



## Альтернативный взгляд на доходы международного фармацевтического рынка и доступность лекарственных средств

**Girish Malhotra (Гириш Мальотра)**, Президент, *EPCOT International*, член экспертного совета *CPhI WW*

Данная статья является частью Ежегодного отчета *CPhI 2017*, который был опубликован к Международной выставке *CPhI Worldwide* во Франкфурте-на-Майне (24 – 27 октября 2017 г.).

Компания Evaluate Pharma® опубликовала достаточно интересный доклад «Мировой обзор 2017. Перспективы 2022» [1]. Подобные отчеты публикуются ежегодно и, с точки зрения прогнозирования продаж, являются очень полезными. Однако мне не попадался отчет, в котором бы объем продаж преобразовывался или сопоставлялся с числом обслу-

женных пациентов и / или доступностью лекарственных средств (ЛС). Поскольку развитые (имущие) и развивающиеся (неимущие) страны являются двумя различными потребительскими зонами, необходимо знать, сколько каждый человек тратит в день на приобретение ЛС в каждой из этих зон. Данные сведения могут быть использованы для составления пла-

нов развития в целях увеличения глобальных объемов продаж и повышения доступности ЛС. Кроме того, с помощью этих данных можно определить, «... могут ли быть достигнуты прогнозируемые объемы продаж, что послужит источником доходов, и какие шаги необходимо предпринять для достижения прогнозируемых показателей и улучшения доступности ЛС».

Значения на графике 1 взяты из табл. 1, они показывают, что необходимо предпринять для достижения прогнозируемых объемов продаж ЛС.

Значения, представленные в табл. 1, выглядят реалистичными и достижимыми, однако ежегодное прогнозируемое увеличение объема продаж на следующие пять лет [2] эквивалентно доходу одной или двух компаний, входящих в ТОП-5 лучших фармацевтических компаний.

Интерес представляет альтернативное исследование цен на ЛС и определение количества пациентов [3]. Данные в табл. 2 сформированы на основании значений прогноза продаж, приведенных в табл. 1. Для определения объема продаж в развитых государствах использованы данные о населении развитых и развивающихся стран и о среднем значении продаж на одного человека в день в развивающихся странах [4]. Средний объем продаж в день на одного человека в развивающихся странах, включая остальные страны мира, может казаться низким, но, экстраполируя имеющиеся данные [5, 6], это наилучшее полученное мною значение. Меня также устраивают данные в отношении развитых стран. Основываясь на собственном опыте, полученном во время путешествий, я отметил, что цены на рецептурные и генериковые ЛС в развивающихся странах значительно ниже, чем в развитых. Тем не менее даже при низких ценах на лекарства населению развивающихся стран необходимо выбирать между приобретением продуктов питания для

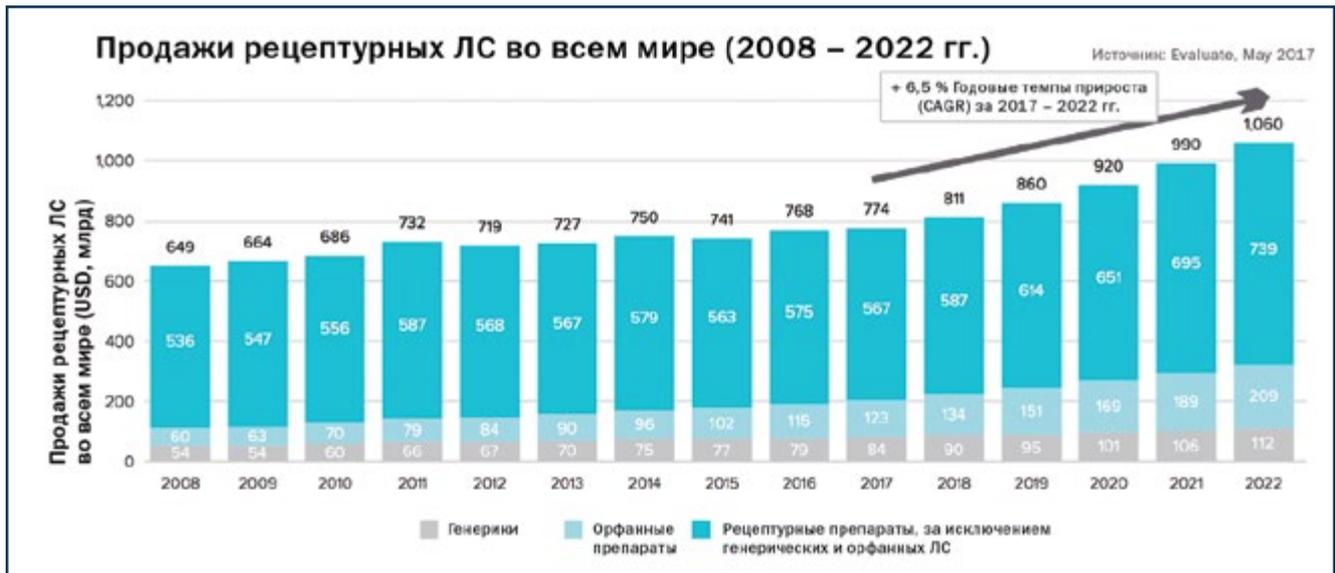


График 1. Продажи рецептурных ЛС во всем мире (2008 – 2022 гг.)

Продажи, USD млрд	2017 г.	2018 г.	2019 г.	2020 г.	2021 г.	2022 г.
Увеличение объема продаж по сравнению с предыдущим годом, USD млрд						
Генерики	84	6	5	6	5	6
Орфанные препараты, (% от общих продаж)	123 (15,9)	11 (16,5)	17 (17,6)	18 (18,4)	20 (19,1)	20 (19,7)
Рецептурные препараты, за исключением генериков и орфанных ЛС	20	27	37	44	44	
Продажи рецептурных ЛС, USD млрд	774	811	860	920	990	1060
Прирост к предыдущему году, USD млрд		37	49	60	70	70

семьи и ЛС для больного члена / членов семьи [7], что в результате является причиной низких доходов фармацевтических компаний.

Основываясь на показателях увеличения объемов продаж с 2008 по 2016 гг. (см. график 1), можно предположить, что прогнозируемые продажи в 2022 г. скорее будут достигнуты в развитых странах, нежели в развивающихся. Орфанные ЛС (менее 200 000 больных) станут постоянно возрастающим источником доходов, что в результате приведет к тому, что ведущие игроки фармацевтической отрасли переключатся с препаратов массового применения на орфанные ЛС, которые, очевидно,

значительно увеличат доход, так как имеют высокую стоимость и прибыльность. Регулярно появляются новые препараты, но большинство из них незначительно лучше [8] существующих на рынке и также являются дорогостоящими. В результате для многих пациентов они недоступны, а также не получили поддержки врачей и органов здравоохранения. Примером этого может служить PCSK9 – класс ЛС для снижения повышенного уровня холестерина, который имеет ограниченный рынок сбыта.

Основное внимание в последние годы уделялось повышению стоимости ЛС, а не разработке доступных препаратов. По результа-

там недавно проведенных исследований [9] («Вместо того чтобы конкурировать за счет снижения цен, фармацевтические компании конкурируют путем их повышения», – отметил г-н Берман, управляющий партнер Hagens Berman Sobol Shapiro LLP) можно понять, за счет чего фармацевтические компании увеличивают свой доход.

Доступность является критическим параметром для продаж в развивающихся странах. В 2008 г. компании Merck [10] пришлось значительно снизить стоимость препарата Januvia в Индии, стране с наибольшим количеством больных сахарным диабетом среди населения. Фактор доступности вынуж-

Таблица 2. Глобальные объемы продаж в развитых, развивающихся странах и значение продаж на душу населения

Год	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Глобальные продажи, USD млрд	774	811	860	920	990	1 060
Мировое население, млрд [5]	7,5	7,6	7,7	7,7	7,8	7,9
Увеличение на 1 % в год	6	6,08	6,16	6,16	6,24	6,32
Население за пределами развитых стран, млрд (~ 80 % от общего числа)	175,2	177,5	179,9	179,9	182,2	184,5
Общие расходы на ЛС в развивающихся странах, USD млрд (за основу взято USD 0,08 [5, 6] на одного человека в день)	1,5	1,52	1,54	1,54	1,56	1,58
Население развитых стран, млрд, увеличение на 1 % в год	598,8	633,5	680,1	740,1	807,8	875,5
Общие продажи ЛС в развитых странах, USD млрд	1,09	1,14	1,21	1,32	1,42	1,52
Общие расходы на ЛС в развитых странах на одного человека в день, USD	3,42	3,57	3,78	4,11	4,43	4,74
Значения округлены						

дил пациентов предпочтеть метформина гидрохлорид или же другие препараты. До вмешательства компании Cipla Inc [11] при поддержке Фондов Гейтса и Клинтон препараты от ВИЧ-инфекций были для многих недоступными в странах Азии и Африки. Однако эти ЛС все еще остаются дорогостоящими в США. Если какие-то инфекционные заболевания не распространены в развитых странах, вероятно, фармкомпании могли и не разрабатывать необходимых препаратов для их лечения.

### Доступность является критическим фактором для продаж ЛС в развивающихся странах

Препарат Sovaldi от вируса гепатита С, продаваемый в США за USD 84 000, в Индии [12] и других странах компания Gilead продает благодаря договоренностям с местными фармацевтическими компаниями о стоимости, которая в 200

раз меньше цены на него в США. Принудительное лицензирование [13] является частью соглашения со Всемирной торговой организацией (ВТО) и предусматривает снижение цен на ЛС в развивающихся странах, что не очень хорошо для фармкомпаний. Доступность – это критический фактор, и иногда ведущие фармкомпании забывают, что некоторые из покупателей не могут позволить себе купить даже еду [7]. Другим важным фактом, который не учитывают мировые фармацевтические компании, является то, что большинство нуждающихся в препарате пациентов живут в развивающихся, а не в развитых странах. Экономия, обусловленная ростом объемов продаж, позволит сократить расходы и увеличить прибыль.

Даже при такой передовой взаимно субсидируемой системе здравоохранения, как в США, многие пациенты не соблюдают

предписанный режим приема ЛС [14 – 16].

В табл. 2 приведены данные, показывающие, что объемы продаж в развитых государствах в четыре раза превышают таковые в развивающихся странах. Это о многом говорит, так как в развивающихся странах численность населения приблизительно в четыре раза больше, чем в развитых. Эта простая арифметика позволяет предположить, что фармацевтические компании имеют огромный потенциал увеличить объем продаж своей продукции, если ЛС станут доступнее.

### Возможные способы увеличения объемов продаж и повышения доступности препаратов

Фармацевтическим компаниям достаточно сложно увеличить свой доход, учитывая оказываемое на них давление для повышения доступности ЛС в США и других раз-

витых странах. Помимо увеличения дохода за счет продаж дорогостоящих орфанных препаратов доступность ЛС для 80 % населения за пределами развитых стран имеет решающее значение для стимулирования продаж. И если эта часть населения не может позволить себе необходимые ЛС, то это станет проблемой для достижения прогнозируемых объемов продаж.

Население развитых стран потребляет самое большое количество ЛС. Продажи фармпродукции в США составляют половину объемов продаж в развитых странах [17]. ЛС даже незначительно лучшего качества требуют больших финансовых и человеческих ресурсов и приносят меньше прогнозируемой прибыли. Для увеличения объема продаж новые препараты должны быть значительно лучше уже имеющихся на рынке. Но, тем не менее, доступность всегда будет играть важную роль.

Ниже описано несколько путей и вариантов увеличения объемов продаж, но они не всегда подходят в качестве бизнес-модели для конкретной компании, которая сама должна прилагать усилия, а не ожидать каких-то пинков извне.

**1. Увеличение цены**

Данный способ можно рассматривать как самый простой, но он влечет за собой создание отрицательного общественного мнения наряду с возможными судебными исками [9]. В табл. 3 представлен конечный результат подобного увеличения. Даже если средняя стоимость ЛС будет увеличена на 1 % для одного человека в день, все равно будет дефицит продаж по сравнению с прогнозируемыми значениями.

**2. Сокращение расходов [18]**

Существует множество различных сфер, в которых можно сократить расходы. Это может быть связано с усовершенствованием регуляторных процессов и технологий производства. Сэкономленные денежные средства в значительной мере будут компенсировать инвестиционные затраты, необходимые для реализации таких проектов. Экономия, обусловленная ростом объемов продаж, также позволит значительно сократить расходы и улучшить качество продуктов. Снижение цены повлечет за собой увеличение количества пациентов, что, в свою очередь, будет способствовать росту поступлений от продаж.

- Уменьшение количества регуляторных издержек.** Подача заявки в FDA, рассмотрение и одобрение NDA и ANDA предусматривают проведение первичного и повторного анализа заявки. Этот процесс очень похож на производственный. FDA и регуляторные органы рекомендуют компаниям внедрять на своих производствах методику QbD (качество на этапе разработки). Возможно, регуляторным органам также следует продемонстрировать, как интеграция методики QbD на практике будет способствовать одобрению заявок, что приведет к сокращению времени и уменьшению сопутствующих расходов на реализацию этого процесса. Недавно были приняты усилия [19 – 21], направленные на сокращение времени заполнения заявок и их одобрения. Следует постоянно работать над усовершенствованием процессов. Не нужно указывать специалистам отрасли на необходимость улучшать качество своей работы, стремление должно исходить изнутри (качество по желанию), так как это позволит сократить время одобрения заявки.
- Сокращение производственных расходов.** Существует множество способов снизить производственные расходы. Необходимо принимать во внимание базовые знания химии и химического машиностроения, которые используются на практике в химической и нефтехимической промышленности. Полезен обмен опытом, благодаря чему можно значительно улучшить технологические процессы и работу оборудования. Необходимо учитывать физические и химические свойства веществ [22, 23] и характеристики имеющегося оборудования, которое можно творчески использовать для упрощения синтеза и создания рецептур.

Таблица 3. Значение повышения цен на один цент по сравнению с необходимым увеличением объемов глобальных продаж в год

Увеличение объема продаж, USD млрд						
Год	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Глобальный рост продаж в результате увеличения цены на 1 % на одного человека в день, USD млрд	27,4	27,7	28,1	28,1	28,5	28,8
Необходимо USD для достижения прогнозируемого объема прибыли, млрд	6	37	49	60	70	70
Дефицит, USD млрд	(-21,4)	6,3	20,9	31,9	41,5	41,2

В качестве примера приведем рекомендацию использовать в процессах не более двух растворителей, один из которых должен быть водой. Применение нескольких растворителей указывает на то, что производственный процесс не оптимизирован и очень похож на проведение синтеза в лабораторных условиях, что, как правило, является дорогостоящим из-за низкого выхода продукта и несовершенства методологии. Использование разности температур плавления, взаимной растворимости и разности плотностей может упростить производственные процессы.

Существует множество различных сфер, в которых можно сократить расходы. Это может быть связано с усовершенствованием регуляторных процессов и технологий производства.

Большинство процессов в лаборатории зависит от преобразования измерений и качества продукта в процессе синтеза и разработки рецептур. Контроль процессов способствует упрощению производства и снижению расходов, а также позволяет производить изначально качественные продукты. Сокращение расходов может достичь 25 % [24].

Для снижения производственных расходов существуют и другие способы, зависящие от рабочего процесса и объемов выпускаемого продукта. Игнорируется важный фактор – амортизация активов (в нашем случае – оборудования). Использование основных средств при производстве активных ингредиентов и субстанций составляет менее 50 % [25]. Несмотря на то что это довольно старые данные, с тех пор в фармацевтической отрасли мало что изменилось. Низкая амортизация активов приводит к увеличению стоимости продуктов и снижению прибыли.

- **Система снабжения.** Известно, что значительное влияние на бизнес имеет оборачиваемость товарно-материальных запасов, что

способствует более эффективно-му контролю запасов сырья, промежуточных и конечных продуктов. Ускорение оборачиваемости денежных средств оказывает большое влияние на затраты. При условии экономически эффективного процесса можно достичь прогнозируемых показателей.

- **Отходы производства.** Усовершенствованный процесс позволит увеличить доход и, следовательно, сократить затраты. Управление процессами дает возможность изначально производить качественные продукты без проведения многочисленных проверок. Усовершенствованный пятиэтапный процесс с 95 % выходом на каждом этапе даст суммарный выход 77 % по сравнению с 14 % для аналогичного процесса, при котором выход на каждом этапе изначально составлял 67 %. Более высокий выход способствует снижению стоимости продукта и уменьшению негативного влияния на окружающую среду. Есть также и другое преимущество высокого выхода продукции. Следует помнить, что большинство ЛС являются чистыми / специфическими химическими веществами и очень токсичны. Они убивают болезнетворные бактерии в целях лечения пациентов. Таким обра-

зом, процессы с низким выходом продукции и большим количеством отходов без их надлежащей утилизации могут оказать большое влияние на окружающую среду и человека.

**Повышение доступности ЛС** – это наилучший долгосрочный путь по увеличению объема глобальных продаж в развивающихся странах. Из-за разницы в прибыли от продажи препаратов в развитых и развивающихся странах различия в процессах производства ЛС сохраняются и в ближайшем будущем. Экономия, достигнутая за счет увеличения объемов производства, и усовершенствование производственных процессов позволят повысить доступность ЛС и увеличить объем их продаж. Но для этого нужно пересмотреть и изменить бизнес-модель. Это нелегкая задача для промышленности, некоторые представители которой противятся изменениям и инновациям. Приоритет отдается разработке новых препаратов и маркетингу, доступность ЛС остается неизведанной областью.

**Множество существующих способов сокращения затрат связаны с усовершенствованием регуляторных процессов и технологий производства.** ■

### Автор



**Girish Malhotra (Гириш Мальотра),**

президент, EPCOT International, член экспертного совета CPhI WW.

Член редакционного/ наблюдательного советов печатных и он-лайн изданий Pharmaceutical Processing, Pharmaceutical Manufacturing, PharmaQbD.com and C&E News Online, TwoFour Insight Group LLC., Chemica oggi Chemistry Today.

Более 45 лет работает в области фармацевтического производства, R&D, разработки технологий и процессов, стратегий повышения прибыльности, коммерциализации, защиты прав интеллектуальной собственности.