

Промышленность и фармацевтика

Геополитика здравоохранения

Нехватка лекарств или проблемы с доступом к ним наблюдаются в Европе и США уже много лет, и сегодня ситуация оценивается как тревожная. Проблемы затрагивают сотни продуктов, в том числе препараты широкого спроса (blockbusters), на которых фармацевтические компании сделали состояния. С истечением сроков патентов компании, владевшие ими, постепенно теряли свои монопольные позиции и доли на рынке из-за того, что конкуренты начинали выпускать дешёвые альтернативы в виде *дженериков* и *биоаналогов*. Крупные компании из сферы “наук о жизни” отходят от производства лекарств для массового рынка, стабильного, но малоприбыльного, и сосредотачиваются на исследованиях и разработках более инновационных, биотехнологических методов лечения с более высокими ценами и доходностью.

В сообщении Европарламенту и Совету ЕС касательно нехватки обычных фармацевтических препаратов Еврокомиссия обрисовала ситуацию так: «[В ЕС] *сильная и конкурентоспособная фармацевтическая отрасль – мировой лидер по производству лекарств и один из основных столпов экономики ЕС, где заняты непосредственно около 800 тыс. человек. Она особенно сильна в исследованиях и разработках инновационных лекарств. Но ландшафт фармацевтического производства за последние десятилетия изменился*», оно сфокусировалось «*на более сложных продуктах, которые требуют высокотехнологичной инфраструктуры, квалифицированного труда и сложных процессов*», тогда как «*производство сырья для дженериков всё больше передвигается за пределы Европы*» (24.10.2023).

Инновации против потребления

Самый недавний пример изменения положения Big Pharma – план французской компании Sanofi продать 50 % своего подразделения потребительского здравоохранения (Opella) американской частной инвестиционной фирме Clayton, Dubilier & Rice за 16 млрд евро. Если переговоры пройдут успешно, это будет «*крупнейшей европейской сделкой года в области здравоохранения*», пишет *Financial Times*.

В 2023 году товарооборот Opella составил 5,2 млрд евро при 11 тыс. сотрудниках в 100 странах. Компания владеет примерно 100 разными брендами безрецептурных препаратов, включая популярные в Италии Bisolvon и Enterogermina и распространённый во Франции Doliprane (парацетамол). Французское правительство угрожало блокировкой сделки, так как министр финансов Антуан Арман требует гарантий, что Doliprane «*продолжит производиться во Франции*» (*Financial Times*, 17.10.2024). Для защиты своего *промышленного суверенитета*, французское государство решило приобрести долю в 2 % и место в совете директоров Opella.

Проблемы с парацетамолом начались во Франции во время пандемии COVID-19. Санитарный кризис быстро истощил ограниченные запасы лекарств, материалов и медицинского оборудования, и парацетамол начали отпускать по квотам. По заявлению президента Эмманюэля Макрона во время визита в один из исследовательских центров Sanofi, «*[пандемия] продемонстрировала, что определённые препараты больше не производятся во Франции или Европе*», и выдвинул европейскую инициативу по возвращению производства критически важных лекарственных средств (*Financial Times*, 30.07.2020).

Согласно пресс-релизу Sanofi, продажа бизнеса по производству массовых препаратов соответствует стратегии компании по «*усилению фокуса на инновационных медикаментах и вакцинах*» и её цели стать «*чисто биофармацевтической компанией*». В то же время Sanofi расширяет бизнес в онкологии. Последнее приобретение компании – доля в Orano Med, дочерней структуре французской компании Orano, занимающейся ядерным топливом, стоимостью 300 млн евро. Это было сделано с целью расширить свою деятельность на *радиофармацевтику*.

Применение против опухолей радиолигандной терапии предлагает новые перспективы и с точки зрения медицины, и с точки зрения бизнеса. Аналитики Morgan Stanley предсказывают, что радиофармацевтический рынок достигнет отметки в 39 млрд долл. к 2032 году. Другие крупные фармацевтические компании, такие как Novartis, AstraZeneca,

Bayer, Eli Lilly и Bristol Myers Squibb, также потратили миллионы долларов на инвестиции и приобретения биотехнологических компаний в этой области (*Financial Times*, 08.08.2024).

Нестабильные рынки

Стратегия крупных фармацевтических компаний привела к сокращению производства традиционных лекарственных средств внутри ЕС. Nomisma, консалтинговая фирма со штабом в Италии, проанализировала производственные мощности по выпуску действующих веществ (активных фармацевтических субстанций, АФС) в Европе: европейская доля в глобальном производстве «упала с 53 % в 2000 до 25 % в 2020 году. [...] Значительное снижение сделало Европу сильно зависимой от других стран, особенно от Китая и Индии, где эксплуатационные и инвестиционные расходы ниже европейских на 20–40 %. На данный момент Китай и Индия поставляют на европейские рынки более 56 % всех АФС. Если учитывать ещё и промежуточные продукты, зависимость достигнет ещё большего значения в 74 %» (Osservatorio Nomisma, *“Il Sistema dei farmaci generici in Italia”*, 2023).

«Прогрессирующая глобализация фармацевтических цепочек поставок» привела к «углублению специализации деятельности», но в то же время стала «источником уязвимости», пишет Nomisma.

Длинная цепочка поставок – от активных субстанций до материалов для упаковки – более подвержена риску задержек и перебоев. Зависимость от небольшого числа производителей, а подчас и от единственного, или от одного географического региона представляет дополнительную угрозу для непрерывности поставок, особенно «в исторический период, характеризующийся нестабильностью рынков».

Пандемия COVID-19 подчеркнула уязвимость фармацевтических цепочек поставок, но она также привлекла внимание к преступной *непредусмотрительности* при формировании запасов медицинских препаратов, предусмотренных планами борьбы с пандемией.

Суверенитет и глобализация

В условиях противостояния держав перенос производства большей части массовых лекарственных препаратов в Азию стал вопросом «национальной безопасности».

Европейский экономический и социальный комитет (ЕЭСК) недавно предупредил, что «чрезмерная зависимость ЕС от импорта фармацевтического сырья и готовых препаратов из Азии представляет угрозу здоровью и благополучию граждан. [...] Эта зависимость от внешних поставщиков вызвала обеспокоенность относительно устойчивости ЕС к сбоям в цепочках поставок, волатильности цен и потенциальным геополитическим рискам».

Комитет предложил принять закон о критически важных медпрепаратах, подразумевающий продвижение и финансовую поддержку в виде инвестиций в производство АФС и готовых фармацевтических продуктов в Европе (*A Critical Medicines Act to Secure Europe's Pharmaceutical Independence*, 21.12.2023).

Согласно отчёту, «зависимость от критически важного сырья, такого как АФС, стала очевидной, когда Китай и Индия ограничили экспорт. Согласно текущим данным, до 80 % АФС, используемых в Европе, и до 40 % готовых препаратов, продаваемых в Европе, привезены из Китая или Индии. Растущая зависимость Европейского союза от поставок АФС привела к частичной потере возможностей независимого производства АФС, что создаёт потенциальную угрозу здоровью населения в странах Европейского союза».

16 марта Еврокомиссия предложила закон о критически важном сырье, законодательную инициативу, которую Nomisma определила как «первый шаг» к защите «стратегической автономии во всё более фрагментированной и нестабильной обстановке». В этом году этот акт, предназначенный «гарантировать диверсифицированные, безопасные и устойчивые поставки сырья для промышленности союза» и сократить зависимость в стратегических секторах, вступил в силу (*EU Secures Access to Diversified, Affordable, and Sustainable Supply of Raw Materials*, 23.05.2024).

Лекарства и “слом порядка”

В США звучат сирены национальной безопасности. В отчёте сенатского комитета по национальной безопасности и правительственным делам, возглавляемого сенатором-демократом от Мичигана Гэри Питерсом, приводятся показания от 2019 года Кристофера

Приста, в то время замдиректора по операциям здравоохранения в Агентстве здравоохранения Министерства обороны, которые он дал американо-китайской комиссии по вопросам экономики и безопасности. Прист с тревогой предупредил о «рисках для национальной безопасности, возникающих в связи с растущим доминированием Китая на мировом рынке активных фармацевтических ингредиентов», и заявил: «Если бы Китай ограничил или урезал поставки активных фармацевтических ингредиентов в Соединённые Штаты, это оказало бы пагубное воздействие на производство внутри США и могло бы привести к серьёзной нехватке фармацевтических препаратов как для внутреннего, так и для военного использования» (HSGAC, “Short Supply – The Health and National Security Risks of Drug Shortages”, 2023).

Согласно отчёту, основные причины дефицита фармацевтических средств с тех пор так и не были устранены, а перебои распространились на поставки жизненно важных лекарственных средств, стационарную и экстренную медицинскую помощь. «Непрозрачность» цепочек поставок затрудняет обеспечение безопасности и контроль качества, который должно осуществлять соответствующее ведомство FDA. Кроме более низких издержек производства, Китай и Индия пользуются практиками “недобросовестной” конкуренции, субсидируя фармацевтическое производство и устанавливая демпинговые цены. В результате от 80 % до 90 % определённых фармацевтических продуктов производятся за рубежом, в частности, в Китае и Индии, а их нехватка в США в 2022 году увеличилась на 30 % по сравнению с 2021-м. Как заявил Питерс Сенату, «вместе эти основные причины не только вызывают серьёзную озабоченность по поводу предоставления адекватной помощи пациентам, но и являются серьёзной угрозой национальной безопасности» (The New York Times, 22.03.2023).

Борьба ведётся не только за препараты-дженерики. Китай и Индия увеличили свой инновационный потенциал в области биотехнологий. В 2023 году на мировой рынок были выведены 90 новых фармацевтических средств (химических и биологических), из них 25 – из Китая, 28 – из США и только 17 – из Европы, которая впервые опустилась до третьего места (EFPIA, “The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2024”).

9 сентября американская Палата представителей одобрила закон о биобезопасности, обсуждение которого сейчас идёт в Сенате. Законопроект запрещает «субъектам», получающим федеральное финансирование, использовать биотехнологии от компаний, связанных с иностранным конкурентом, на основании списка биотехнологических компаний, вызывающих «озабоченность» (Конгресс, 05.10.2024).

Американское превосходство в области биотехнологий не вызывает вопросов, но глубокая вовлечённость китайских компаний в американскую промышленность и науку расследуется.

Ноябрь 2024 г.