Файков Д.Ю., к.э.н., доцент, Саровский государственный физико-технический институт г.Саров, Нижегородская область

Самарова Н.А., аспирант, Саровский государственный физико-технический институт г.Саров, Нижегородская область

О некоторых аспектах государственного регулирования фармацевтического рынка в Российской Федерации

Одним из факторов национальной безопасности является здоровье населения, поддержание которого обеспечивается в немалой степени доступностью необходимых лекарственных средств. В этой связи крайне важно как успешное развитие отечественной фармацевтической промышленности, так и формирование надлежащих распределительных сетей. В 2008 году Президент России Д.А.Медведев заявил: «Мы должны развивать свою фармацевтическую промышленность, чтобы лекарства были хорошими и недорогими, а названия соответствовали химической формуле¹». В настоящее время отечественный фармацевтический рынок как никогда нуждается в государственной поддержке и регулировании для решения проблем, накопленных годами.

Проблема обеспечения населения недорогими и доступными лекарствами имеет две стороны – производство отечественных лекарств и обеспечение необходимыми лекарственными средствами всего населения страны. Роль государства в этих процессах будет различаться. В первом случае речь идет о поддержке национального производителя. Во втором случае – о формировании широкого рынка лекарственных средств. Дальнейшие рассуждения основываются именно на такой двойственности задачи.

Поддержка национального производителя. Обеспечение населения страны отечественными лекарственными средствами является одной из составных частей национальной безопасности². Кроме того, фармацевтическая отрасль является наукоемкой, что служит мощным катализатором для активизации отечественных инноваций. Такой сценарий соответствует стратегическому направлению развития экономики России.

В настоящее время отечественные производители занимают 27 % российского рынка. Думается, что стратегия развития отрасли должна быть вы-

¹ Российская газета. Специальный выпуск «Экономика: фармацевтический рынок» №87 (4644), 2008 г.

 $^{^2}$ Концепция национальной безопасности РФ от 10 января 2000г. № 24 - [Справочно-правовая система Консультант Плюс.]

строена следующим образом. Первоочередной задачей является создание условий для развития отечественных производителей в сфере недорогих лекарственных средств, традиционно воспринимаемых рынком, а также препаратов для лечения социально значимых групп заболеваний, составляющим значительную часть государственных закупок. Перспективной задачей является выход на все возможные сегменты рынка лекарственных средств.

Исходя из мирового опыта, современного состояния и особенностей фармацевтического рынка, государство должно присутствовать на нем только как регулятор отношений, создавая определенные условия для национальных компаний. Участие государства на рынке в виде собственника и производителя не представляется необходимым. Таким образом, можно предложить комплекс взаимосвязанных мер по развитию отечественного производства недорогих и качественных лекарств — ограничение импорта, создание условий для привлечения инвестиций в отрасль, в том числе, иностранных, преимущество государственных закупок отечественных препаратов, финансовая поддержка НИОКР в отрасли, мониторинг и анализ рынка. Рассмотрим подробнее эти предложения.

Ограничение импорта является важным, но относительно сложным способом государственного регулирования. В частности, возможно применение таких известных инструментов, как повышение ввозных таможенных пошлин на некоторые виды лекарств, применение квот на те виды лекарственных средств, которые производятся в России в достаточном количестве.

Известно, что повышение таможенных пошлин увеличивает общий уровень цен на рынке и негативно сказывается на покупателях. С другой стороны, применение этой меры в комплексе с инвестиционными льготами может принести ощутимый эффект даже в относительно краткосрочном периоде. (Наглядным примером могут служить меры, принятые российским Правительством в отношении автомобильной промышленности). Речь идет о привлечении в отрасль иностранного капитала. В то же время и у отечественных производителей появится определенный промежуток времени для расширения и модернизации производства.

Применение импортных квот оправдано для тех лекарственных средств, которые в достаточном количестве производятся в России. Например, в последние годы несколько российских предприятий (Уфа, Новоуральск) ввели мощности по производству инсулина, качество которого не уступает импортным аналогам, а цена значительно ниже. Этот пример также показывает, что российские предприятия готовы и могут осваивать производство новой для себя продукции. Основная проблема – жесткая конкуренция на рынке со стороны иностранных производителей. Именно созданием равных, а в некоторых случаях и привилегированных условий, должно озаботиться государство.

Параллельная задача - сделать фармацевтическую отрасль привлекательной для инвесторов. В настоящее время инвесторы постепенно проявляют интерес к акциям российских производителей лекарственных дженериков, но пока эти инвестиции оцениваются как рискованными. За последнее время на российских биржах ММВБ и РТС востребованными становятся акции таких российских производителей, как «Верофарм», «Красфарма» (консолидированная в

холдинг «Отечественные Лекарства») и других. Можно предположить, что введение импортных ограничений усилит интерес инвесторов к акциям российских производителей, а для иностранных инвесторов создаст стимул к строительству производств в России.

Дополнительным побудительным шагом к таким действиям может стать понижение таможенных пошлин на некоторые виды импортного сырья, применяемого в производстве лекарственных средств. Данная мера также послужит стимулом для отечественных производителей субстанций активнее внедрять новые технологии и развивать производство конкурентоспособной продукции.

Еще одним важнейшим шагом для полноценного развития отечественной фармацевтической промышленности является активизация научных разработок в отрасли. Не секрет, что за 90-е годы этот процесс практически свелся к нулю. Так, доля НИОКР ведущих западных фармацевтических компаний составляет 15-20% от объемов продаж. В России, по самым оптимистичным прогнозам – лишь 3%. Фармацевтическая отрасль является высокотехнологичной и наукоемкой, поэтому ее развитие подразумевает не только строительство новых заводов, но и значительную активизацию научных разработок. Такие исследования, по существующей практике в других отраслях, должны проводиться совместно с иностранными научными центрами. Такая практика ускорит и разработку новой продукции, и научное сопровождение уже существующих в мире препаратов.

Одной из перспективных мер развития научной деятельности в фармацевтической отрасли (впрочем, как и в других отраслях) может быть применение кластерной политики. Речь идет о создании инновационных кластеров – то есть локальных организационно-юридических структур, в которых концентрируются научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы в определенных отраслях. Такие кластеры должны активно поддерживаться государством путем создания льготных налоговых, административных, финансовых условий. По большому счету, такая работа в государстве началась – формирование особых экономических зон технико-внедренческого типа, региональная поддержка технопарков и т.д. Однако, во-первых, эта работа движется явно медленно, во-вторых, государство должно активнее влиять на отраслевую структуру кластеров, развивая в первую очередь приоритетные для государства отрасли.

Кроме того, вернувшись непосредственно к фарминдустрии, можно предположить необходимость государственного финансирования НИОКР в этой сфере (хотя бы в обозначенной перспективе) для создания «прорывного» эффекта. Конечно же, эта мера должна быть согласована с другими, рассмотренными выше.

Не менее важной для приоритетного развития отрасли является и такая важная составляющая часть государственного регулирования, как государственные закупки. В отличие от многих других отраслей промышленности, госзакупки лекарств являются одним из важнейших стимулов развития фармацевтической промышленности. Причем, необходимо заметить, что это характерно для многих государств, а не только для России. Особенно эта мера стала важна

после внедрения ДЛО (дополнительного лекарственного обеспечения). Ещё в 2007 году бывший Президент Владимир Путин проявил озабоченность тем, что рынок ДЛО на 93% занят препаратами иностранного производства. Это противоречит не только здравому смыслу, но и опыту многих развитых стран, которые активно поддерживают свою фармацевтическую промышленность государственными закупками и заказами.

Можно предположить, что государственная поддержка должна дифференцироваться в зависимости от размера и инновационно-производственной направленности предприятия. Для этих целей их можно дифференцировать на три группы. В первую группу входят крупные производители, которые осуществляют производство в больших объемах, ведут научные исследования. Сегодня такие предприятия чаще всего представляют собой холдинги. Для них важна и поддержка производственной деятельности (ограничение импорта, государственные закупки и пр.) и поддержка НИОКР. Во вторую группу можно отнести малые и средние производственные предприятия. Их деятельность редко связана с инновационной составляющей в силу отсутствия необходимых ресурсов. В третью группу включаются начинающие инновационные компании. Нетрудно заметить, что третья группа предприятий должна обеспечивать вторую и третью необходимыми разработками и инновациями, поэтому ее поддержка является приоритетной.

Формирование цивилизованного и широкого рынка лекарственных средств. Эта задача вытекает из сути фармацевтического рынка. Данный рынок обладает ярко выраженным смешанным характером (исходя из определения лекарственных средств как смешанного, социально-значимого блага). С одной стороны лекарственные средства – это частное благо, исключаемое, и конкурентное, как в производстве, так и в потреблении. Эта черта формирует фармацевтический рынок как сильно конкурентный, так как основные объемы продаж идут в розничной торговле. С другой стороны, лекарства, как и медицинские услуги в целом, являются общественным благом, так как от их доступности и правильного применения зависит количество и здоровье трудовых ресурсов страны, а значит их работоспособность, производительность, а также благосостояние населения в целом. В связи с этим, авторы выделяют следующие направления государственного регулирования рынка лекарственных средств защита рынка от фальсификатов, широта географического охвата рынка по основной номенклатуре лекарств, профессиональное кадровое обеспечение рыночных структур.

Проблема оборота фальсифицированных лекарств в России имеет особо острый характер. Об этом неоднократно заявлялось на самом высоком государственном уровне в последние 5 лет. Так еще в 2005г. Президент России В.В.Путин отмечал, что «оборот фальсифицированных лекарств в России можно сопоставить только с оборотом наркотиков»³. По данным Росздравнадзора, сейчас около 12% всех лекарств на рынке – поддельные⁴. Фальсификаты вы-

4

³ Эта проблема возникла давно // Газета «Моя любимая газета» №4 (16), 2005г.

⁴ Средство против фальшивых пилюль// Газета. Ru, апрель 2007г.

ступают как двойное зло. С одной стороны они не обеспечивают качественного лечения, с другой стороны — занимают значительную долю рынка, «отбирая» ее у качественных лекарств, в первую очередь, отечественного производства. Ущерб фармацевтических компаний, работающих на российском рынке, от наплыва поддельных лекарственных средств составляет, по экспертным оценкам, 250-300 млн. долл. в год⁵. Необходимо отметить, что проблема подделок — проблема мирового масштаба и решить ее силами одной страны достаточно сложно.

Тем не менее, предполагается, что данную проблему можно значительно ослабить, путем комплексного применения ряда мер. Система защиты рынка от подделок должна базироваться на принципе, когда отрицательный эффект от наказания за сбыт фальсифицированной продукции значительно превышает для нарушителя положительный эффект от их продажи. Этот принцип должен сопровождаться возможностью для продавца беспрепятственно, и с минимальными затратами средств и времени проводить необходимую экспертизу любого товара.

На практике данный принцип можно реализовать введением системы высоких штрафов, в том числе возрастающих в прогрессивном порядке при повторном нарушении, с одновременным лишением нарушителя лицензии. Одновременно с этим необходимо обеспечить достаточно широкую сеть контрольно – аналитических лабораторий, деятельность которых финансируется из бюджета. Принцип деятельности таких лабораторий должен быть максимально упрощен для клиентов. Таким образом, необходимо создать ситуацию, когда продавцу любого уровня будет экономически выгоднее провести экспертизу лекарственных средств, чем нести серьезную административную и финансовую ответственность.

Одновременно с этим необходимо принять еще ряд мер. В частности, ужесточить уголовное наказание за производство и распространение некачественных лекарственных средств, входящих в группу жизненно необходимых, даже в том случае, когда при анализе лекарства в них окажутся абсолютно безвредные составляющие (мел, вода). Также необходима более активная работа в плане формирования и применения норм авторского права в фармацевтической деятельности. Относительно недорогой, но вполне действенной мерой может стать создание системы оперативного информирования о выявленных фальсификатах и результатах борьбы с этим видом правонарушений. В каждом регионе страны должны быть созданы справочно-информационные службы и «горячие линии» по качеству и безопасности лекарственных средств. Данная мера в некоторой степени может сгладить эффект «ассиметричности информации», характерный для рынка лекарственных средств. В этом плане интересен опыт Германии, где покупатель, в случае возникновения сомнения о качестве медикамента, может поменять его на сертифицированный аналог в специальных пунктах обмена лекарств.

 $^{^{5}}$ Логинова Л.П. Лекарства – подделки: сенсация или реальность// Университеты. Наука и просвещение: научно – популярный журнал Powered & Designed, 2007 <u>Elksnit</u>

Фармацевтический рынок, в отличие от многих других, сильно зависит от профессионализма работающих на нем специалистов. Речь, в первую очередь, идет не о топ-менеджерах и разработчиках лекарств (хотя их профессионализм немаловажен), а о необходимом уровне подготовки и постоянном повышении квалификации работников аптек — фармацевтов, провизоров, а также о компетенциях врачей, назначающих то или иное лекарство. Особенностью рынка является сильное влияние на него сторонних экспертов — врачей, которые должны оперативно обновлять свои знания в области существующих лекарственных средств и их применения.

В то же время, все большее значение имеет соответствующая подготовка основного звена специалистов фармрынка — фармацевтов. Сегодня фармацевтическое образование является предметом активнейшего обсуждения, связанного, прежде всего, с тем, что помимо фундаментальных знаний в области биотехнологии, биохимии, биофизики фармацевтам не хватает знаний в области экономики, управления, права. Изменения, произошедшие за последние два десятилетия в области обеспечения населения лекарственными средствами, объективно привели к тому, что фармацевт стал не только техническим специалистом, но и менеджером. Следовательно, повысились требования и к его базовой подготовке (перевод квалификации со среднеспециального на уровень высшего образования), и к повышению квалификации. Думается, что формирование соответствующих образовательных программ, а также системы повышения квалификации (возможно, отраслевой) является важной функцией государства на рассматриваемом рынке.

Одной из острых проблем географической структуры фармацевтического рынка является переизбыток аптек в мегаполисах и крупных городах и минимальном их количестве в сельской местности. Причины такого распределения торговых точек банальна — катастрофический разрыв в доходах населения, количество сельского населения, малая плотность проживания. Общая численность сельского населения в Российской Федерации составляет 38,8 млн. человек или 27% от общей численности населения. При этом в 22 субъектах Российской Федерации более 40% населения - сельские жители; 22% из них старше трудоспособного возраста⁶.

Анализ обеспеченности аптечными организациями сельских населенных пунктов, проведенный одним из авторов⁷, показал, что многие сельские жители не имеют возможности получить квалифицированную лекарственную помощь из-за отсутствия аптек на селе. Такая ситуация прямо противоположна социальной значимости фармацевтического рынка. Следовательно, одним из фокусов государственного регулирования фармацевтического рынка должна стать гарантия доступности лекарственной помощи для всех слоев общества.

-

⁶ Об организации дополнительного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, проживающих в сельской местности: Письмо Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации 21 ноября 2005г №5658 – BC[Справочно-правовая система Консультант Плюс.].

⁷ Самарова Н.А. Маркетинговые исследования локальных рынков фармацевтических услуг Нижегородской области. // Проблемы современной экономики. Европейский международный научно – аналитический журнал. №3 (23) 2007г.

В ближайшей, а скорее всего и среднесрочной перспективе, средний уровень жизни сельского населения вряд ли достигнет городского. Следовательно, государством должны предлагаться специальные меры по снабжению сельских жителей необходимыми лекарственными средствами. Наиболее простой, реализуемый сегодня путь – это создание государственных (муниципальных) аптек, которые располагаются в сельской местности. Думается, что понятие «сельская аптека» можно закрепить законодательно, например, в Федеральном Законе «О лекарственных средствах» и предоставить им ряд налоговых и административных льгот. В то же время местные и региональные власти также могут создавать условия, при которых крупным аптечным сетям в целом будет выгодно содержать несколько сельских аптек, даже если они будут убыточны. В частности, речь может идти о дополнительных условиях при проведении конкурсов на поставку лекарств за счет бюджетных средств, при выделении помещений и земельных участков в наиболее престижных местах в крупных городах. Можно рассматривать вопрос об определенных льготах или выделении бюджетных средств на поддержание сельских аптек на конкурсных началах и т.д. То есть помимо содержания государственных аптек в сельской местности, необходимо создание условий, при которых крупному бизнесу будет выгодно выполнять социальную функцию.

В заключение стоит еще раз подчеркнуть, что фармацевтическая промышленность и фармацевтический рынок являются чрезвычайно важными для государства. С одной стороны, они выполняют важнейшую общественную функцию – обеспечивают здоровье граждан страны, что можно отнести и к вопросам национальной безопасности; с другой стороны – это высокотехнологичный, наукоемкий рынок, развитие которого крайне необходимо для перевода всей российской экономики на инновационную траекторию развития.