

ПРОБЛЕМЫ И ПУТИ РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ В УСЛОВИЯХ ВНЕШНЕЭКОНОМИЧЕСКИХ ОГРАНИЧЕНИЙ

Кунев С.В., Кунева Л.В.

ФГБОУ ВПО «Мордовский государственный университет имени Н.П. Огарева» МО РФ, Республика Мордовия, Саранск, Россия (430005, г. Саранск, ул. Большевистская, д. 68), e-mail: univer21@list.ru

В статье рассмотрено современное состояние российского фармацевтического рынка с позиции общей динамики и структуры. Сделаны выводы о том, что, несмотря на реализацию мер государственной поддержки развития российской фармацевтической промышленности, сохраняется тренд на доминирование импортной фармпродукции. Исследуя внешнеполитическую ситуацию, можно сделать вывод о необходимости ускорения процессов импортозамещения. Вместе с тем последние несколько лет характеризуются внешне- и внутриэкономическими событиями, объективно препятствующими указанным процессам. В результате возникает несоответствие требований резко изменившейся текущей внешне- и внутриэкономической ситуации реально осуществляемым действиям, отсутствие системного подхода к импортозамещению лекарств с целью доведения уровня внутреннего производства хотя бы до заявленного в ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (50 %).

Ключевые слова: фармацевтическая продукция, санкции, импортозамещение, инновационные продукты, фармацевтические производители, отраслевой стандарт GMP.

PROBLEMS AND DIRECTIONS OF DEVELOPMENT OF THE RUSSIAN PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN TERMS OF FOREIGN RESTRICTIONS

Kunev S.V., Kuneva L.V.

N.P.Ogarev Mordovia State University, Saransk, Russia (430005, Republic of Mordovia, Saransk, Bolshevistskaya street, 68), e-mail: univer21@list.ru

The article discusses the current state of the Russian pharmaceutical market from the perspective of the general structure and dynamics. Conclusions that, despite the implementation of measures of state support for the Russian pharmaceutical industry, the trend is maintained the dominance of imported pharmaceutical products. Exploring the foreign policy situation can be concluded on the need to accelerate the processes of import substitution. However, the last few years are characterized by foreign and domestic economic developments, objectively hinder the process. As a result, there is a discrepancy requirements dramatically change the current foreign and domestic economic situation actually carry out actions, there is no systematic approach to import substitution of medicines in order to bring the level of domestic production to at least stated in the Federal Program «Development of the Pharmaceutical and Medical Industry of the Russian Federation for the period up to 2020 and Beyond the future» (50 %).

Keywords: pharmaceutical products, sanctions, import substitution, innovative products, pharmaceutical manufacturers, the industry standard for GMP.

В постиндустриальном обществе одним из наиболее стратегически важных показателей качества жизни человека выступает уровень его здоровья, функцию обеспечения которого несет система здравоохранения страны. При этом в условиях современной парадигмы медицинской науки значительная роль принадлежит фармацевтической отрасли как общественно значимому сектору экономики, основой которого выступает фармацевтическая промышленность.

Особенностью современного этапа развития российского фармацевтического рынка является значительный ежегодный рост и доминирование импорта, приводящее к невозможности достижения фармацевтической безопасности страны, определенную Всемирной организацией здравоохранения как соотношение 70 : 30, где последнее – импорт.

Следствием геополитических событий на Украине является введение нескольких пакетов санкций в отношении отдельных организаций, лиц и секторов экономики России. Данная тенденция, по-нашему мнению, может нести угрозу системе лекарственного обеспечения страны. В данных условиях актуализируется проблема импортозамещения лекарств.

Целью исследования является определение направлений развития фармацевтической отрасли России, а также проблем, нивелирующих данный процесс, в условиях внешнеэкономических и внешнеполитических ограничений со стороны США и Европейского союза.

Материалы и методы исследования. Законодательные и нормативные акты в сфере здравоохранения и фармации Российской Федерации. В процессе исследования использовались **методы:** контент-анализ, экономико-статистический анализ.

Результаты и обсуждение

Характерной особенностью российского фармацевтического рынка являются высокие ежегодные темпы роста (в 2005 – 35 %, в 2006 – 36 %, в 2007 – 16 %, в 2008 – 25 %, в 2009 г. – 18 %, в 2010 – 9 %, в 2011 – 12 %, в 2012 и 2013 гг. – 12 и 14 %), сочетающейся с высокой долей импорта лекарственных средств (ЛС) – до 85 % [1, 6] (рис. 1).

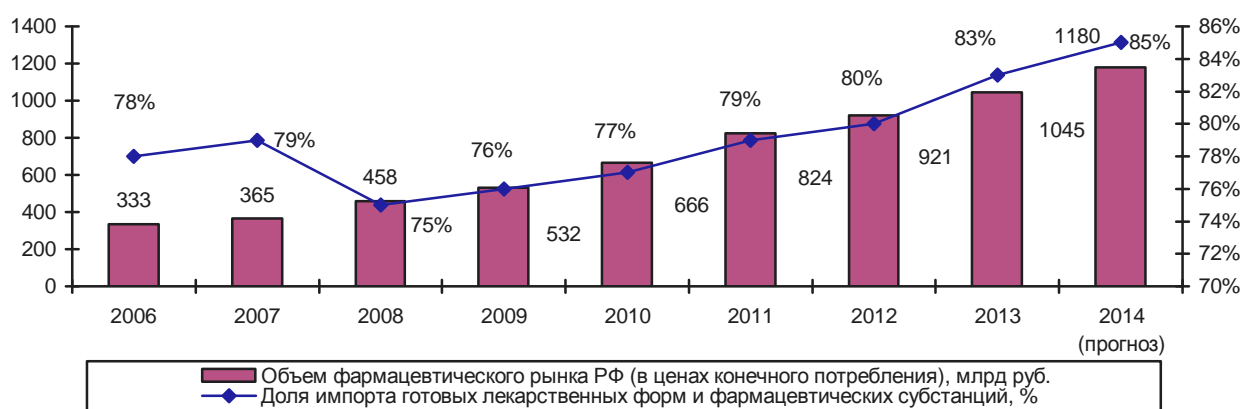


Рис. 1. Динамика показателей российского фармацевтического рынка в 2006 – 2013 гг.

При этом в структуре импорта лидируют компании Германии (21,6 %) и Индии (6,1 %). ТОП-10 продаваемых в России лекарств также возглавляют импортные фармпродукты – Эссенциале, Конкор, Актовегин, а ТОП-10 фармкомпаний – иностранные производители Novartis, Sanofi-Aventis и др. [6].

В 2012–2014 гг. ежегодно утверждаемый Правительством РФ перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, содержал 567 жизненно важных наименований препаратов, из которых 93 наименования (16,4 %)

производятся только отечественными производителями, 207 наименований (36,5 %) производятся только зарубежными производителями, а производство 267 наименований (47,1 %) лекарственных препаратов осуществляется как российскими, так и иностранными фармацевтическими предприятиями [2].

Однако существенным фактором, претендующим на доминирование в отношении влияния на динамику развития российского фармацевтического рынка, являются ограничительные политические и экономические меры, введённые со стороны Европейского союза и США в отношении России и ряда российских лиц и организаций вследствие геополитического противостояния на Украине.

Несмотря на то, что введенный в начале сентября 2014 г. новый пакет санкций, непосредственно не ограничивает импорт медикаментов и оборудования для фармацевтической промышленности, сфера лекарственного обеспечения по-прежнему остается узким местом в системе национальной безопасности.

В случае гипотетически возможной экономической блокады, при которой в страну перестанут ввозиться стратегически важные ресурсы, Россия может столкнуться с серьезными проблемами нехватки фармпродукции, а также оборудования для ее производства [7]. Так, к примеру, во время вооруженного конфликта в Северной Осетии в 2008 г. российские нефтеперерабатывающие заводы простояли без работы, так как не получили специальных присадок для производства бензина.

В то же время, необходимость внедрения возмещаемых программ лекарственного обеспечения, охватывающих основную часть населения России, признана и на уровне экспертного сообщества, и на уровне Правительства РФ, и соответствующие планы закреплены в принятой ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» на основе Стратегии «Фарма-2020» и Федерального закона Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [1].

Разработка и реализация указанной ФЦП имеют императив решения проблемы провала в системе «доведения» результатов фундаментальных исследований до промышленного производства. ФЦП рассматривается как инструмент, обеспечивающий переход отечественной фармацевтической и медицинской промышленности на инновационную модель развития путем создания 17 научно-исследовательских центров мирового уровня, из которых 10 – по разработке новых лекарственных средств, 7 – по разработке медицинской техники и изделий медицинского назначения. Общее финансирование ФЦП планировалось на уровне 185 млрд руб., но Минпромторг России неоднократно заявлял о планах его снижения [1].

Импортозамещение можно рассматривать как процесс замены на внутреннем рынке фармацевтической продукции, производимой вне границ Российской Федерации, конкурентоспособной и не уступающей по параметрам качества и ценовым характеристикам мирового рынка, фармацевтической продукцией, производимой в границах Российской Федерации [5].

В то же время можно выделить проблемы, которые прямо или косвенно препятствуют реализации курса на импортозамещение, провозглашенного в указанных программных документах.

Реальность достижения заявленных в ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» результатов неоднократно ставилась под сомнение отраслевыми специалистами вследствие длительности разработки инновационных ЛС (до 14 лет), дефицита площадок под строительство заводов с необходимым пакетом услуг по инфраструктуре (особенно важно для компаний, заинтересованных в локализации производства в России), неудовлетворительного состояния отраслевой науки (разрушение НИИ, недостаток научных работников), несовершенства законодательства в области защиты прав интеллектуальной собственности [1].

На период 2014–2017 гг. приходится основной пик госфинансирования российской фарминдустрии – 68 млрд руб. [4], однако вызывает сомнение возможность реализации антикризисных мер в условиях планирующегося бюджетного дефицита в 0,5 % ВВП и снижения доходов в связи с обострившейся международной обстановкой.

Отечественные фармкомпании, несмотря на более низкую стоимость создания нового фармпродукта в России (до 60–80 млн руб.), ориентированы, в первую очередь, на производство и маркетинг дженериков (лекарства-копии). Уровень финансирования ими НИОКР составляет 1 – 2 % от выручки (необходимый уровень – 18 %) [1].

Значительная часть российских фармпроизводителей ограничена в собственных средствах как в источнике финансирования инновационной деятельности, что является следствием их низкомаржинального продуктового портфеля. Использование банковских кредитов вследствие недостаточной платежеспособности фармкомпаний и высоких проектных рисков не имеет достаточного распространения. Применение широко распространенной в мире формы привлечения финансовых ресурсов – венчурные инвестиции – не развито по причине отсутствия достаточной интеграции между разработчиками и производителями лекарств, консервативизма бизнес-модели фармпроизводителя (существование в сегменте дешевых дженериков без попыток

инновационной деятельности), несовершенства законодательства в сфере интеллектуальной собственности (риск присвоения препарата производителем).

Прирост производства фармпродукции указывает имеет характер вследствие доминирования в нем дженериков (рис. 2) [1].

Также необходимо отметить, что зачастую регистрируемые инновационные продукты являются либо реализацией проектов, существовавших еще в советский период (например, Арбидол), либо маркетинговой инновацией, состоящей в перепозиционировании лекарства посредством комплекса маркетинговых коммуникаций из одного сегмента в другой, несмежный первоначальному (например, Ингавирин, действующее вещество которого применяется в онкологии) [1].



Рис. 2. Структура прироста производства фармпродукции в 2013 г.

Другой существенной проблемой отрасли является обязательный переход с 01.01.2014 г. фармацевтического производства на международный отраслевой стандарт GMP в соответствии с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств», рассматриваемый как неременное условие дальнейшей легальной производственной и маркетинговой деятельности фармкомпаний на территории России.

В настоящее время по разным оценкам переход на данный стандарт осуществлен лишь 15 % российских предприятий. Сложность получения сертификата GMP заключается в необходимости приведения в соответствие с международными требованиями самих производств, помещений, где они располагаются, а также разработки регламентов, документов по качеству и обязательном обучении персонала.

Вступление России в ВТО (Федеральный закон «О ратификации Протокола о присоединении Российской Федерации к Марракешскому соглашению об учреждении Всемирной торговой организации от 15 апреля 1994 г.» № 126-ФЗ от 21 июля 2012 г.) внесло существенные коррективы в развитие отрасли. С одной стороны, снижения пошлинных ставок на импортные ЛС с 15 % до 6,5 %, фармацевтических субстанций – с 10 % до 2 – 3 % [1] в течение 2–3 лет должно снизить стоимость импортных препаратов и удешевить производство российских, а, с другой, рост импортного прессинга способен привести к закрытию многих существующих предприятий.

Возможным путем создания собственной инновационной базы фармпредприятий могла бы стать ступенчатая стратегия постепенного перехода от производства низших дженериков (старые препараты-копии) к высшим (с небольшим сроком потери патентной защиты), маркетинг которых позволил бы обеспечить рост финансового потенциала [3].

Однако препятствием такому сценарию является предполагаемая адаптация российского законодательства к норме эксклюзивности данных («Data exclusivity»), являющейся инструментом защиты интеллектуальной собственности в отношении оригинальных инновационных лекарств при их регистрации и введении в гражданский оборот в США и странах ЕС. Российское патентное законодательство запрещает использование в течение 20 лет изобретения, относящегося к лекарственному средству, без разрешения правообладателя. Однако дженериковая фармкомпания может зарегистрировать свое лекарственное средство в период действия патента оригинального, с использованием данных клинических исследований последнего и начать производство и маркетинг с момента истечения срока действия патента. При этом срок патентной защиты отсчитывается от подачи заявки на патент, а не от начала продаж лекарств, что снижает общую доходность продаж оригинального препарата. При вступлении нормы эксклюзивности данных российские производители дженериков будут ограничены в правах в течение 6 лет после истечения срока действия патента использовать результаты клинических исследований оригинального препарата [1].

Также к нерешенным вопросам можно отнести избыточную длительность регистрации медпрепаратов. В настоящее время регистрация лекарственных препаратов Министерством здравоохранения официально ограничена 210 днями (7 месяцев), однако вследствие бюрократических проволочек сроки процедуры могут значительно увеличиваться. Данная ситуация приводит к невозможности осуществлять производственно-коммерческую деятельность.

Решение данной проблемы требует создания условий отечественным производителям в направлении сокращения процедуры регистрации в два раза – до 100 дней, а ускоренной регистрации для дженериков – 60–50 дней.

Выводы

Таким образом, в настоящее время в условиях ограничительных политических и экономических мер, введенных со стороны Европейского союза и США в отношении России, общепризнанным является приоритет лекарственного обеспечения населения страны за счет внутреннего фармпроизводства, которое в идеале должен удовлетворять 70 % спроса. Однако достижение данного уровня требует быстрого роста внутреннего производства в 3,5 и более раза.

Задачи импортозамещения лекарств провозглашены в ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», предусматривающей финансирование создания новых производственных площадок.

Существенные коррективы в процесс импортозамещения внесло вступление России в ВТО (Федеральный закон «О ратификации Протокола о присоединении Российской Федерации к Марракешскому соглашению об учреждении Всемирной торговой организации от 15 апреля 1994 г.» № 126-ФЗ от 21 июля 2012 г.), значительно осложнившее реализацию курса на самообеспечение страны фармацевтической продукцией.

К дезорганизующим процесс импортозамещения лекарств факторам можно отнести: недоработанность законодательной базы, приводящая к срыву поставленных в ФЦП целей, затягиванию сроков регистрации новых ЛС и отсутствию инструментов для защиты прав отечественных производителей на национальном и международном уровнях, недостаточность финансирования ФЦП, отсутствие действенных механизмов стимулирования разработки и производства лекарств в России на фоне падающих импортных пошлин и др.

Таким образом, на основе проведенного исследования можно сделать вывод о несоответствии требований резко изменившейся текущей внешне- и внутриэкономической ситуации реально осуществляемым действиям, отсутствию системного подхода к импортозамещению лекарств с целью доведения уровня внутреннего производства хотя бы до заявленного в ФЦП.

Вместе с тем перспективы развития отрасли связаны с развитием государственного регулирования, которое можно разделить на организационно-административное и экономическое направления. Первое предполагает создание системы долгосрочного планирования потребности в лекарственной продукции и транспарентной системы ее госзакупок; воссоздание системы фармацевтического контроля, упорядочение процедур сертификации и регистрации фармпродуктов российского производства, активное взаимодействие профессиональных ассоциаций и союзов, второе – стимулирование инвестиционной деятельности в области национального производства лекарственных препаратов, государственное экономическое участие в процессах разработки инновационных лекарств, дальнейшее развитие кластерного подхода в для локализации фармпроизводства.

Список литературы

1. Володин, В. М. Современные условия создания инновационных фармацевтических продуктов в России [Электронный ресурс] / В. М. Володин, С.В. Кунев, Е. Н. Мальченков //

Экономика и социум : электрон. науч.-практ. журнал. – 2013. – № 1 (6). – Режим доступа: http://www.iupr.ru/domains_data/files/zurnal_osnovnoy_6_2013/Volodin%20i%20Malchenkov.pdf (дата обращения: 9.10.2014).

2. Зязева Н.Н. Особенности импорта лекарственных средств на территорию РФ / Н.Н. Зязева // Рос. внешнеэконом вестн. – 2013. – № 2. – С. 106–115.

3. Кунев С.В. Направления развития производственно-маркетинговой системы российских фармацевтических производителей в современных условиях / С.В. Кунев, Л.В. Епифанова, Е.Н. Мальченков // Креативная экономика. – 2012. – № 5. – С. 83–85.

4. Санкции на поставки лекарств [Электронный ресурс] // Московские аптеки. – Режим доступа: <http://mosapteki.ru/material/sankcii-na-postavki-lekarstv-4257> (дата обращения: 9.10.2014).

5. Семенов А. М. Исследование влияния реализации стратегии импортозамещения на бюджет обеспечения населения России лекарственными средствами (на примере тромболитических препаратов: Актилизе и Фортелизин) / А. М. Семенов // Вестн. Рос. акад. естеств. наук. – 2012. – Т. 12. – № 2. – С. 117-122.

6. Фармацевтический рынок России 2013 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.dsm.ru/docs/analytics/dsm_report2013.pdf (дата обращения: 9.10.2014).

7. Эксперты – о возможном запрете импортных лекарств из-за санкций [Электронный ресурс] // Национальный фармацевтический портал. – Режим доступа: <http://pharm-medexpert.ru/news2/zapret>

Рецензенты:

Бурланков С.П., д.э.н., профессор, начальник управления подготовки кадров высшей категории ФГБОУВПО «Мордовский государственный университет имени Н.П. Огарева», г. Саранск;

Имярек С.М., д.э.н., профессор кафедры мировой экономики и менеджмента Саранского кооперативного института (филиала) АНО ОВО Центросоюза РФ «Российский университет кооперации», г. Саранск.