАФАРМ»	2,17%

Абсолютное же большинство работников аптек – 72,6% – на вопрос «Какие препараты вы как специалист чаще всего советуете?» отвечает следующим образом: «Советую препараты, в качестве и эффективности которых есть уверенность».

## Предпочтения пациентов и покупателей

Говоря о предпочтениях покупателей, фармацевты отмечают, что их чаще всего просят подобрать препарат, который эффективен («лишь бы помогло»), – 45,9%. При этом 33,8% клиентов предпочитают импортные препараты, 20,3% – российские.

Представители врачебного сообщества – 21% – утверждают, что пациенты чаще отрицательно относятся к препаратам российского производства, в то время как 7% респондентов считают, что пациенты положительно относятся к российским ЛП. 35% пациентов, по мнению респондентов, нейтральны в отношении происхождения препаратов, а 37% врачей не обращают внимания на позицию пациента по этому вопросу. Однако важно, что почти половина

(47%) медиков назначают медицинские непатентованные наименования, а пациент может купить препарат любого производства по собственному усмотрению.

Именно поэтому ответы на вопрос «Какие препараты вы чаще всего отпускаете?» могут разочаровать и врачей, и производителей. 43% работников аптек отпускают препарат, более выгодный с маркетинговой точки зрения конкретной сети.

## Преимущества российских препаратов

Практически все преимущества российских препаратов, названные врачами, принимавшими участие в опросе, связаны не столько с их эффективностью, сколько с ценой и доступностью. Так, 60% основным преимуществом российских ЛП считают их наличие «практически во всех аптеках», 54% говорят, что поставки российских препаратов более стабильны, чем зарубежных. 55% называют преимуществом возможность получить российские препараты по льготе, 43% указывают на низкую стоимость российских препаратов.

## 10% врачей считают, что недостатков у российских препаратов нет

Только 14% респондентов убедились в их эффективности и безопасности на собственной практике, а 11% – в том, что производство российских препаратов соответствует международным стандартам качества.

Работники аптек в рамках этой темы отвечали на два вопроса. При ответе на вопрос «Почему вы предпочтете препараты российского производства?» 67,1% респондентов указали, что цена на российские лекарства ниже, 27,4% – что качество и эффективность российских препаратов заметно выросли,

ТОП-10 ЗАРУБЕЖНЫХ ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ПО УРОВНЮ ДОВЕРИЯ К НИМ ВРАЧЕЙ И ФАРМАЦЕВТОВ

«БАЙЕР»	10,91%
«БЕРЛИН ХЕМИ»	10,91%
«ТЕВА»	5,45%
«НОВАРТИС»	5,45%
«ГЕДЕОН РИХТЕР»	5,45%
«САНОФИ»	3,64%
«СЕРВЬЕ»	3,64%
«ПФАЙЗЕР»	3,64%
КРКА	3,64%
«САНДОЗ»	1,82%

24,7% доверяют российскому производителю лекарств, 24,7% назвали причиной желание поддержать российских производителей.

Ответы на второй вопрос – «Почему вы предпочтете препараты импортного производства?» – выглядят следующим образом. Во главу угла фармацевты ставят эффективность зарубежных лекарств (58,9%) и убедительные клинические исследования (58,9%). 57,5% респондентов считают, что у зарубежных лекарств выше контроль качества, 52,1% доверяют западным производителям. Лишь 4,1% руководствуются принципом «цена выше, значит, лучше».

## Недостатки отечественных лекарств

Недостатки российских лекарственных препаратов, по мнению врачей, связаны с их качеством. 42% респондентов говорят о низкой эффективности, почти столько же (39,7%) указывают на недостаточную доказательную базу, 27% – на высокие риски нежелательных явлений, а 33% недовольны отсутствием разнообразия лекарственных форм. Только 10% врачей считают, что недостатков у российских препаратов нет.

Фармацевты же замеряют изменения в отношении потребителей за последние два года: 43,8% утверждают, что доверие и спрос на российские лекарства выросли,

42,5% – остались на прежнем уровне.

Сами аптечные работники – 45,2% – считают, что за последние пять лет качество отечественных препаратов повысилось, 4,1% – понизилось, 30,1% не заметили изменений, а 20,5% утверждают, что оно осталось прежним.

## Как повысить доверие

Что же делать российским фармпроизводителям, чтобы повысить доверие врачей к своей продукции?

79% представителей врачебного сообщества считают, что необходимо публиковать в международных журналах результаты клинических исследований с подробным описанием механизма действия и репре-

## 35% пациентов, по мнению респондентов, нейтральны в отношении происхождения препаратов

зентативными выборками; 54% – организовать открытый и прозрачный процесс производства лекарств для внешнего аудита; 52% – публиковать информацию о препаратах в специализированных приложениях для врачей («Справочник врача» и др.).

Представители аптечного бизнеса на вопрос «Какой информации вам не хватает от российского производителя?» ответили следующим образом: информации о производстве, его возможностях и развитии – 32,9%, экскурсий на производство, чтобы увидеть все преимущества своими глазами, – 31,5%, работы непосредственно с потребителем – 24,7%.

43%

работников аптек стараются продавать лекарства, выгодные с точки зрения маркетинга сети

# ПОЧЕМУ ОТРАСЛЬ ЗАСТРЯЛА В ПАРАДИГМЕ ДЖЕНЕРИКОВ



Председатель совета директоров группы компаний «ХимРар» **Андрей Иващенко** – о том, как вывести фарминдустрию на инновационный путь развития

Целевые показатели, заложенные в стратегию, не подразумевают развития отрасли, а консервируют дженериковый уклад. Намечено, что к 2030 году доля отечественного производства увеличится до 43% в денежном выражении, притом что сейчас она составляет 36%.

Важным показателем состояния рынка остается количество клинических испытаний (КИ) препаратов, которые сейчас ведутся в России. Если в 2018–2019 годах проводилось 400–500 клинических испытаний инновационных препаратов, а биоэквивалентности дженериков – 200, то в 2023 году клинических испытаний дженериков – почти 700, а инновационных – всего 79. Эти цифры свидетельствуют о кратном снижении числа новых разработок, что в конечном итоге приведет к тому, что через три-пять лет у нас на рынке будут или дженериковые препараты, или те инновационные лекарства, которые были зарегистрированы в основном до 2022 года.

Клинические исследования инновационных препаратов в России в основном проводились компаниями Big Pharma. На сегодняшний день количество зарубежных исследований уменьшилось в 3 раза, при этом 596 отечественных КИ касаются дженериков и биоэквивалентности. Эта тенденция иллюстрирует сегодняшнее положение дел, и, если мы не примем кардинальных мер, направленных на запуск инновационного цикла, отрасль будет деградировать.

Дженерики – низкомаржинальная продукция, их производителям удастся зарабатывать, условно, только на амортизацию производства, а средств на разработки, финансирование первой и второй фаз КИ не остается. Более того, если в портфелях наших фармпроизводителей не будет современной высокомаржинальной инновационной продукции, нужных средств для инвестиций в новые разработки так и не появится.

Если мы хотим достичь технологического суверенитета в фармацевтической отрасли, нельзя терять время. Срочные меры нужно принимать именно сейчас, особенно учитывая, что фармацевтические и биотехнологии попали в приоритеты государства, призванные обеспечить технологический суверенитет и в перспективе – технологическое лидерство в соответствии с новыми указами президента.

Специалисты знают, что любые препараты при массовом и постоянном применении (не только антиинфекционные) приводят к возникновению резистентности, поэтому для успешной терапии необходимы следующие поколения лекарств. Раньше их на российский рынок выводила Big Pharma, сейчас, кроме того, что прекратились клинические исследования западных инновационных препаратов, из-за политической ситуации есть риски дефектуры по тем препаратам, которые уже поставляются на российский рынок. Поэтому нам необходимо их разрабатывать и изготавливать самим, в том числе через различные форматы партнерств с зарубежными разработчиками.

Чтобы изменить ситуацию к лучшему, следует кардинально пересмотреть цели и параметры стратегии «Фарма-2030», отражающие место отечественной продукции на рынке. К 2030 году ее доля должна

быть не 43% в денежном выражении, а порядка 70%. Дополнительные 30% должны обеспечить те инновационные препараты, которые мы сами разработаем и выведем на рынок.

Для этого нужны инструменты, помогающие инновационным разработкам пройти через «долину смерти» – первую и вторую фазы клинических исследований, после которых уже смогут подключиться отечественные фармпроизводители. Очевидно, что это должны быть препараты, нужные системе здравоохранения, то есть лекарства, отвечающие требованиям так называемого unmet medical need, а не инновации ради инноваций.

В регуляторике с учетом ковидного опыта успешно апробирован формат предварительной регистрации по неполным клиническим данным, по результатам второй фазы, когда прорывной препарат уже можно назначать пациентам, а третья фаза испытаний доделывается параллельно. Еще один важный и нужный для существования инновационного блока регуляторный инструмент, который обсуждается с момента принятия федерального закона № 61-ФЗ, – это так называемые обязательные научные консультации. У разработчика должна быть возможность обсудить с регулятором порядок проведения клинических исследований своей молекулы: что считать их конечной точкой, доказывающей эффективность и безопасность, таким образом, чтобы созданный инновационный препарат с большой вероятностью был востребован системой здравоохранения. У нас такие научные консультации с экспертными организациями и регулятором в каком-то виде проводятся, но они не являются обязательными и не гаранти-

руют, что результаты исследований первой и второй фаз КИ, проведенных по итогам таких консультаций, даже при достиже-

**чтобы изменить ситуацию, следует кардинально пересмотреть цели и параметры стратегии «Фарма-2030»**

нии оговоренных параметров будут приняты и востребованы. Обязательные консультации помогли бы сконцентрировать те небольшие ресурсы, которые есть у разработчиков и производителей, чтобы вывести на рынок лекарства, необходимые российской системе здравоохранения.

# ЧЕМ ЖИВУТ МАЛЫЕ И СРЕДНИЕ ФАРМ- ПРЕДПРИЯТИЯ



Председатель координационного совета, исполнительный директор Национальной ассоциации «АПФ» **Надежда Дараган** – о необходимости регуляторных изменений для появления на рынке новых препаратов

Малые и средние предприятия, как правило, не подходят под условия этих программ, поскольку работают преимущественно по иным направлениям.

При этом у нас, как и у других игроков рынка, меняются условия работы в связи с новыми вызовами. Так, сроки поставок сырья, материалов, технологического оборудования, запчастей, стандартных образцов, хроматографических колонок и других компонентов, необходимых для работы, в последнее время увеличились. При этом выросла стоимость всего необходимого для производства – иногда кратно. В связи с этим предприятия вынуждены искать новых поставщиков и усиливать меры по контролю качества входящего сырья и материалов. Кроме того, меняется логистика, обеспечивающая производственные цепочки, что несет дополнительные финансовые и временные затраты.

Несмотря на вызовы нового времени, наши предприятия продолжают развивать свои компетенции и научно-производственную базу. Но вот получить субсидии для компенсации части затрат нам порой весьма затруднительно. К примеру, малый и средний бизнес тоже хотел бы участвовать в программе «Продукты на полку», однако условие создания и регистрации лекарственных препаратов за два года не представляется выполнимым при соблюдении существующих регуляторных требований и норм фармразработки.

Небольшие фармпредприятия, которые относятся к малому и среднему бизнесу, выпускают в основном недорогие лекарственные препараты. Многие из этих лекарств входят в перечень ЖНВЛП и пользуются спросом, в том числе у малоимущих слоев населения. Это очень важная ниша на рынке фармацевтики, без которой лекарственная безопасность страны была бы неполной.

Государство сейчас активно поддерживает фармацевтическую отрасль. Существует множество различных программ, однако все они в основном направлены на поддержку проектов по разработке и внедрению новых эффективных лекарственных препаратов для лечения онкологических, сердечно-сосудистых заболеваний, вакцин, противовирусных препаратов, биоаналогов, инсулинов, а также лекарственных препаратов для лечения орфанных заболеваний. Но ма-

Сегодня ситуация в сфере фармацевтики изменяется в сторону укрупнения проектов. Становится меньше возможностей для появления на рынке малых игроков, так как для преодоления существующих барьеров требуются значительные ресурсы, в первую очередь накопленный интеллектуальный капитал и способность выдерживать высокие риски неуспеха. Отсутствие реально работающих венчурных механизмов становится все более болезненным для индустрии.

На наш взгляд, чтобы устранить существующие барьеры, необходимо принять ряд мер. Во-первых, следует упростить и ускорить обмен информацией между информационными системами (ГРЛС, ЕСКЛП, МДЛП и др.), так как это существенно – на срок от двух до четырех месяцев – ускорит ввод в оборот новых лекарственных средств. Во-вторых, необходимо организовать

возможность научного консультирования в экспертных организациях, что поможет производителям новых лекарственных препаратов более эффективно и качественно формировать регистрационное досье и в конечном итоге ускорить появление инновационных лекарств на рынке без потерь качества экспертизы. Также нужно упростить процедуру внесения изменений в регистрационное досье для последующего признания в странах – членах ЕАЭС. И в завершение: государственное регулирование предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, на осно-

вании использовавшейся в последние годы системы мониторинга рисков возникновения дефектуры, на наш взгляд, не оправдывает себя в нынешних условиях жестких экономических санкций по отношению к нашей стране. Необходимо переходить к выработке новых правил оценки дефектуры лекарств с определением перспективной потребности системы здравоохранения в таких препаратах. Кроме того, для лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента (до 200 руб.), входящих в перечень ЖНВЛП, необходимо установить заявительный порядок регистрации предельных отпускных цен производителей.



**малый и средний бизнес тоже хотел бы участвовать в программе «Продукты на полку»**

рывать по требованиям ЕАЭС ранее зарегистрированные лекарственные препараты, разработать ряд новых технологий синтеза активных субстанций для локализации в России и промышленного производства готовых форм новых лекарственных препаратов. Наши производители разрабатывают новые лекарственные препараты, а также развивают компетенции по синтезу активных фармацевтических субстанций, привлекая самых квалифицированных работников посредством взаимодействия с высшими учебными заведениями и профессиональными училищами.

Несмотря ни на что, малый и средний бизнес сегодня ставит перед собой высокие цели. В текущем году предприятия нашей ассоциации намерены выполнить все намеченные планы по производству и реализации медицинской продукции населению, подготовить к подаче в Минздрав России регистрационные досье на новые лекарственные препараты, перерегистри-

# КАКАЯ ПОДДЕРЖКА НУЖНА МАЛЫМ И СРЕДНИМ ФАРМ-ПРЕДПРИЯТИЯМ



Депутат, член Комитета Государственной думы по охране здоровья **Александр Петров** – о том, как избежать простоя современных производств

Сегодня различных мер поддержки бизнеса не десятки, а сотни, поэтому пришло время сформировать систему, когда все льготы и возможности производители смогут получать по принципу одного окна.

Важно на государственном уровне проводить системную разъяснительную работу, например создав единый сайт для средних и малых фармпредприятий. Они, безусловно, заслуживают внимания государства, тем более что занимаются социально значимыми вопросами. Думаю, это одна из самых простых и очевидных задач, которые можно сегодня решить для повышения эффективности работы предприятий. Более того, федеральным органам исполнительной власти на регулярной основе необходимо проводить консультации. Например, часто среднему и малому бизнесу сложно составить заявки и обоснования для бизнес-плана – эти документы в разные институты развития подаются в разной форме. Производители же, не учитывая этих особенностей, часто получают отказ.

Нужна и специальная процедура извещения от государства о том, что именно на данном этапе необходимо для обеспечения технологического суверенитета в фарме. Например, производители решили выпускать таблетки. Площадок для производства этой лекарственной формы в России с избытком, поэтому за весьма умерен-

ную сумму можно произвести препараты в рамках контрактного производства. Если есть государственное предприятие, которое выпускает и таблетки, и ампулы, и инфузионные растворы, и другие лекарственные формы, почему бы не поддержать малое предприятие, разместив производство сначала на государственной контрактной площадке?

По уровню обеспеченности оборудованием, оснащения предприятий мы практически достигли технологического суверенитета и можем произвести любой вид препарата, даже геннотерапевтические и таргетные лекарства. И современные технологические производства необходимо использовать максимально, они не должны простаивать. В России сегодня больше десятка заводов выставлены на продажу. Они были построены и оснащены с размахом, но в итоге не работают. Мы, как государство, должны предупредить собственника о рисках перед началом стройки, в случае если он решил выпускать ту лекарственную форму, которая не будет востребована на рынке, – такое информирование тоже можно назвать косвенной мерой поддержки.

Конечно, бизнесу нужно помогать не только на начальном этапе – необходимо, например, научное консультирование при регистрации лекарственного препарата. И если произведен не инновационный, но востребованный системой здравоохранения препарат, государство должно протестировать присутствие лекарства на внутреннем рынке и его поставки за рубеж.

Первым шагом должна стать комплексная целевая программа или стратегия по обращению лекарственных средств. Не отдельно «Фарма-2030» или программы по созданию субстанций, раз-



**современные технологические производства необходимо использовать максимально, они не должны простаивать**

витию медицинской науки или экспорта лекарств – все эти важные направления нужно сосредоточить в едином управленческом центре. У нас есть высокопрофессиональные компетентные специалисты, которые понимают суть проблемы, знают, как развивать средний и малый бизнес, и вполне способны заниматься координацией деятельности фармпромышленности и медицинской науки.

# ПЛАТИТЕ САМИ: КАК *МЕНЯЕТСЯ* ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ *РЫНОК* США

По данным IQVIA, общие расходы пациентов в США, оплачивающих лекарства за свой счет, выросли на 46% за последние пять лет. Пациенты без страхового покрытия заплатили \$25 млрд за препараты по рецептам, 97% из которых были выписаны на дженерики. «Новости GxP» рассказывают об особенностях устройства крупнейшего в мире фармрынка.

Согласно данным IQVIA, прогнозируемая выручка фармацевтического рынка США по итогам 2024 года достигнет \$630,30 млрд, что составит около 45% мирового фармацевтического рынка и 22% мирового производства. Более того, эксперты ожидают ежегодного роста рынка минимум на 4% и достижения его совокупного объема \$792 млрд к 2029 году. Рынок США обеспечивает 65% прибыли фармацевтических компаний в мире.



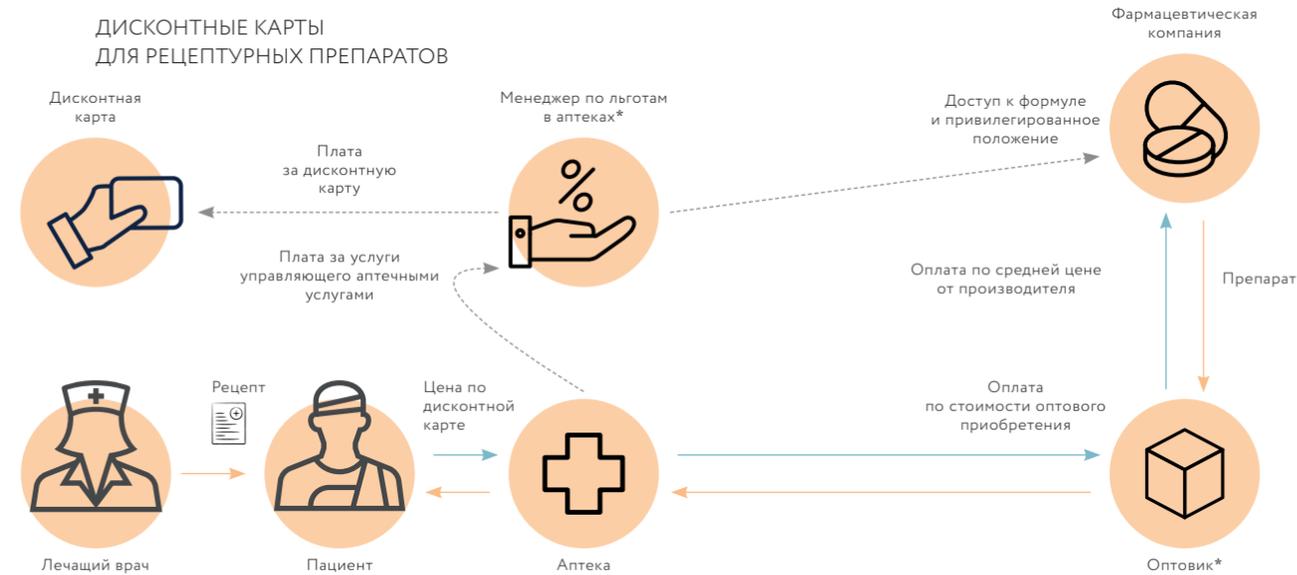
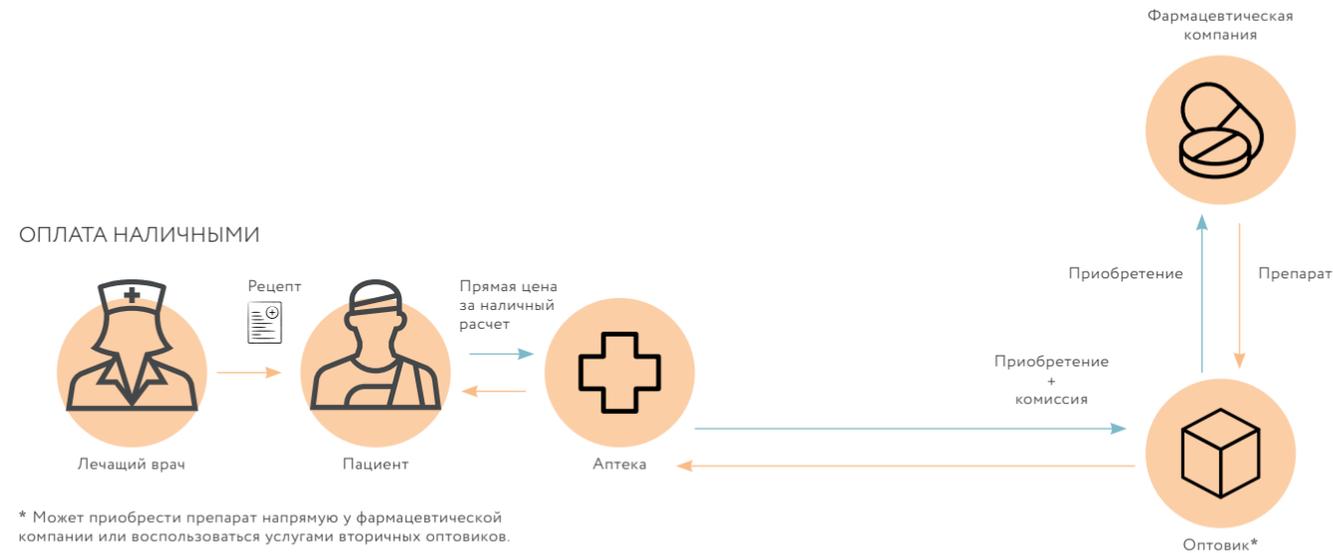
Значительный вклад в обеспечение этой прибыли вносят американские пациенты, поскольку рецептурные препараты в Америке стоят в 2–3 раза дороже, чем в других развитых странах. По данным RAND Corporations, стоимость рецептурных препаратов в США на 260% выше, чем во Франции, на 230% – чем в Германии, на 240% – чем в Великобритании. При этом пациенты тратят собственные средства, то есть сумма расходов на лекарства, не покрываемые страховкой, также является одной из самых высоких в мире.

Одна из причин высоких цен заключается в том, что в отличие от других стран в США не регулировались цены на лекарства. До недавнего времени Medicare, финансируемая государством медицинская страховая компания для людей старше 65 лет, не имела права торговаться с фармацевтическими компаниями. На долю Medicare приходится треть расходов США на розничные рецептурные лекарства, что составляет около \$126 млрд.

### О ЧЕМ ГОСУДАРСТВО СПОРИТ С BIG PHARMA

Закон о снижении инфляции, принятый в августе 2022 года, предоставил Medicare право вести переговоры напрямую с фармацевтическими компаниями и вынуждать их к предоставлению скидки (до 50%), если цены на лекарства растут быстрее, чем инфляция. По оценкам Бюджетного управления Конгресса США, меры по ограничению цен позволят сократить дефицит федерального бюджета на \$96 млрд к 2031 году.

\* Дисконтные карты, выдаваемые по рецепту, по-прежнему используются и не являются средством прямой оплаты наличными.



Следующим шагом администрации Байдена по контролю над ценами стало решение о формировании списка первых десяти препаратов, выбранных для переговоров о ценах, результаты которых вступят в силу с начала 2026 года. Переговоры носят довольно односторонний характер: фармацевтическим компаниям предложено либо согласиться на цену, установленную чиновниками, либо заплатить крупные штрафы, либо быть исключенными из программы Medicare. В перечень были включены такие бестселлеры, как Eliquis (Bristol-Myers Squibb + Pfizer), Xarelto (Johnson & Johnson), Stelara (Johnson & Johnson), Insulin Aspart (Novo Nordisk).

Негативная реакция компаний была ожидаемой. Компании Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Johnson & Johnson и Merck подали судебные иски и заявили о нарушении их прав, предусмотренных первой, пятой и восьмой поправками к Конституции США. О своем несогласии с решением правительства заявили более 50 фармкомпаний, руководство которых ожидает расширения списка в дальнейшем и снижения цен на лекарства, выбранные для переговоров о ценах, на 25–95%. Тем не менее в январе 2024 года окружной судья США Дэвид Эзра отклонил иск нескольких профильных американских ассоциаций, которые утверждали, что про-

грамма, направленная на снижение цен на ведущие лекарства, неконституционна.

### ЛЕКАРСТВА ЗА НАЛИЧНЫЕ

Эксперты JPMorgan Chase уверены, что снижение цен в соответствии с новыми законодательными инициативами станет «скромным тормозом» для роста цен. Big Pharma адаптируется к ситуации в течение нескольких лет и повысит цены в долгосрочной перспективе, прежде всего на препараты прорывной терапии.

**на долю Medicare приходится треть расходов США на розничные рецептурные лекарства, что составляет около \$126 млрд**

Принятые правительством меры должны улучшить систему лекарственного обеспечения по страховым программам, но пока сегмент розничного рынка рецептурных лекарств, где пациенты оплачивают лекарства из своего кармана, стабильно растет. По данным аналитического отчета IQVIA «Обзор фармацевтического рынка США в 2023 году», общие расходы пациентов, оплачивающих лекарства за свой счет, выросли на 46% за последние пять лет. Пациенты без страхового покрытия заплатили \$25 млрд за препараты по рецептам, 97% из которых были выписаны на дженерики.

Даже при наличии непатентованных лекарств доплата пациентов в США за месячный запас рецептурных лекарств может составлять сотни или тысячи дол-

ларов. Для решения этой проблемы возникли две модели покупки лекарств.

Первая модель предусматривает возможность пациента оплачивать лекарства из своего кармана в аптеках, работающих только за наличные, таких как Mark Cuban Cost Plus Drug и Amazon Pharmacy RxPass, или через программы розничных аптек, такие как Walgreens Prescription Savings Club и программа рецептов Walmart за \$4.

Аптеки, такие как Mark Cuban Cost Plus Drug Co., приобрели популярность в США, поскольку они предлагают те же непатентованные лекарства, что и розничные аптечные сети и страховые планы, но зачастую по более низким ценам. Некоторые интернет-аптеки, такие как Amazon Pharmacy и GoodRx, даже предлагают дисконтные карты для приобретения рецептурных препаратов, которые покрывают часть или почти все расходы для людей, платящих наличными.

Исследователи из Колледжа фармацевтики и фармацевтических наук Университета Толедо в Огайо изучили 20 часто назначаемых дженериков, включая статины, лекарства от сердечной недостаточности и антидепрессанты. Затем они сравнили суммы, которые люди платили из своего кармана за эти препараты в 2021 году, с ценами, рекламируемыми в этом году программами дисконтных аптечных карт от Amazon и GoodRx. Они обнаружили, что по крайней мере один из пяти рецептов через программы скидочных карт Amazon или GoodRx обходится дешевле по сравнению с тем, что пациенты фактически платили за лекарства из своего кармана.



### Аптеки, участвующие в программе, предоставляют различные скидки в качестве средства повышения лояльности пациентов

Предполагаемая потенциальная экономия оказалась существенной: около \$969 млн для пользователей Amazon Pharmacy и около \$1,83 млрд для пользователей GoodRx.

Вторая модель – «Скидочные карты по рецепту» – предполагает доступ пациентов к сниженным ценам, согласованным менеджерами по льготам в аптеках (PBM), через дисконтные карты третьих компаний, таких как GoodRx и Blink Health, или дисконтные карты, выпущенные PBM и розничными аптеками, такими как CVS Caremark и Optum Perks.

Рынки рецептурных лекарств, приобретаемых в аптеках в США, обслуживаются сложной цепочкой поставок, в которой

потоки платежей включают множество участников, в том числе посредников (таких как менеджеры по льготам в аптеках или PBM, которые договариваются о ценах, но не распространяют и не отпускают продукцию).

Аптеки, участвующие в программе, предоставляют различные скидки в качестве средства повышения лояльности пациентов, увеличения количества транзакций и роста общего дохода от товаров, отличных от рецептурных препаратов, несмотря на потенциальное снижение доходов аптек из-за определенных затрат (договорная цена со скидкой, сборы за транзакции в аптеке, сборы PBM, маркетинговые сборы). Многочисленные дисконтные карты на рецептурные препараты доступны для использования в десятках тысяч аптек на всей территории США, скидки по ним на рецептурные лекарства достигают до 85%. В декабре 2022 года сеть CVS Caremark в партнерстве с Sharecare (цифровое здра-

воохранение) запустила цифровую аптечную сберегательную карту, предназначенную для незастрахованных, недостаточно застрахованных и людей с высокой франшизой (стоимость страховки). PBM управляет программой и предоставляет лекарства через 68 тыс. аптек в своей сети.

Все эти механизмы призваны улучшить ситуацию с доступностью рецептурных препаратов. Согласно последним данным Национального обследования здоровья и питания, примерно 49% людей в Соединенных Штатах ежемесячно используют по крайней мере одно лекарство, отпускае-

### Многочисленные дисконтные карты на рецептурные препараты доступны для использования в десятках тысяч аптек на всей территории США

мое по рецепту. Вместе с тем опрос национальной некоммерческой организации Kaiser Family Foundation 2022 года показал, что каждый четвертый взрослый американец испытывает трудности с оплатой лекарств. Это приводит к тому, что около 19% пациентов не выписывают рецепты на лекарства у врачей, 18% заменяют свои лекарства безрецептурными продуктами, а 12% пропускают дозы или сокращают прием лекарств вдвое, чтобы они действовали дольше. Более того, журнал Annals of Internal Medicine подсчитал, что недостаток приверженности лечению из-за нехватки лекарств вызывает почти 125 тыс. смертей и увеличивает количество госпитализаций на 10% в год, что потенциально обходится системе здравоохранения США в \$289 млрд.

# КОНТРОЛЬ ВОЗДУХА: КАКОЙ МИКРОБИО- ЛОГИЧЕСКИЙ МЕТОД ВЫБРАТЬ

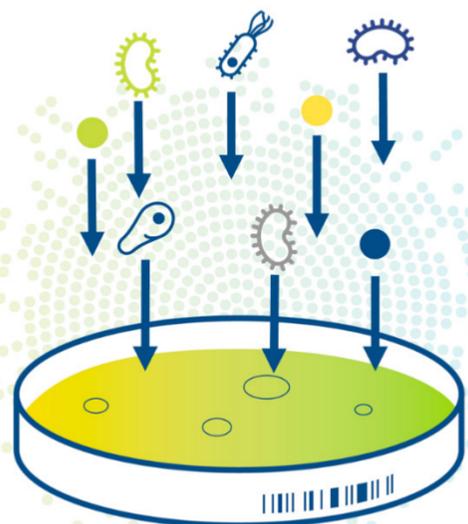
**МОНИТОРИНГ ВОЗДУХА В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЯХ ИГРАЕТ БОЛЬШУЮ РОЛЬ В ОБЕСПЕЧЕНИИ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВ. О ПРЕИМУЩЕСТВАХ И НЕДОСТАТКАХ РАЗЛИЧНЫХ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ МЕТОДОВ КОНТРОЛЯ ВОЗДУШНОЙ СРЕДЫ – В ПАРТНЕРСКОМ МАТЕРИАЛЕ «НОВОСТЕЙ GXP» И КОМПАНИИ ООО «биоМерье РУС».**

## ПРОБЛЕМА СБОРА

По требованиям GMP микробиологический контроль воздушной среды является одним из важнейших этапов всего мониторинга чистых помещений.

Благодаря регулярному мониторингу воздуха можно быстро обнаружить любые аномалии и немедленно принять меры для их устранения. Это позволяет поддерживать высокий стандарт чистоты и безопасности в производственных процессах, что в итоге повышает качество произведенных лекарств и уровень доверия со стороны пациентов и регулирующих органов.

Основным параметром чистоты воздуха является уровень содержания в нем как частиц, так и микроорганизмов. Эти показатели прямо пропорционально зависимы друг от друга. Микроорганизмы переносятся с воздухом в основном в составе аэрозолей или прикрепленные к частицам (пыль, чешуйки кожи и др.).



Суть пассивного отбора воздуха: частицы оседают под действием силы тяжести

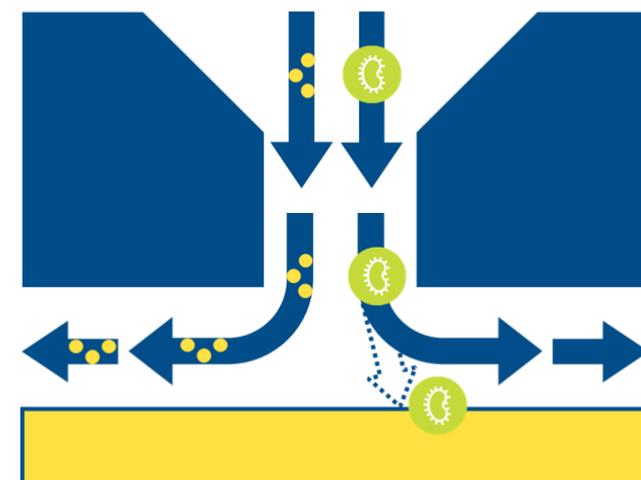
специального аппарата, представляющего собой электронасос с особым устройством, которое должно направить исследуемый воздух на субстрат – плотный или жидкий в зависимости от методики.

Пассивный отбор воздуха гораздо проще. Процесс отбора подразумевает использование откры-

того контроля микробиологических параметров сегодня осуществляется двумя основными способами: активным и пассивным отбором воздуха. Эти методы применяются в связке, что является требованием нормативной документации и позволяет учесть минусы обеих технологий.

На фармпроизводстве все процессы должны быть валидированы, и отбор воздуха не исключение. Вместе с тем эта сфера имеет ряд нюансов.

Активный отбор воздуха подразумевает наличие



той чашки Петри с питательной средой, на которую частицы и микроорганизмы оседают под действием силы тяжести.

При любом методе отбора воздуха применяются две основные питательные среды для микроорганизмов: Трипказо-соевый агар и агар Сабуро.

У двух методов разные единицы измерения. У активного метода – кубические метры на КОЕ (колониобразующая единица – единица измерения микроорганизмов), а у пассивного – единицы времени на КОЕ.

В своей основе обе методики довольно простые, они не требуют каких-либо сложных действий со стороны оператора, однако, по мнению специалистов компании ООО «биоМерье РУС», проблема заключается в том, что их валидация становится затруднительной ввиду сложности осуществления соответствующего эксперимента.

При аспирационном отборе основной параметр оценки приемлемости методики – биологическая эффективность. Этот параметр показывает, какое количество живых клеток способен улавливать пробоотборник в процессе работы. Слишком высокая скорость потока или особенности конструкции могут привести к гибели существенной части клеток, вследствие чего лаборатория получит заниженные результаты.

Для осуществления подобных испытаний требуется специальное оборудование (камера для работы с зараженными аэрозолями), которое не используется в производственных лабораториях, поэтому оценку данного параметра обычно про-

Классический вариант активного отбора воздуха подразумевает принудительное осаждение частиц на агаровую пластину

водят производители оборудования или специализированные лаборатории.

Эти испытания можно экстраполировать на рутинную работу, потому что результаты зависят в значительной степени от конфигурации прибора, а не от внешних факторов.

Ситуация с пассивным методом куда сложнее, так как в данном случае результат будет зависеть от множества факторов. Основной из них – это особенности воздушных потоков в помещении. Воздушные потоки могут проходить мимо чашки, не давая частицам осесть на агар, либо движения персонала рядом с точкой отбора могут приводить к поднятию пыли в воздух с последующим осаждением на чашку, что приводит к ее повторной контаминации. Исходя из этого оценка линейности измерений становится нереализуемой, соответственно, валидация количественных параметров данной методики невозможна.

## О КОМПАНИИ

ООО «биоМерье РУС» является уполномоченным представителем на территории РФ корпорации bioMérieux, работающей в области диагностики in vitro.

Корпорация представлена более чем в 160 странах мира на всех континентах через 45 официальных филиалов и обширную дистрибьюторскую сеть.

bioMérieux обладает 60-летним опытом в клинической диагностике и более чем 30-летней экспертизой в промышленной индустрии, разрабатывает и поставляет инновационные технологии для обеспечения качества и безопасности пищевых и фармацевтических продуктов.

Уже более 25 лет ООО «биоМерье РУС» занимает одну из ведущих позиций на российском рынке в области лабораторной диагностики как в клиническом, так и в промышленном, в том числе фармацевтическом, сегменте.

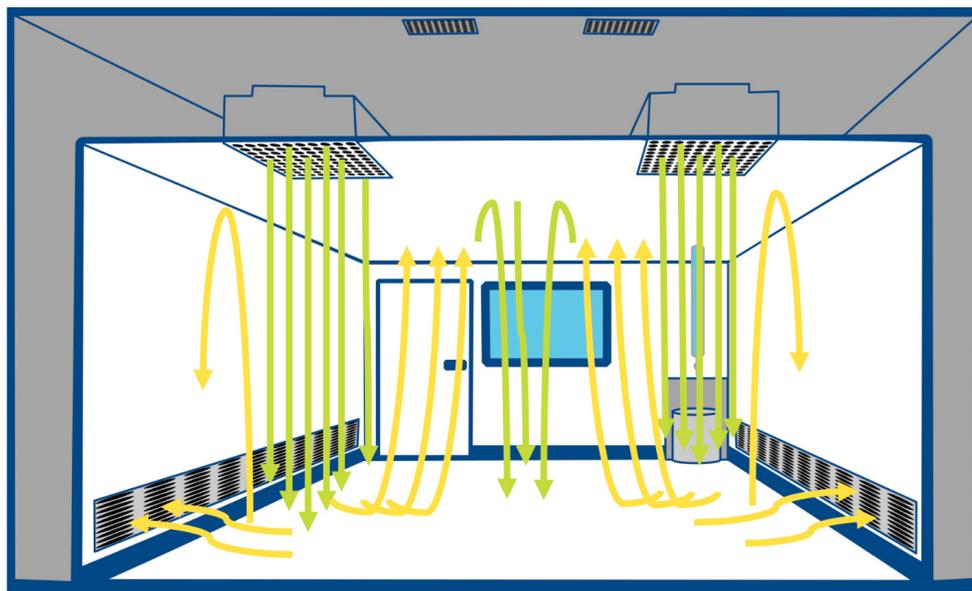
Инновационные решения компании для микробиологического мониторинга продукции, процессов и окружающей среды, идентификации микроорганизмов обеспечивают быстрые, точные и надежные результаты.

Компания сотрудничает с крупнейшими международными и российскими производителями биофармацевтических, клеточных и генных препаратов, нестерильной фармацевтики и средств личной гигиены.

В каждой точке помещения существует уникальная комбинация воздушных потоков, которая может влиять на итоговый результат. По этой причине многие специалисты считают, что данный метод не является строго количественным и не позволяет в полной мере оценить степень обсемененности помещения.

### ПРЕИМУЩЕСТВО АКТИВНОГО МЕТОДА

В 2017 году в журнале PLOS One было опубликовано качественное исследование, которое сравнивало оба метода с использованием аэрозольной камеры и контролируемых воздушных потоков. Исследование показало, что при контролируемых воздушных потоках степень схожести результатов обоих методов значительно увеличивается. Однако в реальных условиях только активный метод дает постоянные и более высокие результаты.



Стандартный формат чистого помещения подразумевает турбулентные потоки, которые при пассивном отборе воздуха напрямую влияют на результат. При появлении в помещении персонала потоки становятся непредсказуемыми

Отсюда основная проблема валидации методики пассивного отбора воздуха. Для того чтобы получить корректные результаты, требуется провести испытания в каждой точке отбора с использованием микроорганизмов, что в условиях реального фармпроизводства не представляется возможным по санитарным правилам.

Поэтому наиболее распространенной практикой является оценка возможности питательной

среды восстанавливать микроорганизмы при максимальном времени отбора (четыре часа). Дело в том, что спустя четыре часа агар начинает высыхать и сверху образуется корка, которая препятствует прикреплению микроорганизмов, помимо этого агар начинает терять массу и его площадь становится меньше, что также негативно сказывается на результатах.

Исходя из этого, а также из невозможности оценки метода количественно в каждой конкретной точке основной способ оценки приемлемости методики заключается в инкубации агара в течение четырех часов с последующей проверкой его ростовых свойств (способность среды восстанавливать микроорганизмы до образования колонии).

Все вышеописанные операции микробиологи проводят с целью доказать эффективность своих

методов отбора, так как использование неэффективных методик, непроверенных приборов или некачественных питательных сред может привести к заниженным результатам, которые не дадут оценить потенциальную угрозу для лекарственного препарата.

Несмотря на строгие регламенты, которые контролируют работу фармацевтических производств, по международному опыту компании bioMérieux отбор воздуха пассивным ме-

тодом можно считать трудноконтролируемым. Он не может быть валидирован как количественный метод с использованием строгих критериев. Выходом здесь является усиленный контроль поверхностей, который позволяет оценить микробиологическое состояние помещения, а также использование наиболее качественных сред и реактивов, позволяющих выявлять «капризные» производственные изоляты.

# КАК ИСКУССТВЕННЫЙ ИНТЕЛЛЕКТ ТРАНСФОРМИРУЕТ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ



Генеральный директор  
сети клиник «Будь здоров»  
**Родион Ступин** –  
о новых технологиях  
в медицинской практике

**В** 2021 году в России началась реализация федерального проекта «Искусственный интеллект». Однако по факту технологии искусственного интеллекта (ИИ) начали применяться в отечественном здравоохранении гораздо раньше. По сути, внедрение информационных технологий началось в тот момент, когда медицинские учреждения охватила массовая технологизация. Использование цифровых систем, будь то электронная запись к врачу или медицинская карта, позволило разгрузить врачей. Внедрение технологий стало ответом на ряд вызовов в здравоохранении. К примеру, этому способствовал недостаток качественной медицинской помощи, особенно в отдаленных регионах России, а также отсутствие либо дефицит узкопрофильных специалистов. Кроме того, актуальность запуска автоматизированных систем была продиктована высокой загруженностью врачей, вечной нехваткой времени на внимательный анализ данных пациентов, большим объемом ручного ввода данных.

Подсчитано, что затраты на лечение в 8 раз превышают расходы на скрининг пациентов, а примерно в 40% случаев своевременная диагностика позволяет предотвратить развитие хронических неинфекционных заболеваний. Поэтому тенденцией последних лет стал акцент на превенцию. Это также отражается на технологизации здравоохранения. Внедрение искусственного интеллекта и систем поддержки принятия врачебных решений позволило на новом уровне проводить скрининговые обследования и выявлять факторы риска развития заболеваний, производить глубокий анализ сведений о пациенте и комплексную оценку рисков пациента (прогноз возможного ухудшения здоровья), а также формировать персональные рекомендации для врача и пациента, план лечения и диспансерного наблюдения.

Сегодня порядка 16% медицинских организаций внедряют технологии искусственного интеллекта, считая это важным шагом на пути к медицине будущего, а 34% организаций рассматривают возможности использования ИИ в ближайшей перспективе.



И мы уже наблюдаем успехи в использовании технологии. ИИ действительно существенно упрощает работу врача. Технология отлично зарекомендовала себя в период пандемии коронавируса при анализе медицинских снимков. В период, когда нагрузка рентгенологовкратно возрастала, резко увеличивалась и вероятность врачебной ошибки. Были случаи, когда рентгено-

**сегодня порядка 16% медицинских организаций внедряют технологии искусственного интеллекта**

лог диагностировал, например, 50-процентное поражение легких, а ИИ указывал на 38%. Но исходя

из этих данных применяются различные тактики лечения, назначаются разные препараты – благодаря сервисам искусственного интеллекта многих ошибок удалось избежать.

Возможности искусственного интеллекта могут найти самое широкое применение в скрининговых обследованиях и своевременном выявлении заболеваний. На это влияет и тот факт, что профилактическая и диспансерная медицинская помощь становится доступнее.

В настоящее время за рубежом готовятся к выпуску программ, которые помогут врачу подобрать оптимальное лечение и проконтролировать ход терапии – благодаря постоянному мониторингу состояния пациента. А обучение

программ ИИ прогнозированию позволит строить сценарии развития патологического процесса и математически рассчитывать эффективность подобранной терапии.

Благодаря применению новейших технологий медицинским организациям в стране уже удалось достичь суммарной экономической выгоды в размере 13 млрд руб., сообщил портал medvestnik.ru. Очевидно, что это только начало: с учетом возможностей раннего выявления заболеваний и профилактики патологий, в особенности социально значимых, эффект от применения ИИ будет только нарастать. При этом, конечно, в первую очередь речь идет не об экономии ресурсов, а об оказании медицинской помощи на качественно новом уровне.

Одно из активно развивающихся в этом ключе направлений – мобильное здравоохранение как новый вектор телемедицины. Речь идет об использовании носимых беспроводных устройств и соответствующих технологий обмена данными, необходимых, с одной стороны, для лечения и ухода за пациентами в лечебно-профилактических учреждениях, с другой – для самостоятельного контроля образа жизни и состояния здоровья человека.

Следующая ступень развития ИИ – это цифровые помощники врачей. В настоящее время существует более 14 тыс. кодов МКБ-10 (Международная классификация болезней). В обычной амбулаторно-поликлинической практике врач в среднем использует не более 100 кодов МКБ-10. Применение ИИ расширит возможности определения всех существующих сочетаний симптомов, врачи получат для оценки больший набор кодов МКБ-10 для принятия взвешенных решений в каждом конкретном случае.

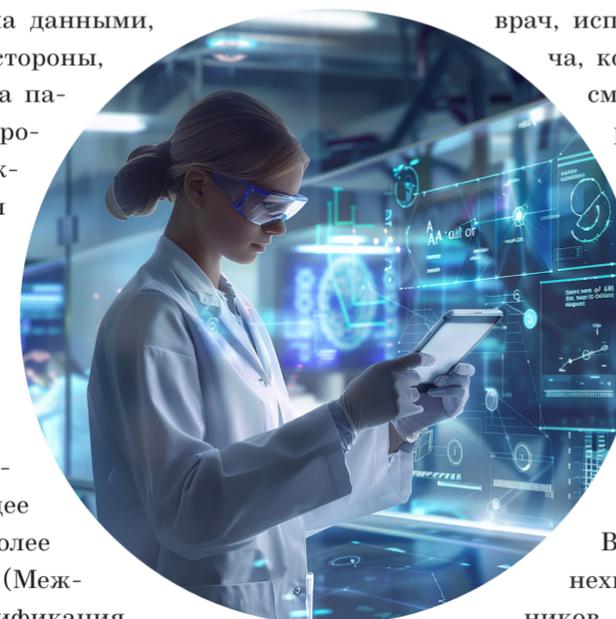
Виртуальные помощники могут быть особенно полезны в регионах, где наблюдается дефицит специалистов, но и в хорошо укомплектованных медицинских центрах

поддержка ИИ способна повысить качество помощи.

Еще одним перспективным направлением работы является использование цифровых двойников для моделирования процессов, связанных с состоянием здоровья пациента. Благодаря цифровой симуляции биохимических и физиологических процессов, происходящих в организме человека, можно изучать различные патологии, тестировать лекарственные средства и методы лечения без риска навредить пациенту.

В то же время рассчитывать, что ИИ полностью заменит врача, не приходится. Как считают эксперты, модель взаимодействия будет несколько иной: врач, использующий ИИ, заменит врача, который его не использует. Несмотря на глубокий анализ и обработку сведений, последнее слово все равно останется за специалистом. К тому же пока еще актуальным является вопрос о количестве ошибок, допускаемых ИИ. Известно, что многое зависит от качества исходных данных, на основе которых создавались алгоритмы.

Учитывая, что, по данным ВОЗ, к 2030 году ожидается нехватка почти 10 млн медработников по всему миру, сама по себе возможность высвободить время специалистов, передав ИИ хотя бы часть рутинных врачебных задач, открывает серьезные перспективы для улучшения качества здравоохранения.



# «УЖЕ НА ГОРИЗОНТЕ ПЯТИ ЛЕТ МЫ УВИДИМ ЛЕКАРСТВА, РАЗРАБОТАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕЙРОСЕТЕЙ»

Искусственный интеллект (ИИ) станет незаменим при ранней диагностике заболеваний и разработке персональных лекарств и протоколов лечения, причем ИИ-ассистент будет в распоряжении каждого врача. Директор Центра индустрии здоровья Сбербанка Сергей Жданов уверен, что все это – вопрос недалекого будущего. О том, как в фармацевтике и здравоохранении уже внедряются ИИ-технологии и какие барьеры пока остаются, он рассказал «Новостям GxP».



**200** млн

белков открыл ИИ в 2022 году. До этого всей мировой науке их было известно только 190 тыс.

– Какую роль искусственный интеллект уже сегодня играет в разработке лекарств?

– Роль искусственного интеллекта в разработке лекарств растет по мере развития технологии. В перспективе это позволит создавать новые препараты быстрее и дешевле, повысится и эффективность лекарств.

Сильная сторона искусственного интеллекта – это способность анализировать колоссальные объемы биомедицинских данных. Так гораздо проще выявлять новые мишени для лекарственных препаратов. Другой аспект – создание новых химических и биологических соединений, которые будут работать как лекарства. Уже существующие лекарственные средства также можно улучшать. Алгоритмы машинного обучения могут предсказывать, какие молекулы будут эффективнее всего взаимодействовать с выбранными мишенями. А виртуальные модели и симуляции процессов помогут эти гипотезы оперативно проверить.

Таким образом, ИИ-решения позволяют быстрее переходить от поиска потенциальных мишеней к клиническим испытаниям, что сокращает срок разработки новых препаратов. Наконец, искусственный интеллект незаменим в анализе данных клинических испытаний: он видит закономерности, которые человек может упустить.

Десятки лекарств, разработанных по миру, уже сейчас проходят испытания с помощью ИИ. За всю историю до 2022 года наука определила формы около 190 тыс. белков. В том году AlphaFold 2 от DeepMind открыл более 200 млн, которые были предоставлены исследователям для разработки новых методов лечения. Эти цифры потрясают.

– Совместно с «Р-Фарм» Сбер разработал ИИ-решение для ускорения разработки лекарственных препаратов.

Над лекарствами от каких болезней вы работаете?

– Действительно, такое решение есть – и оно способно сократить срок вывода на рынок новых лекарств в 3 раза. У нас есть проекты нескольких препаратов на основе как малых молекул, так и биологических соединений (антител, пептидов, мини-протеинов), которые могут воздействовать на особо значимые заболевания. Мы только стартовали, и о результатах еще рано говорить.

– Планируете ли вы сотрудничать с другими фармацевтическими компаниями? В каких направлениях?

– Да, мы открыты к сотрудничеству как в части RnD, так и в части финансирования. Сейчас обсуждаем совместные проекты с несколькими фармкомпаниями. Детали пока разглашать не можем.

– С какими сложностями сталкиваются фармацевтические компании, внедряя искусственный интеллект?

– Внедрение ИИ-технологий в процесс разработки и производства лекарств – затратная вещь. Да, она окупается сторицей, но это не отменяет крупных начальных вложений.

Вызовов на первом этапе немало. Во-первых, создание и внедрение ИИ-решений требует соответствующих вычислительных мощностей и развитой IT-инфраструктуры. А пытаться обучать ИИ-модели на малых выборках бессмысленно – они не будут нормально работать.

**Десятки лекарств, разработанных по миру, уже сейчас проходят испытания с помощью ИИ**

Второй вызов – поиск людей, которые будут все это отстраивать. Кросс-компетентных специалистов, которые владели бы ИИ-инструментами и одновременно обладали глубокими познаниями в химии и биологии, сегодня катастрофически мало – и в России, и в мире в целом. Нужны образовательные программы для подготовки таких кадров, а их пока нет.

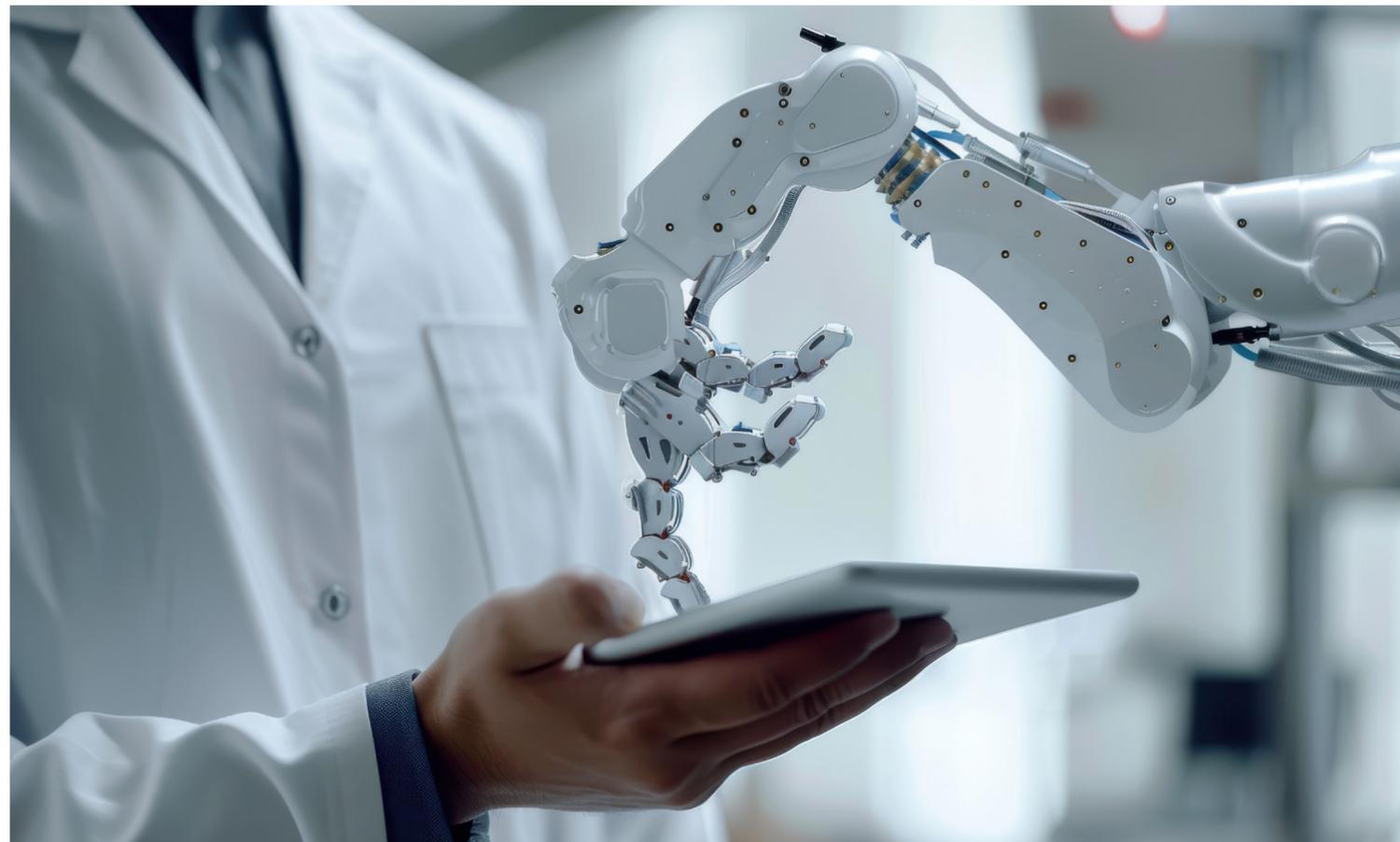
Наконец, нельзя забывать и о регуляторных, этических и правовых аспектах применения искусственного интеллекта, особенно учитывая чувствительность сферы здравоохранения, где речь идет о человеческих жизнях. Это непроторенная дорога, здесь еще нет «ПДД» и никто не знает, что встретится за ближайшим поворотом. Так что перспективы огромные, но и сложностей достаточно.

– Вы уже упомянули, что искусственный интеллект ускоряет и удешевляет разработку. Можно ли надеяться, что лекарства подешевеют и станут доступны более широкой аудитории?

– Сегодня разработка лекарств в среднем занимает 10–15 лет и состоит из множества стадий. Некоторые из них, связанные с регуляторикой и другими неизменяемыми процессами, ускорить нельзя. Но многие – можно и нужно. Искусственный интеллект может кардинально ускорить такие этапы, как идентификация мишеней, дизайн молекул и анализ данных. Кроме того, новые технологии снижают риск неудачи и оптимизируют производственные процессы, что также уменьшает стоимость разработки. И, учитывая, что в стоимости лекарства весомую часть составляют расходы фармкомпаний на его разработку, можно предположить, что это еще и шанс снизить цены. Но, конечно, при условии, что в одной и той же нише будут конкурировать несколько лекарств.

– Какие еще ИИ-проекты в области здравоохранения реализует Сбер?

– Их немало, но я сконцентрируюсь на тех, что уже вышли из лабораторий и используются в промышленных масштабах. Начну с помощника врача «Топ-3» – эта система внедрена во всех взрослых поликлиниках Москвы и ряда других регионов страны. На основе симптомов пациента она предлагает три наиболее вероятных предварительных диагноза, а конечное слово остается за врачом.



## НОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ СНИЖАЮТ РИСК НЕУДАЧИ И ОПТИМИЗИРУЮТ ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПРОЦЕССЫ

Также в России все шире используются модели компьютерного зрения, которые анализируют МРТ, КТ, рентген, маммографию, ЭКГ и интерпретируют «увиденное» не хуже, а порой даже лучше специалистов. Так мы исключаем человеческий фактор, снижаем нагрузку на медицинский персонал и ускоряем диагностику. Эти технологии, в частности, оказали неоценимую помощь во время пандемии ковида, когда алгоритм оперативно выявлял патологии в легких, включая локацию и объем поражения.

Множество ИИ-проектов сейчас реализуются и дорабатываются на базе нашего Центра искусственного интеллекта при Национальном медицинском исследовательском центре имени В. А. Алмазова, который

работает уже год. Это такие решения, как умная палата для пациентов, сервис автоматического заполнения медицинских документов голосом Voice2Med и другие.

Наконец, мы развиваем нашу большую языковую модель GigaChat. В начале года она успешно выдержала экзамен по специальности «лечебное дело», который сдают выпускники шестого курса медицинского вуза. И сейчас вместе с Санкт-Петербургским медицинским университетом имени И. П. Павлова мы углубляем экспертные знания модели в конкретных областях, чтобы создать на ее основе мультимодального медицинского диагностического ассистента.

– Как ИИ-решения изменят фармацевтику в ближайшие пять-десять лет?

– ИИ-решения серьезно трансформируют и фармацевтическую отрасль, и здравоохранение в целом, как это происходит

и во многих других сферах. Эффективность, точность и персонализация – развитие этих параметров я вижу как результат использования систем искусственного интеллекта. Пандемия ковида показала, насколько критична скорость разработки вакцин против новых вирусов, и здесь искусственный интеллект имеет большой потенциал. Ранняя диагностика заболеваний, более эффективное управление здравоохранением способны спасти миллионы жизней по всему миру.

И базовые ИИ-решения для этих задач зачастую уже существуют – вопрос в их совершенствовании, внедрении и тиражировании, в обучении медицинского персонала и, скажу шире, в смене парадигмы, в том, как мы объединяем усилия врачей и новейшие технологии для блага людей, в успешной синергии этой работы.

## НАША БОЛЬШАЯ ЯЗЫКОВАЯ МОДЕЛЬ GigaChat УСПЕШНО ВЫДЕРЖАЛА ЭКЗАМЕН ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ЛЕЧЕБНОЕ ДЕЛО»

Думаю, уже на горизонте пяти лет мы увидим лекарства, разработанные с использованием нейросетей. Будут одобрены решения для персонализации протоколов лечения. Более того, появятся лекарственные средства, которые будут действовать точно, адресно и с минимумом побочных эффектов. Сложно предсказать все изменения, но очевидно, что они будут значительными и всепроникающими. Не случайно искусственный интеллект называют сквозной технологией, которая пронизывает все процессы и сферы деятельности.

# ТРАВА У ДОМА:



## КАК РАЗВИВАЕТСЯ РОССИЙСКИЙ РЫНОК ФИТОПРЕПАРАТОВ И БАДОВ

В России растет производство фитопрепаратов и спрос на эту продукцию. Между тем перед отраслью остро стоят проблемы как нехватки сырья, так и недостаточной проработанности регуляторных норм. Вывести на рынок произведенный по всем правилам растительный препарат очень сложно и дорого, чем пользуются производители биологически активных добавок (БАД), контроль над которыми эксперты считают недостаточным.

### Новая отрасль с большими корнями

Российскую отрасль лекарственного растениеводства можно назвать молодой, хотя она имеет большую историю. Несмотря на то что к 90-м годам прошлого века СССР накопил достойную информационную базу по лекарственным травам и имел обширные посевные площади, с распадом страны ей пришлось расти заново, практически с нуля. В Союзе, являвшемся крупным экспортером сырья в западноевропейские государства, ключевыми для этой отрасли территориями были в том числе Казахстан, Киргизия, Украина, Закавказье. Россия же превратилась в крупного импортера растительных ресурсов – из стран Восточной Европы, Африки и Азии.

К 90-м годам прошлого века площадь посевов в СССР составляла 110–120 тыс. га. В нынешней России – лишь 9,9 тыс. га в 2022 году и еще того меньше, 7,2 тыс. га, в 2023-м. При этом сегодняшняя потребность российского рынка в лекарственном растительном сырье, по данным ФГБНУ ВИЛАР (Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений), составляет более 100 тыс. тонн в год, включая эфирномасличные растения. Такой объем, учитывая нынешний размер посевных площадей, просто невозможно обеспечить. Так, в 2022 году собрано всего 7,9 тыс. тонн сырья.

«Вот и получается, что Россия вынуждена закупать ромашку, мяту и календулу в Египте, Индии, Польше. Чернику и растительные экстракты привозят из Китая, а из Узбекистана, Туркменистана и Киргизии – корень солодки. Поступают к нам как из стран ближнего зарубежья (Узбекистан, Таджикистан, Молдавия), так и из Южной Америки (Чили) плоды боярышника; листья мяты,

лист березы, корень лопуха и одуванчика, корневище с корнями валерианы, трава хвоща полевого и сушеницы топяной, плоды боярышника – из Китая. А ведь это традиционно выращиваемые у нас культуры», – отмечает директор ВИЛАР Николай Сидельников.

При этом, по его словам, ежегодный экспорт лекарственного растительного сырья из России составляет сегодня около 2 тыс. тонн. В основном это редкие и востребованные виды, такие как родиола розовая и левзея, которые занесены в Красную книгу.

### получается, что Россия вынуждена закупать ромашку, мяту и календулу в Египте, Индии, Польше

«К сожалению, то, что было разрушено, невозможно восстановить быстро. Потеряны старые опытные кадры, не была обеспечена преемственность поколений, технологии и техника на других культурах шагнули далеко вперед, выросли требования к стабильности и качеству сырья. Увы, практически отсутствует семеноводство лекарственных культур. Если новые сорта научные организации еще предлагают, то промышленное получение элитных семян и посадочного материала лекарственных культур отсутствует», – прокомментировала профессор кафедры овощеводства Российского государственного аграрного университета им. К. А. Тимирязева Елена Маланкина.

Тем не менее, добавила она, в последние годы интерес к отрасли вырос: проводятся

**7,2** тыс. га  
составила в России  
в 2023 году площадь  
посевов лекарственных  
трав. В СССР этот  
показатель превышал  
110 тыс. га

конференции, организуются многочисленные курсы, открываются профильные программы в высших учебных заведениях. Инициативы идут и от бизнеса, однако не все из них успешны. К примеру, в 2017 году Минюст зарегистрировал Ассоциацию производителей и потребителей традиционных растительных лекарственных средств. Планировалось, что с ее помощью уже к 2035 году в России будет создано не менее 25 агропарков, объединяющих порядка 300 тыс. фермерских хозяйств, занятых выращиванием, обработкой и хранением сырья. В 2019 году организация попыталась получить президентский грант в размере 6 млн руб., но сделать этого не удалось. В 2023 году ассоциация была ликвидирована.

В том же 2017 году была принята дорожная карта HealthNet «Превентивная медицина» государственного Агентства стратегических инициатив, согласно которой к 2035 году Россия ежегодно должна экспортировать не менее 1 млн тонн препаратов и субстанций из лекарственного растительного сырья на общую сумму более \$40 млрд – это более чем в 500 раз больше, чем сейчас, и в 10 раз больше, чем в СССР. По словам Николая Сидельникова, только в 2017–2018 годах на финансирование этой программы предусматривалось выделение более 14 млрд руб. из федерального бюджета, однако на сегодняшний день этого так и не произошло.

## НАПРАВЛЕНИЕ В ПОИСКАХ КООРДИНАТОРА

Ключевой проблемой, как считают в ВИЛАР, в вопросе развития отрас-

ли является отсутствие взаимодействия между научно-исследовательскими организациями и ведомствами: Минсельхозом, Минпромторгом, Минздравом, Минобрнауки. Примерно того же мнения придерживаются члены тематической межведомственной рабочей группы по вопросам производства и переработки лекарственных и эфиромасличных культур – там предлагают в первую очередь определить уполномоченный федеральный орган государственной власти, который мог бы обеспечить координацию мероприятий в сфере культивирования, заготовки, пере-

## сейчас сотрудничество РФ и КНР в лекарственном растениеводстве происходит в небольших объемах и не отвечает экономическим интересам

работки и использования сырья, а также предусмотреть дополнительные меры господдержки для бизнеса.

«Для эффективного развития этой перспективной отрасли и решения имеющихся проблем необходимо разработать и утвердить на уровне правительства соответствующий комплекс мер, в том числе включающий реализацию пилотных проектов в отдельных регионах», – сказал в ходе одного из последних заседаний группы председатель Комитета Совета Федерации (СФ) по аграрно-продовольственной политике и природопользованию Белан Хамчиев.

Развивать отрасль в одиночку Россия, похоже, не намерена: прорабатывается вопрос установления сотрудничества с профильными предприятиями Китая. В частности, китайские компании могут получить право развивать свое производство в России и размещать здесь свои заводы. Сейчас, по информации главы Комитета СФ

## РОССИЙСКИЙ РЫНОК ФИТОПРЕПАРАТОВ И БАДОВ

ПЕРИОД	ОБЪЕМ, МЛН РУБ.	ОБЪЕМ, МЛН УП.	СРЕДНЕВЗВЕШЕННАЯ ЦЕНА	ПРИРОСТ		
				РУБ.	УП.	ЦЕНА
2021	6 252	69,1	90,44			
2022	7 417	68,9	107,69	18,6%	-0,4%	19,1%
2023	8 356	70,1	119,29	12,7%	1,7%	10,8%
ЯНВАРЬ – МАЙ 2023	3 569	30,5	117,1			
ЯНВАРЬ – МАЙ 2024	3 778	29,1	130,03	5,8%	-4,6%	11%

ИСТОЧНИК: DSM GROUP

по аграрно-продовольственной политике и природопользованию Александра Двойных, сотрудничество РФ и КНР в лекарственном растениеводстве происходит в небольших объемах и «не отвечает экономическим интересам». В перспективе взаимодействие в этой сфере должно приобрести официальный характер и Россия будет поставлять КНР переработанную продукцию с добавленной стоимостью, уверен он.

Однако пока отрасль развивается в основном силами немногочисленных профильных игроков. И рынок растительных препаратов и БАДов в следующих лекарственных формах – растительное сырье, сборы, цветы и трава, корневища, чай, – согласно данным DSM Group, постоянно растет. В 2021 году производители такой продукции выручили 6,3 млрд руб., продав через аптеки 69,1 млн упаковок различных товаров, а в 2022 году этот показатель вырос на 15%, до 7,4 млрд руб., хотя количество упаковок при этом немного снизилось (68,9 млн). Затем в 2023 году объем продаж вырос до 8,4 млрд руб. (70,1 млн упаковок). Данные за первые пять месяцев 2024 года хоть и превышают данные за тот же период предыдущего года (3,8 млрд руб. против 3,6 млрд руб.), в сравнении по объему упаковок опять же показывают негативную динамику (29,1 млн упаковок против 30,5 млн упаковок).

Лидером среди отечественных производителей, занимающим чуть более половины рынка лекарств и БАДов в форме сборов, цве-

тов, корневищ и чаев, является ОАО «Красногорсклексредства» (51,4%). Далее в рейтинге идут ООО «ПКФ «Фитофарм»» (10,6%), ООО «Здоровье Фирма» (8,8%), ЗАО «Эвалар» (7,9%) и ООО «Грин Сайд» (4,1%). При этом, как рассказали в компании «Красногорсклексредства», более 60% объема сырья, применяемого при производстве, закупается в России и странах СНГ.

«Лекарственное растительное сырье, используемое для производства трав и сборов нашего бренда «ФармаЦвет», относится ко многим родам и семействам, имеющим различные ареалы произрастания. Часть лекарственных растений – это дикорастущие виды, другие – культивируемые. Например, толокнянка – это дикорос, который собирают в тайге, преимущественно в Сибири. А ромашка аптечная относится к культурным видам, ее выращивают с соблюдением регламента агрономических работ. Не каждый вид растений, выпускаемых компанией, произрастает в нашем климате, поэтому сырье для завода закупается не только в России, но и за ее пределами», – пояснила коммерческий директор ОАО «Красногорсклексредства» Наталья Воронова. Она добавила, что компания имеет планы по самостоятельному развитию культивируемых видов сырья в 2025 году и в настоящий момент готовится к данному проекту – проводит тестирование в южных регионах России.

## Отличия РАСТИТЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВ ОТ БАДОВ

Но в целом добыча необходимого сырья – это не то, чем сейчас действительно озабо-

**51,4%**  
отечественного производства фитопрепаратов приходится на ОАО «Красногорсклексредства»



чены игроки отрасли. Есть и другие вызывающие беспокойство аспекты, например непонимание разницы между лекарствами и БАДами, изготовленными из растительного сырья, причем среди как потребителей, так и чиновников и врачей. Вопрос о том, в какой категории зарегистрировать продукт, остается на совести производителя, однако от сделанного выбора зависит как доступность различных методов ведения бизнеса (и отнюдь не в пользу лекарств), так и контроль этого процесса со стороны регуляторов. Вот и получается, что законодательные лакуны незаметно уводят рынок в тень.

«Рынок трав и сборов представляет собой продукты разных регистрационных статусов – лекарственное средство, БАД, фиточай. Но потребители в большинстве своем не понимают разницы между ними и их свойствами – многие недобросовестные игроки рынка пользуются этим и вводят потребителей в заблуждение. Например, вводные карточки товаров на торговых интернет-площадках не всегда относятся к рекламе, и именно поэтому на этих ресурсах можно встретить много некорректной информации о БАДах и фиточаях, производители которых обещают исцеление от всех болезней. А ведь это прямое введение потребителя в заблуждение», – говорит Наталья Воронова.

Она пояснила, что для производства лекарственных препаратов используются только фармакопейные лекарственные растения – это сырье, требования к которому изложены в Государственной фармакопее. У всех этих растений изучен химический состав, и практически по каждому из них

### В лекарственных средствах содержится в 5–10 раз больше биологически активных веществ, чем в БАДах, еще меньше их в фиточае

даны какие-либо индикаторы по действующим веществам: эфирные масла, гликозиды, дубильные вещества и др.

И хотя изначально сырье, применяемое для производства лекарств, БАДов и фиточаев, как будто бы одно и то же, свойства конечных продуктов разные. В лекарственных средствах содержится в 5–10 раз больше биологически активных веществ, чем в БАДах, еще меньше их в фиточае. К примеру, в лекарственной ромашке, годной для производства лекарства, допускается наличие лишь малого количества стеблей и остатков цветоносов – все остальное должно быть именно цветками. Такое сырье довольно дорого, но именно оно содержит важное биологически активное вещество – эфирное масло. В связи с этим настой на основе лекарственной ромашки на вкус более терпкие и даже могут показаться горьковатыми, но именно этот продукт оказывает лечебное действие на организм.

«К фармацевтическому сырью требования гораздо жестче, и соответствовать им бывает банально дорого. Кроме того, оно должно содержать определенное количество фармакологически значимых веществ – это прописано в нашей Госу-

дарственной фармакопее. Но растение – это живой организм, и при определенных условиях оно может не набрать нужный объем эфирного масла, полисахаридов или флавоноидов. Даже несбалансированное применение удобрений или полив не вовремя может привести к снижению действующих веществ. Ни одна фармацевтическая компания такое сырье не возьмет. А для чайного сырья это не учитывается», – поясняет Елена Маланкина.

Например, та же ромашка может достигать в высоту 15–60 см, при этом в лекарственных средствах содержание корзинок с остатками цветоносов длиннее 3 см допускается на уровне не более 15%. Все остальное в производстве лекарств использоваться не должно, но некоторые компании закупают сырье, состоящее больше из стеблей, чем из цветков. В таком случае цены на сырье могут отличаться в 2–3 раза, что заметно сказывается на стоимости конечного продукта.

Производитель, решивший зарегистрировать свою продукцию не в виде БАДа, а в виде лекарства, должен быть готов соответствовать высоким требованиям к организации производства по GMP. И стоимость регистрации ЛП в разы превышает стоимость регистрации БАДа. Кроме того, регистрация лекарства занимает не один год, а БАДа – всего несколько месяцев.

«Соответственно, конечная цена настоящих лекарственных трав не может

быть низкой на полке аптеки, так как производитель должен соблюсти все стандартные нормы к данной группе продукции и подтвердить качество и лечебные свойства продукта. Мало кто знает, что в растительном сырье часто можно встретить опасные аллергенные примеси, например амброзию. На нашем предприятии для проверки качества сырья и готовой продукции и для выявления и исключения такого вида опасных примесей существует собственный пятиэтажный лабораторный комплекс, который обеспечивает проведение всех необходимых контролирующих мероприятий», – отмечает Наталья Воронова.

### Мало кто знает, что в растительном сырье часто можно встретить опасные аллергенные примеси, например амброзию

#### РЕГИСТРАЦИЯ НА РЫНКАХ ЕАЭС

В последние пять лет в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) осуществляется переход к общему рынку лекарственных средств. Сегодня в ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» фиксируют рост активности заявителей в рамках процедур по требованиям ЕАЭС, превышающий задания по национальному праву. С марта 2024 года основная часть экспертных работ (70%) проводится по заданиям, полученным на основании заявлений, которые были поданы в рамках права ЕАЭС (в 2021 году – 10%, в 2022-м – 40%).

**8,4** млрд руб.  
(70,1 млн упаковок) составили в России в 2023 году продажи растительных препаратов и БАДов

По сравнению с препаратами синтетического происхождения лекарственные препараты из растительного сырья имеют ряд особенностей, которые необходимо учитывать при подготовке регистрационного досье (опять же, это не относится к БАДам и фиточаям). На всех участников процесса производства лекарств распространяются Правила надлежащей практики выращивания, сбора, обработки и хранения исходного сырья растительного происхождения (Решение Совета Евразийской экономической комиссии № 15 от 26 января 2018 года).

Этот нормативно-правовой акт распространяется как на культивируемое, так и на дикорастущее лекарственное сырье. Производители и дистрибьюторы должны не только соблюдать требования этих правил, но и документировать данные с описанием культивируемого лекарственного растения и особенностей его возделывания, а также использованных средств защиты растений и включать их в регистрационное досье.

В связи с тем что лекарственные растения в условиях повышенного техногенного загрязнения среды способны накапливать различные токсины, в том числе пестициды, важным показателем безопасности является контроль содержания их остатков, который предусмотрен ведущими фармакопеями, в том числе фармакопеями государств – членов ЕАЭС. Информация по содержанию пестицидов, а также оценка рисков должны быть представлены в документах регистрационного досье.

По мнению производителей, задействованных в отрасли, приведение регу-

ляторики в сфере обращения лекарств в единое русло, чтобы контролировать рынок государств – членов ЕАЭС, является позитивным аспектом. Подчеркивается необходимость усилить регулирование рынка, чтобы избежать засилья некачественного или неконкурентно продвигаемого товара.

### Информация по содержанию пестицидов должна быть представлена в документах регистрационного досье

Частично эту проблему решило введение обязательной маркировки – это помогло определить (или хотя бы приблизиться к этой цели) реальные объемы рынка биоактивных добавок. Так, по данным на февраль 2024 года, импортеров данной продукции оказалось в 5 раз больше, чем было известно государству, а производителей – больше на 41%.

«Ранее для оценки количества импортеров и производителей БАДов был один верный путь – сопоставление данных о выданных свидетельствах о госрегистрации, которые хранятся в едином реестре Евразийской экономической комиссии. В части импорта таких свидетельств насчитывается около 200, а регистрацию в системе маркировки прошло уже в 5 раз больше лиц с ролью «импортер», – рассказали в Центре развития перспективных технологий, который внедряет систему маркировки.

Там происходящее в области розничной продажи БАДов назвали хаосом – и как именно исправлять данную ситуацию, пока непонятно. Судя по всему, именно отсутствие строгого контроля со стороны регуляторов может выступать одним из катализаторов роста интереса к выпуску такой продукции.

# ЛЮБОВЬ К ПРИРОДЕ: ПОЧЕМУ В МИРЕ РАСТЕТ СПРОС НА НАТУРАЛЬНЫЕ ИНГРЕДИЕНТЫ ДЛЯ ЛЕКАРСТВ И БАДОВ

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) на май 2024 года, около 80% населения мира прибегает к фитотерапии, употребляет БАДы и обращается к специалистам традиционной медицины по поводу назначения лекарств на растительной основе. Потребители, отмечают эксперты ВОЗ, считают, что продукты, маркированные как «натуральные», безопасны для употребления и не имеют побочных эффектов. При этом 10–15% людей регулярно применяют растительные средства для лечения заболеваний, прежде всего желудочно-кишечных, неврологических и связанных с ослаблением иммунитета.

В большинстве развивающихся стран растительные лекарственные средства зачастую являются единственным доступным вариантом лечения, но и в развитых странах спрос на них растет, прежде всего в связи с повышением внимания к профилактическому здравоохранению. Натуральные ингредиенты также используют компании, представляющие пищевую промышленность. Они выходят к потребителю с напитками, соками и молочными продуктами, приготовленными на основе трав, позиционируя их как альтернативу обычным напиткам. Ожидается, что благодаря запуску инновационных продуктов в ближайшие годы в этом сегменте будет зафиксирован самый высокий среднегодовой рост.

Среди других трендов – растущий спрос в Европе и Северной Америке на натуральные ингредиенты в сегменте средств личной гигиены и косметики. В развивающихся странах, в частности Азии и Латинской Америке, росту популярности растительных продуктов способствует развитие

информационных источников в интернете и онлайн-торговли. Кроме того, в Индии, Китае, Бразилии важную роль в продолжающемся расширении рынка играют растущие доходы семей. Рост спроса на натуральную косметику фиксируется также в Южной Африке, ОАЭ, Катаре, Саудовской Аравии, Кении и Нигерии.

Ощутимый сдвиг в потребительском поведении усиливает внимание производителей к разработке растительных лекарственных препаратов: значительная доля участников фармацевтического рынка заменяет синтетические ингредиенты фитоконпонентами с доказанными лечебными свойствами.

Европейская обрабатывающая промышленность, простимулированная пандемией COVID-19, занимается исследованиями лекарственных растений и инвестирует в разработки новых на-

**\$65,4 млрд**  
достигнут, по прогнозам, годовые продажи пищевых добавок в Европе к 2030 году



туральных препаратов. Инновационные компании по производству продуктов для здоровья размещаются, в частности, в Германии (Schaper & Brümmer и Dronania) и Швеции (New Nordic и Apoteum).

Натуральные ингредиенты используются как при производстве растительных лекарственных средств, так и при изготовлении пищевых добавок. В 2022 году европейский рынок пищевых добавок оценивался в \$38,1 млрд. Ожидается, что он будет расти с годовым темпом 7% и к 2030 году достигнет \$65,4 млрд. По прогнозам, Европа станет третьим по величине рынком пищевых добавок после Азиатско-Тихоокеанского региона и Северной Америки. Отраслевая ассоциация Food Supplements Europe утверждает, что 52% европейских потребителей принимают добавки для поддержания здоровья.

Европейский рынок лекарственных трав, по данным Reportlinker, достигнет \$35,8 млрд к 2026 году, став вторым по величине рынком лекарственных трав в мире после Азиатско-Тихоокеанского региона. Тогда как европейский рынок будет расти с годовым темпом почти 21% и к 2028 году достигнет \$125 млрд. Business Insights прогнозирует, что спрос на растительные ингредиенты в пищевых добавках значительно увеличится. Прогнозируется, что мировой рынок растительных пробиотиков будет расти на 6,7% в год в период с 2022 по 2032 год, достигнув \$1,7 млрд. В 2022 году Европа заняла лидирующее положение на мировом рынке, удерживая долю 25,2%.

Согласно глобальному исследованию, проведенному Mintel, пять наиболее инновационных стран в Европе в области растительных продуктов питания – Ве-



Источник: Market Data Forecast



Источник: Business Insights

ликобритания, Португалия, Нидерланды, Германия и Австрия.

Рост инвестиций в инновации и НИОКР делает Европу перспективным рынком для поставщиков натуральных ингредиентов. Развивающиеся страны играют большую роль в поставках различных ингредиентов, включая эфирные масла, лекарственные и ароматические растения, молотый имбирь и куркуму.

Концепция ЗОЖ, занявшая прочное место в европейской ментальности, стимулирует продажи органических и экологически чистых лечебных продуктов. Опрос, проведенный по заказу Food Supplements

ОБЪЕМ ИМПОРТА ОТДЕЛЬНЫХ НАТУРАЛЬНЫХ ИНГРЕДИЕНТОВ В ЕС И ВЕЛИКОБРИТАНИЮ, ТЫС. ТОНН



Источники: Евростат (2022), ITC Trademap (2023)



Источники: Евростат (2022), ITC Trademap (2023)

Европе, показывает, что 56% респондентов считают маркировку «органический», «натуральный» или «не ГМО» важной при покупке добавок. В 2022 году европейский органический сектор оценивался в €82 млрд, увеличившись почти на 12% по сравнению с предыдущим годом.

Европейские покупатели все чаще требуют от экспортеров наличия сертифицированных систем управления качеством и безопасностью пищевых продуктов. Фальсификация и загрязнение лекарственных растений тяжелыми металлами – основные проблемы, представляющие серьезный риск для здоровья потребителей.

## ГЕРМАНИЯ: ФИТОТЕРАПИЯ С ТРАДИЦИЯМИ

Немецкий рынок пищевых добавок в 2022 году оценивался в €2,96 млрд, увеличиваясь в среднем на 6,5% в год за последние пять лет. Германия занимает второе место по объему рынка пищевых добавок в Европе после Италии. Основным каналом распространения пищевых добавок остаются аптеки, но и онлайн-продажи растут довольно быстро. В 2022 году доля выручки почтового бизнеса от пищевых добавок достигла 33%, что составляет €984 млн. В период с 2021 по 2022 год продажи через онлайн-каналы выросли на 10%.

Согласно исследованию, проведенному Немецким обществом питания, количество людей, принимающих пищевые добавки, в Германии выросло с 32% в 2020 году до 42% в 2023-м. Ожидается, что эта тенденция сохранится.

Минералы и витамины особенно популярны среди немецких потребителей – они составили чуть менее половины рынка пищевых добавок страны в 2022 году.

Германия имеет давнюю традицию использования растительных лекарственных средств, особенно в продуктах для самолечения. В 2021 году объем продаж безрецептурных растительных и гомеопатических лекарств в Германии достиг почти €2 млрд. Это составляет 29% от общего объема немецкого рынка безрецептурных лекарств.

Германия является одним из крупнейших импортеров натуральных ингредиентов и такого сырья, как лекарственные и ароматические растения.

## Франция: ДОМИНАНТА ГОМЕОПАТИИ

Франция – один из крупнейших европейских рынков пищевых добавок. В 2022 году его объем оценивался в €2,6 млрд, и ожидается, что он достигнет €3,2 млрд к 2027 году. Расширение рынка будет происходить за счет каналов онлайн-дистрибуции. По данным Synadiet, национального профсоюза профессионалов в области пищевых добавок во Франции, онлайн-продажи выросли на 16% в период с 2020 по 2021 год. Это стало результатом пандемии COVID-19.

Опрос Synadiet 2022 года показывает, что 80% населения Франции воспринимает пищевые добавки положительно. Наиболее популярными целями их приема являются улучшение общего состояния здоровья (44%) и предотвращение возможных проблем со здоровьем (42%).

На французском рынке растительных лекарственных средств доминируют традиционные западные гомеопатические средства. Франция является одним из основных рынков растительных лекарственных средств в Европе.

Консультации клиентов в аптеках и парафармацевтических пунктах (розничные магазины, которые специализируются на продаже безрецептурных или безрецептурных медицинских товаров) играют важную роль в продвижении товаров. Ведущие французские производители товаров для здоровья – Laboratoires Boiron, Arkopharma и Phytea.

**€3,98** млрд  
составил в 2023 году крупнейший в Европе итальянский рынок пищевых добавок

## Италия: РЫНОК НОМЕР ОДИН В ЕВРОПЕ

Италия является крупнейшим импортером растительных экстрактов Европе – с процветающей индустрией производства натуральных оздоровительных продуктов.

Рынок пищевых добавок в 2023 году оценивался в €3,98 млрд – ожидается, что он и дальше будет расти с годовым темпом 5,54%, достигнув к 2028 году €5,22 млрд. Основным каналом сбыта в Италии являются аптеки, на долю которых приходится около 80% продаж БАДов.

Итальянская ассоциация производителей товаров для здоровья заявила, что пандемия COVID-19 заставила местных потребителей внимательнее относиться к своему здоровью. Согласно исследованию рынка Ipsos, итальянские потребители употребляют пищевые добавки, чтобы чувствовать себя лучше (87%).

Продукты с натуральными активными ингредиентами, такими как страстоцвет, мелисса, прополис, ферментированные красные рисовые дрожжи, арника, алоэ и календула, все чаще используются итальянскими потребителями в составе различных продуктов.

## ВЕЛИКОБРИТАНИЯ: ИМПОРТ ИЗ РАЗВИВАЮЩИХСЯ СТРАН

Рынок Великобритании характеризуется высоким спросом на растительные продукты, поддерживающие здоровье, и дает импортерам дополнительные возможности, так как местное производство натуральных ингредиентов ограничено.

По данным Mintel, в 2021 году объем рынка пищевых добавок в Великобритании составил 494 млн фунтов стерлингов (около €579 млн). В отчете предполагается, что к 2027 году объем рынка достигнет

639 млн фунтов стерлингов при среднегодовом росте 4%.

Пандемия COVID-19 увеличила спрос на пищевые добавки. Ассоциация производителей здорового питания утверждает, что в 2020 году 20 млн человек в Великобритании ежедневно употребляли добавки. Это на 19% больше, чем в предыдущем. В ходе опроса эксперты пришли к выводу, что 71% потребителей принимают добавки, причем треть из них начали это делать во время пандемии.

## в Великобритании популярна ароматерапия, которая используется для релаксации, а не как форма лечения

Продажи травяных добавок выросли в стране на 69% в начале пандемии COVID-19. По данным Kantar, травяные добавки составили 20% от общего объема продаж добавок в 2020 году. Однако в первом квартале 2023 года продажи травяных добавок выросли всего на 3,4%. Хотя это и положительный рост, но он намного ниже, чем в начале пандемии.

В секторе лекарственных трав Великобритании по сравнению с другими европейскими странами сильные позиции у традиционной китайской и аюрведической медицины, что открывает возможности для использования ингредиентов, обычно применяемых в этих системах. Также в Великобритании популярна ароматерапия, которая используется для релаксации или профилактического ухода, а не как форма лечения.

Бренды с широким портфелем ароматерапевтических продуктов (эфирные масла) на рынке Великобритании – Oshadhi и doTERRA.

При ограниченном местном производстве Великобритания заинтересована в импорте натуральных ингредиентов, в том числе из развивающихся стран.

## **Испания: СИЛЬНАЯ ПЕРЕРАБАТЫВАЮЩАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ**

Испания – крупный производитель экстрактов. Хотя рынок пищевых добавок и растительных лекарственных средств относительно невелик по сравнению с другими странами, его постоянный рост и усиливающийся акцент на профилактических методах лечения открывают возможности для экспортеров натуральных ингредиентов.

По данным исследовательской компании DBK, в 2020 году объем испанского рынка пищевых добавок составил €400 млн, что на 4% больше, чем в 2019 году. Около 75% испанских потребителей принимают пищевые добавки, что приближается к уровню потребления европейских стран с более давней традицией потребления пищевых добавок. По данным Испанской академии питания, потребители принимают добавки для улучшения общего состояния здоровья, работы иммунной системы и получения большего количества энергии. Около 29% испанских потребителей принимают такие растительные экстракты, как клетчатка, пыльца и маточное молочко.

В Испании Nutrifooods является дистрибьютором сырья для пищевых добавок, Nutris – разработчиком пищевых добавок.

## **НИДЕРЛАНДЫ: ЦЕНТР ТОРГОВЛИ НАТУРАЛЬНЫМИ ИНГРЕДИЕНТАМИ**

Хотя голландский рынок лекарственных трав и пищевых добавок невелик, Нидерланды являются ключевым торговым хабом для различных типов натуральных ингредиентов.

Голландская ассоциация пищевых добавок NPN заявила, что рынок пищевых добавок достиг €693 млн в 2020 году и две трети голландских потребителей принимают добавки, в основном в целях профилактики. Около 42% голландских потребителей принимают добавки для улучшения общего состояния здоровья и 33% – для стимуляции иммунной системы.

## **ОКОЛО 29% ИСПАНСКИХ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ПРИНИМАЮТ ТАКИЕ РАСТИТЕЛЬНЫЕ ЭКСТРАКТЫ, КАК КЛЕТЧАТКА, ПЫЛЬЦА И МАТОЧНОЕ МОЛОЧКО**

Нидерланды являются важным пунктом ввоза различных натуральных ингредиентов из развивающихся стран, импорт растительных экстрактов, имбиря и куркумы в 2022 году составил 86–91%.

Нидерланды – точка входа ингредиентов в Европу для реэкспорта в другие европейские страны. Также здесь сильна промышленность по переработке ингредиентов, применяется множество собственных технологий. Примером успешной торговой компании в Нидерландах считается Caldic, которая работает на рынке продуктов питания, фармацевтики, средств личной гигиены и промышленных формул.