

Аналитики профильного интернет-портала FiercePharma по традиции свой последний обзор 2012 г. посвящают тенденциям, которые, по их мнению, повлияют на мировой фармрынок в 2013 г. Однако в ходе проведенного ими исследования выяснилось, что как минимум четыре тренда, причем в основном негативных, уже не первый год играют значимую роль в развитии отрасли.

Урежьте марш!

Ценовое давление и необходимость сокращения бюджетных расходов, по мнению аналитиков, является одной из ведущих тенденций последних нескольких лет. И 2013 г., похоже, не будет исключением. Более того, продолжающийся кризис еврозоны может, по прогнозам, спровоцировать очередную волну снижения цен и сокращения издержек. Однако дженериковым компаниям этот, в целом негативный, тренд может предоставить уникальные возможности. Так, в Европе, в частности во Франции, Великобритании и Германии, власти приняли беспрецедентные меры по сокращению затрат на лекарственные препараты. В результате во Франции приоритет отдается дженерикам, а в Великобритании производители брендов вынуждены идти на значительное снижение стоимости препарата, чтобы получить разрешение на его продажу на внутреннем рынке. Немецкие регуляторы просто пошли по пути доказательной медицины. Чтобы получить в Германии разрешение на установление более высокой цены на препарат, фармкомпания должна предоставить доказательства того, что ее продукт лучше и эффективнее уже существующих на рынке. Для этого его необходимо сравнить с двумя уже существующими средствами в той же терапевтической категории.

В США после поддержки Верховным судом закона о реформе здравоохранения и переизбрания Барака Обамы на пост президента ситуация с ценами на лекарственные препараты, распространяемые по программам Medicare и Medicaid, стабилизировалась. Частные плательщики (страховые компании) ежегодно постепенно увеличивают объем доплат за лекарства из кармана пациентов, побуждая их приобретать более дешевые, т.е. дженериковые препараты. В свою очередь фармкомпании, производящие брендированные препараты, продолжают политику софинансирования этих доплат для пациентов, которые не могут позволить себе покупать их продукцию. Однако на фоне растущего противодействия плательщиков, полагают аналитики, от этой стратегии производителям брендов, скорее всего, придется отказаться, причем раньше, чем им бы

ЭТОГО ХОТЕЛОСЬ.

Кроме того, предвестником новых ценовых бед для компаний — производителей оригинальных препаратов в США стали события последнего квартала 2012 г. Врачи Мемориального онкологического центра им. Слоуна—Кеттеринга (США) отказались от назначения своим пациентам нового противоопухолевого препарата Zaltrap французской фармкомпании Sanofi на том основании, что он в два раза дороже, но ничуть не эффективнее существующего аналога. В итоге компания снизила цену на препарат вдвое, для того чтобы врачи добавили его в свой арсенал противоопухолевых средств.

По мнению аналитиков FiercePharma, несмотря на определенные бонусы для производителей дженериков, данная тенденция может оказать значительный негативный эффект на фармотрасль. Все-таки производители в первую очередь рассчитывают на возмещение затрат на исследования за счет высоких цен на оригинальные препараты, в особенности по окончании патентного обвала.

Made by...

До недавнего времени фармотрасль работала по отлаженной схеме: подача заявки — получение регистрационного удостоверения — оспаривание патента — урегулирование патентного спора. Однако, по мнению аналитиков FiercePharma, этот строгий алгоритм все чаще нарушается, что ставит под сомнение эффективность ряда стратегий, применяемых инновационными компаниями.

В первую очередь речь идет об Индии. В 1990-е гг. Индия остро нуждалась в инвестициях. Ее правительство было настолько заинтересовано в сотрудничестве с западными производителями, что пошло на изменение патентного законодательства, создав, таким образом, комфортные рыночные условия мультинациональным компаниям, в т.ч. фармацевтическим.

Однако в настоящее время, когда несколько ключевых местных игроков были приобретены представителями Большой фармы, индийские власти пересмотрели свое мнение. В течение 2012 г. патентное ведомство отозвало или аннулировало патенты на

ряд препаратов, в т.ч. Pegasys компании Roche для лечения гепатита С и противоопухолевый Sutent компании Pfizer. В числе других мер индийских властей — принудительная передача лицензии на противоопухолевый препарат Nexavar компанией Bayer в пользу местной фармкомпании Natco Pharma. Пострадал от действий патентного ведомства и Novartis, который уже много лет ведет борьбу за признание в Индии патента на свой мировой блокбастер для лечения лейкоза Glivec. Решение по этому делу ожидается в ближайшие месяцы.

Между тем определенные нарушения процесса вывода на рынок препаратов наблюдаются и в Европе. Так, недавно антимонопольные органы приступили к расследованию сделок между производителями оригинальных препаратов и дженериков, в результате которых произошла задержка вывода аналогов на европейские рынки. В числе «обвиняемых» — датская компания Lundbeck, шведско-британская AstraZeneca и французская Servier. И хотя обвинения в адрес AstraZeneca были позже сняты, Высший европейский суд поддержал штрафные санкции в отношении компании. Аналитиков FiercePharma это навело на мысль, что в ряде случаев компании перегибают палку при защите прав интеллектуальной собственности.

Нарастает обороты борьба со сделками между инновационными и дженериковыми компаниями и в США. Федеральная торговая комиссия совместно с законодателями предложили ряд мер, направленных на полный запрет некоторых типов сделок по урегулированию патентных споров. К ним относятся сделки, предусматривающие выплаты наличными и другие виды вознаграждений за отсрочку вывода на рынок дженериков. И снова частные плательщики выступают на стороне антимонопольных органов. Несколько расследований было инициировано оптовыми компаниями, аптечными сетями и даже пациентами. Так, одно из обвинений урегулировала компания GlaxoSmithKline, которую оптовики обвинили в умышленной задержке вывода на рынок аналога препарата Flonase. Компании пришлось заплатить штраф в размере 150 млн долл. США. Pfizer также ведет две антикоррупционные тяжбы с аптечными сетями, одну — в тандеме с Teva в отношении дженерика Effexor XR, вторую — совместно с Ranbaxy в отношении аналога Lipitor.

Офф-лейбл продвинулся в онлайн

Своеобразный прецедент создало недавнее решение суда по поводу применения лекарств офф-лейбл (англ. off-label — использование лекарственных средств по показаниям, не утвержденным государственными регулирующими органами, не упомянутым в инструкции по применению). Речь идет о решении Федерального

апелляционного суда США, отменившего решение суда низшей инстанции в отношении медпредставителя компании Orphan Medical Inc. и постановившего, что правительство не может преследовать фармкомпания и медпредставителей за продвижение лекарственных препаратов по незарегистрированным показаниям. Закон о пищевых продуктах, лекарственных препаратах и косметических средствах (FDCA) позволяет врачам назначать лекарственные средства офф-лейбл, однако запрещает фармкомпаниям и их представителям рекламировать препараты по незарегистрированным показаниям.

В 2008 г. медпредставитель компании Orphan Medical Inc. Альфред Карония был обвинен в сговоре и нелегальном маркетинге препарата для лечения нарколепсии Хугем. Медпредставитель обжаловал решение суда, которое, по его мнению, нарушает его право на свободу слова, закрепленное за гражданами США первой поправкой к американской Конституции. Это мнение поддержано апелляционным судом Нью-Йорка, постановившим, что г-н Карония подвергся судебному преследованию за свои слова.

Пока это единичный случай, но, полагают аналитики, теперь у FDA и Министерства юстиции США есть шанс разработать новую политику в области маркетинга лекарств офф-лейбл.

Тотальная дефектура

Одним из трендов 2012 г., который, по прогнозам аналитиков, будет характерен и для 2013 г. является нехватка лекарственных средств, особенно в США. Усилия фармотрасли и FDA по более раннему определению потенциального дефицита привели к тому, что в 2012 г. дефектура сократилась более чем в два раза по сравнению с 2011 г. И все же в перечень FDA вошло более 120 наименований лекарств. Впрочем, по данным Центра информации о лекарственных средствах при Университете штата Юта, в категорию дефицитных входят около 280 наименований лекарств.

Ряд фармкомпаний находится в процессе судебных тяжб с пациентами или семьями пациентов, пострадавших в результате нехватки лекарственных препаратов. В большинстве случаев (около 60%) дефицит связан с закрытием предприятий или производственных линий, в т.ч. на реконструкцию — после критики со стороны FDA в отношении качества продукции. Производительность крупнейших дженериковых компаний — Teva, Sandoz и Hospira сократилась на 30%, после того как они приняли

решение о модернизации предприятий на фоне критики FDA.

Врачи, испытывая нехватку лекарственных средств, ищут альтернативные источники, в частности, заказывают необходимые препараты в производственных аптеках. Однако практика показала, что эти благие намерения могут стать причиной катастрофы.

Так, продукция производственной аптеки в штате Массачусетс вызвала крупнейшую в США вспышку грибкового менингита, в результате которой заболели более 600 и умерли 39 человек в 23 штатах. Было установлено, что в ампульном растворе стероидов содержался грибок *exserohilum rostratum*.