

УДК: 334.752

В.Н. Махалин

П.А. Костромин

СТРАТЕГИИ РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ В СООТВЕТСТВИИ С ПОТРЕБНОСТЯМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В РОССИИ

Аннотация. В статье проанализировано текущее состояние российской фармацевтической промышленности, фармацевтического рынка и импорта лекарственных средств в Россию на предмет их соответствия целям и задачам, поставленным в отраслевых стратегических документах развития, а также потребностям здравоохранения страны. Определена степень насыщения рынка российскими лекарственными средствами и последствия внешнеэкономических санкций для лекарственного обеспечения населения страны. Сделаны выводы о причинах несоответствия текущей ситуации в российской фармацевтической промышленности заявленным государством планам и обозначены приоритетные направления их решения.

Ключевые слова: стратегия, фармацевтическая промышленность, фармацевтический рынок, лекарственные средства, лекарственное обеспечение, здравоохранение.

Victor Makhalin

Pyotr Kostromin

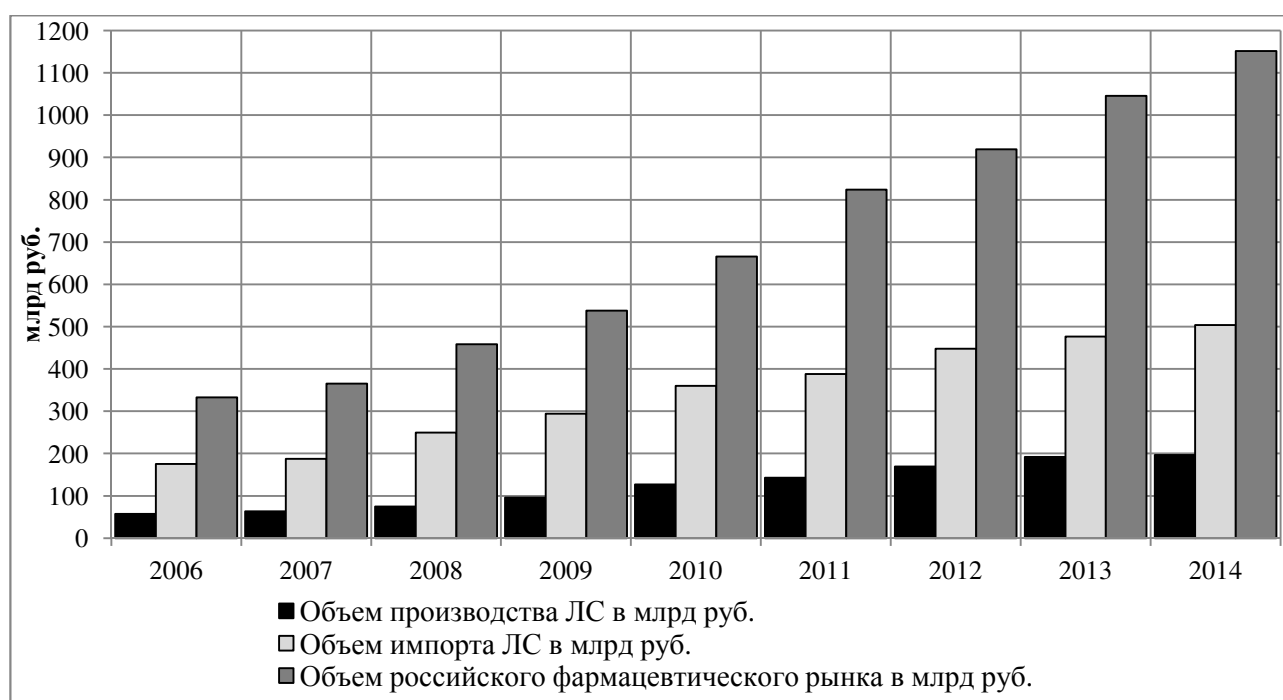
DEVELOPMENT STRATEGIES OF PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN ACCORDANCE WITH THE HEALTHCARE NEEDS IN RUSSIA

Annotation. In the article current state of the Russian pharmaceutical industry, the pharmaceutical market and import of medicines to Russia regarding their compliance to the purposes and tasks set in industry strategic documents of development, and also to requirements of health care of the country is analysed. Extent of saturation of the market by the Russian medicines and consequences of the external economic sanctions for provision of medicines of the population of the country is defined. Conclusions are drawn on the reasons of discrepancy of the current situation in the Russian pharmaceutical industry for the plans declared by the state and the priority directions of their decision are designated.

Keywords: strategy, pharmaceutical industry, pharmaceutical market, medicines, medicines provision, healthcare.

По уровню здравоохранения Россия отстает от большинства стран Европы. В этой связи возрастает роль обеспечения населения отечественными лекарственными средствами, которые реализуются через фармацевтический рынок. Крупнейшими и стабильно растущими фармацевтическими рынками в мире являются США, Европейский союз, Япония [1]. Российский фармацевтический рынок в 2014 г. составил 1152 млрд руб., что на 10,1 % больше, чем в 2013 г. С 2006 г. российский рынок рос в среднем на 16,8 % в год. В долларовом выражении он составил 30,3 млрд долл. США, немного снизившись из-за ослабления курса рубля на 7,7 %. За девять лет он вырос в 2,48 раза, тогда как мировой рынок – в 1,61 раза. Такие темпы прироста позволяют ему находиться в списке самых быстрорастущих в мире и приближаться по объему к крупнейшим мировым рынкам – 7 место в мире в 2014 г. [2].

Значительные темпы прироста рынка являются положительной тенденцией для российской экономики, если бы российская фармацевтическая промышленность могла обеспечить внутренний спрос на лекарства. Однако за счет собственных лекарственных средств (ЛС) покрывается менее 30 % потребления и это на фоне значительного прироста российской фармацевтической промышленности, которая увеличилась с 2006 г. в 3,4 раза до уровня 196,3 млрд руб. в 2014 г. [3]. Нехватка отечественных лекарственных средств покрывается за счет импорта, который увеличился с 2006 г. в два раза и составил в 2014 г. 13 млрд долл. (503 млрд руб.) [2].



Сравнение объемов производства, продаж и импорта лекарственных средств в РФ в 2006–2014 гг.
(по данным DSM Group [2] и Ремедиум [3])

Преодоление данных проблем в стране требует устойчивого развития российской фармацевтической промышленности по ряду направлений, зафиксированных в основных отраслевых нормативных документах, которые призваны совершенствовать отечественную фармацевтическую промышленность в соответствии с потребностями здравоохранения и преодолеть существующие негативные тенденции демографической ситуации и показателей здоровья населения страны. Государственная программа Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы» и ее подпрограмма – Федеральная целевая программа (ФЦП) «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» в качестве приоритетных направлений развития российской фармацевтической промышленности определяют [4; 5]:

- создание и модернизацию высокопроизводительных рабочих мест для увеличения производительности труда на отечественных предприятиях;
- технологическое перевооружение производства для выпуска инновационных отечественных лекарственных средств, особенно из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП);
- использование инноваций и результатов интеллектуальной деятельности в развитии фармацевтических предприятий, что должно повысить их инвестиционную привлекательность;
- разработку и выпуск воспроизведенных и инновационных лекарственных средств для лечения социально значимых заболеваний.

На реализацию указанных мероприятий федеральным бюджетом выделено 99,4 млрд руб. Их планируется вкладывать в течение восьми лет. Итогом государственных вложений станет рост объемов инвестиций фармацевтических предприятий в НИОКР и технологическое перевооружение производства к 2020 г. по сравнению с 2012 г. с 8 млрд руб. до 120,4 млрд руб., вырастет с 26 % до 50 % доля предприятий, где будет произведено технологическое перевооружение производства, более 4500

фармацевтических специалистов пройдут переподготовку. Все эти меры направлены на увеличение объемов производства лекарственных средств и медицинских изделий за счет коммерциализации созданных технологий с нуля до 361 млрд руб., а объемов экспорта с 17 млрд руб. до 105 млрд руб. В результате доля российских лекарственных средств на рынке к 2020 г. составит 50 %, а их доля в перечне ЖНВЛП – 90 % [4; 5].

Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 г. выделяет ряд мероприятий, необходимых для повышения обеспеченности населения стратегически значимыми отечественными лекарствами [6]:

- локализация инновационных лекарственных средств и фармацевтических субстанций на территории России;
- государственное софинансирование разработок лекарственных средств и технологического перевооружения производства для перехода на стандарты GMP (*англ.* Good Manufacturing Practice);
- устранение избыточных административных барьеров в деятельности российских фармацевтических предприятий;
- повышение квалификации фармацевтических специалистов.

До 2020 г. по данной программе планируется выделить 177,6 млрд руб. По оптимистичному сценарию планируется перевести 100 % предприятий на стандарты GMP, создать более 700 малых инновационных предприятий. В результате доля инновационных препаратов в ассортименте российских производителей вырастет до 50 % в 2020 г., а выпуск 50 % лекарственных средств, в том числе 85 % из перечня ЖНВЛП, будет обеспечен за счет российских субстанций [6].

Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г. отмечает необходимость обеспечения выпуска качественных и безопасных лекарственных средств для удовлетворения потребностей здравоохранения, а также повышение квалификации работников фармацевтических предприятий. На реализацию льготного лекарственного обеспечения населения выделено 43,1 млрд руб. из федерального бюджета и 36,8 млрд руб. из региональных бюджетов. За счет этих средств предполагается снизить частоту госпитализации, заболеваемость и смертность, повысить ожидаемую продолжительность жизни с 70,8 до 74,3 г., увеличить долю специалистов, повысивших квалификацию с 10 % до 58,3 %, снизить выявление фальсифицированных лекарств до 70 % к предыдущему периоду. В результате удовлетворенность граждан в лекарственных препаратах, обеспечение которыми происходит из федерального бюджета и из региональных бюджетов, вырастет в 2020 г. по сравнению с 2013 г. с 94 % до 98 % и с 30 % до 51 % соответственно [7].

До середины 2014 г. российский фармацевтический рынок развивался по аналогичному с предыдущими периодами сценарию: общий рост рынка за счет импортных поставок, доминирование зарубежных производителей в стратегически значимых секторах государственных закупок для льготных категорий населения в рамках дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО) и для лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ). Однако в связи со сложными политическими событиями в отношениях России со странами Европейского союза и США, Австралии и Норвегии, когда был введен запрет на поставку сельскохозяйственной продукции из этих стран, импорт лекарственных средств в нашу страну тоже может быть ограничен. В подтверждение этого в сентябре 2014 г. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации объявило о внесении в Правительство проекта постановления «Об установлении ограничений на допуск лекарственных средств, происходящих из иностранных государств, при осуществлении закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» [8].

Введение данных санкций сильно ударит по российскому фармацевтическому рынку, а следовательно, и отечественному здравоохранению. Так на российском рынке 77,2 % продаж в стоимост-

ном выражении приходится на зарубежные фармацевтические компании. Среди 20 крупнейших фирм-производителей, которые занимают 53,5 % стоимостного объема продаж, 19 – иностранные. При этом 14 из них представляют страны, подпадающие под потенциальные санкционные списки, а оставшиеся 5 представляют Швейцарию, Японию и Израиль. В совокупности они занимают 36 % продаж на рынке [2]. Среди предприятий, лидирующих по объемам производства в России в 2014 г., 6 из 20 созданы с нуля иностранными корпорациями или были организованы ранее, но являются их дочерними компаниями [9]. Поэтому это повлечет за собой снижение выпуска лекарственных средств в России как минимум на 1/5.

В натуральном выражении российские лекарства занимают большую часть рынка, однако их ассортимент в целом устарел и не может конкурировать с зарубежными аналогами по качеству и цене. Показательным моментом является отставание средней цены на российские препараты из перечня ЖНВЛП более чем в три раза от импортных ЖНВЛП: 51 руб. против 169 руб. [2]. При этом компании-импортеры лекарственных средств из стран, подпадающих под возможные ограничения на участие в государственных закупках, скорее всего сократят свое присутствие и на коммерческом рынке. Однако по каждому из сегментов рынка такие компании занимают более 1/3 продаж, поэтому можно ожидать, что в случае введения санкций размеры секторов ДЛЮ и ЛПУ сократятся одновременно более чем на треть, что повлечет за собой сокращение российского фармацевтического рынка в деньгах как минимум на 10 %. Сворачивание деятельности на коммерческом сегменте рынка приведет к снижению продаж на нем как минимум на 20 %. Единовременный запрет на поставки любых импортных лекарственных средств в Россию повлечет за собой падение фармацевтического рынка более чем на 3/4 в руб. и почти на 1/2 в упаковках, что губительно для российского здравоохранения, так как это приведет к резкому увеличению заболеваемости, частоты госпитализации и смертности.

Ситуация усугубляется тем, что даже оставшиеся российские лекарства на рынке производятся практически полностью из импортных азиатских субстанций. В Россию ввозится около 11 тыс. т субстанций ежегодно, 66,7 % которых в натуральном выражении китайского, а 11 % индийского производства. В случае запрета на ввоз импортных лекарств, объемы поставок субстанций в натуральном выражении из стран, попавших под санкции, снизятся как минимум на 1/3 (при этом по стоимостному объему они занимают более 62 % импорта). Из всего импорта субстанций 62 % приходится на производства 15 наиболее продаваемых международных непатентованных наименований (МНН) лекарств, среди которых ни по одной позиции доля отечественных препаратов в объеме потребления не превышает 25 %, что также не совпадает с заявленными государством планами по переводу отечественной фармацевтики на российские субстанции [10].

Поэтому по поставкам лекарственных средств и фармацевтических субстанций полностью компенсировать значительное снижение рынка за счет компаний Японии, Китая и Индии не представляется возможным не только из-за значительного снижения рынка, но и проблем с качеством азиатских субстанций и лекарственных средств.

Для повышения уровня обеспечения отечественного здравоохранения необходимо в стратегиях развития фармацевтической промышленности предусмотреть решение следующих основных проблем.

1. Повышение качества лекарственных средств. Потребители ориентированы на приобретение дорогих лекарств, так как они лучше по качеству. Даже, если качество российских аналогов не уступает зарубежным, то цена российских, как правило, заметно ниже, что психологически заставляет потребителей воспринимать их как менее качественные.

2. Регулирование цен на лекарственные средства. Цены на лекарства из перечня ЖНВЛП, которые являются стратегическими для обеспечения лекарственной безопасности страны, регулируются государством и их индексация на размер инфляции предусмотрена 1 раз в год. По ценам выше

установленной отпускной производители отгружать не имеют права, однако цены на субстанции, упаковку, энергию, заработную плату и прочие статьи расходов растут быстрее инфляции. Следствием этого является снижение рентабельности и финансовой устойчивости российских предприятий на рынке.

3. Государственное планирование развития российского здравоохранения. Установленные для достижения плановые значения продолжительности жизни, заболеваемости и смертности по прежнему не дотягивают до уровня ведущих по уровню здравоохранения стран мира. Поэтому можно сделать вывод о тенденции занижения плановых значений, чтобы на выходе получить больший процент его выполнения.

4. Государственное планирование развития российской фармацевтической промышленности. Ввиду значительной доли иностранных производителей на рынке, введение ограничений на поставку импортных лекарственных средств из большинства стран Европы и США противоречит как потребностям системы здравоохранения, так и программам развития российской фармацевтической промышленности.

Библиографический список

1. Литвиненко, М. А. Проблемы управления инновационным развитием фармацевтической промышленности Российской Федерации / М. А. Литвиненко, М. В. Макаренко // Вестник химической промышленности. – 2013. – № 5 (74). – С. 24–33.
2. Аналитический отчет. Фармацевтический рынок России [Электронный ресурс]. – Режим доступа : http://dsm.ru/docs/analytics/dsm_report_2014_rus_web.pdf (дата обращения 15.11.2015).
3. Фармпромышленность за последние 18 лет [Электронный ресурс]. – Режим доступа : [http://www.remedium.ru/upload/iblock/93f/Pharm %20industry %2018 %20years.pdf](http://www.remedium.ru/upload/iblock/93f/Pharm%20industry%2018%20years.pdf) (дата обращения : 12.11.2015).
4. Государственная программа Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы» [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://pharmmed2020.ru/> (дата обращения : 10.11.2015).
5. Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.fcpfarma.ru/catalog.aspx?CatalogId=239> (дата обращения : 10.11.2015).
6. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://pharma2020.ru/download/1594.html> (дата обращения : 01.12.2015).
7. Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года [Электронный ресурс]. – Режим доступа : Система «Гарант» (дата обращения : 21.11.2015).
8. Костромин, П. А. Обеспечение устойчивого развития российских фармацевтических предприятий в условиях внешнеэкономических санкций / П. А. Костромин // Вестник университета. – 2014. – № 15. – С. 37–41.
9. Романова, С. Рейтинг предприятий фармацевтической промышленности по показателям выпуска за 1 полугодие 2014 г. / С. Романова // Ремедиум. – 2014. – № 9. – С. 72–30.
10. Аналитический отчет. Фармацевтический рынок России. Итоги 2013 г. DSM Group [Электронный ресурс]. – Режим доступа : http://dsm.ru/docs/analytics/dsm_report2013.pdf (дата обращения : 10.11.2015).