

Russlands Pharmakonzerne investieren in neue Werke 31.01.2019

Kennzeichnungspflicht für Medikamente ab 2020 / Von Hans-Jürgen Wittmann

Moskau (GTAI) - Russische Arzneimittelproduzenten profitieren von Investitionen im Gesundheitssektor. Die Regierung greift verstärkt in die Pharmabranche ein und verändert die Wettbewerbsbedingungen.

Russlands Pharmaindustrie steigert ihre Produktion: Zwischen Januar und November 2018 stellten die Unternehmen Arzneimittel im Wert von umgerechnet 4 Milliarden Euro her, ein Plus von 1,1 Prozent im Vergleich zum Vorjahreszeitraum. Unter den etwa 500 Produzenten sind ausländische Unternehmen mit einem Marktanteil von 70 Prozent die Platzhirsche.

Der umsatzstärkste Pharmakonzern 2018 ist die Bayer AG. Merck startete im Dezember 2018 beim Kooperationspartner Nanolek im Gebiet Kirow die Produktion von Antidiabetika. Mit Bionorica, Boehringer Ingelheim, Berlin-Chemie (Menarini) und Stada sind weitere deutsche Pharmafirmen mit einer Produktion im größten Flächenland der Welt vertreten.

Top-5 der russischen Pharmahersteller ohne ausländische Beteiligung

Hersteller/Standort	Umsatz 2016 (Mio. Euro)	Umsatz 2017 (Mio. Euro)	Webseite
Nischfarm/Gebiet Nischni Nowgorod	321,0	388,2	http://www.nizhpharm.ru ▶
Farmstandart-Ufavita/Republik Baschkortostan	222,6	262,4	http://www.farmstd.ru ▶
Valenta-Pharm/Gebiet Moskau	180,7	206,2	http://www.valentapharm.com ▶
Akrikhin/Gebiet Moskau	156,5	200,2	http://www.akrikhin.ru ▶
Biocad/Sankt-Petersburg	155,1	189,6	http://www.biocad.ru ▶

Quellen: Business-Datenbank SPARK-Interfax; Recherchen von Germany Trade & Invest

Neue Investitionsprojekte in Planung

Russische und ausländische Pharmakonzerne bauen ihre bestehenden Kapazitäten aus und errichten neue Werke. Dadurch ergeben sich Absatzchancen für Hersteller von Produktionsanlagen sowie von Analyse- und Labortechnik. Der Arzneimittelhersteller Pharmasintez hat mit Bausch+Ströbel einen Vertrag über die Lieferung einer Produktionslinie für Biopräparate im Werk Sankt Petersburg geschlossen. Biocad plant dort ein Zentrum für präklinische Forschung.

Pharmstandard und die Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson unterzeichneten eine Vereinbarung über die gemeinsame Produktion von Präparaten zur Heilung von Tuberkulose in der Republik Baschkortostan. Das Unternehmen Radioswjaz will in der Region Krasnojarsk Arzneimitteln zur Krebsbehandlung produzieren.

RUSSLANDS PHARMAKONZERNE INVESTIEREN IN NEUE WERKE

Aktuelle Projekte in der russischen Pharmaindustrie

Projekt/Region	Investition (Mio. Euro)	Geplante Inbetriebnahme	Projektbetreiber
Arzneimittelwerk/Ussolje-Sibirskoje, Gebiet Irkutsk	135,0	2021	Pharmasyntez, https://pharmasyntez.com ▶
Arzneimittelwerk/Moskau	90,0	2022	Rusatom Healthcare (gehört zu Rosatom), http://rusatomhc.ru ▶, R-Pharm, http://r-pharm.com/ru ▶
Werk zur Produktion von Biopharmazeutika/Gebiet Rjasan	66,0	2025	Oktafarma-Farmimex, http://octapharmaru.com ▶
Arzneimittelwerk/Gebiet Leningrad	44,0	2021	Geropharm, http://geropharm.ru ▶
Arzneimittelwerk/Sankt Petersburg	42,5	Baubeginn: 2019	Immuno-Gem, https://www.immunogem.ru ▶
Arzneimittelwerk/Gebiet Kaluga	40,0	2020	Novamedika, https://novamedica.com ▶
Arzneimittelwerk/Gebiet Kaluga	10,5	2020	MiraxBioPharma, http://www.mbpharma.ru ▶
Arzneimittelwerk/Gebiet Kursk	8,7	2021	Zee Laboratories (Indien), https://zeelab.co.in ▶

Quelle: Recherchen von Germany Trade & Invest

Einheimische Pharmaproduzenten erhalten Unterstützung

Das Industrieministerium will mit der "Strategie zur Entwicklung der Pharmaindustrie bis 2030", die Mitte 2019 verabschiedet werden soll, heimische Arzneimittelhersteller unterstützen. Lokale Produzenten werden bei der staatlichen Beschaffung bevorzugt. Gefördert werden insbesondere die Herstellung von lebenswichtigen Arzneimitteln und Wirkstoffen. Die Exporte von Medikamenten sollen sich in den kommenden fünf Jahren auf bis zu 3,5 Milliarden Euro verfünffachen.

Daneben will die Regierung die pharmazeutische Biotechnologie vorantreiben. Im Jahr 2019 soll der Produktionswert entsprechender Präparate 13,6 Milliarden Rubel (182 Millionen Euro; 1 Euro = 74,79 Rubel, Stand: 24.01.2019) erreichen. Für 2020 werden bereits 14,8 Milliarden Rubel sowie eine Senkung der Einfuhren um 50 Prozent anvisiert. Daneben soll der Export von biotechnologischen Präparaten bis 2025 um das Vierfache steigen. Weiterhin forciert das Industrieministerium die Importsubstitution bei Morphin und Opiaten.

Doch trotz aller Bemühungen bleibt Russland auf Importe angewiesen. Zwischen Januar und Oktober 2018 legte die Einfuhr von Arzneimitteln um 3,2 Prozent auf 427,1 Milliarden Rubel zu. Die Regierung will ausländische Hersteller zum Aufbau einer lokalen Produktion bewegen. Ein entsprechender Sonderinvestitionsvertrag kann ihnen sogar den Status als alleiniger Lieferant von Arzneimitteln bei öffentlichen Ausschreibungen einräumen. Sanofi aus Frankreich und der britisch-schwedische Konzern Astra Zeneca haben bereits entsprechende Abkommen geschlossen.

Regulatorische Änderungen verunsichern ausländische Hersteller

Mehrere Fälle von Nichtbeachtung des geistigen Eigentums und von Patenten werden in den Zentralen der internationalen Konzerne mit großer Aufmerksamkeit verfolgt. In einem Fall konnte Bayer gerichtlich nicht verhindern, dass das Präparat Sorafenib als Generika von Nativa produziert wird, obwohl Bayer das Patent bis 2026 hält.

Allerdings konnte der deutsche Pharmakonzern im November 2018 einen Teilerfolg verbuchen: Das Gericht für Geistiges Eigentum wies die Entscheidung des Arbitragegerichts zugunsten von Nativa ab. Nun muss der Fall erneut aufgerollt werden. Auch die Regierung nimmt sich dieses Problems an: Das Gesundheitsministerium will den Schutz geistigen Eigentums stärken und plant hierzu ein entsprechendes Gesetz.

Zudem verändern neue normative Regelungen die Wettbewerbsbedingungen und könnten ausländische Unternehmen von Investitionen in Russland abhalten. So will die Regierung künftig Lizenzen zur Herstellung von Generika ohne die Zustimmung der Patentinhaber vergeben. Damit soll die Generikaproduktion für den Export angekurbelt werden. Daneben wurde zum 18. Juni 2018 die Registrierung der Patentdauer von biologisch aktiven Additiven (Biologically Active Additives, BAA) auf fünf Jahre begrenzt.

Der Föderale Antimonopoldienst (FAS) will ab 2021 für fünf Jahre Einfuhren von Arzneimitteln ohne Zustimmung des Patentinhabers erlauben (Parallelimporte). Diese Maßnahme soll zu sinkenden Preisen führen. Derzeit dürfen nur Patentinhaber oder autorisierte Händler importieren. Um die Kosten für Beschaffungen zu senken, will das Gesundheitsministerium bis 2021 den Anteil günstigerer Ersatzpräparate von derzeit 16 auf bis zu 80 Prozent erhöhen. Dazu werden ab 2019 schrittweise Referenzpreise eingeführt.

Kennzeichnungspflicht kommt bereits 2020

Ab 1. Januar 2020 müssen Arzneimittel in Russland verpflichtend gekennzeichnet werden. Bereits zum 1. Juli 2019 müssen sich Hersteller von Arzneimitteln gegen schwere Erbkrankheiten im Kennzeichnungssystem registrieren. Nach einer dreimonatigen Testphase wird ab 1. Oktober 2019 der Umlauf dieser Medikamente überwacht. Damit sollen Verbraucher vor Produktfälschungen geschützt und die Preise kontrolliert werden.

Zur Kontrolle der Kennzeichnungspflicht werden alle Krankenhäuser und Apotheken an das einheitliche System zur Überwachung des Medikamentenumlaufs angeschlossen. Dieses wurde zum 1. November 2018 in das nationale System zur Kennzeichnung und Nachverfolgung von Gütern "Tschestny SNAK" (Honest SIGN) überführt. Betreiber ist das Zentrum zur Entwicklung aussichtsreicher Technologien (<https://www.crpt.ru> ▶), das zum Firmenimperium des Oligarchen Alischer Usmanow gehört. Derzeit laufen bereits Pilotprojekte zur freiwilligen Kennzeichnung mit 2D-Barcodes auf der Verpackung. Nanolek wird dazu das SAP-System Track & Trace verwenden.

Weitere Informationen zu Wirtschaftslage, Branchen, Geschäftspraxis, Recht, Zoll und Ausschreibungen in Russland sind unter <http://www.gtai.de/russland> ▶ abrufbar.

KONTAKT

Boris Alex

☎ +49 30 200 099 605

✉ [Ihre Frage an uns](#)

Alle Rechte vorbehalten. Nachdruck – auch teilweise – nur mit vorheriger ausdrücklicher Genehmigung. Trotz größtmöglicher Sorgfalt keine Haftung für den Inhalt.

© 2019 Germany Trade & Invest

Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages.