

Японская фарма: опыт для России

Ориентиром развития фармацевтической индустрии России к 2020-ому году в некотором роде служит нынешнее состояние этой отрасли в Японии. Нашим восточным соседям удалось вырастить собственную инновационную фарму, опираясь только на внутренний рынок. А сейчас окрепшая японская индустрия лекарств начала экспансию на международных рынках как дженериков, так и инновационных препаратов. Интересно, что многие особенности японского общества очень перекликаются с теми, что составляют традиционную российскую специфику, как то: преобладание общественных интересов над частными, доминирование неписаных правил, склонность к изоляционизму. Такое сходство делает возможным заимствование опыта соседей, в том числе и в фармпромышленности. Наблюдениями за рынком лекарств в Стране восходящего солнца делятся **Сергей Котляр** и **Андрей Иващенко** из ЦВТ «ХимРар».

Японский фармацевтический рынок является вторым по размеру (примерно 11 процентов мирового рынка) с объёмом продаж 65 миллиардов долларов США в 2007 году. Из 178 новых препаратов, запущенных в производство в мире в период 1999–2003 годов, 47, то есть каждый четвёртый препарат, являются японскими.

Несмотря на чрезвычайно высокий уровень продаж, японская фармацевтическая отрасль не занимает ведущих позиций на мировом рынке. Продукция японских фармпроизводителей поступает в основном на внутренний рынок, а экспорт составляет немногим более шести процентов от общего объёма производства. Важно отметить при этом, что местные производители стараются предлагать свою продукцию на внутреннем рынке не менее чем на 10 процентов дешевле западных аналогов.

В сравнении с общемировыми показателями рынок производства лекарств в Японии растёт медленно, что разочаровывает ведущие фармацевтические компании. По причине достаточно длительного рассмотрения новых препаратов японскими регуляторными органами инновационные лекарства появляются на японском рынке в среднем через четыре года после их одобрения в США и Европе, что замедляет получение прибыли. Так, если выпуск на рынок нового лекарства в США занимает примерно 10 лет, то в Японии на это уходит 15-17 лет.

Из 178 новых препаратов, запущенных в производство в мире в 1999—2003 годы, 47, то есть каждый четвёртый, являются японскими

Сегодня японский фармрынок вступает в период кардинальных перемен. И хотя до 2011 года не прогнозируются высокие темпы его роста (по оценкам экспертов [IMS Health](#), в 2008 году рост составит два процента, в то время как для Китая и Южной Кореи предполагаемый показатель — 12-13 процентов), ожидается значительное увеличение активности компаний, прежде всего в плане международной конкуренции. Мировые фармацевтические концерны уже начали осваивать преимущества изменяющегося регуляторного климата и экономических условий в Японии. Тенденции следующих пяти лет в фармацевтике и биотехнологии, в первую очередь слияния и приобретения в отрасли, определяют дальнейшие перспективы её развития.

Опора японской фармы: особенности госполитики и особая ментальность нации

Правительство и деловые круги Японии считают, что конкурентоспособность той или иной отрасли промышленности определяется в первую очередь НИОКР, и лишь затем — производством и распределением. По отношению расходов на НИОКР к ВВП Япония являлась одним из мировых лидеров ещё в 2001 году.

Фармацевтическая промышленность Японии, в значительной мере регулируемая правительством, входит в число ведущих отраслей в стране как по абсолютному размеру отчислений на НИОКР, так и по расходам на одного исследователя. Затраты на НИОКР фармацевтических компаний Японии, входящих в национальную Ассоциацию производителей фармацевтической продукции (на их долю приходится свыше 70 процентов общего оборота фармацевтической продукции в стране), составляли в 1991–2001 годы около 11-13 процентов их оборота.

Японское правительство ищет пути стимулирования дальнейшего промышленного роста фармацевтического рынка, в то же время оно должно неизбежно снижать расходы на здравоохранение. В декабре 2007 года правительство сообщило, что планирует предоставить финансовые стимулы для фармацевтов, которые прибегают к непатентованным лекарственным препаратам, стремясь снизить медицинские расходы страны. Согласно этому плану, фармацевты будут получать вознаграждение через национальную программу здоровья, если из всех распределённых ими лекарств не менее 30 процентов будут непатентованными. По статистике, непатентованные средства, реализованные в стране в 2006 году, составили около 31 процента от общего количества лекарств.

В 2006 году Министерство здравоохранения, труда и благосостояния Японии объявило дженериковым компаниям, что с 2011-2012 бюджетного года каждый произведённый ими дженерик должен соответствовать по показателям всему ряду брендовых препаратов определённого класса, а не одному (или нескольким) препаратам. В 2006 году дженерики составляли всего 16 процентов японского фармрынка, в то время как в США и Европе этот показатель в среднем был равен 50 процентам.

Одной из многочисленных особенностей развития фармацевтической промышленности Японии является относительно низкий показатель присутствия иностранного капитала. Благодаря проводимой на протяжении всего послевоенного периода политике преференций для национальных компаний-производителей медикаментов были созданы условия, практически исключающие конкуренцию со стороны более сильных европейской и американской фармацевтики. Это позволило японским фирмам прочно укрепиться на внутреннем рынке. В бурном развитии фармацевтики Японии в последние 20 лет сыграла свою роль и частичная переориентация других отраслей промышленности (например, химической, пищевой и текстильной) на производство медикаментов. К этому подтолкнула череда кризисов, после которых в отрасль производства лекарств, доселе не подверженную экономическим спадам, устремился дополнительный капитал.

Хотя для иностранных компаний местный фармацевтический рынок становится всё более привлекательным, лишь отдельные игроки решаются действовать на нём в одиночку, рассчитывая

исключительно на свои силы. Известно, что японские фирмы обладают значительно лучшим пониманием национально-ментальных предпочтений и способны более успешно проводить мероприятия, связанные с маркетингом, рекламой и дистрибуцией продукции. Поэтому на протяжении последних нескольких лет между местными и зарубежными производителями всё чаще заключаются договоры о совместной деятельности. Однако постепенно начавшийся процесс проникновения на японский фармрынок иностранных компаний до сих пор не стал по-настоящему масштабным.

Правительство и деловые круги Японии считают, что конкурентоспособность той или иной отрасли промышленности определяется в первую очередь НИОКР, и лишь затем — производством и распределением

Для понимания национальных особенностей функционирования японской экономики необходимо выделить по меньшей мере три её важнейших элемента: *группирование, управленческий режим и государственное регулирование.*

Группирование заключается во вхождении национальных компаний в производственно-сбытовые объединения и гигантские финансово-индустриальные группы, имеющие тесные и доверительные отношения с финансовыми учреждениями — поставщиками денежных средств. Управленческий режим ориентирует фирмы на необходимость руководствоваться в первую очередь интересами японского общества в целом, а также персонала (пожизненный найм, оплата по старшинству и др.), а не сиюминутными максимальными прибылями, что определяет огромный социальный эффект. Государственное регулирование опирается, в том числе, на разветвлённую, всепроникающую сеть детально разработанных формальных и неформальных регламентаций, последние традиционно доминируют в японском обществе.

Особенности ментальности общества и подстерегающие его опасности хорошо сформулировал в своё время известный японский политик [Итиро Одзава — прим. ред.] в статье для *Economist*: «Япония живёт с регулируемым обществом более тысячи лет. У нас много людей, мало земли и почти нет природных ресурсов. Для того чтобы каждый имел свою долю в хозяйстве с многочисленными нехватками, регламентации были необходимы, и в целом люди приняли их. В новые времена концепция справедливости и равенства возобладала над концепцией индивидуальной свободы. В японском обществе нет глубокой пропасти между богатыми и бедными, между управляющими и работниками... Я знаю, что большинство японцев ощущают дискомфорт и утрату ориентации в связи с перспективой жизни в обществе с небольшим числом регламентаций, где каждому индивиду придётся больше полагаться на самого себя и брать на себя большую ответственность за свои действия».

Форсируемые успехами информационно-коммуникационных технологий процессы размывания национальных рубежей, интегрирования экономик стран-соседей Японии в единую мировую, глобального ценообразования, а также сильнейшее обострение конкуренции на внешних рынках, ухудшение демографической ситуации, появление новых и новых индивидуалистических чёрточек в системе моральных ценностей, общее повышение степени неопределённости текущей обстановки и особенно долговременных перспектив — всё это сегодня оказывает на

перечисленные выше основные элементы отрицательное воздействие, снижает их эффективность, ставит на повестку дня поиск альтернатив.

Национальные и иностранные игроки

Среди лидирующих на фармацевтическом рынке Японии игроков можно назвать такие фирмы, как Takeda, Astellas, Daiichi Sankyo, Otsuka, Yamanouchi, Pfizer, Roche (Chugai), Eisai, Dainippon Sumitomo, Novartis, Taisho, Merck&Co, Mitsubishi Pharma.

Японские производители стараются предлагать свою продукцию на внутреннем рынке не менее чем на 10 процентов дешевле западных аналогов

Одна из значимых характеристик всей японской промышленности – преобладание мелких предприятий (со штатом менее 100 человек), среди которых широко распространены различные виды кооперации, предусматривающие общее управление либо использование производственных и коммерческих площадей. Понятно, что финансовые возможности японских производителей не идут ни в какое сравнение с активами тех же Pfizer или Merck&Co, и чтобы сохранять критическую массу и противостоять экспансии иностранных производителей, японские фирмы весьма активно кооперируются как между собой, так и с другими, не столь крупными западными игроками, ищущими выход на восточные рынки. Правительство поощряет такие действия мерами финансовой и законодательной поддержки.

Японские специалисты в области лицензирования и перспективного развития высказывают сомнения в возможности даже для крупнейших международных компаний самостоятельно добиться долгосрочного успеха в Японии. По их мнению, международная компания может спланировать маркетинговую деятельность, но её аналитики в любом случае делают это, находясь за пределами страны. Чтобы преуспеть, зарубежные фирмы должны привлекать к проведению маркетинговых исследований японских специалистов и их уникальный национальный опыт. Именно поэтому большинство соглашений, заключённых между западными и японскими компаниями, затрагивают различные аспекты маркетинговых исследований или помощь в дистрибуции.

В Японии публикуются все результаты исследований, по каждому лекарственному препарату. Таким образом профильные ведомства стараются повысить прозрачность и эффективность своих действий

Но есть и примеры создания совместных научно-производственных предприятий. Из крупнейших мировых компаний только Pfizer, имеющая мощную маркетинговую службу, решила принять вызов и действовать в одиночку, продвигая, в частности, оригинальный препарат Zolofit. Однако в 2008 году, по сообщению *Bloomberg*, руководство компании сообщило о намерении перевести клинические испытания лекарственных средств из Японии в Южную Корею, чтобы избежать неоправданных задержек вывода препаратов на рынок и снизить стоимость исследований. А ещё в июне 2007 года Pfizer объявила о неблагоприятных для себя условиях работы в Японии и планах инвестировать 300 миллионов долларов США в научно-исследовательскую деятельность в Южной Корее. В конце 2007 года о закрытии научно-исследовательских центров в Стране восходящего

солнца объявили также GlaxoSmithKline и Novartis, а американская компания Amgen Inc. продала своё японское подразделение компании Takeda Pharmaceutical Co.

Создание новых лекарств: этапы и регулирующие организации

Компетентную и согласованную оценку фармацевтических, косметических препаратов, в том числе средств лечебно-профилактической косметики, пробирочной диагностики и медицинского оборудования в Японии обеспечивает закон о вопросах фармацевтики, предложенный в 2002 году и полностью вступивший в действие в 2005 году.

Присутствие иностранного капитала играет относительно небольшую роль в развитии фармацевтической промышленности Японии. Благодаря политике преференций для национальных производителей медикаментов были созданы условия, практически исключающие конкуренцию со стороны более сильных европейской и американской фармацевтики

Для усиления контроля за клиническими испытаниями лекарств и организациями, их проводящими, а также для повышения безопасности и качества препаратов, выходящих на японский рынок, постоянно предпринимаются попытки ослабить бюрократические препоны при регистрации новых препаратов. С этой целью были модифицированы Министерство здравоохранения, труда и благосостояния и другие японские ведомства, регулирующие область фармацевтики.

Под управлением Министерства здравоохранения, труда и благосостояния находится Японская организация медикаментов – наполовину частная, наполовину государственная организация, в круг задач которой входит мониторинг любой неблагоприятной реакции на лекарства в течение клинических испытаний, продвижение НИОКР в области создания новых лекарств, избирательное изучение патентованных лекарственных средств, дженериков и косметики, обеспечение стандартов безопасности и лицензирования, проверка сырья и предоставление консультаций компаниям по клиническим испытаниям.

За эффективность и безопасность лекарств, отпускаемых по рецепту и без, поставку донорской крови, контроль за ядовитыми и вредными субстанциями, мероприятия по борьбе с наркотиками отвечает Бюро по фармацевтической и медицинской безопасности. Находящееся под его управлением специальное подразделение оценки и лицензирования предоставляет оценки и инструкции разработчикам лекарств, отвечает за контакты с другими международными регулирующими агентствами и определяет необходимость в новых лекарственных средствах.

В 1997 году под патронатом Национального института науки и здоровья был создан Центр по оценке фармацевтического и медицинского оборудования, призванный способствовать лучшему изучению применения новых лекарств.

Регистрация новых лекарственных средств в Японии осуществляется в несколько этапов, окончательное решение принимает подразделение оценки и лицензирования Министерства здравоохранения, труда и благосостояния. Необходимые отчёты министерству предоставляет

Центральный комитет по вопросам фармацевтики. Причём японское правительство публикует все результаты исследований, по каждому продукту. Таким образом профильные ведомства стараются повысить прозрачность и эффективность своих действий.

Количество фармакоэкономических исследований стремительно набирает обороты. Так, с 2000 по 2005 годы в Японии ежегодно публиковались данные по 700-800 исследованиям лекарственных средств, несколько меньше – по фармакоэкономическому анализу медоборудования.

Клинические испытания всегда проходят в три фазы. В первой фазе лекарство испытывается на 20 здоровых волонтерах; во второй фазе клинические испытания проводятся в больничных условиях, кроме случаев, когда безопасность лекарства полностью гарантируется (тест на 100 пациентах); в третьей фазе тесты проводятся в условиях, схожих с реальной клинической практикой, с участием как стационарных, так и амбулаторных больных, в зависимости от особенностей лекарства (200 больных, включая контрольную группу).

В Японии приняты Стандарты по квалифицированному послепродажному надзору (Good Post-Marketing Surveillance Practice, GPMSP), которые применяются к производителям фармпродукции, её импортёрам и дистрибьюторам. Данная практика надзора – оригинальная система оценки и перепроверки, позволяющая оперативно и гарантированно выявить неблагоприятную реакцию на лекарство любого типа. В зависимости от классификации лекарственных средств, их оценка длится от четырёх до десяти лет, после чего повторная оценка производится каждые пять лет. Согласно положению, все терапевты, зубные врачи и заведующие аптеками обязаны немедленно сообщать в Министерство здравоохранения, труда и благосостояния Японии обо всех случаях неблагоприятной реакции на лекарство, а производители – ещё и о каждом случае заболевания в связи с неблагоприятной реакцией на медпрепарат. Помимо экстренной информации, обязательно подаётся подробный отчёт: в срок до 30 дней в общих случаях, и не более 15 дней, если пациент умер или компания подозревает, что лекарство вызывает серьёзные заболевания.

При всей своей внешней привлекательности и прозрачности существующая система позволяет эффективно влиять на политику выбора лекарств и многие другие вопросы. Организации, упомянутые в данном разделе, имеют большую свободу действий в плане регулирования и могут принимать важнейшие решения самостоятельно. Почему бы не выбрать отечественного производителя, если на то существует воля государства и общества?

Цены и компенсации на лекарства

На всех жителей Японии старше 65 лет, а при наличии некоторых заболеваний и для лиц старше 40 распространяется система медицинского страхования. Страховка покрывает только лекарства, отпускаемые по рецепту. Граждане до 40 лет обязаны самостоятельно оплачивать своё лечение.

До 2008 года в Японии проводилась реформа системы здравоохранения, направленная прежде всего на экономически эффективное предоставление качественной медицинской помощи и соразмерное распределение затрат

Список лекарств, на которые действуют гарантии медстрахования, пополняется ежегодно (в марте, мае, августе и ноябре). Цены на лекарства, содержащие новые химические вещества, подсчитываются в сравнении с уже имеющимися похожими лекарствами. Если же таковых нет, цена определяется по стоимостному методу. Каждые два года цены на лекарственные средства пересматриваются. Отчасти это связано с тем, что более 90 процентов медпрепаратов, отпускаемых по рецепту, доставляются в медицинские учреждения через оптовиков, остаток доставляется напрямую в госпитали, клиники и распределительные аптеки. В результате прохождения через все эти каналы возникает проблема резких скачков цен на медпрепараты. С целью оптимизации регулирования цен на лекарства в 2002 году была создана комиссия под управлением Центрального медицинского совета по социальному страхованию, в обязанности которой входит пересмотр цен для различных групп отечественных и иностранных лекарственных средств и разработка соответствующих рекомендаций.

Большой проблемой в Японии является быстрое старение населения. По прогнозу, к 2025 году число жителей в возрасте 65 лет и старше составит 25,8 процентов, что делает Японию государством с самой быстро стареющей нацией среди развитых стран. Это приведёт к повышению затрат на пенсии, медицинскую помощь и прочее, в то время как доля работающих граждан, на которых падает бремя всех этих затрат, будет сокращаться.

Национальные расходы на медицинское обслуживание будут быстро увеличиваться в ближайшие годы, то есть появится угроза большого разрыва между растущими финансовыми требованиями и возможностями общества их выполнить. До 2008 года в Японии проводилась реформа системы здравоохранения, направленная прежде всего на экономически эффективное предоставление качественной медицинской помощи и соразмерное распределение затрат. Среди ожидаемых её итогов – децентрализация системы медстрахования, развитие сети госпиталей общей медпомощи, введение новой системы страхования для лиц старше 75 лет.

Заключение

Будущее японского фармацевтического рынка в значительной мере зависит от процессов международной интеграции. Инвестирование в Японии всегда было и всё ещё остаётся нелёгким делом. Тем не менее пересмотр регулирующих законов и процедур, трансформирующих японскую бизнес-среду, делает японский фармрынок более доступным для иностранных компаний, чего раньше в истории страны не случалось.

*Сергей Котляр, Андрей Иващенко, ЦВТ «ХимРар
Наука и технологии России, 12 января 2009 г.*