

ARS PharmRussia: Weshalb der russische Pharma-Markt für ausländische Generikahersteller attraktiv ist

Von Ekaterina Mochalova, Director of Business Development bei ARS PharmRussia

29-Mai-2018

Die ausländische Pharmaindustrie aus der ICH-Region (USA, Japan, EU) sowie, Pharmerging'-Länder haben gute Chancen zur Gewinnerwirtschaftung in Russland, trotz der starken Förderung lokaler Arzneimittelhersteller durch die Regierung.

Wie können Hersteller aus ICH-Ländern profitieren?

Es wird erwartet, dass in der Eurasischen Union (EAEU) die Regularien zur Anmeldung, Prüfung und Bioäquivalenzuntersuchung von Arzneimitteln 2018 greifen. Sie sind eng an den EU-Richtlinien ausgerichtet. Die Gesetzgebung sieht vor, dass Arzneimittelhersteller ein Medikament auf Grundlage ihrer eigenen klinischen Forschungsergebnisse anmelden können, die vor 2016 in ICH-Ländern gewonnen wurden. Ein Referenzprodukt kann aus ICH-Ländern stammen, nicht zwingend aus Russland. Biowaiver (Verzicht auf die Durchführung einer Bioäquivalenzstudie) gelten für Medikamente der BCS-Klasse I und III in schnell freisetzenden, festen oralen Darreichungsformen usw.

Vor diesem Hintergrund ist es möglich, eine Bioäquivalenzstudie für den Antrag auf Marktzulassung eines Medikaments in der EU und EAEU zu kombinieren, indem die klinische Pharmakologie in Russland durchgeführt und ein bioanalytisches Labor für Pharmakokinetik in der EU beauftragt und ein Referenzarzneimittel aus der EU verwendet wird.

Welche Vorteile bieten sich für Generikahersteller aus Entwicklungsländern?

Derzeit profitieren vor allem indische Unternehmen von einer Präsenz auf dem russischen Markt. 2017 waren sie Auftraggeber von 31 der 222 lokalen klinischen Bioäquivalenzstudien, die vom russischen Gesundheitsministerium genehmigt wurden. Insgesamt wurden von lokalen Unternehmen 151 Studien initiiert. Arzneimittelentwickler aus der EU führten 25 Projekte durch, während chinesische und brasilianische Unternehmen gar keine Studien durchführten.

Gleichzeitig zählt Russland weltweit zu den größten Märkten für Generika. 2017 lag der Marktanteil der Generika bei 64 % (monetär) bzw. 88 % (Volumen). Die am meisten verkauften Produkte waren für Magen-Darm-Störungen, Störungen des zentralen Nervensystems (ZNS) und Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Russische Hersteller von Fertigarzneimitteln sind heute stark abhängig von ausländischen API (aktive pharmazeutische Wirkstoffe), die in erster Linie aus China, Indien und Frankreich stammen. Um die API-Produktion in Russland zu fördern, plant der Staat Erleichterungen für heimische Hersteller, die den kompletten Produktionszyklus abwickeln. Aktuell werden aber immer noch 90 % der russischen Arzneimittel aus importierten Arzneistoffen hergestellt. Aus diesem Grund bleibt der Markt für Fertigarzneimittel für ausländische Mitbewerber attraktiv.

Darüber hinaus gibt es in Russland ca. drei Dutzend staatliche und private Bioäquivalenz-Forschungseinrichtungen, die in direkter Konkurrenz zueinander stehen und sich in Sachen Kosten, Erfahrung und klinischer Überwachungspflicht von Auftragsforschungsunternehmen (CRO) unterscheiden. 2017 lag die durchschnittliche Auslastung bei acht Bioäquivalenzprojekten pro Einrichtung und Jahr. Pro Zentrum wurden jährlich zwischen einer und 28 Studien durchgeführt. Dies deutet auf nennenswerte Kapazitätsüberschüsse hin.

Relevante Links:

<http://www.pharmrussia.com>

<http://www.grls.rosminzdrav.ru>

<http://www.eurasiancommission.org/ru/act/tehnreg/deptexreg/LS1/Pages/orls.aspx>

http://dsm.ru/docs/analytics/Annual_Report_2017_rus.pdf

<https://www.kommersant.ru/doc/3155968>

Quelle: <https://www.prnewswire.com/news-releases/ars-pharmrussia-weshalb-der-russische-pharma-markt-fur-auslandische-generikahersteller-attraktiv-ist-683907321.html>