

Развитие фармацевтической отрасли на фоне кризиса: глобальные тенденции

Заур Аязович Мамедьяров¹

¹ Национальный исследовательский институт мировой экономики и международных отношений им. Е. М. Примакова РАН, Москва, Российская Федерация

117997, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 23

E-mail: mamedyarov@imemo.ru

Аннотация

Цель. Основной целью статьи является исследование тенденций глобальной фармацевтической отрасли, как одной из самых наукоемких в мировой экономике, на фоне кризисных явлений 2020 года. Поставлена задача изучить воздействие экономического кризиса на приоритеты крупнейших фармацевтических транснациональных компаний, связать их с тенденциями перестройки систем здравоохранения, а также проанализировать и оценить потенциальное воздействие Брекзита на европейскую фарминдустрию, начиная с 2021 года.

Методы или методология проведения работы. В основе исследования – сравнительный анализ тенденций перестройки глобальных цепочек создания стоимости в фармацевтике, цифровизации фармотрасли и здравоохранения, а также количественный анализ показателей по выручке и добавленной стоимости крупнейших европейских фармацевтических транснациональных компаний.

Результаты работы. Пандемия COVID-19 ускорила процесс цифровизации фармотрасли, и в ближайшие годы можно ожидать начала более интенсивного перехода на модель непрерывного производства. Второй по величине отраслевой рынок – ЕС-27 – пострадает от Брекзита меньше, чем сама Великобритания, а дополнительные возможности для роста получат отрасли развивающихся стран. Цифровизация здравоохранения остается важным базовым фактором для трансформации фармотрасли и дальнейшего роста инновационной конкуренции. В работе представлены проблемы фармотрасли и пути их решения, а также возможные пути перестройки систем здравоохранения с целью снизить вероятность новых пандемий – именно это будет в основе регуляторных решений в среднесрочной перспективе.

Выводы. Правительства и государственные регуляторы будут активно участвовать в процессе восстановления фармацевтической отрасли после кризиса. Для небольших региональных фармпроизводителей развивающихся стран растет необходимость цифровизировать производство и диверсифицировать цепочки поставок. Внедрение технологий непрерывного производства позволяет ожидать роста числа небольших фармпроизводителей, углубления конкуренции в отрасли. Значимые последствия для отрасли также повлечет сделка по Брекзиту, которая с начала 2021 года приведет к перестройке цепочек поставок внутри ЕС, снизив конкурентоспособность Великобритании.

Ключевые слова: инновации, фармацевтическая отрасль, Брекзит, фармацевтические НИОКР, активные фармацевтические субстанции, цифровизация

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Для цитирования: Мамедьяров З. А. Развитие фармацевтической отрасли на фоне кризиса: глобальные тенденции // МИР (Модернизация. Инновации. Развитие). 2020. Т. 11. № 4. С. 398–408

<https://doi.org/10.18184/2079-4665.2020.11.4.398-408>

© Мамедьяров З. А., 2020



Pharmaceutical Industry Development in the Midst of Crisis: Global Trends

Zaur A. Mamedyarov¹

¹Primakov National Research Institute of World Economy and International Relations, Russian Academy of Sciences, Moscow, Russian Federation
23, Profsoyuznaya street, Moscow, 117997
E-mail: mamedyarov@imemo.ru

Abstract

Purpose: the main purpose of the article was to study the trends in the global pharmaceutical industry, as one of the most knowledge-intensive in the world economy, against the background of the 2020 COVID-related crisis. The task was to study the impact of the economic crisis on the priorities of the largest pharmaceutical multinationals, to link them with trends in the restructuring of health care systems, as well as to analyze and assess the potential impact of Brexit on the European pharma industry, starting from 2021.

Methods: the work is based on a comparative analysis of trends in the restructuring of global value chains in pharmaceuticals, the digitalization of pharmaceuticals and health care, as well as a quantitative analysis of the revenue and value added by the largest European pharmaceutical multinational companies.

Results: the COVID-19 pandemic has accelerated the process of digitalization of big pharma; the intensified transition to a continuous production model can be expected in the coming years. Also, the second largest industry market, the EU-27, will suffer less from Brexit than the UK itself, and industries in developing countries will benefit from additional growth opportunities. The digitalization of healthcare remains an important underlying factor for the transformation of pharmaceuticals and further growth of innovation competition. This paper presents the problems of pharma and how to address them, as well as possible ways to restructure healthcare systems to reduce the likelihood of new pandemics – this will be at the heart of regulatory solutions in the medium term.

Conclusions and Relevance: governments and state regulators will be actively involved in the process of recovery of the pharmaceutical industry after the crisis. For small regional pharmaceutical producers in developing countries there is a growing need to digitalize production and diversify supply chains. Implementation of continuous production technologies allows expecting growth in the number of small pharmaceutical producers, deepening competition in the industry. The Brexit deal will also have significant implications for the industry, leading to a restructuring of supply chains within the EU from early 2021, reducing the UK's competitiveness.

Keywords: pharmaceutical industry, pharma R&D, regulation of pharma, innovation policy, Brexit

Conflict of Interest. The Author declares that there is no Conflict of Interest.

For citation: Mamedyarov Z. A. Pharmaceutical Industry Development in the Midst of Crisis: Global Trends. *MIR (Modernizatsiia. Innovatsii. Razvitiie) = MIR (Modernization. Innovation. Research)*. 2020; 11(4):398–408. (In Russ.)

<https://doi.org/10.18184/2079-4665.2020.11.4.398-408>

© Mamedyarov Z. A., 2020

Введение

Фармацевтическая отрасль уже два десятилетия относится к одной из самых быстрорастущих и наукоемких в мировой экономике, а специфика ее регулирования и социальная значимость ставят фармацевтику в центр инновационной политики крупнейших стран. При этом в последнее десятилетие в отрасли наблюдался переход от традиционной фармацевтики к биотехнологиям, чему сопутствовало повышение цен на инновационные медикаменты, сокращение эффективного патентного периода и стабильно высокий рост частных затрат на науку, исследования и разработки. Не избежала отрасль и расширяющейся в мировой экономике тенденции цифровизации, роста инновационной конкуренции при сохраняющейся зависимости производителей от поставщиков критически важных активных фармацевтических

субстанций. Пандемия COVID-19 обострила эти вопросы, с одной стороны, сохранив за отраслью относительно стабильное положение (занятость, инвестиции и рынки сбыта в фармотрасли пострадали от пандемии в значительно меньшей степени, чем, например, в секторе услуг), с другой же – подтолкнув компании к поиску более эффективных технологий производства, бизнес-моделей, и, в конечном счете, к перестройке глобальных цепочек создания добавленной стоимости. Кроме пандемии важным фактором для отрасли также стал выход Великобритании из Евросоюза, параметры которого до сих пор не определены и допускают различные сценарии для европейского фармрынка, второго по размеру в мире. В настоящей работе исследованы тенденции по цифровизации мировой фармотрасли, их связь с цифровизацией систем здравоохранения, а также отдельно чис-

ленно проанализирован эффект Брекзита на распределение добавленной стоимости в европейской фармацевтической промышленности.

Обзор литературы и источников. Изучение зарубежного опыта работы высокотехнологичных компаний и инновационной политики в последнее десятилетие показывает ряд принципиальных тенденций. Во-первых, конкуренция остается локомотивом инновационного развития даже в условиях монопольных тенденций, особо проявляющихся в настоящее время в секторе информационно-коммуникационных технологий (далее – ИКТ). Во-вторых, происходит сращивание ИКТ-отрасли с самыми различными секторами экономики, в том числе высокотехнологичными. В результате происходит трансформация как операционной деятельности компаний, так и самих рынков, на которые эти компании работают. В-третьих, заметен рост инновационной конкуренции в глобальном масштабе – открытая наука и инновации становятся одновременно как фактором лидерства, так и риском для высокотехнологичных компаний и стран – технологических лидеров¹.

Исследования цифровой трансформации фармацевтической отрасли ведутся как российскими, так и зарубежными учеными уже более двадцати лет. Начиная с 1980-х годов, когда начиналось интенсивное развитие биотехнологий, высказывались предположения, что из-за развития биотех-сегмента и массового внедрения цифровых технологий под угрозой окажется сама транснациональная природа фармацевтического бизнеса, уменьшится роль фармацевтических монополий и «большой фармы» в целом. Тем не менее, в одном из крупных исследований по теме [1] в начале 2000-х было показано, что распространение цифровых технологий и биотехнологий несколько не уменьшило значение транснациональных фармацевтических компаний и рынков, наоборот, фармацевтика стала одним из наиболее быстрорастущих и наукоемких сегментов мировой экономики. Последние два десятилетия (до настоящего момента) проявили некоторые кризисные явления отрасли, напрямую не связанные с цифровизацией – так, после кризиса 2008-2009 годов среднегодовые темпы мирового фармрынка уменьшились вдвое, усилилась конкуренция со стороны развивающихся стран, при этом инновационная активность во многом осталась сфокусированной в компаниях «большой фармы». Гибкое реагирование регуляторов в США и ЕС позволило преодолеть риски «патентного обрыва», наметившиеся в начале 2010-х годов, и во многом это произошло за счет

ускоренного допуска к рынку именно биотех-препаратов, многие из которых относятся к группе орфанных (редких заболеваний). Тем не менее, в ЕС проблемы, связанные с доступом высокорискового капитала для биотех-компаний, сохраняются [2]. В связи с ростом инновационной конкуренции и запроса на сокращение цепочек создания добавленной стоимости (с целью снижения рисков в поставках необходимых для отрасли компонентов и субстанций) в последние годы все активнее [3, 4, 5] исследуются проблемы конкурентоспособности фармотрасли [6, 7, 8]. В частности, ученые отмечают, что инновационное развитие отрасли стимулирует трансформацию производственных цепочек и распределения добавленной стоимости [9, 10]. В меньшей степени внимание уделяется проблемам перестройки цепочек создания добавленной стоимости в контексте поставок активных фармацевтических субстанций. Новым фактором для отрасли также становится Брекзит [11, 12], который, как считается, способен подорвать конкурентоспособность фармотрасли как Великобритании, так и ЕС – одна из задач настоящей работы состоит в проверке данной гипотезы. Исследования возможных последствий Брекзита велись с 2016 года и прежде всего внимание уделялось проблемам доступности медикаментов для пациентов и вопросам ценообразования [13, 14]. Пандемия COVID-19 также обострила значимость цифровизации систем здравоохранения – канала реализации продукции фармотрасли [15]. Настоящая работа призвана расширить и обобщить имеющиеся данные о приоритетных направлениях инновационного развития фармотрасли.

Материалы и методы. В основу работы легли расчеты параметров отрасли по данным отраслевых ассоциаций, как европейских, так и американских, корпоративные данные, а также база данных TiVA ОЭСР (статистика торговли по добавленной стоимости), данные европейского статистического агентства Eurostat и Европейской федерации фармацевтических производителей и ассоциаций (EFPIA). Проведен анализ стратегий развития крупнейших фармацевтических компаний и аналитических обзоров отраслевого регулятора США – FDA.

Результаты исследования

Мировой рынок фармацевтической продукции по итогам 2020 года превысит 1,2 трлн долл. В последнее десятилетие цифровизация привела к значительным изменениям в фармацевтической промышленности, которые можно условно разделить на два ключевых направления:

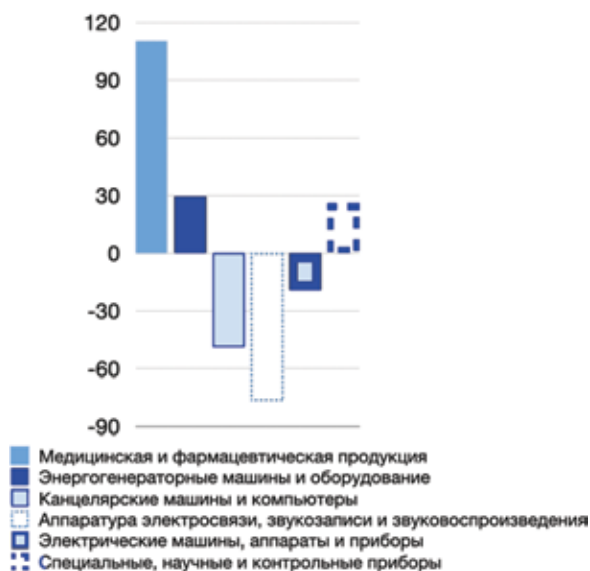
¹ Иванова Н.И., Мамедьяров З.А. Наука и инновации: конкуренция нарастает // Мировая экономика и международные отношения. 2019. Т. 63. №. 5. С. 47–56.

- 1) цифровизация процессов и технологий разработки инновационных медикаментов;
- 2) цифровизация бизнес-процессов в отрасли.

Исторически на фармацевтическом рынке важнейшее место занимают транснациональные компании (далее – ТНК) из небольшой группы развитых стран. Несмотря на то, что доля ТНК в глобальном объеме продаж всех медикаментов в последние два десятилетия сокращается, исследования и разработки (далее – ИР), которые и поддерживают инновации в отрасли, в том числе ее цифровую трансформацию, сконцентрированы именно в ТНК.

Более 40% ИР фармацевтической отрасли проводятся на территории США, что подчеркивает роль страны как локомотива инноваций. Фармацевтическая отрасль ЕС по масштабу и объему ИР занимает второе место, при этом в Европе принципиально важна отрасль Великобритании, что требует анализа в связи с Брекзитом [10].

На примере ЕС на рис. 1 представлено сравнение основных высокотехнологичных товарных групп по торговому балансу в ЕС-28 за 2019 год. Как видно, медицинская и фармацевтическая продукция является ведущим экспортным высокотехнологичным товаром с положительным сальдо торгового баланса более 100 млрд евро. В период 2002–2019 годов торговля в этой сфере непрерывно росла, торговый баланс увеличился почти шестикратно.



Источник: *The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data. Brussels: EFPIA, 2020. P. 10.*

Рис. 1. Торговый баланс ЕС-28 в основных высокотехнологичных отраслях, 2019 г., млрд евро

Source: *The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data. Brussels: EFPIA, 2020. P. 10.*

Fig. 1. EU-28 trade balance in major high-tech industries, 2019, billion euro

Цифровизация фармацевтической отрасли

В процессах разработки фармпродукции ТНК все чаще используют технологии искусственного интеллекта и машинного обучения, возникает немало медицинских стартапов в ИКТ-среде, крупнейшие цифровые компании инвестируют в фармацевтические и медицинские технологии. Особенно цифровые технологии стали заметны при создании биотех-медикаментов, на которые по итогам 2019 года пришлось более четверти объема всего мирового фармрынка.

Стимулом к внедрению цифровых технологий в фармацевтику стал переход отрасли на новую технологическую парадигму с 1990-х гг., то есть переход от традиционных химических препаратов к биотех-медикаментам. Разработка современных лекарств все чаще связана с генетическими особенностями организмов. При этом, в силу вычислительной сложности моделирования живых систем, новые механизмы разработки лекарств зависят от построения сложных алгоритмов, часто исполняемых с использованием суперкомпьютеров. Как итог, с одной стороны, фармацевтика все больше сращивается с ИКТ-компаниями, с другой – в перспективе возможен резкий рост конкуренции между ними за медицину будущего. Таким образом, фармацевтическая промышленность становится, во-первых, более математизированной, во-вторых, направленной на персонализацию лечения заболеваний.

На фоне пандемии COVID-19 остро проявилась значимость управления цепочками поставок продукции. В результате резкого роста спроса на медоборудование и лекарства обострились проблемы, назревшие давно: зависимость ТНК от доступности активных фармацевтических субстанций (далее – АФС), прежде всего, из Китая, дефицит запасов готовой продукции и слишком медленный уход от системы серийного производства медикаментов. Так, аутсорсинг низкомаржинального бизнеса по производству АФС, начавшийся еще в 1990-е годы, привел к тому, что крупные компании уступили этот рынок контрактным организациям по производству и разработке (CDMO). Глобальные цепочки добавленной стоимости (далее – ЦДС) привели к росту экономической эффективности, однако в сложившейся в результате сети взаимодействий выделились критически важные узлы (хабы), зависимость от которых всей системы крайне велика. Такими хабами стали крупнейшие контрактные организации, и некоторые из них занимают позицию единственного поставщика определенных АФС на мировой рынок: так, 80% производства всех АФС в мире приходится на долю Китая и Индии. Даже в Индии более 70% медикаментов получают из АФС, произведенных в

Китае [16]. Обе страны стали основными бенефициарами глобализации фармотрасли и быстрого ее роста в 2000-е годы. [17]. В условиях пандемии COVID-19, когда многие предприятия Китая приостановили работу, спрос на фармацевтические препараты вырос, и это привело к дефициту целого ряда препаратов. Пандемия показала важность децентрализации ЦДС и повышения конкуренции за каналы поставок.

Еще одним фактором, ведущим к всплескам дефицита препаратов, остается сложившаяся за десятилетия система серийного производства: разные этапы производственного процесса физически разделены, некоторые отправлены на аутсорсинг, а препараты выпускаются сериями [15]. Как следствие, при задержках на одном из этапов происходит замедление производства всей серии, которое может продолжаться до нескольких лет.

Таблица 1

Проблемы и решения в фармацевтической и биотех-промышленности

Table 1

Problems and solutions in pharmaceutical and biotechnological industries

Проблема	Сопутствующие проблемы	Решения
Низкая доступность ряда инновационных медикаментов	Старение населения, недостаточная автоматизация производственных площадок	Внедрение цифровой аналитики на производстве, развитие новой производственной инфраструктуры
Ужесточение регулирования на рынках сбыта продукции	Недостаток автоматизации документооборота, медленный уход от бумажных документов	Использование цифровых технологий отслеживания поставок, внедрение блокчейн-технологий
Необходимость персонализации здравоохранения	Вовлечение медиков и пациентов в процессы выработки приоритетов отрасли, отслеживание цифровых данных об эффективности препаратов в каждом терапевтическом случае	Технологии отслеживания поставок, цифровизация регулирования отрасли
Повышение качества продукции	Низкое качество дженериков, возможные негативные юридические последствия, репутация	Внедрение программного обеспечения контроля качества
Снижение стоимости производства	Рост конкуренции на мировых рынках, дисбалансы в поставках, усиленная конкуренция для ТНК со стороны производителей дженериков	Внедрение технологий непрерывного производства, использование облачных технологий для хранения и обработки данных, внедрение робототехники на производстве

Источник: составлено автором.

Source: compiled by the author.

Еще 15 лет назад в качестве механизма преодоления проблем серийного производства были предложены технологии непрерывного производства (continuous manufacturing), которые позволяют производителю в круглосуточном режиме осуществлять все этапы производства – от формирования активной субстанции на входе до упаковки медикамента на выходе – в одном производственном помещении или даже на одном станке. Преимущества модели непрерывного производства включают в себя снижение себестоимости продукции на 15–30%, повышение общей эффективности оборудования до 75%, сокращение времени производства партии препаратов на 60–80%, а также сокращение товарно-материальных запасов и расходов на коммунальные услуги [15]. Кроме того, переход к модели непрерывного производства может удешевить и упростить для фармпроизводителей производство небольших партий определенных препаратов – немаловажный фактор, учитывая актуальный тренд персонализации медицины (систем здравоохранения).

В 2016 году в США был принят Закон о лечении XXI века, после чего были направлены многомиллионные инвестиции в технологии непрерывного фармпроизводства. Переход производителей на новую систему активно поддерживали в администрациях как Барака Обамы, так и Дональда Трампа. В FDA многократно указывали, что именно это подстегнет производство медикаментов в США, децентрализует цепочки поставок, а также удешевит и повысит доступность медикаментов. При резком скачке спроса, как в случае с COVID-19, такая система способна быстро нарастить производство необходимых препаратов.

Однако, несмотря на ожидаемую эффективность такой модели, пока на нее перешли лишь несколько производителей в США, и то лишь при создании небольшого числа инновационных препаратов. Можно выделить две основные причины этого:

1. Производители, которые уже направили в системы серийного производства огромные инве-

стиции, не готовы тратить еще больше на новую систему. Для них новая модель может быть рентабельна только для новых препаратов.

2. Новая технология пока требует нового прохождения длительных регуляторных согласований. Фактически препарат придется регистрировать заново, что может занять несколько лет. Более того, учитывая глобальный масштаб отрасли, переход к новой модели должен осуществляться массово.

Если рассматривать постсоветские страны, то в отношении инновационных медикаментов они занимают относительно слабые позиции на мировом рынке. По сути, рынок сильно зависит от работы крупнейших ТНК, а местные инновационные компании фокусируются в основном на производстве препаратов-дженериков (аналогов запатентованных брендов). Тем не менее, в последние годы в России стали заметны положительные изменения отрасли, связанные с программой государственной поддержки отрасли «Фарма-2020». В настоящее время Минпромторг дорабатывает стратегию «Фарма-2030», которая предусматривает, что к 2030 году экспорт отечественных препаратов должен вырасти примерно в пять раз по сравнению с показателем 2018 года (до 3,8 млрд долл.), уделено внимание и созданию производств субстанций [18, 19]. Важнейшим стимулом к росту собственной научно-производственной базы, по мировому опыту, служит укрупнение рынков сбыта для фармацевтических компаний. Таким образом, например, в последние десятилетия действовал Иран, который в условиях санкций со стороны США, стал хабом по производству дженериков «на экспорт» [20] – от Афганистана до Украины, заняв лидирующее положение в своем регионе. Именно регионализация цепочек разработки, производства и реализации фармпродукции может стать новым трендом после пандемии COVID-19, когда крупнейшие ТНК будут пытаться повысить присутствие на региональных рынках за счет партнерств с местными компаниями, а рост конкуренции производителей АФС подтолкнет к возникновению новых производственных региональных кластеров. Во многих странах существуют аналоги российского списка жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и онлайн-системы, при всей их затратности для компаний и аптек, способствуют контролю льготного сегмента препаратов, а также могут послужить облегчению процесса запуска онлайн-торговли медикаментами, что даст дополнительный толчок развитию индустрии и повышению эффективности решений по приоритизации производства тех или иных препаратов

Цифровизация систем здравоохранения

Пандемия COVID-19 повлияла на финансовые показатели и занятость в сфере здравоохранения,

особенно в странах с большой долей частного здравоохранения [21]. В первом квартале 2020 года ВВП США сократился на 4,8%, что было частично обусловлено сокращением частных расходов на здравоохранение на 18% в годовом исчислении. Резкий рост в США безработицы привел к тому, что многие жители страны остались без медицинской страховки, оплачиваемой работодателем. К апрелю влияние кризиса ощущалось на рынках труда: в течение месяца занятость в секторе здравоохранения США сократилась на 1,4 млн человек. В Китае наблюдалась та же закономерность: потребительские расходы на здравоохранение в первом квартале 2020 года снизились на 10,2% в годовом исчислении, быстрее, чем общее падение потребительских расходов (9,2%). В странах, где доминирует государственное финансирование здравоохранения, снижение потребления медицинских услуг (не связанных с COVID-19) к многочисленным потерям рабочих мест не привело.

Хотя в последние десятилетия в мире широко распространились именно частные медицинские учреждения, пандемия COVID-19 показала, что страны с государственными системами здравоохранения более эффективно отреагировали на вспышку нового заболевания: проще координировать действия государственных клиник, чем частных медицинских учреждений с разными владельцами и системами управления. Пример США продемонстрировал недостатки федеративной системы, в стране возникла потребность в новом федеральном законодательстве, которое позволило бы федеральному правительству решительно и быстро принимать меры в случае чрезвычайных ситуаций (в том числе, чтобы потребовать от штатов и населенных пунктов определенных шагов в области здравоохранения, что сейчас входит в сферу ответственности штатов).

В результате пандемии наметилось и появление нового типа государственно-частного здравоохранения. Некоторые страны, например, Ирландия и Испания, в период вспышки заболевания временно интегрировали частные клиники в государственную систему.

Государственное участие может также гарантировать бесперебойные поставки медицинского оборудования и индивидуальных средств защиты для населения. Так, в ЕС в рамках подготовки к будущим вспышкам заболеваний были созданы такие механизмы, как экстренные совместные закупки государств, входящих в ЕС, и стратегические запасы оборудования. Были созданы инструменты финансовой поддержки для транспортировки медицинского персонала и пациентов между государствами, входящими в ЕС, а также для координации отправки медицинских бригад и оборудо-

вания в страны, запрашивающие помощь, через механизм гражданской защиты (он, например, был задействован для вывоза граждан ЕС из Китая во время начала пандемии COVID-19).

Помимо централизованных государственных поставок средств индивидуальной защиты и медицинского оборудования, возможной тенденцией является развитие региональных цепочек поставок медицинских товаров. В регионах отдельных стран можно создать производственные или логистические хабы, отвечающие за своевременные поставки медицинского оборудования в клиники и аптеки региона.

Участие государства в трансформации системы здравоохранения также необходимо в сфере обеспечения необходимого количества рабочей силы в медицинских учреждениях. Во многих странах в результате пандемии выявилась нехватка медицинского персонала – ожидается, что к 2030 году в мире будет не хватать 18 млн медицинских ра-

ботников, особенно дефицит медиков затронет страны со средним и низким доходом.

Внимания государственных здравоохранительных структур также требует сегмент лечения хронических больных, который зачастую имеет низкий приоритет по сравнению с другими областями здравоохранения: это было особенно актуально в условиях экстренной перестройки систем здравоохранения, когда в ряде стран произошел перекося в сторону борьбы с COVID-19, и меры реагирования на пандемию не включали в себя сектор ухода за хроническими больными. Согласно рекомендациям ВОЗ, государствам следует включить этот сегмент здравоохранения во все фазы своих стратегий по борьбе с пандемиями, обеспечить его дополнительное финансирование, гарантировать соблюдение стандартов по предотвращению распространения инфекционных заболеваний в учреждениях, оказывающих помощь хроническим больным (данный пункт особенно важен, поскольку такие пациенты входят в группу риска инфекционных заболеваний).

Таблица 2

Изменения в системах здравоохранения, которые могут снизить риск развития новых пандемий

Table 2

Changes in health systems that may reduce the risk of new pandemics

Текущее состояние	Возможное изменение	Обоснование
Системы и протоколы реагирования на вспышки заболеваний действуют по принципу «использовать в случае чрезвычайной ситуации»	Системы здравоохранения находятся в режиме постоянной готовности к чрезвычайной ситуации, сценарии реагирования на внезапные вспышки новых заболеваний отрабатываются на медленно протекающих эпидемиях (например, ВИЧ или туберкулез)	Система реагирования наиболее эффективна, когда задействует регулярно используемые инструменты
Неравный уровень отслеживания новых заболеваний от региона к региону	Обмен данными между различными странами, создание единых баз данных, кооперация в НИОКР	Обмен информацией и равный доступ к медицинским данным во всех странах способен снизить риск распространения заболевания
Нехватка коек, врачей и медицинского оборудования при резком росте числа заболевших	Системы здравоохранения, способные адаптироваться к резкому увеличению нагрузки благодаря использованию цифровых технологий (искусственный интеллект, большие данные)	Эпидемии требуют оперативного реагирования и быстрой перестройки систем здравоохранения. В случае, когда системы оказываются к этому не готовы, медицинские учреждения могут испытывать перегрузки, также есть риск возникновения «перекося» системы здравоохранения в сторону борьбы непосредственно с эпидемией, в то время как другие заболевания остаются вне поля зрения медиков
Недостаточный объем НИОКР в области инфекционных заболеваний	Уже сейчас началось увеличение числа объема НИОКР в области COVID-19, можно ожидать увеличения объема НИОКР в целом по инфекционным заболеваниям	Пример COVID-19 показал, насколько быстро могут производиться НИОКР в случае, когда существует острая необходимость – снижение регуляторных барьеров может способствовать более быстрой разработке лекарственных препаратов и их выводу на рынок
Глобальные цепочки поставок лекарственных препаратов и медицинского оборудования	Создание локальных производственных и логистических хабов для своевременного обеспечения регионов лекарствами и оборудованием	Пандемия COVID-19 показала, что устоявшиеся глобальные цепочки добавленной стоимости сконцентрированы в отдельных регионах (в частности, в ряде азиатских стран), что в случае глобальных перебоев с поставками может привести к возникновению дефицита. Появление локальных производств, способных обеспечить собственный регион необходимыми товарами, может снизить риск возникновения подобного дефицита

Источник: составлено автором.

Source: compiled by the author.

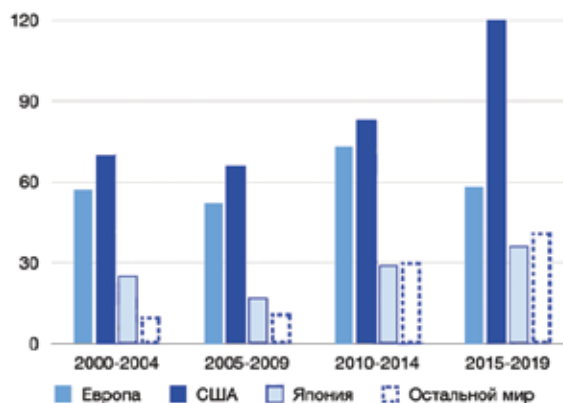
Конкурентоспособность в отрасли и последствия Брекзита

В мировом масштабе к основным индикаторам инновационной активности и конкурентоспособности в отрасли можно отнести вывод на рынок новых инновационных медикаментов, а также активность по слияниям и поглощениям. Первое указывает на результаты инновационной деятельности, то есть инновационную продуктивность, второе – сигнализирует о наличии стабильного потока инноваций, так как в основе слияний и поглощений, как правило, лежит наличие у одной из компаний уникальных продуктов в портфолио.

Проведенный анализ вывода новейших медикаментов на рынок за четыре пятилетия текущего столетия указывает на растущее значение в отраслевых инновациях компаний из США, а также развитых стран и частично Японии (см. рис. 2). При этом европейская фармотрасль теряет позиции по коммерциализации инновационных разработок.

Статистика по слияниям и поглощениям за последние десять лет (см. рис. 3) указывает на две волны данного процесса – до 2015 года и после. При этом наибольшая активность приходится на США и ЕС, тогда как в азиатском регионе количество сделок относительно низкое.

Негативные тенденции, на которые обращает внимание отрасль ЕС – второй по величине фармрынок в мире – требуют дополнительного анализа в контексте Брекзита. Выход Великобритании из ЕС обостряет проблемы конкурентоспособности фармацевтической промышленности ЕС, особенно в



Источник: составлено автором по материалам *The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data. Brussels: EFPIA, 2020.*

Рис. 2. Количество новых зарегистрированных фармацевтических субстанций, 2000–2019 гг., шт.

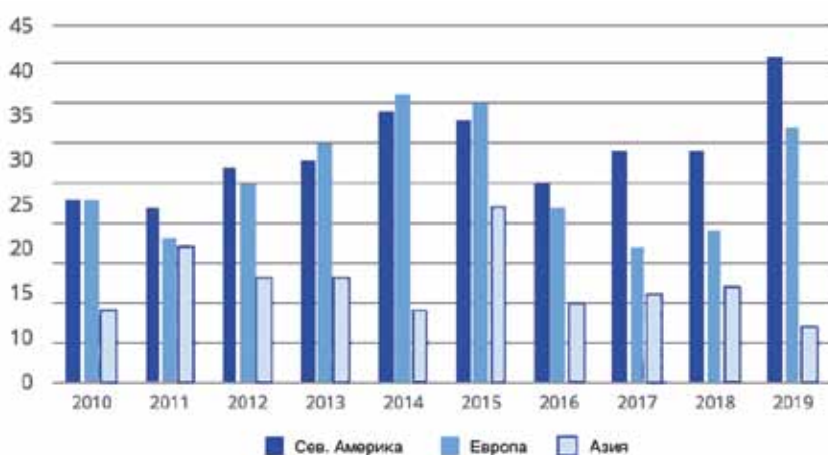
Source: compiled by the author based: *The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data. Brussels: EFPIA, 2020.*

Fig. 2. Number of newly registered pharmaceutical substances, 2000–2019, pcs.

связи с неопределенностью параметров этого выхода. Так, в случае отказа от введения пошлин на торговлю медикаментами между Великобританией и ЕС, последствия будут наиболее мягкими. В случае же отсутствия какой-либо сделки по Брекзиту, Великобритания выйдет на условиях ВТО, также возможно заключение специальных дополнительных соглашений, в том числе относящихся непосредственно к фармотрасли. С целью оценить возможный эффект проведен анализ производства фармацевтической продукцией по добавленной стоимости крупнейшими странами ЕС.

Как видно из рис. 4, вклад Великобритании в стоимость производства фармпродукции в ЕС-27 не превышает 2%, для большинства других стран он близок к нулю, исключение – Ирландия. У Великобритании же картина совершенно иная – 10% добавленной стоимости приходит из ЕС, хотя положение внутреннего рынка наиболее явно – 79% против, например, 68% у Германии. В ЕС добавленная стоимость по большей части приходится на внутренний рынок – для ЕС-27 62% добавленной стоимости приходится на внутренний рынок, еще 15% на ЕС-27 в целом, и лишь 19% на третьи страны.

Такое различие, с одной стороны, показывает глуби-



Источник: составлено автором по материалам *A Decade of Biopharma M&A and Outlook for 2020. L.: Pharma Intelligence, 2020. March. P. 9.*

Рис. 3. Количество сделок по слияниям и поглощениям в фармацевтической отрасли, по регионам, 2010-19 гг., шт.

Source: compiled by the author based: *A Decade of Biopharma M&A and Outlook for 2020. L.: Pharma Intelligence, 2020. March. P. 9.*

Fig. 3. Number of mergers and acquisitions in the pharmaceutical industry, by region, 2010-19, pcs.



Источник: составлено автором по материалам OECD TiVA Database. URL: https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=TIVA_2018_C1 (дата обращения 15.11.2020).

Рис. 4. Доля стран и регионов в добавленной стоимости производства фармацевтической продукции в некоторых странах ЕС (до Брекзита), 2019 г., %

Source: compiled by the author based: OECD TiVA Database. URL: https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=TIVA_2018_C1 (accessed 15.11.2020).

Fig. 4. Share of countries and regions in value added production of pharmaceutical products in some EU countries (before Brexit), 2019, %

ну интеграции фармацевтической промышленности континентальной Европы, с другой – указывает на особое историческое место фармацевтики Великобритании, которая, как и Швейцария, имеет высоко развитых собственных производителей.

Следует заключить, что в отрасли ЕС, где до Брекзита лидирующие позиции после Германии занимала Великобритания, может ожидать серьезная перестройка производственных и торговых цепочек. Великобритания относится к ключевым отраслевым инновационным хамам с большим количеством малых и средних компаний, имеющих значительный инновационный и научный потенциал, и появление дополнительных барьеров может снизить их конкурентоспособность. Выход страны из ЕС станет серьезным вызовом для отрасли и конкурентоспособности фармацевтики континентальной Европы в целом.

Выводы

После пандемии фармацевтическая отрасль сохранит фокус на управлении рисками в рамках цепочках поставок, несмотря на неизбежное связанное с этим увеличение расходов. Фармкомпаниям предстоит пересмотреть свои стратегии с учетом устойчивости к рискам: так, они могут предусмотреть географическую диверсификацию поставок и наличие нескольких альтернативных поставщиков продукции. Эти изменения могут иметь фундаментальные последствия для контрактного производства. Возможен переход компаний от глобальных цепочек поставок к самодостаточным местным цепочкам. Это может привести к увеличению отраслевых мощностей и направлению инвестиций в некоторые рынки или виды продукции.

Кроме того, цепочки поставок фармацевтической продукции станут более пациенто-ориентирован-

ными. Могут измениться модели распределения фармацевтической продукции между аптеками и медицинскими учреждениями. Это станет возможным благодаря более активному внедрению цифровых технологий в производственные и логистические процессы: производители будут отслеживать спрос и оперативно реагировать на его изменения. В результате, цепочки поставок станут более прозрачными.

Однако серьезным барьером для цифровиза-

ции фармотрасли остается отсутствие у фармацевтических компаний значимого опыта разработки программных решений, что делает их зависимыми от внешних поставщиков ИТ-решений, усложняет проблему обмена клиническими данными пациентов и обостряет вопросы кибербезопасности. На сегодняшний день фармацевтические компании практически не взаимодействуют с пациентами напрямую. Цифровые платформы же дают возможность напрямую взаимодействовать с пациентами и сближать пациентов и фармпроизводителей.

На развивающихся рынках цифровизация в первую очередь может решить традиционные проблемы непрозрачности сбыта фармпродукции, помочь отслеживать некачественную продукцию и повысить эффективность распределения медикаментов среди населения. Так как в развивающихся странах преобладают производители именно препаратов-дженериков, то следует отметить также последовательное повсеместное ужесточение технических требований к производству таких препаратов, поэтому цифровизация уже в ближайшие годы коснется даже самых мелких производителей фармпродукции и может стать еще одним инструментом торговых войн/протекционизма.

Значимые последствия для отрасли повлечет сделка по Брекзиту, которая с начала 2021 года приведет к перестройке цепочек поставок внутри ЕС, изменив показатели конкурентоспособности стран. Выход Великобритании из ЕС и усложнение производственных и торговых цепочек приведет к увеличению торговли ЕС с третьими странами, что создаст новые возможности в первую очередь для лидеров отрасли – США, Швейцарии, Японии, Сингапура, а также, вероятно, усилит присутствие некоторых развивающихся стран – в фармацевтике ими могут стать Турция и некоторые страны Ази-

атско-Тихоокеанского региона, в конечном счете, Китай. Наиболее негативное влияние, в силу взаимозависимости, может быть оказано на Ирландию и саму Великобританию, экспортный потенциал которой будет под угрозой. Негативный сценарий торговой сделки или ее отсутствие ослабят конкурентоспособность фармацевтической промышленности как ЕС, так и Великобритании.

Список литературы

1. *Lerer L., Piper M.* Digital strategies in the pharmaceutical industry. Springer, 2003. 239 p.
2. *Eger S., Mahlich J.C.* Pharmaceutical regulation in Europe and its impact on corporate R&D // Health economics review. 2014. Vol. 4. Issue 1. P. 1. DOI: 10.1186/s13561-014-0023-5
3. *Лаврентьева А.* Цифровизация в здравоохранении и фармацевтической отрасли-QUO VADIS? // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской техники. 2018. № S13. С. 202–209
4. *Кривцов А.И.* и др. Влияние цифровизации на развитие фармацевтической промышленности // Интеллек. Инновации. Инвестиции. 2019. № 3. С. 19–26. DOI: 10/25198/2077-7175
5. *Horgan D.* et al. Digitalization and COVID-19: The Perfect Storm // Biomedicine Hub. 2020. Vol. 5. Issue 3. P. 1–23. DOI: 10.1159/000511232
6. *Кондратьева Н.Б., Хромаков Д.* Фармацевтический рынок ЕС: проблемы конкуренции // Мировая экономика и международные отношения. 2020. Т. 64. № 2. С. 53–62. DOI: 10.20542/0131-2227-2020-64-2-53-62
7. *Афанасьева Ю.* Инновационное развитие: новая концепция монополии и конкуренции // Мировая экономика и международные отношения. 2005. № 2. С. 31–34
8. *Соколова Е.В.* Конкуренция на инновационных рынках: особенности определения и анализа // Вопросы экономики. 2012. № 9. С. 126–138. DOI: 10.32609/0042-8736-2012-9-126-138
9. *Srai J.S.* et al. Distributed manufacturing: scope, challenges and opportunities // International Journal of Production Research. 2016. Vol. 54. Issue 23. P. 6917–6935. DOI: 10.1080/00207543.2016.1192302
10. *Harrington T.S., Phillips M.A., Srai J.S.* Reconfiguring global pharmaceutical value networks through targeted technology interventions // International journal of production research. 2017. Vol. 55. № 5. P. 1471–1487
11. *Roscoe S.* et al. Managing supply chain uncertainty arising from geopolitical disruptions: evidence from the pharmaceutical industry and brexit // International Journal of Operations & Production Management. 2020. DOI: <https://doi.org/10.1108/IJOPM-10-2019-0668>
12. *Mircheva R.D.* et al. A Crisis Within the Crisis: The Impact of Covid-19 and Brexit On Supply Chains in the Pharmaceutical Industry // Izvestiya. Journal of Varna University of Economics. 2020. Vol. 64. Issue 3. P. 352–368
13. *Kazzazi F.* et al. Evaluating the impact of Brexit on the pharmaceutical industry // Journal of pharmaceutical policy and practice. 2017. Vol. 10. Issue 1. P. 32. DOI: 10.1186/s40545-017-0120-z
14. *Breckenridge A., Feldschreiber P.* Impact of Brexit on UK and EU drug regulation and patient access // Clinical Pharmacology & Therapeutics. 2019. Vol. 105. Issue 4. P. 923–925. DOI: 10.1002/cpt.1261
15. *Kleinebudde P., Khinast J., Rantanen J.* (ed.). Continuous manufacturing of pharmaceuticals. John Wiley & Sons, 2017. 620 p.
16. *Chatterjee P.* Indian pharma threatened by COVID-19 shutdowns in China // The Lancet. 2020. Vol. 395. Issue 10225. P. 675. DOI: 10.1016/S0140-6736(20)30459-1
17. *Bate R., Porter K.* The problems and potential of China's pharmaceutical industry // AEI Health Policy Outlook. 2009. Issue 3. DOI: 10.2139/ssrn.2342849
18. *Нечаяева Ю.* Импорт фармацевтических субстанций в Россию // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской техники. 2020. № 1–3. С. 17–19. DOI: 10.21518/1561-5936-2020-1-2-3-17-19
19. *Демушкина А.А., Уткина А.В.* Итоги реализации программы «Фарма-2030» // Перспективы внедрения инновационных технологий в медицине и фармации. Сборник материалов VI Всероссийской научно-практической конференции с международным участием. 2019. С. 59–64. URL: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=41543393>
20. *Torbat A.E.* Industrialization and dependency: The case of Iran // ECO Economic Journal. 2010. Vol. 2. P. 3. URL: https://www.researchgate.net/publication/320557178_Industrialization_and_Dependency_the_Case_of_Iran
21. *Blumenthal D.* et al. Covid-19 – Implications for the Health Care System // The New England Journal of Medicine. 2020. Issue 383. P. 1483–1488. DOI: 10.1056/NEJMs2021088

Поступила в редакцию: 10.10.2020; одобрена: 08.11.2020; опубликована онлайн: 24.12.2020

Об авторе:

Мамедьяров Заур Аязович, старший научный сотрудник сектора инновационной политики, Национальный исследовательский институт мировой экономики и международных отношений им. Е.М. Примакова РАН (117997, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 23), Москва, Российская Федерация, ORCID: 0000-0002-4336-1020, mamedyarov@imemo.ru

Автор прочитал и одобрил окончательный вариант рукописи.

References

1. Lerer L., Piper M. Digital strategies in the pharmaceutical industry. Springer; 2003. 239 p. (In Eng.)
2. Eger S., Mahlich J.C. Pharmaceutical regulation in Europe and its impact on corporate R&D. *Health economics review*. 2014; 4(1):1. DOI: 10.1186/s13561-014-0023-5 (In Eng.)
3. Lavrent'eva A. Digitalization in healthcare and pharmaceutical industry-QUO VADIS? *Remedium. Zhurnal o rossiiskom rynke lekarstv i meditsinskoi tekhniki = Remedium. Magazine about Russian market of medicines and medical equipment*. 2018; S13:202–209 (In Russ.)
4. Krivtsov A.I. et al. Impact of digitalization on pharmaceutical industry development. *Intellekt. Innovatsii. Investitsii = Intellect. Innovations. Investment*. 2019; 3:19–26. DOI: 10/25198/2077-7175 (In Russ.)
5. Horgan D. et al. Digitalization and COVID-19: The Perfect Storm. *Biomedicine Hub*. 2020; 5(3):1–23. DOI: 10.1159/000511232 (In Eng.)
6. Kondrat'eva N.B., Khromakov D. EU pharmaceutical market: competition issues. *Mirovaya ekonomika i mezhdunarodnye otnosheniya = World Economy and International Relations*. 2020; 64(2):53–62. DOI: 10.20542/0131-2227-2020-64-2-53-62 (In Russ.)
7. Afanas'eva Yu. Innovative development: new concept of monopoly and competition. *Mirovaya ekonomika i mezhdunarodnye otnosheniya = World Economy and International Relations*. 2005; 2:31–34 (In Russ.)
8. Sokolova E.V. Competition in innovation markets: features of definition and analysis. *Voprosy ekonomiki = Issues of Economics*. 2012; 9:126–138. DOI: 10.32609/0042-8736-2012-9-126-138 (In Russ.)
9. Srαι J.S. et al. Distributed manufacturing: scope, challenges and opportunities. *International Journal of Production Research*. 2016; 54(23):6917–6935. DOI: 10.1080/00207543.2016.1192302 (In Eng.)
10. Harrington T.S., Phillips M.A., Srαι J.S. Reconfiguring global pharmaceutical value networks through targeted technology interventions. *International journal of production research*. 2017; 55(5):1471–1487 (In Eng.)
11. Roscoe S. et al. Managing supply chain uncertainty arising from geopolitical disruptions: evidence from the pharmaceutical industry and brexit. *International Journal of Operations & Production Management*. 2020. DOI: <https://doi.org/10.1108/IJOPM-10-2019-0668> (In Eng.)
12. Mircheva R.D. et al. A Crisis Within the Crisis: The Impact of Covid-19 and Brexit On Supply Chains in the Pharmaceutical Industry. *Izvestiya. Journal of Varna University of Economics*. 2020; 64(3):352–368 (In Eng.)
13. Kazzazi F. et al. Evaluating the impact of Brexit on the pharmaceutical industry. *Journal of pharmaceutical policy and practice*. 2017; 10(1):32. DOI: 10.1186/s40545-017-0120-z (In Eng.)
14. Breckenridge A., Feldschreiber P. Impact of Brexit on UK and EU drug regulation and patient access. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. 2019; 105(4):923–925. DOI: 10.1002/cpt.1261 (In Eng.)
15. Kleinebudde P., Khinast J., Rantanen J. (ed.). Continuous manufacturing of pharmaceuticals. John Wiley & Sons; 2017. 620 p. (In Eng.)
16. Chatterjee P. Indian pharma threatened by COVID-19 shutdowns in China. *The Lancet*. 2020; 395(10225):675. DOI: 10.1016/S0140-6736(20)30459-1 (In Eng.)
17. Bate R., Porter K. The problems and potential of China's pharmaceutical industry. *AEI Health Policy Outlook*. 2009; 3. DOI: 10.2139/ssrn.2342849
18. Nechaeva Yu. Import of pharmaceutical substances into Russia. *Remedium. Zhurnal o rossiiskom rynke lekarstv i meditsinskoi tekhniki = Remedium. Magazine about Russian market of medicines and medical equipment*. 2020; 1–3:17–19. DOI: 10.21518/1561-5936-2020-1-2-3-17-19 (In Russ.)
19. Demushkina A.A., Utkina A.V. Results of "Pharma-2030" program implementation. *Perspektivy vnedreniya innovatsionnykh tekhnologii v meditsine i farmatsii = Prospects for implementing innovative technologies in medicine and pharmacy*. 2019:59–64 (In Russ.)
20. Torbat A.E. Industrialization and dependency: The case of Iran. *ECO Economic Journal*. 2010; 2:3. URL: https://www.researchgate.net/publication/320557178_Industrialization_and_Dependency_the_Case_of_Iran (In Eng.)
21. Blumenthal D. et al. Covid-19 – Implications for the Health Care System. *The New England Journal of Medicine*. 2020; 383:1483–1488. DOI: 10.1056/NEJMsb2021088 (In Eng.)

Submitted 10.10.2020; revised 08.11.2020; published online 24.12.2020

About the author:

Zaur A. Mamedyarov, Senior Researcher, the Primakov National Research Institute of World Economy and International Relations, Russian Academy of Sciences (23, Profsoyuznaya street, Moscow, 117997), Moscow, Russian Federation, ORCID: 0000-0002-4336-1020, mamedyarov@imemo.ru

The author read and approved the final version of the manuscript.