

**PESTEL - АНАЛИЗ ОРФАННОГО СЕГМЕНТА РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ****Антоненков Вадим Сергеевич**

магистрант, РФ, г. Санкт-Петербург

Дельвиг-Каменская Татьяна Юрьевнанаучный руководитель, канд. фармацевт. наук, доц. каф. ЭиУ, Санкт-Петербургский
государственный химико-фармацевтический университет, РФ, г. Санкт-Петербург

Аннотация. В статье представлен PESTEL-анализ орфанного сегмента рынка лекарственных препаратов, проведенный с целью выявления влияющих факторов внешней среды на развитие данной отрасли. Рассмотрены политические, экономические, социальные, технологические, экологические и правовые аспекты, влияющие на рынок орфанных препаратов в России. Особое внимание уделено влиянию государственной политики, финансовой доступности и социального восприятия редких заболеваний. Анализ также учитывает роль инновационных технологий в производстве лекарственных препаратов и риски, связанные с экологическими и правовыми изменениями. Полученные результаты позволили выделить ключевые вызовы и возможности для дальнейшего развития рынка, а также обосновать направления для дальнейших исследований.

Ключевые слова: PESTEL - анализ, макросреда, макроэкономические факторы, рынок, редкие заболевания, маркетинг.

«Орфанные заболевания – патологии, встречающиеся с незначительной частотой, относятся к хронически прогрессирующим и приводящим пациентов к инвалидности или летальному исходу.» [1] «Во всём мире принято относить заболевание в категорию редких, основываясь на частоте заболеваемости населения. В Российской Федерации процедуру отнесения заболевания к данной категории регламентирует Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ. Редкими (орфанными) заболеваниями являются заболевания, которые имеют распространенность не более 10 случаев заболевания на 100 тысяч населения.» [2] PESTEL-анализ представляет собой начальный этап комплексного исследования орфанного сегмента фармацевтического рынка России, позволяющий оценить влияние внешних факторов на его развитие. Исследование макроэкономических факторов рынка создает базу для глубокого понимания ключевых тенденций и барьеров, с которыми сталкивается отрасль. Результаты PESTEL-анализа служат отправной точкой для дальнейших изысканий, направленных на выявление актуальных проблем и поиск оптимальных стратегий для повышения эффективности работы в орфанном сегменте фармацевтического рынка РФ.

PESTEL-анализ представляет собой инструмент, позволяющий оценить текущее и стратегическое влияние политических, экономических, социальных, технологических, экологических и правовых факторов внешней среды на предприятие и его конкурентов [3; 4]. Базой для PESTEL-анализа являются результаты предварительно проведенного ранее исследования макросреды [5].

Проведение PESTLE – анализа состоит из нескольких последовательно реализуемых этапов:

1. Определение товарных и географических границ исследуемого сегмента фармацевтического рынка
2. Составление списка наиболее значимых для рынка политических, экономических, социальных, технологических, экологических и правовых факторов.
3. Оценка каждого фактора по следующим параметрам:
 - Вектор влияние на рынок (положительный или отрицательный)
 - Степень влияния (от -3 до +3)
4. Вычисление интегральной оценки влияния факторов
5. Составление вывода по полученному результату анализа

Первым шагом в анализе орфанного сегмента фармацевтического рынка является определение его товарных и географических границ. Это позволяет четко очертить область исследования, что необходимо для дальнейшего анализа.

Рынок редких лекарственных препаратов включает в себя лекарственные препараты, предназначенные для лечения редких заболеваний или редких форм болезней. Эти препараты могут быть разных лекарственных форм, включая таблетки, капсулы, инъекции, сиропы, кремы, капли, капсулы. Что касается поколений препаратов, они могут быть разнообразными, включая как традиционные медикаменты, разработанные до появления понятия "редкие заболевания", так и инновационные препараты, созданные специально для лечения редких состояний. Границы рынка определяются совокупностью всех препаратов для лечения редких заболеваний, список данных ЛП определяется согласно рубрикатору клинических рекомендаций.

Рынок орфанных препаратов в данном исследовании рассматривается в границах территории Российской Федерации.

Определён список наиболее значимых для рынка политических, экономических, социальных, технологических, экологических и правовых факторов.

1. Политические факторы:

- Проведение СВО.
- Регулирование цен и доступа к орфанным лекарственным препаратам
- Международные санкции в отношении Российской Федерации
- Государственная поддержка и стимулирование исследований и разработок в области редких заболеваний.

2. Экономические факторы:

- Уровень инфляции и базовая процентная ставка
- Курсы основных валют
- Степень глобализации и открытости мировой экономики

3. Социальные факторы

- Темп роста населения
- Уровень образования и наличия квалифицированных специалистов
- Социальные предрассудки и этические вопросы, связанные с тестированием и производством лекарств для редких заболеваний.

4. Технологические факторы

- Внедрение искусственного интеллекта (ИИ).
- Развитие генетических и клеточных технологий.
- Развитие высокопроизводительного лабораторного скрининга.
- Проблемы с поставками и обслуживанием оборудования.

5. Юридические факторы:

- Законодательное регулирование и лицензирование.
- Законодательство в области интеллектуальной собственности.
- Установление предельных отпускных цен.

6. Экологические факторы

- Экологические условия и здоровье населения
- Законодательство в области экологии.

Далее проведена оценка вектора и силы влияния каждого фактора, а также результат воздействия.

Таблица 1.

Влияние политических факторов

Фактор	Степень влияния	Результат
Проведение СВО	-1	Увеличение доли военных расходов в госуд. бюджете, снижение инвестиций в исследование и разработку орфанных лекарственных препаратов
Регулирование цен и доступа к орфанным лекарственным препаратам	+1	Данный фактор оказывает положительное влияние на рынок ЛП, так как путём регулирования цен государство создаёт равные условия для производителей, не давая им монополизировать рынок, снижает барьеры для выхода на данный сегмент рынка ЛП в РФ
Международные санкции в отношении РФ	+1	Из-за санкций многие иностранные компании прекратили поставки в РФ или этот процесс значительно затруднился. Это даёт возможность отечественным компаниям удовлетворить спрос, увеличив свою долю в орфанном сегменте
Государственная поддержка и стимулирование исследований и разработок в области редких заболеваний.	+2	Государственная поддержка оказывает положительное влияние. Гранаты, налоговые льготы, упрощение регистрационных процедур стимулируют отечественные компании к процессу разработки и вывода на рынок инновационных препаратов
Итого:	+3	

Политические факторы оказали положительное влияние на рынок орфанных лекарственных препаратов в Российской Федерации. В частности, государственная поддержка и внимание к проблемам пациентов с редкими заболеваниями способствовали развитию этого сегмента рынка. Принятые меры, такие как государственные программы по субсидированию затрат на исследования и разработки, создание благоприятных условий для отечественных производителей, а также упрощение процедур регистрации орфанных лекарств, способствуют увеличению доступности и ассортимента таких препаратов.

Кроме того, усиленное внимание со стороны властей к вопросам здравоохранения и внедрение национальных стратегий по борьбе с редкими заболеваниями повышают осведомленность общества и медиков о необходимости своевременной диагностики и лечения. Это, в свою очередь, стимулирует спрос на инновационные решения и способствует росту инвестиций в этот сектор. Таким образом, несмотря на турбулентность вызванную проведением СВО, политическая поддержка и соответствующие регуляторные инициативы создали благоприятную среду для роста рынка орфанных лекарственных препаратов в РФ, что положительно сказывается на здоровье населения и способствует развитию фармацевтической отрасли в целом.

Таблица 2.

Влияние экономических факторов

Фактор	Степень влияния	Результат
Уровень инфляции и базовая процентная ставка	-2	Инфляция повышает стоимость сырья производства, что в совокупности с увеличением стоимости логистической составляющей оказывает негативное влияние. Повышение ключевой ставки увеличивает стоимость кредитования, в результате происходит перераспределение бюджетов, что приводит к снижению инвестиций в разработку орфанных препаратов
Курсы основных валют	0	Повышение стоимости доллара и евро оказывает негативное влияние, так как приводит к удорожанию сырья из Западной Европы. Однако в то же время снижение курса юаня и переход РФ и Китая на национальных валютах является положительным фактором для орфанного сегмента
Степень глобализации и открытости мировой экономики	+1	Снижение степени глобализации и открытости мировой экономики оказало сложное и многоплановое влияние на рынок редких лекарственных препаратов. Несмотря на значительные вызовы, связанные с ограничением импорта и международным сотрудничеством, российский рынок продемонстрировал адаптивность и стремление к развитию в условиях производства и инноваций. В связи с этим фактор является положительным
Итого:	-1	

Экономические факторы оказывают значительное влияние на орфанный сегмент в РФ. Многие факторы стимулируют его развитие и делают привлекательным для фармацевтических компаний. Однако, такие основные экономические показатели как уровень инфляции и базовая процентная ставка оказывают сильное негативное влияние, что нивелируют прочие рассматриваемые факторы.

Таблица 3.

Влияние социальных факторов

Фактор	Степень влияния	Результат
Темп роста населения	+1	Увеличение численности населения способствует росту спроса на медицинские услуги и лекарственные препараты, в том числе орфанные препараты. Это стимулирует развитие фармацевтического рынка и привлекает инвестиции в сектор редких заболеваний.
Уровень образования и наличия квалифицированных специалистов	+1	В России с каждым годом растёт количество специалистов в фарм отрасли, стабильно повышается уровень высшей школы. Данный факт даёт возможность компаниям проводить более интенсивную продуктивную научную работу в области орфанных препаратов

		инновационных орфанных препара
Социальные предрасудки и этические вопросы, связанные с тестированием и производством лекарств для лечения редких заболеваний	-1	Социальные предрассудки и этические существенно влияют на рынок орфанных п России, создавая барьеры для доступа па необходимому лечению, что снижает уро
Итого:	+1	

Таким образом, темп роста населения и увеличение числа квалифицированных специалистов положительно влияют на рынок орфанных лекарственных препаратов в РФ, способствуя росту спроса и улучшению качества медицинской помощи. Повышение уровня образования медицинских работников помогает более эффективно диагностировать и лечить редкие заболевания, что улучшает доступность и эффективность орфанных лекарств. Социальные предрассудки и этические вопросы оказывают негативное влияние на рынок орфанных лекарственных препаратов. Стигматизация и недостаток понимания редких заболеваний могут ограничивать доступ пациентов к необходимым лекарствам и замедлять развитие рынка.

Таблица 4.

Влияние технологических факторов

Фактор	Степень влияния	Результат
Внедрение искусственного интеллекта (ИИ)	+1	ИИ помогает обрабатывать большие медицинские и генетических данных, что ускоряет процессы поиска новых лекарственных препаратов. Алгоритмы машинного обучения позволяют моделировать взаимодействие лекарственных веществ с биологическими мишенями, что улучшает прогнозирование эффективности и безопасности новых препаратов. Это способствует ускорить процесс разработки и внедрения инновационных орфанных ЛПН
Развитие генетических и клеточных технологий	+1	Развитие методов геномной инженерии и клеточной терапии открывает новые возможности для лечения редких заболеваний. Эти технологии позволяют разрабатывать инновационные препараты, которые могут быть более эффективными и безопасными, что соответственно увеличивает спрос на орфанные препараты
Развитие аддитивных технологий.	+1	Использование 3D-печати в производстве лекарственных форм позволяет создавать индивидуализированные дозировки и формы препаратов, что позволяет расширить доступность орфанных препаратов и увеличить предложение на рынке
Проблемы с поставками и обслуживанием оборудования	-1	Многие западные компании прекратили поставки нового более производительного оборудования, что возникают трудности с обслуживанием и ремонтом используемого оборудования
Итого:	+2	

Технологические факторы оказывают значительное влияние на рынок орфанных препаратов в РФ, способствуя ускорению разработки новых лекарств, улучшению диагностики и персонализированного лечения, оптимизации производства и логистики. Развитие биотехнологий, искусственного интеллекта, информационных технологий, нанотехнологий и современных лабораторных методов играет ключевую роль в повышении доступности и эффективности орфанных препаратов, что улучшает качество жизни пациентов с редкими заболеваниями и стимулирует развитие орфанного сегмента фармацевтической отрасли.

Таблица 5.

Влияние юридических факторов

Фактор	Степень влияния	Результат
Законодательное регулирование и лицензирование	0	Законодательство устанавливает строгие требования к производству и регистрации орфанных препаратов, что повышает стоимость их производства и снижает спрос. В то же время данный фактор повышает конкуренцию и стимулирует компании к поиску наиболее эффективных решений для бизнеса.
Законодательство в области интеллектуальной собственности	+1	Юридические нормы регулируют вопросы защиты для новых орфанных препаратов и стимулируют производство. Патенты позволяют фармацевтическим компаниям обеспечить защиту интеллектуальной собственности и оправдать инвестиции в разработку.
Установление предельных отпускных цен	0 (-1)	Установление предельных отпускных цен может негативно сказаться на том, что фарм компаниям станет нецелесообразно производить определённые препараты из-за низкого спроса. Также установление предельных цен может влиять на покрытие инвестиций в разработку препарата. В то же время данный фактор стимулирует конкуренцию на рынке, что является положительным фактором.
Итого:	+1	

Юридические факторы играют ключевую роль в формировании правовой и регуляторной среды для развития рынка орфанных препаратов в России. Они определяют условия для инноваций, защиты прав интеллектуальной собственности, регулирования цен и доступности препаратов, а также обеспечивают этические и правовые рамки для разработки и использования орфанных препаратов. Эффективное юридическое регулирование способствует стимулированию инвестиций в этот сектор и улучшению доступности инновационных терапий для пациентов с редкими заболеваниями.

Таблица 6.

Влияние экологических факторов

Фактор	Степень влияния	Результат
Экологические условия и здоровье населения	+1	Орфанные заболевания часто связаны с генетическими и наследственными факторами, но также могут быть вызваны экологическими воздействиями, такими как загрязнение окружающей среды или радиация. Это может способствовать повышению спроса на разработку новых препаратов для лечения таких заболеваний.
Законодательство в области экологии	-1	Строгие экологические требования и стандарты безопасности производства могут повлиять на фармацевтические компании, разрабатывающие орфанные препараты. Неэффективное соблюдение экологически чистых технологий и утилизации отходов может повышать стоимость производства и разработки, что приводит к снижению их интенсивности.
Итого:	0	

Таким образом, экологические факторы могут оказывать как прямое, так и косвенное влияние на рынок орфанных препаратов в России, влияя на спрос, условия производства, стандарты безопасности и инновационные возможности в этой области. Вычислена интегральная оценка влияния на рынок всех рассмотренных факторов:

Таблица 7.

Интегральная оценка влияния

Факторы	Оценка влияния на рынок
1. Политические	+3
2. Экономические	-1
3. Социальные	+1
4. Технологические	+2
5. Юридические	+1
6. Экологические	0
Итого:	+6

Результат проведенного PESTLE анализа, показывающий оценку +6, свидетельствует о высокой привлекательности сегмента рынка орфанных препаратов в России после учета влияния внешних факторов. Положительная оценка указывает на то, что факторы политической, экономической, социальной, технологической, экологической и юридической среды в значительной мере способствуют развитию и росту этого сегмента. Привлекательность сегмента рынка для орфанных препаратов может быть обусловлена такими факторами, как поддержка государственных инициатив и программ, наличие научно-технического потенциала для инноваций, устойчивый спрос на лекарства для редких заболеваний, а также благоприятные экономические условия и стимулирующая юридическая среда. Такой вывод подчеркивает перспективность инвестиций и развития в этом секторе, а также указывает на возможности для укрепления конкурентных позиций и расширения рыночных долей компаниями, занимающимися разработкой и производством орфанных препаратов в России.

Список литературы:

1. Юрочкин, Д. С., Голант, З. М., Наркевич, И. А. Развитие рынка лекарственных средств, применяемых для лечения редких (орфанных) заболеваний // Ремедиум. Журнал о рынке лекарств и медицинской технике. 2019. № 9. С. 6-12. doi: 10.21518/1561-5936-2019-09-6-12.
2. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп.) // КонсультантПлюс. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ дата обращения 07.02.24.
3. Каплан Р., Нортон Д. Награда за блестящую реализацию стратегии [Текст] / Каплан Р., Нортон Д. — . — Москва: Олимп-бизнес, 2012 — 344 с.
4. Эванс В. Ключевые стратегические инструменты. 88 инструментов, которые должен знать каждый менеджер [Текст] / Эванс В. — . — Москва: Бином, 2015 — 456 с.
5. Пономарева, Е. В. МЕТОДОЛОГИЯ ПРОВЕДЕНИЯ PESTEL-АНАЛИЗА [Текст] / Е. В. Пономарева // Экономика и социум. — 2016. — № 11-2 (30). — С. 265-270.