ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
“ВЫСШАЯ ШКОЛА ЭКОНОМИКИ”»

ЛАБОРАТОРИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ
КОРПОРАТИВНЫХ ИННОВАЦИОННЫХ СИСТЕМ

А. И. БАЛАШОВ

ФОРМИРОВАНИЕ МЕХАНИЗМА УСТОЙЧИВОГО РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ: ТЕОРИЯ И МЕТОДОЛОГИЯ

ИЗДАТЕЛЬСТВО
САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО УНИВЕРСИТЕТА
ЭКОНОМИКИ И ФИНАНСОВ
2012

Рецензенты:

доктор экономических наук, профессор Е. А. Ткаченко
(Санкт-Петербургский государственный университет экономики и финансов);

доктор экономических наук, профессор С. К. Швец
(Санкт-Петербургский филиал Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики»),

Балашов А.И. Формирование механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли: теория и методология. – СПб.: Изд-во СПбГУЭФ, 2012. - 160 с.

В монографии рассматриваются теоретико-методологические основы управления устойчивым развитием фармацевтической отрасли, особенности функционирования мирового и российского фармацевтического рынка, исследуется механизм формирования цен на медикаменты, а также порядок распределения лекарственных средств среди институциональных потребителей. Работа содержит анализ экономико-организационных проблем развития фармацевтической отрасли и обоснование концептуальных основ стратегии устойчивого развития российской фармацевтики на среднесрочную перспективу. Значительное внимание в монографии уделено разработке рекомендаций по совершенствованию ключевых инструментов реализации государственной политики в фармацевтической отрасли - таких, как ценообразование на отраслевую продукцию, механизм создания региональных фармацевтических кластеров, задействование возможностей аутсорсинга для локализации в России высокотехнологичных производственных и научно-исследовательских проектов.

Предназначено для руководителей органов государственного управления здравоохранением и фармацевтической промышленностью, менеджмента фармацевтических компаний, преподавателей, аспирантов и студентов экономических и фармацевтических вузов и факультетов, а также всех интересующихся вопросами экономики фармацевтической отрасли и рынка.

© Балашов А.И.; © СПбГУЭФ, 2012
ISBN

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ **5**
Глава 1. ТЕОРЕТИКО-МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ УПРАВЛЕНИЯ УСТОЙЧИВЫМ РАЗВИТИЕМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ **7**
1.1. Концептуальные основы управления устойчивым развитием фармацевтической отрасли 7
1.2. Теоретическое обоснование организационно-экономического механизма управления устойчивым развитием фармацевтической отрасли 15
1.3. Экономико-организационные проблемы устойчивого развития фармацевтической отрасли Российской Федерации 26
Выводы по главе 1 39
Глава 2. **42**
АНАЛИЗ РАЗВИТИЯ МИРОВОЙ И РОССИЙСКОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ **42**
2.1. Динамика развития мировой фармацевтической отрасли 42
2.2. Возникновение и эволюция фармацевтической отрасли России в досоветский и советский периоды 57
2.3. Этапы и тенденции развития фармацевтической отрасли Российской Федерации в новейшее время 64
Выводы по главе 2 75
Глава 3. **77**
МЕТОДИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ УСТОЙЧИВОГО РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ **77**
3.1. Анализ Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2020 года 77
3.2. Разработка метрик устойчивого развития фармацевтической отрасли 82
3.3. Формирование кластеров как способ инновационного развития фармацевтической отрасли Российской Федерации 91
3.4. Использование возможностей аутсорсинга для локализации в России фармацевтических производств 96
3.5. Совершенствование системы ценообразования на продукцию

фармацевтической отрасли Российской Федерации 104
Выводы по главе 3 114
Глава 4. МЕХАНИЗМ ОБЕСПЕЧЕНИЯ УСТОЙЧИВОГО РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ 116
4.1. Эмпирическая модель механизма устойчивого развития российской фармацевтической отрасли 116
4.2. Сценарное планирование развития фармацевтической отрасли России 122
4.3. Разработка ключевых инструментов реализации механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли Российской Федерации 132
Выводы по главе 4 139
ЗАКЛЮЧЕНИЕ 140
БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК 142
ПРИЛОЖЕНИЕ. Метрики устойчивого развития фармацевтической отрасли Российской Федерации **152**
SUMMARY 157

ВВЕДЕНИЕ

Национальная фармацевтическая промышленность в силу социальной значимости производимой продукции, высокой степени государственного регулирования отраслевого рынка, наукоемкости производства и инвестиционной привлекательности бизнеса занимает особое место в экономической системе страны. Значимость ее развития в Российской Федерации обусловлена прежде всего необходимостью решения проблемы депопуляции населения [122], непосредственно связанного с деятельностью по сохранению и укреплению здоровья россиян. Именно поэтому модернизация промышленности по производству лекарственных средств выступает в настоящее время одним из приоритетных направлений внутренней политики российского государства [12]. В 2009 г. в России была утверждена «Стратегия развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года» («ФАРМА-2020»), а в 2010 г. – Концепция федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» [10, 7].

Тем не менее анализ текущего состояния фармацевтической промышленности России свидетельствует о ее неспособности удовлетворить потребности граждан в лекарственных средствах (ЛС); о неустойчивом состоянии процесса разработки, производства и продвижения фармацевтической продукции; о его неадекватности изменениям внутренней и внешней среды и, как следствие, невозможности обеспечить задачу укрепления здоровья нации.

Имеющиеся в экономической науке попытки решения проблемы развития фармацевтической промышленности носят фрагментарный характер и затрагивают лишь некоторые аспекты инвестиционной привлекательности отрасли, выбора стратегии конкурентоспособности фармацевтических предприятий, особенностей и возможностей пространственно-экономического развития. Во многом это обусловлено исторически сложившимся в России дифференцированным подходом к рассмотрению проблем сферы разработки, производства и обращения лекарственных средств в рамках экономической и фармацевтической наук, что приводит, в частности, к исключению из предмета экономического исследования реально существующей взаимосвязи и взаимозависимости промышленной, сбытовой, медико-клинической и внедренческой инфраструктур. Выходом из этой ситуации является рассмотрение фармацевтической промышленности как части более широкого понятия «фармацевтическая отрасль», включающего в себя также вспомогательные и причастные к производству медикаментов

кластеры, функционирующие на одном рынке. Таким образом, научная проблема, поставленная в настоящей работе, заключается в разработке концептуальных основ формирования организационно-экономического механизма управления устойчивым развитием фармацевтической отрасли Российской Федерации. При этом основной акцент делается на инновационном развитии фармацевтической промышленности, являющейся ядром современной фармацевтической отрасли.

Несмотря на значительное количество работ, в большей или меньшей степени затрагивающих проблемы устойчивости развития фармацевтической отрасли, ккомплексное исследование, посвященное проблемам формирования организационно-экономического механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли, до настоящего времени отсутствовало. Недостаточная научная разработанность проблем управления устойчивым развитием фармацевтической отрасли приводит к тому, что на практике оно нередко осуществляется интуитивно, несистематически, без должного обоснования и оценки управляющих параметров и не приводит к достижению ожидаемой результативности процесса управления и обеспечению постоянства процесса прогрессивных изменений отрасли. В этих условиях обоснование теории и методологии управления устойчивым развитием фармацевтической отрасли представляет собой актуальную, недостаточно проработанную с концептуально-методологической и теоретико-методической точек зрения научную проблему. Ее решению и посвящена настоящая монография, обобщающая результаты многолетних исследований автора.

Автор выражает искреннюю благодарность д.э.н., проф. Е. М. Роговой, под руководством которой было выполнено настоящее исследование, а также д.э.н., проф. Е. А. Ткаченко и д.э.н., проф. С. К. Швецу за конструктивную критику при рецензировании рукописи и ценные замечания по ее содержанию.

Отзывы о книге и предложения о сотрудничестве просьба направлять по электронной почте aleksey.i.balashov@gmail.com.

Глава 1.
ТЕОРЕТИКО-МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ УПРАВЛЕНИЯ УСТОЙЧИВЫМ РАЗВИТИЕМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

Формирование механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли необходимо начать с определения теоретико-методологических основ управления устойчивым развитием. В частности, важным является уточнение понятия и содержания категории «устойчивое развитие» применительно к объекту управления – фармацевтической отрасли – на основе соединения познавательных возможностей теории устойчивого развития и теории инноваций. Не менее значим для достижения цели исследования анализ экономико-организационные проблем устойчивого развития современной фармацевтической отрасли России.

1.1. Концептуальные основы управления устойчивым развитием фармацевтической отрасли

«Устойчивость» - междисциплинарная категория, используемая в философии, экономике, социологии, политологии, менеджменте и других областях научного знания. В социально-гуманитарном знании устойчивость системы рассматривается как ее свойство возвращаться к исходному состоянию после прекращения некоего внешнего воздействия, которое вывело ее из этого состояния, что для живых систем проявляется в их способности приспосабливаться к изменяющимся условиям существования. Устойчивость обладает неким дуализмом, проявляясь как свойство и как состояние системы [61, с. 13]. Именно дуальными характеристиками обусловлена сложность научного употребления данной категории. С одной стороны, устойчивость отражает необходимость постоянства и неизменности как условие стабильности; с другой стороны, развитие – процесс постоянных изменений – невозможно без устойчивого состояния системы.

Экономической наукой понятие устойчивости было *заимствовано из теории систем*, где устойчивость используется в комплексе интегральных характеристик сложного объекта, отражающих его взаимодействие со средой, внутреннюю структуру и поведение, и является одним из первичных качеств любой системы [72]. В общем смысле под устойчивостью понимается способность системы сохранять некоторое ее свойство по отношению к неопределенности некоторых параметров самой системы или внешней среды. Устойчивость во взаимосвязи с другими первичными ка-

чествами системы, а именно, с надежностью, управляемостью, самоорганизацией, обеспечивает ее живучесть, то есть относительно продолжительный период существования системы, в течение которого она выполняет основные присущие ей функции, стремясь к достижению поставленных целей, а также способствует ее эффективности, что в конечном счете формирует безопасность системы [61, с. 16].

В классических моделях математической экономики выделяют *три вида устойчивости:* 1) устойчивость по Вальрасу – свойство рыночной системы в конце концов достигать некоторого ценового равновесия путем саморегулирования; 2) устойчивость по Нэшу – состояние рынка, которое невыгодно изменять ни одному из рыночных игроков; 3) устойчивость по Эджворту – неблокируемое состояние рыночного сообщества экономических агентов, при котором ни одной из коалиций этого сообщества невыгодно отделяться от других игроков и распределять между собой дополнительную коалиционную прибыль [61, с. 19]. Данные модели значительно продвинули вперед развитие общей теории устойчивости, определив основные причины неустойчивого развития – нарушения в распределении доходов, источник которых кроется в сфере в функционирования финансового рынка, а также несогласованность планов производителей и потребителей, несовпадение индивидуальных ожиданий с реальными итогами хозяйственного развития.

Равновесие в макроэкономической модели может быть локально устойчивым и глобально устойчивым, в зависимости от начальной точки нахождения рыночной системы. В первом случае исходные параметры системы не могут быть сколь угодно «далеки» от точки равновесия. Отсюда следует вывод о не единственности устойчивых состояний, а наличии неких областей рыночной устойчивости, которые в модели Ф. И. Эджворта образуют так называемое «ядро экономики». Приложение устойчивости к экономическим моделям, рассматриваемое как доказательство возможности существования подобных областей равновесия, привело к тому, что устойчивость конкурентного равновесия трансформировалась в понятие устойчивости динамического равновесия в модели Дж. фон Неймана [50]. В отечественной экономико-математической науке математическая теория устойчивости интенсивно разрабатывалась в трудах [21, 32 и др.]. В ее рамках рассматривались такие понятия, как устойчивость положения равновесия, стабилизация системы, устойчивость к возмущающимся действиям на входе, устойчивость по отношению к импульсным воздействиям и т. п.

Знаменитый отечественный ученый И. Р. Пригожин первым обратил внимание на области сильно неравновесных процессов, которые играют важнейшую роль в развитии любой открытой системы. Неустойчи-

вость системы в данных областях позволяет флуктуациям довести систему до точки бифуркации, где определенность ее дальнейшего состояния падает практически до нулевой отметки, что позволяет считать данный процесс самоорганизующимся. Необратимость данных процессов проявляется в форме неуправляемых изменений [82]. *Синергетическая теория*, непосредственно связанная с концепцией Пригожина, изучает самопроизвольное возникновение и самоподдержание упорядоченных временных и пространственных структур в открытых нелинейных системах различной природы [101, с. 46-48]. Одним из главных ее выводов является сложная картина траектории развития систем, заключающаяся в формуле «через хаос к порядку, через порядок к хаосу». Устойчивость экономической системы при этом становится важнейшим фактором ее динамики. Синергетика показала, что устойчивость является необходимым условием прогнозируемости и планомерности развития экономического объекта, а, следовательно, и возможности управления им [24, 44].

Дальнейшее развитие в экономической науке теория устойчивости получила *в рамках теории организации* А. А. Богданова (Малиновского), И. Евенко, Б. З. Мильнера, В. С. Раппопорта, И. Урманова и др. Именно в их концепциях формируется самостоятельная категория устойчивости, отличающаяся от ее «технического» понимания, однако все более склоняющаяся в сторону ее отождествления с жизнеспособностью организации [61, с. 23].

Отдельным направлением в истории развития подходов к устойчивости развития хозяйственных систем является концепция устойчивого развития, базирующаяся на созданной академиком В. И. Вернадским *теории преобразования биосферы в ноосферу* – сферу разума [30], – а также на положениях многостороннего учения об экономическом развитии (Е. Г. Гежа, Д. Л. Львов, У. Ростоу, М. П. Торадо и др.), основой которого является теория стадий роста [61].

Экономический смысл концепции устойчивости развития заложен *теорией максимального совокупного дохода Хикса – Линдаля*, который может быть произведен при условии сохранения совокупного капитала, с помощью которого и производится этот доход. Концепция предполагает оптимальное использование ограниченных ресурсов за счет применения ресурсосберегающих (экологичных) технологий. Устойчивость приобрела в этой концепции явно выраженный стратегический характер как необходимое условие долгосрочного развития экономических систем: она представляет собой комплексный процесс изменений ее экономической, социальной, экологической, пространственной и других сфер, приводящий к их качественным преобразованиям и, в конечном счете – к изменениям условий жизни самого человека.

Внимание мирового сообщества *концепция «sustainable development»*, переведенная на русский язык как «устойчивое развитие», привлекла после публикации в 1987 г. доклада «Наше общее будущее», подготовленного Комиссией ООН по окружающей среде и развитию («комиссия Брундтланд») [66]. Принятая после этого на заседании 42-й сессии Генеральной ассамблеи ООН резолюция, определила устойчивое развитие как «такое развитие, которое удовлетворяет потребности настоящего развития, но не ставит под угрозу способность будущих поколений удовлетворять свои собственные потребности. Оно включает два ключевых понятия:

- понятие потребностей, в частности потребностей, необходимых для существования беднейших слоев населения, которые должны быть предметом первостепенного приоритета;
- понятие ограничений, обусловленных состоянием технологии и организации общества, накладываемых на способность окружающей среды удовлетворять нынешние и будущие потребности» [66, с. 50].

Для достижения устойчивого развития необходимы, таким образом, такие формы развития, которые обеспечили бы удовлетворение потребностей ныне живущих людей, сохранив такие же возможности и для будущих поколений [59]. Исходя из этих положений, центральной категорией анализа устойчивого развития экономической системы мы будем считать *устойчивость развития относительно поставленных целей*, характеризующая внутренне присущее любой системе свойство достигать определенные рубежи (цели) функционирования. Преимуществом данной категории по отношению к классическому пониманию устойчивости является большая информативность, обусловленная возможностью количественной интерпретации.

Современная научная интерпретация проблем устойчивого развития неразрывно связана не только с базовыми положениями синергетической теории и теории устойчивого развития, но и с выводами из *теории инноваций*. Методологическое объединение указанных теорий позволяет объяснить, что именно инновации, с одной стороны, являются причиной бифуркации – скачка социально-экономической системы от одного качественного состояния к другому, – а с другой стороны, препятствуют разрушению системы, повышая ее устойчивость. Таким образом, через введение фактора инновации в определенной степени преодолевается дуальность категории устойчивости [75].

Инновация с синергетической точки зрения представляет собой получаемый в процессе организации либо самоорганизации низкоэнтропийный продукт, генерируемый в процессе творческо-созидательной деятельности (как теоретической, так и практической), который включается в прогрес-

сивные изменения социальной и социоприродной эволюции [42]. *Устойчивым инновационным развитием отрасли промышленного производства в контексте синергетического подхода является такой вариант развития, при котором в течение длительного периода в результате внедрения инноваций происходит переход системы от одного устойчивого состояния к другому*. Таким образом, инновации, формирование и эффективное функционирование отраслевой инновационной системы являются одним из определяющих факторов устойчивого развития отрасли [87].

В области экономического развития на основе инноваций существует несколько научных теорий, базирующихся на системном подходе и выделяющих как один из основных факторов экономического роста отрасли институциональный фактор. Одним из ведущих направлений современной теории инновационного развития является концепция технологических укладов, авторами которой, являются известные российские ученые Д. С. Львов [56] и С. Ю. Глазьев [34]. Исследования закономерностей долгосрочного экономического развития Дж. Китчина, Н. Д. Кондратьева, Й. Шумпетера, Г. Менша, А. Клайнкнехта, П. Друкера, Т. Хегерстранда, Ф. Перу и др. [53, 41, 105 и др.] были обобщены ими в *теорию технологических укладов*. Технологические уклады представляют собой целостные комплексы технологически сопряженных производств и соответствующих им технико-экономических парадигм, происходящий периодически процесс последовательного замещения, которых определяет «длинноволновой» ритм современного экономического роста. В ходе каждого структурного кризиса и каждой депрессии, сопровождающих процесс замены одного технологического уклада другим, открываются новые возможности экономического успеха. В фазе депрессии наблюдается несоответствие между возникающей новой технико-экономической парадигмой и сложившейся институциональной структурой, а ее преодоление предполагает всеобщее изменение социального поведения и институтов в соответствии с условиями произошедших технологических сдвигов. Каждый переход к очередному технологическому укладу сопровождается технологическим кризисом большей или меньшей глубины, однако, тем не менее, смена доминирующих технологических укладов приводит к существенным изменениям в организации производства и, как следствие, в международном разделении труда. Таким образом, экономическая динамика интерпретируется как неравномерный процесс последовательного замещения технологических укладов. Фармацевтика относится к так называемому «шестому» технологическому укладу, развитие которого основано на биотехнологиях, генной инженерии, нанотехнологиях, робототехнике, технологиях виртуальной реальности и новой медицине [56, 34].

Не менее значимый подход к экономическому развитию с участием инноваций изложен *в теории кластеров*. Кластер в экономической литературе определяется как индустриальный комплекс, сформированный на базе региональной концентрации сетей специализированных поставщиков, основных производителей и потребителей, связанных единой технологической цепочкой и выступающих альтернативой секторальному подходу [15, 55, 58 и др.]. Наибольший вклад в развитие теории кластеров внес американский ученый М. Портер [79], согласно которому, кластер – это группа географически соседствующих взаимосвязанных компаний (поставщики, производители и др.) и связанных с ними организаций (образовательные заведения, государственные органы управления, инфраструктурные компании), действующих в определенной сфере и взаимодополняющих друг друга. Важной отличительной чертой кластера является его инновационная ориентированность. Наиболее успешные кластеры формируются там, где осуществляется или ожидается «прорыв» в области техники и технологии производства с последующим выходом на новые «рыночные ниши». Переход от одной базисной инновации к их объединению в виде кластера – это не просто формальная процедура, но переход к качественной категории, относящейся к макроуровню [112]. Кластерный подход, первоначально использовавшийся только в исследованиях проблем конкурентоспособности предприятий, в настоящее время применяется при решении обширного круга задач, в частности, повышении конкурентоспособности отраслей и регионов [55, 58].

Макроуровень теории инновационного развития отражает *концепция формирования национальных инновационных систем* (НИС), которая получила свое развитие в 1980-х – 1990-х годах. Под национальной инновационной системой понимается совокупность субъектов и объектов инновационной деятельности, взаимодействующих в процессе создания и реализации инновационной продукции и осуществляющих свою деятельность в рамках проводимой государством политики в области развития инновационной системы. Основными разработчиками концепции НИС стали К. Фримен [110], Б. Лундвалл [114] и Р. Нельсон [117], которые отвели важную роль процессам обучения и накопления знания, особо уделив внимание их институциональному аспекту и непосредственному влиянию институционального контекста инновационной деятельности на ее содержание и структуру.

В свете данных теорий устойчивому развитию отрасли должен соответствовать рост экономических показателей на базе внедряемых технологических и социальных инноваций: техническая и технологическая модернизация отечественных предприятий, развитие перспективных направлений производства, повышение экономической и физической доступности продукции для россиян. Напротив, неустойчивое развитие отрасли харак-

теризуется ростом объемов отраслевого рынка при нерациональном потреблении населением продукции и доминировании отсталых технологий производства. Как справедливо отмечает Ж. Н. Казиева, экономический рост только в том случае может быть признаком устойчивого развития, если он направлен на повышение качества жизни населения, сохранение экологического и биологического равновесия, обеспечен новейшими производительными силами и развитием новых технологических укладов [51, с. 4]. Кроме того, с позиций концепции устойчивого развития рост экономических показателей (например, объемов рынка) имеет неоднозначную оценку, так как может свидетельствовать как о прогрессивном развитии отрасли, так и об изменении потребностей населения, вызывающего рост цен на продукцию без улучшения ее качества. По нашему мнению, рост и развитие отрасли промышленного производства необходимо увязывать воедино, при этом рост должен быть связан с прогрессом производительных сил.

На основании вышеизложенного мы можем сформулировать *определение объекта нашего исследования - фармацевтической отрасли*. Она может быть рассмотрена как совокупность производителей лекарственных средств, иной фармацевтической и парафармацевтической продукции, а также вспомогательных и причастных к производству медикаментов промышленных кластеров, функционирующих на одном рынке. Устойчивое развитие фармацевтической отрасли, исходя из этого, представляет собой *непрерывный процесс сбалансированного целенаправленного и прогрессивного развития фармацевтической отрасли как социально-экономической системы, предполагающий совершенствование сферы разработки, производства и продвижения фармацевтической продукции в стране, которое в условиях динамических изменений внутренней и внешней среды обеспечивает национальные интересы государства и положительно влияет на укрепление здоровья нации*. Обеспечение устойчивого развития означает прежде всего достижение лидирующих позиций на мировом рынке фармацевтической продукции, что требует постоянного внедрения инноваций и повышения инновационного потенциала отрасли.

В контексте синергетического подхода развитие фармацевтической отрасли можно представить как смену устойчивых состояний и бифуркационных скачков, то есть как смену эволюционных и революционных фаз. В эволюционной фазе отраслевая система способна гасить внутренние и внешние возмущения, сохраняя свои параметры в определенной области значений. Однако нарастание энтропии снижает способность системы к адаптации и приводит к постепенному накоплению количественных и качественных изменений параметров. При достижении параметрами системы бифуркационных значений осуществляется переход к революционной фазе – максимальной неустойчивости систе-

мы, при которой даже малые флуктуации приводят к качественному изменению системы (в терминологии теорий самоорганизации – к скачку или катастрофе). В этой фазе развитие имеет непредсказуемый характер причем, чем более сложной является отраслевая промышленная система, тем больше число состояний, при которых может произойти скачок и число возможных путей развития. Смена состояний устойчивости и неустойчивости является необходимым условием развития отраслевой системы. Абсолютно неустойчивая система, не способная к нейтрализации возмущений, быстро разрушается. Сверхустойчивая система, подавляя любые флуктуации не способна к качественному изменению, но неизбежно наращивает энтропию. В результате, как отмечает Т. А. Тумина, оба крайних варианта приводят к хаосу [96, с. 19-21]. Главными методологическими принципами устойчивого развития фармацевтической отрасли, по нашему мнению, вступают принцип системности, то есть рассмотрение фармацевтической отрасли как системы, входящей в систему более высокого уровня (экономику промышленности), состоянием которых определяются показатели ее устойчивости, риска и возможности развития, и принцип синергии – учет возможных синергетических эффектов при прогнозировании конечных результатов развития предприятий фармацевтической отрасли. Таким образом, можно считать, что отрасль развивается устойчиво, если она:

1) максимально долго сохраняет свое существование (не нарушаются объективные экономические законы, прежде всего закон соответствия уровня развития производственных отношений уровню развития производительных сил) и имеет потенциал саморазвития;

2) эффективно противодействует возмущающему воздействию внешней и внутренней среды (обеспечивает безопасность развития);

3) не разрушает природную основу своего существования и является экологически и социально ориентированной.

Достижению устойчивого состояния способствует соблюдение определенных условий:

1) постоянных изменений, движения для преодоления неравномерности и несбалансированности развития элементов системы, установления их пропорциональности;

2) наличия гибкой адаптивной структуры, способной к совершенствованию;

3) сохранения потенциала развития;

4) усиления взаимозависимости элементов, интеграция которых способствует возрастанию целостности системы, обеспечивая ее все большую устойчивость;

5) способности к планомерному или стихийному саморегулированию.

К *факторам устойчивого развития отрасли промышленного производства* относятся: объем, структура и технический уровень производимых отраслью товаров и услуг; сырьевое и ресурсное обеспечение, уровень развития технологий производства; диверсификация производства, уровень производства на душу населения; структура отрасли, степень использования основного и оборотного капитала, трудовых ресурсов, а также инновационный потенциал как базисный фактор устойчивого развития отрасли промышленного производства.

На основании вышеизложенного можно определить цели развития фармацевтической отрасли. Генеральной целью устойчивого развития фармацевтической отрасли, с нашей точки зрения, является повышение уровня и качества жизни граждан на основе становления новой, социально ориентированной и инновационной модели хозяйствования. В настоящее время отечественная фармацевтика за малым исключением не разрабатывает и не производит новых ЛС, а в основном торгует импортными препаратами, либо упаковывает на территории РФ ввезенные из-за рубежа готовые лекарственные средства. Произведенные на территории РФ, лекарственные средства, в основной своей массе не обладают экспортной конкурентоспособностью.

К общим целям устойчивого развития фармацевтической промышленности в современных условиях относятся техническое перевооружение, переход на международные стандарты надлежащей производственной практики, обновление продуктовых портфелей фармацевтических производителей за счет вывода на рынок высокорентабельных инновационных ЛС.

Конкретизация общих целей, позволяющая определить частные цели и выйти на конкретные показатели устойчивого развития, содержится в последующих разделах монографии.

1.2. Теоретическое обоснование организационно-экономического механизма управления устойчивым развитием фармацевтической отрасли

Большинство существующих в настоящее время в экономической науке подходов к раскрытию организационно-экономического механизма [13, 99, 108 и др.] опираются на традиционный для неоклассической экономической школы функциональный подход, не учитывающий современные технологические и методологические возможности прямого воздействия на процессы управления. В экономической литературе встречаются тождественные термину «механизм управления» такие по-

нятия, как «экономический механизм», «организационный механизм», «хозяйственный механизм», «хозяйственная система», «бизнес модель». Однако чаще всего в экономической теории и практике используется термин «хозяйственный механизм», под которым, например, академиком Л. И. Абалкиным понимается разветвленная система управления экономикой с присущими ей формами и методами хозяйствования, экономическими рычагами и способами воздействия на производство [13].

Содержание понятия «организационно-экономический механизм» раскрывается в труде А. И. Федоркова. Под ним автор понимает «систему управления, включающую определенную совокупность взаимосвязанных экономических и организационно-правовых методов, имеющих специфические особенности своего выражения в конкретных условиях общества, с помощью которых государство как субъект управления регулирует собственные интересы с интересами объекта управления, то есть любого предприятия, которое, в свою очередь, руководствуясь этими методами, планирует, организует и реализует свою деятельность» [99, с. 26]. В работе также обосновывается необходимость условного деления методов управления на экономические и организационно-правовые и необходимость акцента на них в условиях переходного периода российской экономики. Представляется целесообразным принять подход А. И. Федоркова, примерив его к формированию механизма управления устойчивым развитием отрасли промышленного производства как соответствующий предмету науки управления, а также в качестве наиболее перспективного с точки зрения современного видения проблем и задания теории управления устойчивым развитием хозяйственных систем.

Анализ, обобщение и трансформация имеющихся подходов [15, 26, 37, 45, 63, 99 и др.] с учетом положений общей теории процессного управления, а также специфики сферы лекарственного обеспечения позволяют в схематичном виде представить современное видение содержания организационно-экономического механизма обеспечения устойчивого развития фармацевтической отрасли (см. рис.1.1).

Под *организационно-экономическим механизмом обеспечения устойчивого развития фармацевтической отрасли* мы будем понимать *совокупность системоформирующих взаимосвязанных методов и способов воздействия на фармацевтическую отрасль, обусловленных интересами управляющего субъекта и направленных на обеспечение непрерывного процесса сбалансированного целенаправленного и прогрессивного развития фармацевтической отрасли как социально-экономической системы*.

Организационно-экономический механизм обеспечения устойчивого развития фармацевтической отрасли состоит из следующих элементов:

- управляющего субъекта;

- объекта управления;
- методов управления;
- способы и целей управляющего воздействия;
- управляющей и обеспечивающей подсистем.

Рис. 1.1. **Организационно-экономический механизм обеспечения устойчивого развития фармацевтической отрасли**

В качестве управляющего субъекта системы обеспечения устойчивого развития фармацевтической отрасли выступает государство – то есть совокупность учреждений и организаций, которые обладают политическим и юридическим правом воздействовать на ход экономических процессов и регулировать экономические процессы. В сфере лекарственного обращения государство выступает регулятором и организатором фармацевтического рынка, формируя отраслевую законодательную и нормативную базу, устанавливая предельный уровень наценок на ряд препаратов, организуя налогообложение субъектов фармацевтического

рынка, осуществляя закупки ЛС для государственных нужд и т. д. Ключевую роль в сфере оказания управленческого воздействия, координации и регулирования фармацевтической отрасли в России играют следующие федеральные органы исполнительной власти – Министерство здравоохранения и социального развития РФ (Минздравсоцразвитие РФ), Министерство промышленности и торговли РФ (Минпромторг РФ) и Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор).

Под *объектом управления* в рассматриваемом нами организационно-экономическом механизме обеспечения устойчивого развития понимается фармацевтическая отрасль.

В качестве *основных экономических методов управления устойчивым развитием фармацевтической отрасли*, предлагаются следующие: налогообложение, ценообразование, финансирование, пространственное планирование и лекарственное страхование. В основе *организационно-правовых методов управления* устойчивым развитием фармацевтической отрасли лежат организационно-распорядительные воздействия государственного регулятора, применяемые в органическом единстве с экономическими методами, усиливающие их реализацию. К их числу относится лицензирование фармацевтической, а также производственной деятельности в сфере фармацевтики, введение требований о переходе предприятий отрасли на стандарты GMP, составление ограничительных перечней лекарственных препаратов, стоимость которых возмещается пациентам и др.

Под *способом воздействия* понимают действие того или иного инструмента (рычага), которыми могут быть такие меры как налог, цена, ссуда, штраф, норматив, различные разрешающие или запрещающие нормы права.

Под *целью воздействия* следует понимать совокупность интересов как субъекта, так и объекта управления. При этом интерес – это такое состояние субъекта и объекта управления, когда у них возникает потребность в достижении определенного результата [45, с. 40]. Очевидно, что эти интересы могут как совпадать, так и различаться и даже противопоставляться [99, с. 22]. Например, цели организации эффективной лекарственной терапии и обеспечение доступности населению современных, эффективных и безопасных медикаментов, стоящие перед предприятиями фармацевтической отрасли, противоречат целям оптимизации расходов бюджета на национальное здравоохранение и достижения лекарственной независимости страны, преследуемой Минздравсоцразвитием и Минпромторгом РФ. В свою очередь, рост капитализации фармацевтических компаний как субъектов национальной экономики зачастую входит в противоречие (в первую очередь, по критерию временного горизонта дости-

жения) с целью увеличения налоговых поступлений в бюджеты различных уровней и внебюджетные фонды, преследуемой налоговыми органами и региональными властями.

Управляющая подсистема включает в себя: разработку индикаторов и стратегическое планирование развития национальной фармацевтической отрасли; пространственную организацию фармацевтического производства в стране; формирование, обеспечивающего устойчивое развитие отрасли, механизма ценообразования на фармацевтическую продукцию.

Обеспечивающая подсистема включает в себя: разработку сценариев развития фармацевтической отрасли; организацию возмещения пациентам стоимости потребляемых медикаментов либо через систему государственных социальных программ либо посредством лекарственного страхования граждан; регуляторный механизм допуска продукции фармацевтических предприятий в сферу лекарственного обращения (система доклинических и клинических исследований лекарственных средств, государственная регистрация лекарственных препаратов, системы надлежащей производственной и лабораторной практики).

Совершенствование организационно-экономического механизма обеспечения устойчивости фармацевтической отрасли предполагает учет следующих *закономерностей функционирования отраслевого фармацевтического рынка*.

1. Фармацевтическая отрасль вносит ключевой вклад в прогресс медицины, связанный с превращением фундаментальных исследований в инновационные лекарственные средства (ЛС), повышающие продолжительность и качество жизни населения Земли[1].

2. Продлевая продолжительность и улучшая качество жизни людей, фармацевтическая отрасль одновременно значительно увеличивает ресурсоемкость современной медицины[2].

3. Фармацевтическая отрасль характеризуется устойчивыми темпами роста отраслевого рынка, объясняемыми общим ростом заболеваемости человечества, продолжающимся старением населения Земли, и, как

---

[1] Фармацевтическая отрасль каждый год создает новые более эффективные и безопасные лекарственные средства. Например, рак больше не является обязательно смертельным недугом, не говоря уже о многих инфекционных болезнях.

[2] Ежегодно объем средств, затрачиваемых на здравоохранение, возрастает в мире в среднем на 3-5 %, опережая совокупный рост мировой экономики. В настоящее время в экономически развитых странах каждый человек начинает претендовать на все большее количество общих средств, в том числе, и средств из публичных фондов. Это приводит к тому, что независимо от экономического богатства государства сфера здравоохранения начинает испытывать дефицит средств [124].

следствие, малой волатильностью спроса на лекарственные препараты[3]. В отличие от других отраслей материального производства, где чистая прибыль колеблется в районе 5%, в фармацевтической отрасли этот показатель достигает 18% годовых. За счет высокой добавленной стоимости готовой продукции доля фармацевтической индустрии в стоимостном объеме производства химической промышленности в настоящее время превышает 20% [70, с. 12].

4. На развитие фармотрасли оказывают существенное влияние глобализация и современные СМИ – прежде всего, через развитие в обществе социальных фобий, связанных с боязнью населением неизвестных вирусов и гриппозных инфекционных заболеваний, стимулирующих рост потребления населением экономически развитых стран лекарств[4].

5. Фармацевтическая отрасль имеет несомненную институциональную значимость, выступая в качестве одного из важнейших секторов мировой экономики, серьезно влияющего на положение дел в сопредельных отраслях экономической деятельности – здравоохранении, страховом бизнесе, финансовом секторе. Наукоемкость фармацевтического производства способствует развитию межотраслевых связей предприятий фармацевтической промышленности с другими отраслями материального производства, такими, как биотехнология, энергетика, оборонно-промышленный комплекс [70, с. 3]. Сама фармацевтическая промышленность представляет собой одну из наиболее сложных, комплексных отраслей химической и биотехнологической индустрии, обладающей большим количеством подотраслей, высоким уровнем НИОКР и огромными капитальными и коммерческими затратами. При этом ключевую роль в создание потребительской стоимости отраслевой продукции вносят инновационные производственные фармацевтические компании.

---

[3] К 2010 г., по данным международного исследовательского агентства IMS Health, общий объем продаж на четырнадцати основных фармацевтических рынках планеты превысил 510 млрд. долл. Ежегодные темпы роста в отрасли составляют примерно 6-10% [103, с. 16].

[4] Начиная с 2000 г. почти каждые два года появляется новый «смертельный вирус»: в 2001 г. был гепатит С, в 2003 г. – губчатая энцефалопатия, или болезнь Крейцфельдта – Якоба, в 2005 г. – атипичная пневмония (SARS), в 2007 г. – птичий грипп, в 2009 г. – свиной грипп. В то же время ежегодно от обычной малярии и диареи в странах третьего мира умирают до 4-х млн. чел. Жители беднейших стран страдают недугами, которые европейским врачам кажутся невероятными, поскольку вызваны неполноценным питанием или просто голодом. К началу XXI в. лекарственная терапия снизила роль других видов лечения. Под влиянием фармацевтического бизнеса уменьшилась роль хирургии (например, исчезла резекция желудка, сократилось число случаев аппендэктомии), заметно снизилась роль физиотерапии, весьма серьезно уменьшилась роль психотерапии, а в лечение пришли восточная и нетрадиционная медицина. Применение ЛС стремительно возросло [124].

6. Фармацевтическая отрасль характеризуется высокой степенью монополизации, когда несколько десятков ведущих транснациональных фармацевтических компаний (так называемая «Большая фарма») контролируют значительную часть наиболее высокодоходных сегментов отраслевого рынка[5]. Широта товарного ассортимента и наукоемкость фармацевтической производства (ни одна страна мира в настоящее время не в состоянии полностью самостоятельно разрабатывать и производить весь ассортимент необходимых ЛС) наряду с высоким соотношением параметров цены ЛС к стоимости их транспортировки делают фармацевтическую отрасль одной из наиболее глобализированных отраслей мировой экономики.

7. Значительная часть продукции отрасли – лекарственные средства – характеризуются ценовой неэластичностью спроса. В первую очередь это касается жизненно важных и необходимых лекарственных препаратов (ЖНВЛП), регулярный прием которых жизненно важен для здоровья пациента и от которых он не может отказаться (например, инсулина). При этом для отрасли характерна значительная сегментация рынка и дифференциация цен на рецептурные (Rx) и нерецептурные (OTC), оригинальные и дженерические ЛС, препараты, стоимость которых возмещается конечным потребителям (реимбуксируемые препараты) и невозмещаемые ЛС, а также положительная эластичность спроса по доходу на большую часть ЛС и парафармацевтику. Для рыночного сегмента возмещаемых ЛС характерна фактически монопсонистическая рыночная структура, то есть наличие единственного покупателя – государства либо уполномоченных им институтов – навязывающего производителям ЛС свои ценовые условия. При этом готовность фармацевтических компаний соглашаться на диктуемые институциональным покупателем на возмещаемом рынке цены объясняется большим объемом закупок и низким уровнем затрат на продвижение препаратов [71, 80, 85].

8. Современная фармацевтическая отрасль характеризуется внедрением достижений доказательной медицины (evidence based medicine) и фармакоэкономической оценки ЛС при принятии решения об их использовании в клинической практике. При регистрации лекарственных препаратов в настоящее время фармацевтические компании должны доказать не только эффективность их терапевтического воздействия, но и соответствие цены положительному действию препарата на пациента, а

[5] Например, по данным аналитического издания Scrip-Review Issue, на 10 ведущих фармацевтических компаний мира (Top-10) уже в конце XX в. приходилось 32% мирового фармацевтического рынка, на 20 крупнейших фармацевтических фирм – 52,6% рынка, а на Top-50 – 81,7%. При том, что общее количество производственных фармацевтических компаний только в США достигает 750, в странах ЕС – около 3000, в Японии – 1315 [46, с. 13].

при наличии на рынке аналогичных ЛС, – преимущества данного препарата по сравнению с аналогами [33, 80].

9. В реализации населению основной продукции фармацевтической отрасли – лекарственных средств - традиционно ключевая роль принадлежит аптечным учреждениям (в первую очередь, крупным аптечным сетям).

10. Развитие фармацевтической отрасли на современном этапе не может не учитывать популяризации системы самолечения, вызванное повышением уровня осведомленности пациентов о современных методах лечения, расширением списка ОТС-препаратов, а также развитием сервисов Интернет-торговли и доставки лекарственных средств на дом, результатом развития которых становится существенное изменение статуса современного пациента в сторону автономности и пониженной зависимости от медицинского сообщества [22, с. 17]. Повышение образовательного уровня и желание самостоятельно принимать решения, касающиеся здоровья, ставят перед пациентом задачу поиска альтернативных источников информации медицинского характера. Учитывая этот факт, фармацевтические компании формируют мощный поток информации, направленный потенциальным потребителям их продукции.

11. Высокая степень регулируемости мировой фармацевтической отрасли, объясняющаяся помимо социальной значимости обращающегося в ней товара, еще и тем, что почти половина всего мирового потребления лекарственных средств финансируется сегодня из бюджетных и страховых фондов. При этом на протяжении последних лет отчетливо прослеживается тенденция дальнейшего усиления регулирования сферы лекарственного обращения [73].

Перечисленные особенности функционирования фармацевтической отрасли необходимо учитывать как на глобальном, так и на национальном (государственном) уровне. Они определяют более частные тенденции, а также проблемы ее развития.

Ядром современной фармацевтической отрасли является *фармацевтическая промышленность*, представляющая собой сложный научно-производственный комплекс, включающий следующие виды производств: синтетические лекарственные средства (СЛС), готовые лекарственные средства (ГЛС), витамины и медицинские препараты на их основе, антибиотики, лекарственные средства и диагностикумы, получаемые биотехническими методами, в том числе, кровезаменители, гормональные и эндокринные препараты, получаемые с помощью биотехнологии из животного сырья, наномедицинские препараты. Фармацевтическая промышленность характеризуется наличием *специфических технико-экономических особенностей*, влияющих на условия функционирования самой отрасли. К их

числу можно отнести малотоннажность производства и высокую производительность труда; систематическое обновление номенклатуры выпускаемых ЛС; высокие требования к качеству и срокам годности фармацевтической продукции, зафиксированные в национальной или международной фармакопейной статье; высокий материальный индекс фармацевтической промышленности, объясняемый сложностью и многостадийностью большинства технологических синтезов; длительный производственный цикл фармацевтического производства, связанный с наличием дискретных, непрерывных, дискретно-непрерывных технологических процессов, а также процессов микробиологического синтеза [35, 40, 103].

Создание нового лекарственного препарата в современных условиях осуществляется компаниями Большой фармы в партнерстве с федеральными и региональными правительствами. Самой разработкой новых лекарственных препаратов – фундаментальными исследованиями – в основном занимаются небольшие научно-исследовательские фирмы, базирующиеся при технопарках либо научные группы университетов и академических институтов, выполняющих функции технопарков. В случае успеха такие фирмы с имеющимися наработками выставляются на продажу. В качестве покупателей выступают компании Большой фармы, которые затем и финансируют наиболее дорогостоящие этапы клинических испытаний и выведения на рынок (*лонч*) нового препарата. Сроки создания и выведения на рынок оригинального ЛС в общей сложности растягиваются на 10-15 лет. Ежегодно в мире регистрируется всего 30-40 новых оригинальных ЛС, что свидетельствует о том, что прогресс в данной области ограничивается не столько развитием фармацевтической науки, сколько возможностями крупных компаний вкладывать средства в новые разработки и сложностью регуляторной среды фармацевтической отрасли [29, с. 84].

Эффективность готового лекарственного препарата зависит не только от параметров найденного активного вещества (фармацевтической субстанции). На потребительские характеристики препарата оказывает также влияние и примененная готовая лекарственная форма (ГЛФ)[6]. К сожалению, подобные очевидные вещи не всегда учитываются составителями перечней льготного лекарственного обеспечения, ориентирующимися при оптимизации стоимости назначаемых пациенту лекарств только на состав действующих веществ – международное непатентованное наименование молекулы (МНН), игнорируя тот факт, что в зависимости от примененной

[6] Так, если бензилпенициллин назначить больному в виде раствора для приема внутрь, то вследствие разрушающего влияния желудочного сока действие препарата будет ослаблено, а возможно, и нейтрализовано. Если же раствор бензилпенициллина ввести больному в виде инъекции, то терапевтический эффект ЛС будет сохранен.

производителем лекарства ГЛФ и состава вспомогательных веществ, одно и тоже активное вещество дает разный лечебный эффект.

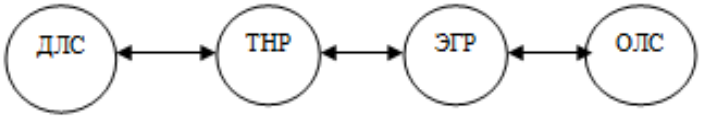
Помимо лекарственных средств на отраслевом рынке обращаются также и иные виды фармацевтической и парафармацевтической продукции: биологически активные добавки (БАДы), изделия медицинского назначения (ИМН) – например, перевязочные средства, предметы ухода за больными, парафармацевтика (гигиенические и косметические средства, предметы личной гигиены, предметы и средства, обеспечивающие здоровый образ жизни и т. д.), медицинские приборы, инструменты, реактивы, диагностические средства и др. [85].

Специфика функционирования современной фармацевтической отрасли порождает *противоречие между основными целями ее развития:* доступностью лекарственных средств для населения; товарным насыщением фармацевтического рынка; экономией государственных расходов на цели здравоохранения и лекарственного обеспечения населения; обеспечением лекарственной независимости национальных систем здравоохранения от транснациональных фармацевтических корпораций.

Так, ставка на предельное насыщение национального рынка ЛС противоречит цели обеспечения лекарственной независимости страны и развития локальной фармацевтической промышленности. В настоящее время ни одна, даже самая высокоразвитая национальная фармацевтическая отрасль, не в состоянии производить всю номенклатуру ЛС по всем нозологиям. Экономия государственных расходов плохо сочетается как с обеспечением лекарственной независимости страны, так и с полнотой насыщения внутреннего фармацевтического рынка, поскольку предполагает ограничение и прибыли фармацевтических производителей, и товарной номенклатуры закупаемых у них препаратов. Обеспечение ценовой доступности ЛС, как правило, противоречит не только целям развития локальной фармацевтической промышленности и товарного насыщения рынка (ограничение прибыли локальных производителей и импортеров ЛС часто провоцирует возникновение дефицита лекарственных препаратов на рынке), но и редко способствует достижению цели экономии государственных расходов на здравоохранение. Недоступность для населения современных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов (которые редко являются дешевыми) провоцирует рост хронических заболеваний граждан и, как следствие, последующий больший рост государственных расходов на госпитализацию и длительное лечение, а также выпадение из демографического баланса трудоспособных людей.

Проведенный нами анализ современного состояния российской фармацевтической отрасли [19], позволил выявить ряд проблем, стоящих на пути достижения устойчивого развития российской фармацевтики:

Цели развития фармацевтической отрасли



Важнейшие особенности развития современной фармацевтической отрасли

- Ключевой вклад в прогресс медицины, связанный с превращением фундаментальных исследований в инновационные лекарственные средства, повышающие продолжительность и качества жизни населения.
- Увеличение ресурсоемкости современной медицины.
- Устойчивые темпы роста отраслевого рынка ЛС.
- Влияние глобализации и современных СМИ на развитие социальных фобий, стимулирующих рост потребления ЛС.
- Институциональная значимость отрасли, влияющей на положение дел в сопредельных отраслях экономической деятельности – здравоохранении, страховом, финансовом бизнесе.
- Высокая степень монополизации отрасли.
- Ценовая неэластичность спроса на большую часть ЛС.
- Внедрение доказательной медицины и фармакоэкономической оценки ЛС при принятии решения об их использовании в клинической практике.
- Ключевая роль аптечных учреждений в реализации населению ЛС.
- Развитие системы самолечения, вызванное повышением уровня осведомленности пациентов, расширением списка OTC-препаратов, а также развитием сервисов Интернет-торговли и доставки ЛС на дом.
- Высокая степень регулируемости мировой фармацевтической отрасли.

Проблемы функционирования фармацевтической отрасли РФ

- Недоступность для значительной части россиян современных и эффективных ЛС.
- Неспособность локальной фармацевтической промышленности удовлетворить потребности российского фармацевтического рынка в ГЛС по основным фармакотерапевтическим группам.
- Зависимость российских производителей ГЛС от импортных поставок фармацевтических субстанций.
- Недостаток финансовых средств и отсутствие стимулов для перехода российских фармацевтических предприятий на стандарты GMP и GCL.
- Отсутствие собственных разработок инновационных ЛС.
- Значительная доля фальсифицированных ЛС на российском фармацевтическом рынке.
- Проблемы неэтичной маркетинговой практики при продвижении фармацевтической продукции.
- Сложности с продвижением российских ЛС на экспорт.

Примечание: ДЛС – доступность ЛС; ТНР – товарное наполнение рынка; ЭРГ – экономия госрасходов на здравоохранение; ОЛН – обеспечение лекарственной независимости

Рис. 1.2. **Особенности, противоречия и проблемы развития фармацевтической отрасли Российской Федерации**

- неспособность локальной фармацевтической промышленности удовлетворить потребности российского фармацевтического рынка в готовых лекарственных средствах (ГЛС) по основным фармакотерапевтическим группам; зависимость российских производителей ГЛС от импортных поставок фармацевтических субстанций; отсутствие собственных разработок инновационных ЛС;
- недостаток финансовых средств и отсутствие стимулов для перехода российских фармацевтических предприятий на стандарты Надлежащей производственной практики (GMP); значительная доля фальсифицированных ЛС на российском фармацевтическом рынке, подрывающая доверие потребителей к фармацевтическим производителям и лекарственной терапии в целом;
- недоступность для значительной части населения современных ЛС вследствие невысокого жизненного уровня россиян и неэффективности отечественной системы льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) населения;
- проблемы неэтичной маркетинговой практики при продвижении фармацевтической продукции;
- сложности с продвижением российских ЛС на экспорт по причине несоответствия процессов производства и клинических испытаний международным стандартам.

В схематичном виде особенности, противоречия и проблемы развития фармацевтической отрасли Российской Федерации представлены в рис. 1.2. В следующем параграфе мы последовательно раскроем названные проблемы, препятствующие достижению устойчивого развития фармацевтической отрасли России.

1.3. Экономико-организационные проблемы устойчивого развития фармацевтической отрасли Российской Федерации

Устойчивость развития фармацевтической отрасли определяется в первую очередь, *способностью национальной фармацевтической промышленности обеспечить потребности населения в качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратах по основным номенклатурным позициям*. Для российской фармацевтической отрасли достижение этой задачи упирается в существование «пучка проблем», составляющими которого являются нежизнеспособность локального производства фармацевтических субстанций, неспособность российских фармпроизводителей обеспечить потребности национальной системы здравоохранения в основной номенклатуре ГЛС, устаревший ассортимент

выпускаемых российскими фармацевтическими предприятиями готовых лекарственных средств, отсутствие собственных разработок инновационных ЛС [20].

Основой фармацевтической промышленности, обеспечивающей ее стабильное, независимое от импорта существование, является *производство фармацевтических субстанций*. До конца 1980-х гг. производство ГЛС в России осуществлялось в основном из отечественных субстанций – по синтетическим ГЛС – на 70%, по антибиотикам – на 85%, по витаминам – на 90%, по иммунобиологическим препаратам – на 100% [47]. В настоящее время выпуск фармацевтических субстанций сократился по сравнению с 1992 г. в 6,23 раза, составив к середине 2000-х гг. лишь 16,03% от уровня 1992 г. [25, с. 8]. В денежном выражении доля высокотехнологичных фармацевтических субстанций, производимых в России, составляет всего 5%, а биотехнологических – 2%. Дефицит покрывается за счет импорта, главным образом, из Китая и Индии (в 2008 г. на эти страны, по данным специализированного фармацевтического издания «Ремедиум», приходилось 80% от объема импорта субстанций). Отечественная фармацевтическая отрасль находится в прямой зависимости от импорта субстанций: внутреннее производство обеспечивает не более 22% потребности российской фармацевтической промышленности в субстанциях (в натуральном выражении) [152].

Среди основных причин сложившейся в российской фармацевтической отрасли ситуации с субстанциями ЛС можно отметить следующие:

- опережающие темпы роста цен на сырье и топливно-энергетические ресурсы (доля которых достигает 65% в себестоимости) по сравнению с темпами роста цен на сами фармсубстанции;
- отсутствие или низкое качество отечественной сырьевой базы для производства ряда компонентов и полупродуктов, используемых в производстве субстанции ЛС;
- применение на ряде предприятий отрасли устаревших технологических процессов, не позволяющих выпускать конкурентоспособную продукцию;
- устаревшая номенклатура выпускаемых отечественными предприятиями фармсубстанций, невостребованная заводами ГЛС (как отмечал еще в начале 2000-х гг., порядка 78% отечественных фармацевтических субстанций относятся к неперспективным и малоперспективным) [81, с. 19];
- сильная конкуренция со стороны зарубежных производителей субстанций ЛС.

В результате действия указанных факторов стоимость фармацевтических субстанций локального производства в России в настоящее время существенно выше экспортных аналогов (рис. 1.3). Российским производителям ГЛС оказывается выгоднее экспортировать фармацевтические субстанции, чем закупать их у локальных изготовителей[7]. Такое положение дел не только негативно сказывается на здоровье россиян, но и ставит под угрозу национальную лекарственную безопасность и суверенитет России в сфере лекарственного обеспечения [77].

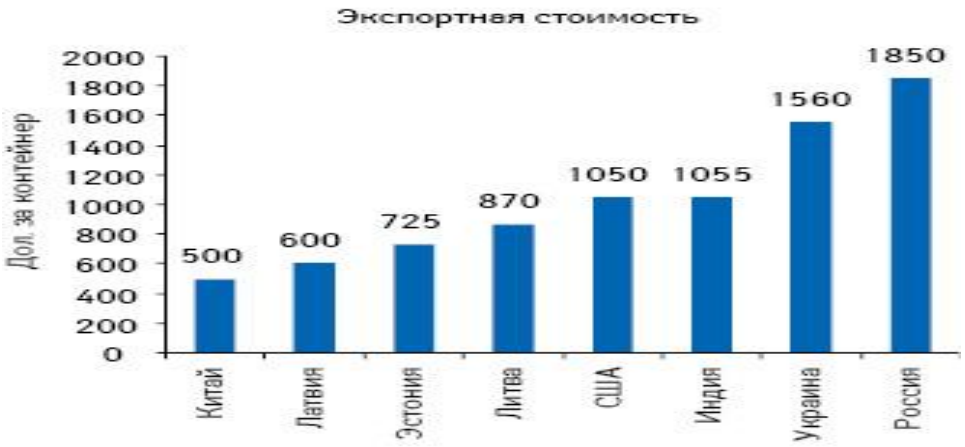


Рис. 1.3. **Экспортная стоимость фармацевтических субстанций,** в денежном выражении (долл. за контейнер)
Источник: [154].

Неспособность отечественной фармацевтической промышленности обеспечить систему здравоохранения эффективными лекарственные препаратами по основным фармакотерапевтическим группам упирается в *устаревшую ассортиментную политику значительной части российских компаний*, выпускающих такие препараты, такие как «анальгин», «валидол», «активированный уголь» и др. Производственный сектор локальной фармацевтической отрасли характеризуется отсутствием собственных инновационных ЛС. Структура российского фармацевтического рынка значительно отличается от рынков развитых стран в сторону преобладания брендированных дженериков иностранного производства, результатом чего является переплата конечным потребителем за торговые названия препаратов, ограничивающая доступность современной лекарственной терапии [25, с. 10].

[7] По данным Минздравсоцразвития РФ, доля используемых в России импортных препаратов по основным патологиям составляет: по артериальной гипертензии – 86%, по диабету – 96%, по гепатиту– 82%, по ВИЧ – 98%. В целом, российские производители обеспечивают в настоящее время потребности отечественного здравоохранения в среднем на 68 % в натуральном выражении. Однако в денежном выражении это составляет не более 10-15 % от всего внутреннего потребления препаратов [125].

Разработки новых оригинальных ЛС и технологий их производства в России практически не ведутся – прежде всего потому, что в России отсутствует институциональный покупатель на научные разработки новых лекарственных средств. В отличие от западных стран, российское правительство лишь недавно начало выделять своим производителям и научным коллективам гранты на разработку инновационных ЛС и технологий лечения[8].

Одной из причин неконкурентоспособности значительной части российских фармацевтических предприятий является *отсутствие международно-признанной системы обеспечения качества производственных процессов лекарственных средств – стандарта GMP* («Good Manufacturing Practice» – Правила надлежащей производственной практики).

В мировой фармацевтической отрасли философия непрерывного обеспечения качества производимых лекарственных средств получила широкое распространение с начала 1970-х гг. в соответствии с резолюцией ВОЗ 22.50 от 1969 года. Переход к стандартам GMP предоставлял фармацевтическим предприятиям возможность снизить риск сбоев технологических процессов и получить дополнительные аргументы при оценке конкурентных преимуществ продвигаемой ими на рынок продукции. В отличие от распространенной в настоящее время в России процедуры контроля качества ЛС путем исследования выборочных образцов, стандарт GMP оценивает параметры производства и лабораторной проверки всей выпускаемой предприятием лекарственной продукции [88].

Несмотря на то, что стандарт GMP был принят как обязательный для исполнения в большинстве развитых стран мира (США, страны ЕС и Япония), в нашей стране он не прижился. Плановая экономика СССР не нуждалась в конкурентной среде, и ее вполне устраивали такие документы как РТМ 64-7-81-74, ОМУ 64-33-81, а позже РД 64-125-91. При этом качество выпускаемых в СССР медикаментов далеко не всегда соответствовало международным требованиям, а производимые в нашей стране ЛС экспортировались лишь в отдельные страны третьего мира, например в Египет, Сирию, Монголию и др. Потребность самого СССР в более современных лекарственных препаратах покрывалась за счет поставок из дру-

[8] Начиная с середины 2000-х гг. отечественные производители ЛС выводят на рынок новые иммуномодуляторы и противоопухолевые ЛС, психостимуляторы, обезболивающие препараты и антидоты (например, противовирусный препарат Арбидол, иммуномодулятор Виферон, ноотропные средства Фенотропил и Кортексин и др.). Среди последних российских разработок можно назвать, применяемый в неврологии Семакс, который выпускает ЗАО ИНПЦ «Пептоген», Афабазол (психиатрия) – производитель ОАО «Фармстандарт», Зорекс (наркология) – ОАО «Отечественные лекарства» и др. Данные препараты характеризуются высокой эффективностью, безопасностью и массовой востребованностью на рынке, хотя разработаны они были еще в советское время, в основном по линии ВПК и космической промышленности [148].

гих стран «социалистического лагеря», фармпроизводители которых в подавляющем большинстве случаев перешли на стандарт GMP еще в 1970-1980-е гг. (Венгрия, Чехословакия, Польша, ГДР) [91].

Распад Советского Союза привел к пересмотру отраслевой политики отношения к международным стандартам качества фармацевтического производства. В 1998 г. в России был принят отраслевой стандарт ОСТ 42-510-98 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», замененный позднее национальным стандартом ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств». С 2010 г. на смену ГОСТ Р 52249-2004 пришел ГОСТ Р 52249-2009, разработанный в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» и Правилами производства лекарственных средств Европейского союза. Однако запланированный еще Федеральной целевой программой развития медицинской промышленности в 1998-2000 годах и на период до 2005 года [6] переход предприятий российской фармацевтической отрасли на стандарты GMP к 2005 г. встретил ряд сложностей, не преодоленных и по настоящее время.

Во-первых, это нехватка у отечественных фармацевтических предприятий инвестиционных ресурсов на перестройку технологического процесса под Правила надлежащей производственной практики, предполагающих определенную площадь производства, специальные способы очистки воздуха, особый контроль качества препаратов, квалификацию персонала и др. В зависимости от масштабов производства переход на GMP только одного предприятия требует от 10 до 30 млн. долл. [43]. По подсчетам одного из ведущих аналитиков фармацевтического рынка Д. Мелик-Гусейнова, для перевода всей отечественной фармацевтической отрасли на стандарты GMP требуется не менее 18 млрд. долл. [142].

Во-вторых, это отсутствие внятной «премии» от государства для производителей за переход на стандарты GMP. При существующей в настоящее время в России системе закупок ЛС для государственных нужд, на тендерах и аукционах преимущества получают, как правило, те производители, чьи лекарственные препараты оказываются дешевле вследствие нежелания инвестировать средства в модернизацию производства и обучение персонала.

В-третьих, это недостаток политической воли у регуляторов фармацевтического отрасли, когда даже декларирование высшим руководством страны необходимости перехода фармацевтических предприятий на стандарты GMP, годами не трансформировалось в соответствующие решения регуляторных органов. Регулярное откладывание перехода на мировые стандарты качества означало, по сути своей, консервирование технической отсталости отрасли и стимулирование неразви-

тых фармпроизводств. Только с принятием в 2010 г. Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» [3], государством был установлен окончательный срок перехода фармацевтической промышленности на стандарты GMP – к 1 января 2014 года.

В настоящее время из более трехсот предприятий отечественной фармацевтической отрасли, имеющих лицензию на производство ЛС, менее 10% - 16 фармкомпаний, с входящими в их состав 29 фармзаводами, соответствуют стандартам GMP. Как правило, это предприятия со смешанным капиталом, либо заводы, изначально проектировавшиеся в соответствии с международными правилами: ООО «Хемофарм», ОАО «Нижфарм», ЗАО «Макиз-Фарма», ЗАО «ФармФирма «Сотекс», НПО «Петровакс Фарм», ЗАО «Зио-Здоровье», ОАО «Фармстандарт» и ОАО «Верофарм» [91, с. 8]. По экспертным оценкам, из всей выпускаемой в России фармацевтической продукции лишь 14% соответствует стандарту GMP [43]. Большая же часть отечественных фармпредприятий пока даже не приступала к внедрению GMP. Все это делает невозможным экспорт российских ЛС на зарубежные рынки, затрудняет реализацию идеи взаимозаменяемости лекарственных средств и ставит под вопрос обоснованность возмещения населению расходов на лекарственные средства [93].

Оценивая последствия предстоящего в 2014 г. перехода отечественной фармацевтической отрасли на стандарт GMP, можно прогнозировать рост слияний и поглощений на рынке: предприятия, не способные на введение этого стандарта, уступят свои позиции компаниям, уже внедрившим GMP или идущим по этому пути. При этом вынуждены будут закрыться (либо переключиться на выпуск нелекарственной продукции) от трети до более чем 70% российских фармпроизводств. Последствия перехода отечественной фармацевтической отрасли на стандарты GMP проявятся также в уходе с рынка устаревшей дешевой лекарственной продукции, росте цен на отечественные препараты и оптимизации аптечного ассортимента, связанной с заменой традиционных дешевых ЛС более дорогими и клинически эффективными препаратами [84].

Дефицит на российском рынке препаратов локального производства с доказанной клинической эффективностью объясняется еще и тем, что современное российское законодательство до сих не требует от производителей проводить лабораторные и клинические испытания в соответствии с международными стандартами GLP («Good Laboratory Practice», «Надлежащая лабораторная практика») и GCP («Good Clinical Practice» «Надлежащая клиническая практика»), то есть рандомизированные, двойные слепые, плацебо-контролируемые исследования. В 2005 г. в России был принят аналог международного стандарта GCP в виде ГОСТа Р 52379-2005. Однако до сих пор отсутствует законодательный акт, обя-

зывающий производителей ЛС привести свои продукты, зарегистрированные до 2005 г., в соответствие со стандартом GCP [62, 89].

Ситуацию с неспособностью российской фармацевтической отрасли перейти на международные стандарты клинических испытаний и производства ЛС обостряет крайне болезненно воспринимаемая обществом *проблема фальсификации лекарственных средств*. Согласно данным всероссийских опросов, проведенных Всероссийским центром изучения общественного мнения (ВЦИОМ), в I-м квартале 2005 г., с ФЛС и недобросовестной рекламой ЛС регулярно сталкивалось около 10% граждан России, еще 44% россиян хотя бы один раз были жертвами подделок ЛС [57, с. 52]. По данным Всемирной организации здравоохранения, по состоянию на 2011 г. около 25% лекарств, потребляемых в России, являются поддельными.

Информация о масштабах этого явления носит противоречивый характер. До сих пор отсутствует даже официальная терминология того, что следует понимать под фальсифицированным ЛС. Основываясь на проведенном нами ранее [17] терминологическом анализе, считаем возможным определить понятие *«фальсифицированное лекарственное средство»* (ФЛС) как продукцию, реализуемую под видом известных потребителям торговых марок лекарственных средств, которая вводит потребителя в заблуждение относительно ее качества и потребительских свойств, содержит заведомо неполную информацию в инструкции по применению данного препарата и наносит ущерб добросовестному производителю либо потребителям лекарственного средства. Фальсифицированное ЛС как правило, является также *недоброкачественным*, то есть несоответствующим требованиям фармакопейной статьи или нормативной документации. При этом от фальсифицированного ЛС отграничивают *контрафактное лекарственное средство*, то есть продукцию, изготовленную или введенную в оборот с любым нарушением законодательства об объектах интеллектуальной собственности [83].

Официальной методики определения объема фальсифицированных ЛС на российском рынке не существует[9]. Данные о доле фальсифицированных и недоброкачественных ЛС, предоставляемые аналитическими изданиями и контролирующими ведомствами, основываются в основном на выборочном опросе мнения участников фармацевтической отрасли, либо на данных инспекторских проверок

[9] Российский статистический ежегодник, например, не содержит данных о проценте выявленных в стране медикаментов ненадлежащего качества (хотя данные, например, об объемах выявляемого фальсифицированного алкоголя или парфюмерно-косметических товаров, в нем присутствуют).

фармацевтических предприятий, либо на экспертных оценках должностных лиц[10].

В настоящее время среди ФЛС принято выделять четыре типа подделок [60, 83, 85]. Первый тип – это так называемые «пустышки» (или «плацебо»), в которых отсутствуют все ингредиенты зарегистрированного ЛС, но визуально препарат совпадает с оригиналом. Второй тип ФЛС – «имитация» – это препараты, содержащие действующее вещество, более дешевое и менее эффективное, чем то, которое указано на упаковке. Третий тип – «измененное лекарственное средство» – содержит лечебное вещество, указанное на этикетке, но, как правило, в меньших объемах. Четвертый тип ФЛС – так называемые «препараты-копии», в которых содержится то же действующее вещество и в тех же количествах, что и в оригинале, но изготовлены они не тем производителем, который указан на этикетке. Степень опасности фальсифицированных ЛС различна – от недостижения терапевтического эффекта до летального исхода больного. Кроме того, сам факт их производства свидетельствует о серьезных нарушениях механизма устойчивого развития фармотрасли.

Не менее важной угрозой устойчивому развитию фармацевтической отрасли является *неэффективность существующей модели лекарственного обеспечения населения*, которая не обеспечивает адекватный доступ граждан к современной лекарственной терапии и не стимулирует развитие локальной фармацевтической промышленности.

Проблема лекарственного обеспечения населения обозначилась в России в начале 1990-х гг., в период формирования рыночных отношений. В 1994 г. правительством РФ было принято постановление от № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» [5], в соответствии с которым отдельным группам населения и лицам с определенными заболеваниями (декретированным группам населения) ЛС по рецептам врача должны были отпускаться бесплатно или на льготных условиях. Однако поскольку предоставленные Правительством РФ льготы не были подкреплены соответствующими объемами финансирования, то в результате социальные гарантии, связанные с предоставлением гражданам

[10] Например, в 2005 г. по оценкам ЦМИ «Фармэксперт», доля ФЛС на российском рынке оценивалась в 7-8% (в зависимости от товаропроводящего звена), что почти в 2 раза превышало уровень фальсификата на фармацевтическом рынке США [60, с. 27]. Согласно официальной точке зрения, озвученной в 2008 г. главой Росздравнадзора Н. В. Юргелем, доля фальсифицированных ЛС на российском фармацевтическом рынке составляла в пределах 0,04 – 0,07%. Руководитель Росздравнадзора Р. У. Хабриев, давал более реалистичные оценки – по его мнению, доля ФЛС на российском рынке еще в 2006 г. достигала 12%, из которых официально выявлялось лишь 0,4% [14, с. 2].

лекарственной помощи, во многом приобрели декларативный характер, а степень удовлетворенности потребности населения в льготных медикаментах колебалась по разным субъектам РФ от 30 до 100%, существенно различаясь по сельским и городским районам [107, с. 32-33].

В 2005 г. начала реализовываться *программа дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО)* [1]. Ее основными принципами стали персонификация учета лекарственной помощи, оказываемой в рамках единого перечня ЛС и ликвидация существующей региональной диспропорции в лекарственном обеспечении населения. Схема финансирования программы ДЛО строилась на принципе «пациент – лекарство – деньги». Включенный в информационную базу льготник получал по рецепту, выписанному врачом, лекарственные препараты, которые после проверки рецепта оплачивались поставщикам ЛС органами Фонда обязательного медицинского страхования (ФОМС). На первый план в системе ДЛО, таким образом, выходило не количество отпущенных бюджетом на закупку медикаментов средств, а нужды конкретного пациента. Режим финансирования программы, предусматривавший 180-дневную отсрочку платежа, был выгоден государству. Оплата поставщикам производилась только за фактически отпущенные гражданам ЛС и только по ценам, зарегистрированным Росздравнадзором. По расчетам разработчиков системы ДЛО, такой механизм оплаты должен был обеспечить значительную экономию бюджетных средств [100]. Однако уже в 2006 г. в связи с выходом из программы малопотребляющих ЛС пациентов и возросшей активностью оставшихся в программе льготников, а также благодаря активной выписке врачами дорогостоящих препаратов, произошло значительное увеличение средней стоимости рецепта[11]. К лету 2006 г. объем выписки по программе ДЛО исчерпал годовой лимит бюджета. Фармпроизводители и дистрибьюторы сократили объемы поставок. В аптечной сети возникли перебои с получением выписанных в рамках ДЛО лекарств [19, с. 319].

В целях оптимизации государственных расходов в системе ДЛО Росздравнадзором в 2006 г. было принято решение об изменении порядка выписки льготных ЛС – переход на выписку препаратов только по МНН. В 2008 г. реализация программы обеспечения населения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС), как стала называться программа ДЛО, была передана на региональный уровень, изменены принципы ее финансирования – вместо оплаты препарата уже полученного пациентом, то есть кредитование поставки за счет производителя, препараты стали

[11] Если до внедрения программы ДЛО затраты государства на лекарственное обеспечение одного льготника, составляли в среднем 50 руб., то уже к февралю 2006 г. средняя стоимость одного рецепта превысила 360 руб., достигнув по некоторым регионам 500 руб. [49, с. 18].

приобретаться за счет средств бюджета в рамках законодательства о госзакупках [4]. В отдельную группу были выделены семь высокозатратных нозологий – заболеваний, требующих дорогостоящей терапии.

С 2008 г. лекарственное обеспечение россиян в амбулаторных условиях приобрело следующий вид [80]:

- централизованные закупки ЛС из федерального бюджета по программе «Семь высокозатратных нозологий» (ВЗН) – (77 тыс. чел. при ежегодном бюджете программы в 2008-2009 гг. в 33 млрд. руб.);
- региональные закупки ЛС по программе ОНЛС (4 млн. 162 тыс. чел. участников при бюджете программы в 2010 г. в 86,6 млрд. руб.);
- региональные программы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан (так называемая «региональная льгота»)[12], включающие в себя на начало 2011 г. около 8,9 млн. чел.

Несмотря на относительную стабилизацию ситуации с программой ДЛО-ОНЛС после ее модернизации с 2008 г., ход ее реализации выявил *принципиальные недостатки существующей системы лекарственного обеспечения:*

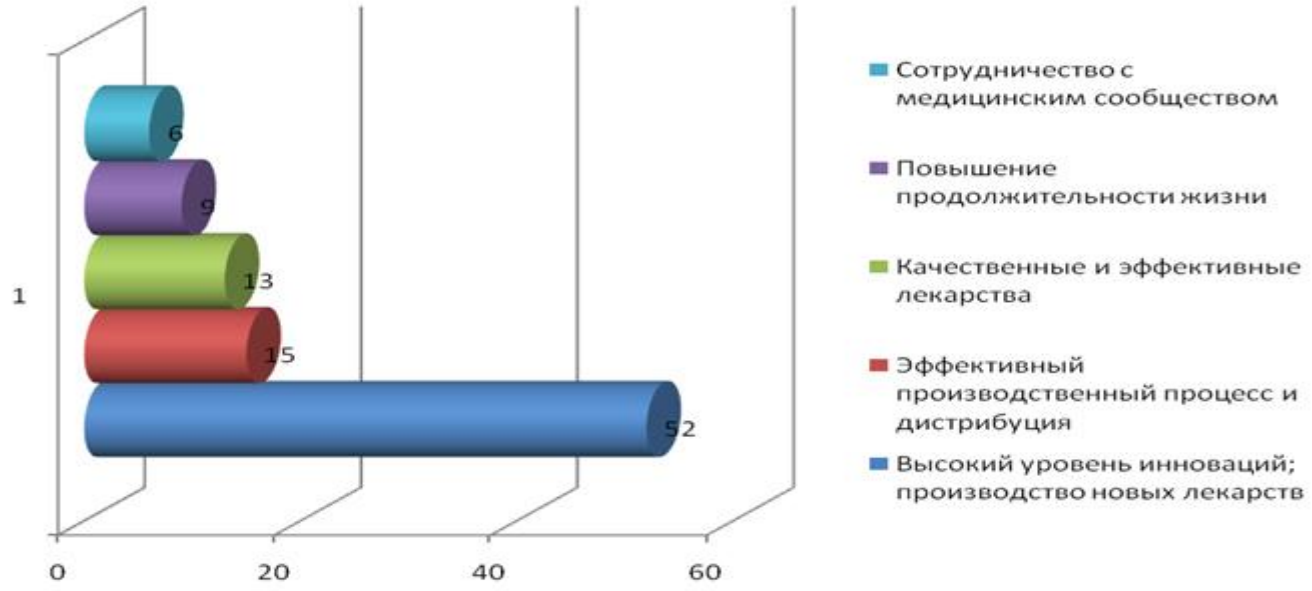
- просчеты в определении стоимости программы и потребности в ЛС существующих льготников – формирование подушевого тарифа возмещения стоимости ЛС исходя из доступного объема бюджетных средств, а не анализа потребностей существующих льготников, отсутствие эпидемических расчетов (ожидаемого количества пациентов по каждой нозологии), большое количество дополнительных заявок после проведения аукциона и подписания государственных контрактов;
- непрозрачность аукционных процедур по закупке ЛС – в конкурсную документацию часто включаются сведения о торговых наименованиях лекарственных препаратов без указания на возможность поставки эквивалента; распространены случаи установления дополнительных требований, указывающих на конкретного производителя, таких как форма выпуска, дозировка, габаритные размеры, вес и иные;
- неэффективность управления товарными и финансовыми потоками, а также выписки льготных рецептов на ЛС – отставание в оформлении документации, некорректное ведение регистра пациентов, образование значительных товарных остатков, проблемы с ограниченными сроками годности поставленных препаратов и т. д.;

---

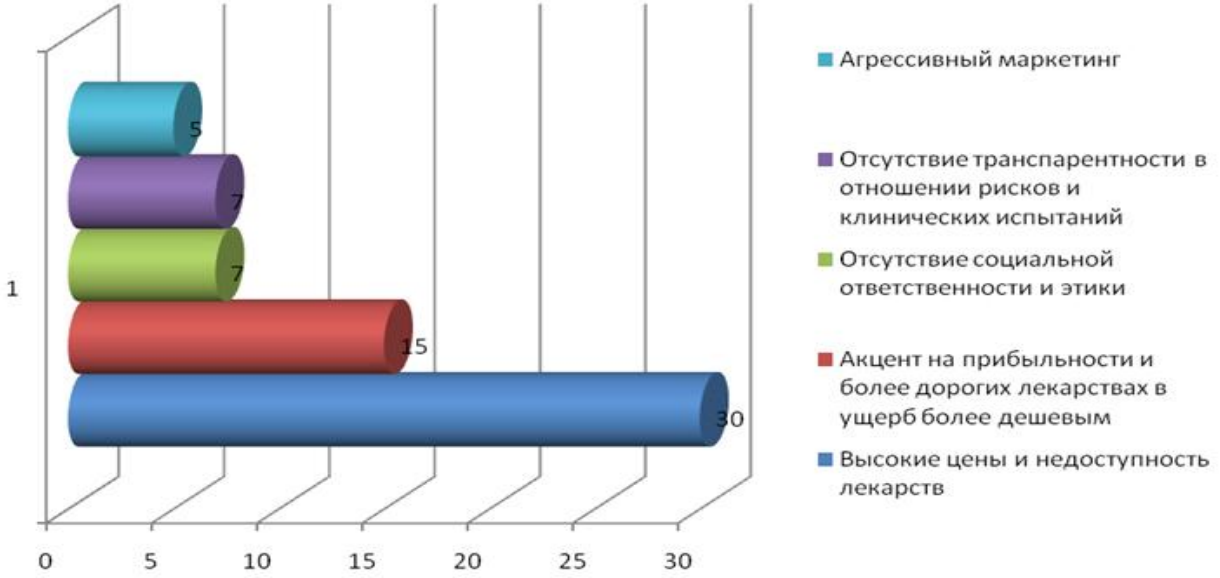
[12] Например, постановлением Правительства Санкт-Петербурга от 10.07.2007 г. №797 был утвержден План мероприятий по развитию онкологической службы Санкт-Петербурга, согласно которому в период 2008-2011 гг. для проведения химиотерапевтического лечения онкологических заболеваний из бюджета Санкт-Петербурга было выделено более 3 млрд. руб.

- невысокое качество препаратов, выписываемых пациентам в рамках программы ДЛО-ОНЛС (в целях удешевления программы списки ЛС постоянно корректируются в сторону замены оригинальных препаратов дженериками) и большие сроки ожидания их получения (в среднем каждый второй льготник ждет выписанных ему врачом бесплатных лекарств в течение более одной недели) [36];
- постоянный рост бюджетных затрат на лекарственное обеспечение декретированных категорий населения при устойчиво снижающейся доле препаратов локального производства в объеме госзакупок (в 2007 г. она составляла по программе ДЛО-ОНЛС 10% в стоимостном выражении, в 2008 г. – 7%, за 6 месяцев 2009 г. – 6%). За счет закупок импортных препаратов, имеющих отечественные аналоги, только в 2008 г. неэффективно было израсходовано около 60 млрд. руб. бюджетных средств [80];
- функционирование действующей в России системы льготного лекарственного обеспечения в отрыве от системы обязательного медицинского страхования (ОМС) и за рамками целевых установок национальной системы здравоохранения. Как отмечается в докладе Формулярного комитета, эффективность как федеральных, так и региональных программ лекарственного обеспечения населения практически не оценивается с позиций улучшения показателей здоровья отдельных больных [47].

Таким образом, существующая в Российской Федерации модель лекарственного обеспечения населения не обеспечивает своевременной и эффективной лекарственной терапии граждан и не стимулирует устойчивое развитие локальной фармацевтической промышленности. Суммарно различные программы льготного лекарственного обеспечения россиян (ЛЛО) охватывают в настоящее время не более 10-12% населения России. Согласно опросу общественного мнения, проведенного ВЦИОМ в октябре 2010 г., 88% россиян находятся вне рамок каких-либо программ возмещения стоимости лекарственной терапии, и самостоятельно приобретают лекарственные препараты. [36]. Из-за недоступности амбулаторной лекарственной терапии пациенты с хроническими заболеваниями часто вынуждены ложиться на госпитализацию для получения бесплатного лечения в больнице, вместо постоянной поддерживающей терапии [47]. Кроме того, подобная ситуация провоцирует еще одну серьезную проблему, влияющую на устойчивость развития фармацевтической отрасли, - *рост практики самолечения вследствие дисгармонизации интересов фармацевтического бизнеса с интересами пациентов, врачей, исследователей и представителей регуляторных органов*.



А) Позитивные характеристики



В) Негативные характеристики

Рис. 1.4. **Важнейшие позитивные** (А) **и негативные** (В) **характеристики фармацевтической отрасли**, % опрошенных
Источник: Pfizer 2007 Corporate Responsibility Report; Цит. по [133].

Институционализация фармацевтической отрасли формирует противоречие между интересами, направленными на оказание оптимальной медицинской помощи (лекарственной терапии), и финансовыми мотивами. Фармацевтическая отрасль все чаще оказывается в центре противоречивых оценок и подвергается критике со стороны общественности. Поводами для этого, в частности, являются: оказание компаниями давления на врачей и медицинские учреждения с помощью торговых представителей,

включая предоставление «маркетинговых подарков» и необъективной информации, агрессивная реклама в журналах и на медицинских конференциях, лоббирование интересов производителей ЛС в среде врачей и политиков, спонсирование медицинских школ и лечебных курсов, привлечение врачей в качестве платных консультантов в медицинские консультационные советы и др. [116]. На рис. 1.4. суммированы важнейшие положительные и отрицательные стороны восприятия фармацевтической отрасли общественным мнением США, Великобритании, Японии, Китае, Южной Африке и Мексике.

При продвижении лекарственных препаратов фармацевтические производители зачастую преувеличивают их эффективность, замалчивают возможные побочные эффекты, либо, наоборот, запугивают потребителей с целью повышения объема продаж[13]. В результате недобросовестной маркетинговой практики происходит *нерациональный рост потребления ЛС населением*, способствующий увеличению прибыли производителей фармацевтической продукции, но влекущий за собой повышенные риски небезопасного применения медикаментов и рост расходов национальных систем здравоохранения. При этом самым существенным недостатком рекламы ЛС является крайне упрощенная подача проблем со здоровьем, призывающая купировать определенные симптомы заболевания, а не лечить саму болезнь.

Руководствуясь собственными коммерческими интересами, транснациональные фармацевтические гиганты инвестируют преимущественно в создание препаратов имеющих значительный рынок сбыта в развитых странах, не останавливаясь перед «навязыванием болезней» здоровым людям через формирование рынка ЛС для коррекции «стиля жизни» (препараты для заместительной гормональной терапии, коррекции социальных фобий, депрессии, сексуальных дисфункций, профилактики целлюлита и борьбы против избыточной массы тела). Одновременно формируется круг «сиротских» болезней (туберкулез, тропические инфекции), ЛС для лечения которых разрабатывается недостаточно, так как высокая потребность в них в странах «третьего мира» не подкреплена платежеспособностью населения и национальных правительств [85].

---

[13] Например, рекламный слоган препарата «Мезим-форте», производства германской компания «Berlin-Chemie» сообщает о том, насколько станет легче желудку потребителя после приема таблетки, хотя на самом деле содержащиеся в ней ферменты вообще не имеют никакого отношения к желудку, так как реализуют свое действие в 12-перстной кишке. Более того, отсутствие в препарате растворимой в кишечнике оболочки (хотя она указана в инструкции по применению препарата), приводит к тому ферменты просто растворяются в желудке кислотой, и не дают никакого эффекта. Небезынтересно, что препарат, производимый германской фармацевтической компанией, в самой Германии не зарегистрирован, но активно продвигается на рынках восточноевропейских стран.

Для продвижения своей продукции фармацевтическая индустрия использует не только прямую рекламу, но *взаимодействие с врачами*. Основной способ взаимодействия – особая форма личных продаж, характерная для фармацевтической отрасли, - это деятельность медицинских представителей. Анализ презентаций медпредставителей, проведенный в работе Т. Н. Будариной, показывает, что распространяемая ими информация далеко не всегда объективна. Представители фармацевтических компаний обычно акцентируют внимание на позитивных качествах продвигаемых ими препаратов, оставляя в тени сведения о противопоказаниях и побочных эффектах [28]. Активность медицинских представителей способствует тому, что врачи начинают широко назначать препараты сразу после их появления на рынке. Как правило, новые препараты превосходят по цене уже использующиеся, и их широкое употребление способствует повышению стоимости лечения. Поскольку пациенты чаще всего осведомлены о характере взаимоотношений врачей с фармацевтическими компаниями, подобная практика, помимо всего прочего, способствует снижению авторитета врачебной профессии в глазах общественности и препятствует установлению доверительных отношений между врачами и пациентами[14].

Нежизнеспособность отечественного производства фармацевтических субстанций, неспособность российских фармпроизводителей обеспечить потребности национальной системы здравоохранения в основной номенклатуре ГЛС, отсутствие собственных разработок инновационных ЛС, несовпадение коммерческих целей фармацевтического бизнеса с общественными интересами диктуют необходимость разработки адекватных механизмов, обеспечивающих гармоничное развитие фармацевтической отрасли.

Выводы по главе 1

1. Основной категорией анализа устойчивого развития экономической системы является устойчивость развития относительно поставленных целей, характеризующая внутренне присущее любой системе свойство достигать определенные рубежи функционирования. Современная научная интерпретация проблем устойчивого развития неразрывно связана не только с базовыми положениями синергетической теории и теории устойчивого раз-

[14] Подобная ситуация характерна не только для России. Например, согласно информации издания New York Times, в США 25% практикующих врачей регулярно получают гонорары от фармацевтических компаний. Средства выплачиваются, главным образом, за консультации и чтение лекций, а также в виде оплаты обедов, ужинов, различного рода дружеских встреч, которые компании-производители ЛС устраивают в лучших отелях и престижнейших ресторанах [123].

вития, но и с выводами из теорий инноваций (теории технологических укладов, теории кластеров, концепции формирования национальных инновационных систем). Методологическое объединение и развитие указанных теорий позволяет объяснить, что именно инновации, с одной стороны, являются причиной бифуркации – скачка социально-экономической системы от одного качественного состояния к другому, – а с другой стороны, препятствуют разрушению системы, повышая ее устойчивость. Устойчивым инновационным развитием отрасли промышленного производства в контексте такого подхода является такой вариант развития, при котором в течение длительного периода в результате внедрения инноваций происходит переход системы от одного устойчивого состояния к другому.

2. Фармацевтическая отрасль представляет собой совокупность производителей лекарственных средств, иной фармацевтической и парафармацевтической продукции, а также вспомогательных и причастных к производству медикаментов промышленных кластеров, функционирующих на одном рынке. Устойчивое развитие фармацевтической отрасли характеризуется как непрерывный процесс сбалансированного целенаправленного и прогрессивного развития фармацевтической отрасли как социально-экономической системы, предполагающий совершенствование сферы разработки, производства и продвижения фармацевтической продукции в стране, которое в условиях динамических изменений внутренней и внешней среды обеспечивает национальные интересы государства и положительно влияет на укрепление здоровья нации. Генеральной целью устойчивого развития фармацевтической отрасли является повышение продолжительности и качества жизни граждан на основе становления новой, социально ориентированной и инновационной модели хозяйствования.

3. Устойчивое развитие фармацевтической отрасли обеспечивается организационно-экономическим механизмом, который формируют совокупность взаимосвязанных методов и способов воздействия на фармацевтическую отрасль, обусловленных интересами управляющего субъекта и направленных на обеспечение непрерывного процесса сбалансированного целенаправленного и прогрессивного развития фармацевтической отрасли как социально-экономической системы. Организационно-экономический механизм обеспечения устойчивого развития фармацевтической отрасли состоит из управляющего субъекта, объекта управления, методов управления, способов и целей управляющего воздействия, управляющей и обеспечивающей подсистем.

4. Ядром современной фармацевтической отрасли как объекта управления является фармацевтическая промышленность, представляющая собой сложный научно-производственный комплекс, включающий следующие виды производств: синтетические лекарственные средства, готовые

лекарственные средства, витамины и медицинские препараты на их основе, антибиотики, лекарственные средства и диагностикумы, получаемые биотехническими методами, в том числе, кровезаменители, гормональные и эндокринные препараты, получаемые с помощью биотехнологии из животного сырья, наномедицинские препараты. Способность национальной фармацевтической промышленности обеспечить потребности населения в качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратах по основным номенклатурным позициям в первую очередь и определяет устойчивость развития фармацевтической отрасли.

5. Существующая в Российской Федерации система функционирования фармацевтической отрасли не обеспечивает своевременной и эффективной лекарственной терапии граждан и не стимулирует устойчивое развитие локальной фармацевтической промышленности. Основные проблемы, стоящих на пути достижения устойчивого развития российской фармацевтики, это неспособность локальной фармацевтической промышленности удовлетворить потребности системы здравоохранения в готовых лекарственных средствах по основным фармакотерапевтическим группам; зависимость российских производителей от импортных поставок фармацевтических субстанций; отсутствие собственных разработок инновационных ЛС; недостаток финансовых средств и отсутствие стимулов для перехода российских предприятий на стандарты GMP; значительная доля фальсифицированных ЛС на российском рынке, подрывающая доверие потребителей к фармацевтическим производителям и лекарственной терапии в целом; недоступность для значительной части населения современных ЛС вследствие невысокого жизненного уровня россиян и неэффективности отечественной системы льготного лекарственного обеспечения; проблемы неэтичной маркетинговой практики при продвижении фармацевтической продукции; а также сложности с продвижением российских ЛС на экспорт по причине несоответствия процессов производства и клинических испытаний международным стандартам.

Глава 2.
АНАЛИЗ РАЗВИТИЯ МИРОВОЙ И РОССИЙСКОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

Характеристика динамики развития глобальной фармацевтики является важным элементом анализа фармацевтической отрасли и предпосылкой разработки методических основ ее устойчивого развития. В данной главе мы рассмотрим специфику развития российской и мировой фармацевтической отрасли, обращая основное внимание на те события и тенденции, которые определили ее современное состояние как одной из передовых отраслей промышленного производства по глубине научного базиса и капиталоемкости.

2.1. Динамика развития мировой фармацевтической отрасли

Современная фармацевтическая отрасль представляет собой продукт объективного социально-экономического развития сферы лекарственного обращения. Ее эволюция включала в себя совершенствование технологии производства лекарственных средств, изменение организационных форм ведения фармацевтического бизнеса, формирование и совершенствование регуляторных норм в сфере производства и распределения лекарственных препаратов. К настоящему времени в научной литературе утвердилось мнение о трехэтапном характере развития фармацевтической отрасли (Древность – Средние века – Новое время). Опуская историю эволюции фармацевтики до середины XIX в. (Подробно об этом см: [45]), считаем целесообразным дополнить эту периодизацию выделением «инновационных волн» в развитии фармацевтической отрасли [150].

Первая волна фармацевтических инноваций, пришедшаяся на 1820–1880 гг., связана с «химической революцией», осуществленной А. Лавуазье и другими видными представителями французской химической школы в конце XVIII века. Продолжавшиеся в первой половине XIX в. исследования в области фитохимии *привели к открытию алкалоидов* (морфия, хинина, кодеина и др.) – выделению из растений чистых действующих веществ. Приоритет открытия и выделения морфина из опия в 1806 г. принадлежит немецкому фармацевту *Ф. Сертюрнеру* (1783-1841 гг.). Появилась возможность вместо отваров и настоев из растительного сырья применять чистое действующее вещество в необходимом и контролируе-

мом врачом количестве. В 1826 г. во Франции при участии *П.-Ж. Пеллетье* (1788-1842 гг.) была организована первая фабрика по выработке хинина. В 1826-1828 гг. аналогичные предприятия возникли в Англии, Германии, Голландии, США. В 1827 г. аптекарь Мерк (основательно одного из современных фармацевтических гигантов) заложил основу фабричного производства морфина, наркотина, хинина, стрихнина, открыв собственную фабрику [48, с. 140-141].

Рождению *второго поколения инноваций (1880-1930 гг.)* главным образом послужили государственные лаборатории по разработке сывороток и вакцин, а также частные предприятия Германии, Франции и Швейцарии, изначально специализировавшиеся на производстве химических красителей и углубившие свои изыскания в области органической химии. Фармацевтическая промышленность на этом этапе получила наибольшее развитие *в Германии*, чему способствовал в первую очередь быстрый прогресс во всех областях теоретического и прикладного естествознания[15]. С началом Первой мировой войны *центр мировой фармацевтической индустрии перемещается из Германии в США*. Отделившиеся еще в конце XIX в. от немецких фирм дочерние предприятия Merck, Pfizer, Schering, а также расширявшие свою операционную деятельность крупные и средние аптечные сети Eli Lilly, Squibb, выпускавшие в Новом Свете предметы санитарии и гигиены, дали свое начало мощной американской фармацевтической промышленности. Всего к началу XX в. предприятиями молодой фармацевтической промышленности было налажено производство первых поколений противоинфекционных лекарственных средств (сульфаниламидные препараты, антибиотики природного происхождения – пенициллин, хлортетрациклин, стрептомицин, хлорамфеникол и другие препараты), что позволило решить одну из наиболее актуальных медицинских проблем предшествующих столетий. В центре внимания фармацевтических предприятий на этом этапе было преимущественно наращивание выпуска и повышение качества лекарственных препаратов, продвижению продукции к потребителю не уделялось значительного внимания, поскольку спрос на ЛС в этот период все еще превышал предложение.

---

[15] Химические исследования в университетах и технических институтах получали материальную поддержку со стороны быстро растущей германской промышленности, что было исключительным явлением для того времени. В процесс производства лекарственных средств одной из первых включилась германская фирма Bayer, основанная химиком Ф. Байером в 1863 г. как фабрика по производству анилиновых красителей. Созданные этой компанией такие препараты, как фенацетин (первое искусственное жаропонижающее средство), снотворное сульфонал, аспирин, надолго заняли прочные позиции в мировой номенклатуре ЛС. Со временем к производству ЛС перешли компании, действовавшие и в других отраслях промышленности.

К *третьему поколению фармацевтических инноваций (1930-1960 гг.)* относятся разработки в области химии органических веществ, приведшие к выделению и синтезу витаминов, кортикостероидов, половых гормонов и антибактериальных средств. Именно с третьей волной, наряду с интенсификацией научных исследований, связано появление активных методов маркетинга, направленных на врачей, больницы и аптеки. Созданное в этот период в фармацевтической промышленности конвейерное производство и продолжившееся совершенствование технологии лекарственных форм привели к значительному росту товарного выпуска фармацевтической продукции. Объемы предложения медикаментов приблизились, а затем и превысили величину спроса. Возникли проблемы с перепроизводством. Ситуация обострилась в результате мирового экономического кризиса 1929-1933 гг., когда для поддержания эффекта экономии на масштабе от производителей ЛС потребовалось проведение более активной сбытовой политики. В отрасли начинается широкое распространение таких инструментов продвижения ЛС на рынок как реклама, личные продажи, стимулирование спроса населения, развивается система дистрибьюции ЛС, ранее находившаяся в зачаточном состоянии.

Четвертое поколение фармацевтических инноваций (1960–1980 гг.) связано со смещением научного вектора фармацевтической отрасли с химии и фармакологии в сторону биологии и медицина, а также введением для оценки эффективности ЛС принципов доказательной медицины, основанной на статистической достоверности данных. В течение этого периода была разработана и воплощена в жизнь *четырехфазная система клинических испытаний (КИ) новых лекарственных препаратов*, играющая на современном этапе ключевую роль в допуске ГЛС на рынок. Высокие темпы научно-технического прогресса и создание мощного производственного потенциала фармацевтической отрасли привели во второй половине XX в. к сегментации рынка ЛС. На фоне товарного многообразия и зрелости фармацевтического рынка резко увеличилось число реализуемых инноваций и значительно сократился жизненный цикл фармацевтической продукции.

В середине 1960-х гг. в США была совершена настоящая революция в фармацевтическом деле - открыто новое направление в разработке и производстве лекарств – *биофармация*, ставшая магистральным путем изучения биодоступности ЛС, без оценки которой в настоящее время ни один препарат не может поступить на рынок. Начался перевод основных этапов жизненного цикла создания лекарственного средства в формат надлежащих практик – GLP (Good Laboratory Practice – Надлежащая лабораторная практика), GCP (Good Clinical Practice – Надлежащая клиническая практика), GMP (Good manufacturing practice – Надлежащая производственная практика) и т. д. Именно в этот период были заложены теоретические и научно-

технические предпосылки создания принципиально новых поколений лекарственных средств, в основу которых был положен тотальный химический синтез аналогов природных биологически активных веществ и их производных, принципиально новых классов органических соединений, а также передовые технологии выделения и очистки целевых продуктов.

Современное развитие мировой фармацевтической отрасли, обозначившей *с конца XX в. пятое поколение фармацевтических инноваций,* характеризуется ее *крайне неравномерным территориальным размещением*. Основу фармацевтической отрасли – инновационную фармацевтическую промышленность – имеют только экономически развитые страны, в то время как товаропроводящая сеть фармацевтической отрасли охватывает практически почти все регионы мира. Значимые научно-исследовательские и производственные мощности фармацевтической индустрии сосредоточены в основном в пределах трех регионов: это США, страны Европейского Союза (ЕС) и Япония. На них приходится 82% мирового фармацевтического производства. Более того, с учетом глобализации мировой экономики, отмечаемой исследователями фармацевтической отрасли [33, 39, 67, 85 и др.], в настоящее время можно говорить уже не о странах-лидерах в производстве лекарственных средств, а о *транснациональных фармацевтических корпорациях* (ТНК), получивших название *«Большая фарма» (Big Farma)*[16].

Место транснациональных фармацевтических корпораций на рынке, в первую очередь, определяют их *расходы на научные исследования и разработки*. Уже в 2002 г. 50 крупнейших фармацевтических фирм мира (Top-50), потратили на НИОКР 54,90 млрд. долл. или около 17% от совокупного объема продаж фармацевтической продукции. Согласно международной статистике, фармацевтическая промышленность является наиболее наукоемким и инновационным сектором мировой экономики: здесь самые высокие показатель условно-чистой продукции на одного занятого, а также соотношение затрат на НИОКР к объемам продаж. Деятельность компаний-лидеров мировой фармацевтического отрасли *базируется на передовых достижениях фундаментальной и прикладной науки* в области генетики, органического синтеза, био- и нанотехнологии. Одной из наиболее интенсивно развивающихся областей науки являются *нанотехнологии*, формирующие новые сегменты фармацевтического рынка. Базой современной

[16] По уровню капитализации компании современной фармацевтической отрасли относятся к лидерам мировой экономики. В середине 2000-х гг. уровень рыночной капитализации трех ведущих мировых корпораций по рейтингу Financial Times 500 (FT500): автомобилестроительной General Motors (299,3 млрд. долл.), разработчика программного обеспечения компании Microsoft (271,9 млрд. долл.) и нефтяного гиганта компании Ecson Mobile (263,9 млрд. долл.) вполне соответствовал показателям лидера Большой фармы компании Pfizer (261,6 млрд. долл.).

нанофармации выступает более 200 инновационных компаний-разработчиков нанотехнологических препаратов, около 35 лекарственных препаратов, разрешенных к медицинскому применению и более 150 продуктов на разных стадиях разработки. Общий оборот сегмента медицинских нанотехнологий, по данным компании VDI Technologiezentrum GmbH, уже в 2006 г. превысил 6 млрд. долл. Бесспорным лидером в области нанофармации являются США (32% научных публикаций и 53% заявок), следом с большим отрывом идут Германия (8% публикаций и 10% заявок) и Япония (9 и 6%, соответственно) [76].

Высокая степень капитало- и наукоемкости инноваций, характерная для фармацевтической отрасли, обусловлена как разнообразным характером научных исследований по созданию новых более эффективных и безопасных для пациента ЛС, так и длительным по времени процессом НИОКР (10-12 лет для оригинальных препаратов и 5-6 – для дженериков). Новые ЛС, появляющиеся на рынке, представляют собой результат длительного, крайне затратного и высокорискованного процесса исследований и разработок, проводимых фармацевтическими компаниями. При этом, как видно из рис. 2.1, за последние 35 лет издержки вывода на рынок новых лекарственных препаратов выросли почти в 10 раз. Высокий риск неудачи, расходы на все более длительные клинические испытания и растущие затраты на получение разрешений от регуляторных органов формируют основные факторы роста издержек исследовательского цикла фармацевтической отрасли.

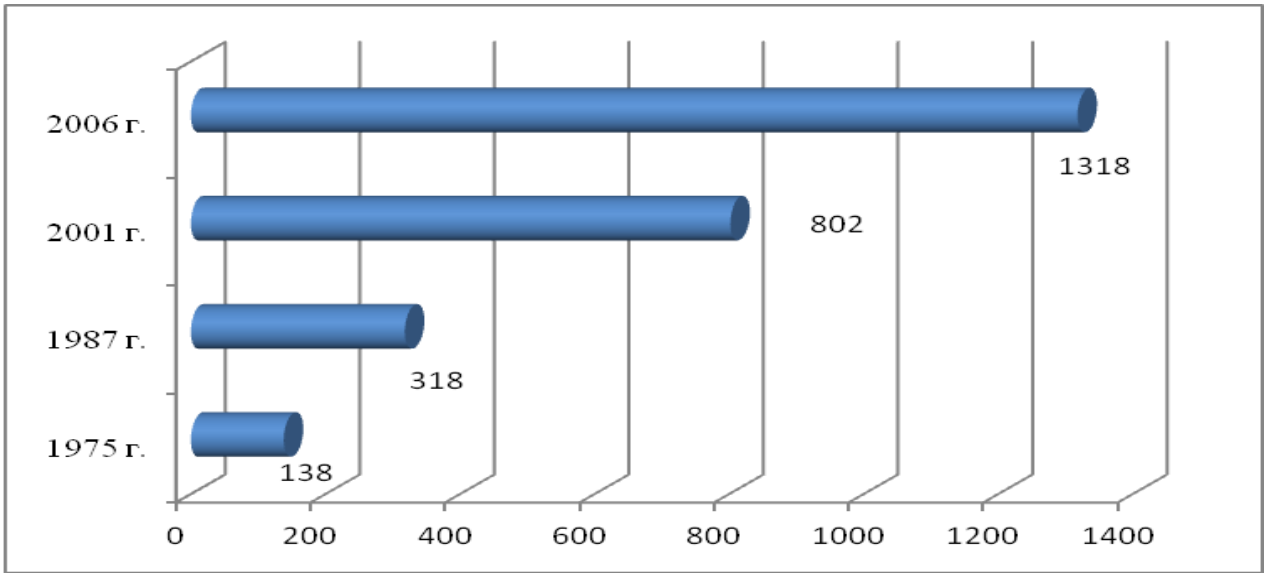


Рис. 2.1. **Стоимость вывода новых лекарственных препаратов на рынок,** млн. долл.

Источник: The Pharmaceutical Industry in Figures. EFPIA, 2010 Edition; Цит по [133].

Процесс исследований и разработок в фармацевтической отрасли складывается из нескольких стадий. Первая стадия – это получение разрешения и начало доклинических исследований ЛС. Ее продолжительность составляет обычно четыре года. Затем наступает стадия клинических испытаний, включающая в себя три фазы, которые длятся около 7 лет. Последняя стадия продолжительностью три года подразумевает получение разрешения на дистрибьюцию лекарства, формирование цены и другие административные процедуры. Весь процесс занимает в среднем 13-15 лет; при этом и лишь 11% новых активных фармацевтических ингредиентов проходят все фазы клинических исследований и получают одобрение регуляторных органов [132].

Таблица 2.1

Структура затрат на НИОКР по стадиям фармацевтического производства

Стадия	Число пациентов	Продолжительность	Содержание	Доля от общих затрат в НИОКР, %
Доклинические испытания	-	4 года	ссинтез новых субстанций, биологический скрининг, фармакологическое тестирование	27
Клинические испытания, в т. ч.:		около 7 лет		54
Фаза 1	20–100 здоровых волонтеров	до 1 года	тестирование на токсичность, безопасность, выбор оптимальной дозировки	8
Фаза 2	несколько сотен пациентов	1-2 года	оценка эффективности и выявление побочных эффектов	13
Фаза 3	от нескольких сотен до нескольких тысяч	2-4 года	подтверждение эффективности и побочных эффектов при длительном применении	33
Одобрение препарата регуляторными органами и получение разрешения	-	2-3 года		5
Фаза 4 (дополнительные испытания)	несколько тысяч	варьируется	определение новых потребителей, сравнение с другими ЛС, определение клинического эффекта и долгосрочной безопасности медикамента на широкой выборке пациентов	14

Источник: EFPIA, Intellectual Property and Pharmaceutical, June 2008; Цит по [133].

Из общих объемов затрат фармацевтических компаний на НИОКР примерно 27% направляется на доклинические исследования, почти 54% - на клинические испытания, 5% идет на получение различных разрешений от регуляторных органов и 14% – на дополнительные испытания, необходимые уже после получения разрешительной документации (табл. 2.1).

Согласно исследованию аналитической компании IMS Health, *общий объем продаж лекарственных средств на 5 основных фармацевтических рынках планеты* в 2010 г. составил 791,4 млрд. долл. Крупнейшим региональным фармацевтическим рынком мира по-прежнему был рынок Северной Америки – его доля составила 42% или 334,8 млрд. долл. (прирост по сравнению с 2009 г. составил 3,2%). Вторым по величине фармацевтическим рынком стал рынок стран ЕС – его доля составила почти 30% (при объеме продаж в 230,7 млрд. долл. и приросте 1,8%). Наибольшие темпы роста в 2010 г. показали фармацевтические рынки Латинской Америки (в первую очередь, Венесуэлы и Аргентины) – 16,3%, а также Азии, Африки и Австралии – совокупный прирост объема продаж в 2010 г. составил 13,3%.

Трендом географического развития современной фармацевтической отрасли является *замедление роста на зрелых рынках в пользу рынков развивающихся стран*. Несмотря на то, что Северная Америка сохраняет положение крупнейшего регионального фармацевтического рынка планеты (на его объеме положительно сказалась вступившая в силу в США в 2006 г. Федеральная программа модернизации лекарственного обеспечения – Medicare Part D)., доля США постепенно снижается с примерно 50% в конце XX в., до 35% к 2007 году [133]. На пяти наиболее зрелых рынках стран ЕС (Франция, Германия, Великобритания, Италия и Испания) в посткризисный период наблюдается замедление темпов роста. В 2011 г. вследствие ценового давления со стороны национальных правительств рост фармацевтических рынков этих стран составил всего 1-3 % [155].

В мировой фармацевтической отрасли постепенно увеличивается удельный вес развивающихся стран – в первую очередь Бразилии, Индии, Китая, ЮАР и России (стран группы БРИКС, англ. BRICS – Brazilia, Russia, India, China, South Africa), а также 12 развивающихся стран «второго эшелона» (Аргентины, Венесуэлы, Вьетнама, Египта, Индонезии, Мексики, Румынии, Пакистана, Польши, Тайланда, Турции и Украины). Темпы роста фармацевтических рынков этих стран в среднем в два раза превышают уровень развития глобального фармацевтического рынка. В 2006-2011 г., доля стран БРИКС составила примерно 12% от мирового фармацевтического рынка, а ее суммарный вклад в рост глобального рынка фармацевтики превысил 20% [97].

Китай в настоящее время занимает первую позицию среди быстроразвивающихся экономик мира. Фармацевтический рынок КНР, стимулируе-

мый огромной численностью населения и увеличивающимся спросом на лекарства от хронических болезней, растет в среднем на 25% в год [94]. Если в 2010 г. его объемы составляли 41,1 млрд. долл., то согласно прогнозам аналитиков из Института информатики здравоохранения IMS, к 2015 г. они могут достигнуть 62,6 млрд. долл. [120]. Поддержка фармацевтики со стороны национального правительства позволила китайским компаниям уже к 2008 г. увеличить свою долю в мировом производстве ЛС до 8,5% [158].

Таблица 2.2

Ранжирование стран по объему фармацевтического рынка

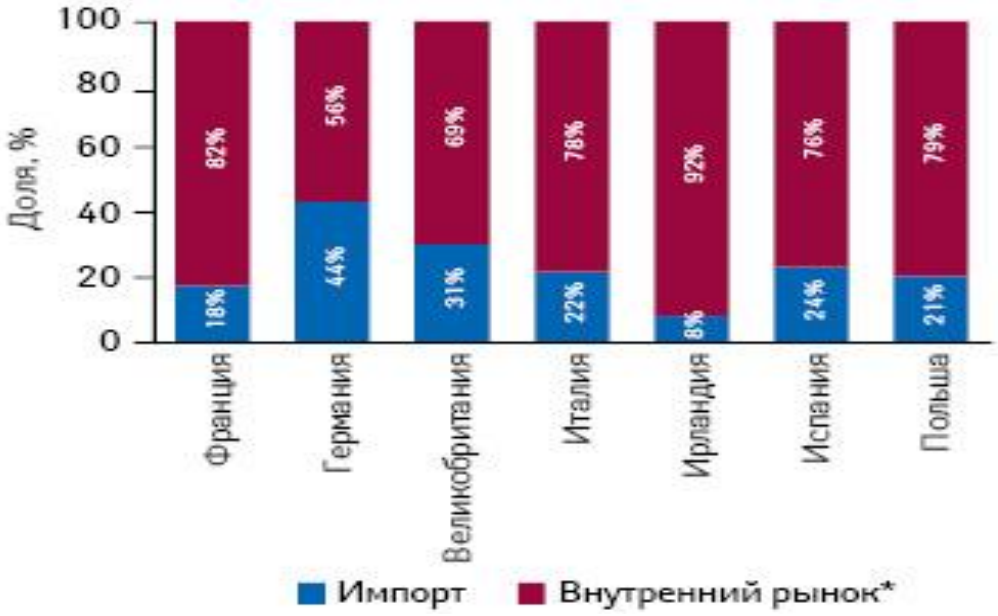
Перераспределение рейтингов стран					
Ранг	**2009 год**	**Ранг**	**2011 год**	**Ранг**	**2013 год (прогноз)**
1	США	1	США	1	США
2	Япония	2	Япония	2	Япония
3	Франция	3	Китай	3	Китай
4	Германия	4	Германия	4	Германия
5	Китай	5	Франция	5	Франция
6	Италия	6	Италия	6	Италия
7	Испания	7	Испания	7	Испания
8	Великобритания	8	Бразилия	8	Бразилия
9	Бразилия	9	Великобритания	9	Канада
10	Канада	10	Канада	10	Великобритания
11	Россия	11	Россия	11	Россия
12	Турция	12	Индия	12	Венесуэла
13	Индия	13	Ю.Корея	13	Индия
14	Мексика	14	Венесуэла	14	Ю.Корея
15	Ю.Корея	15	Мексика	15	Турция
16	Австралия	16	Австралия	16	Мексика
17	Греция	17	Турция	17	Австралия
18	Венесуэла	18	Греция	18	Греция
19	Нидерланды	19	Польша	19	Польша
20	Польша	20	Нидерланды	20	Бельгия

Источник: IMS Health MIDAS, Market Prognosis October 2009; Цит. по [97, с. 37].

В Индии меры содействия развитию национальной фармацевтической отрасли эволюционировали от поддержки импортозамещения производства ЛС до стимулирования создания экспортоспособных лекарственных препаратов. В настоящее время продукция локальных производителей занимает до 80% индийского фармацевтических рынка по сравнению с 30% в 1970 году. Объем экспорта индийских ЛС уже в 2006 г. достиг 3 млрд. долл. В докризисный период темпы роста индийской фармацевтической отрасли (17%) были в среднем в два раза выше, чем общемировые (9%). Активная государственная поддержка развития национальной фармацевтической отрасли позволяет ожидать, что уже к

2015 г. доля индийских производителей на мировом рынке лекарств возрастет до 2,2% по сравнению с 1,6% в 2008 году [161]. В целом по доле в общем объеме мирового фармацевтического рынка семнадцать быстроразвивающихся фармрынков планеты уже приближаются к развитым странам (см. табл. 2.2). В 2009 г. суммарный рост объемов рынков ЛС этих стран составил 37% от общего роста мирового фармрынка, а в 2013 г., по прогнозам компании «Ремедиум», достигнет 48% [97, с. 37].

Значительную долю фармацевтических рынков многих стран мира составляют импортные поставки. Даже среди крупнейших мировых производителей фармацевтической продукции показатели импорта превышают объем продукции локального производства. Так, доля ЛС локального производства на фармацевтическом рынке мирового лидера по объемам экспорта – Германии – составляет всего 44%, а Франции и Великобритании, входящих в топ-10 крупнейших экспортеров лекарственных препаратов, – 18 и 31% соответственно (см. рис. 2.2). При этом объем производства фармацевтической продукции в этих странах значительно превышает потребности внутреннего рынка, а большая доля произведенной продукции идет на экспорт. К крупнейшим мировым импортерам фармацевтической продукции наряду с европейскими странами относятся США, Япония, Канада, Китай. Большой объем импорта в этих странах сочетается с достаточно значительным экспортом, но сальдо торгового баланса остается отрицательным.



*Локальное производство за вычетом экспорта

Рис. 2.2. **Структура фармацевтических рынков ряда стран ЕС в разрезе продукции локальных и зарубежных производителей в денежном выражении по итогам 2009 года**

Источник: по данным The European Federation of Pharmaceutical Industries and Association.

На протяжении 1990-2000-х гг. в объеме продаж фармацевтических компаний мира лидировали блокбастеры или «мегабренды» фармацевтического рынка. Согласно определению, содержащемуся в работе под редакцией В. Л. Багировой, *блокбастер* представляет собой лекарственный препарат, удовлетворяющий следующим характеристикам: годовой объем продаж начиная со второго года после выпуска в обращение превышает 1 млрд. долл.; широчайшее территориальное распространение препарата – до 60 стран в течение 2 лет со дня появления на рынке [16, с. 668]. Создание лекарственных мегабрендов определяется распространенностью заболевания (например, онкология, остеопороз, тромбоз, сердечнососудистые заболевания и др.), широтой охвата населения и ценовым потенциалом, и доступно лишь немногим компаниям. До середины 2000-х гг. доля блокбастеров в объеме товарной продукции фармацевтической отрасли постоянно росла. Если в 1992 г. таких лекарств было всего 4, то к середине 2000-х гг. их число достигло уже 70. За этот же период доля мирового фармацевтического рынка, занимаемого препаратами-блокбастерами, выросла с 6 до 45%, и по объему приносимой выручки блокбастеры заняли основное место в товарных портфелях компаний Большой фармы [16].

Значительные изменения в товарном ассортименте мировой фармацевтической отрасли связаны с *появлением на рынке воспроизведенных лекарственных препаратов – дженериков*. Начало активного роста дженерикового производства относится к 1980 гг., когда в США была введена упрощенная схема регистрации дженерических препаратов, получившая вскоре распространение и в Европе. Вскоре дженериковые компании получили в период действия патентной защиты оригинального ЛС право доступа к фармацевтическим субстанциям и возможность проведения предрегистрационных процедур и испытаний. Уже в 2003 г. мировой рынок дженериков оценивался примерно в 50 млрд. долл., или более 10% от объема всего рынка рецептурных ЛС. В дальнейшем, на протяжении 2000-х гг., темпы роста этого сектора фармацевтической отрасли превысили среднеотраслевые темпы развития [95, с. 21].

Увеличение в 2000- е гг. доли дженериковых препаратов в общем объеме товарной продукции фармацевтической отрасли было обусловлено, в первую очередь, более низкой ценой дженериков (иногда в десятки раз) в сравнении с оригинальными препаратами, что было крайне важно для бюджетного финансирования и страховых выплат по лекарственному обеспечению. Активное развитие дженерикового сектора фармацевтической отрасли связано также с государственными регуляторными мерами, такими как назначение лекарственных средств по МНН, референтным ценообразованием на лекарства, а также со стимуляциями врачей и провизоров к назначению и реализации дженериковых препаратов.

Со второй половины 2000-х гг. на фармацевтическом рынке начал нарастать процесс генерической эрозии. Инновационные препараты-блокбастеры, созданные в 1990-е гг., начали терять патентную защиту, а создание принципиально новых ЛС, несмотря на увеличение расходов на фармисследования, замедлилось (в 2002-2006 гг. на рынок поступило на 43% меньше инновационных лекарственных препаратов, чем в 1995-2000 гг.). *Снижение продуктивности R&D-сегмента фармацевтической отрасли* иллюстрирует рис. 2.3. В результате соотношение дженерических ЛС на рынке к оригинальным изменилось в пользу дженериков (если в середине 2005 г. на фармацевтическом рынке США это соотношение было 56 / 44, то к концу 2006 г. разрыв увеличился до 58 / 42).

Причины неудач, с которыми столкнулись производители оригинальных лекарственных препаратов, коренились как в товарном насыщении фармацевтического рынка и наступлении дженерикового сектора, так и в скандалах, обостривших недоверие общества к фармацевтической отрасли[17].

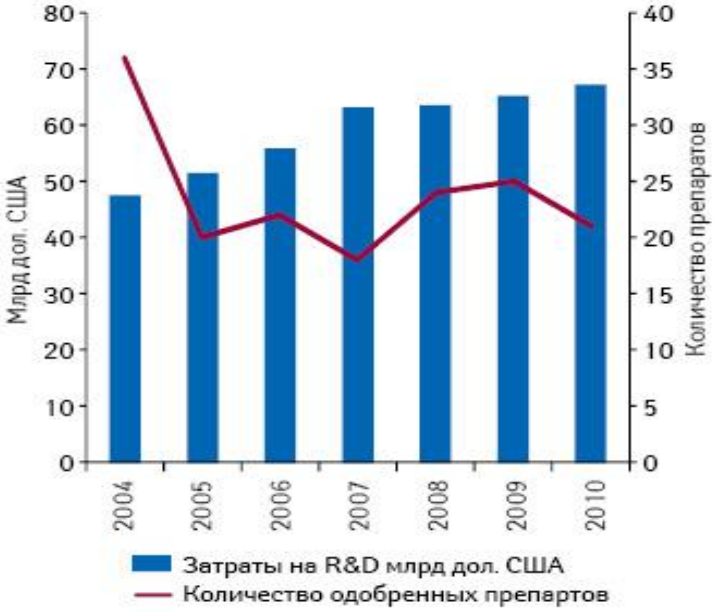


Рис. 2.3. **Снижение продуктивности R&D-сегмента мировой фармацевтической отрасли**

Источник: данные, опубликованные на сайтах www.phrma.org, www.fda.gov.

[17] В сентябре 2004 г. разразился скандал с препаратом для лечения артрита Vioxx компании Merck. Согласно заключению FDA, при длительном применении он повышал риск развития у пациентов сердечнососудистых заболеваний. Компания Merck тогда была вынуждена изъять препарат из обращения. В том же году стало известно, что антидепрессант нового поколения Paxil / Seroxat британской компании GlaxoSmithKline при его назначении подросткам и детям провоцирует риск развития суицидных состояний, а прием высоких стартовых доз нового статина Crestor, производства компании AstraZeneca, сопряжен с опасными побочными эффектами. Все эти случаи получили особенно широкую огласку, поскольку были связаны с сокрытием производителями негативных результатов клинических испытаний [95, с. 30-31].

Скандалы вокруг сокрытия фармацевтическими компаниями информации о негативных противопоказаниях к применению разрабатываемых ими оригинальных ЛС, выявили тот факт, что *во главе угла фармацевтической отрасли уже в конце XX в. лежали не столько инновационные разработки, сколько промоционные усилия компаний, подчиняющие себе исследовательский процесс*[18]. Большая же часть средств, направляемых фармацевтическими компаниями в докризисные годы на НИОКР, использовалась для создания «клонов» уже существующих препаратов (так называемых препаратов me-too).

Мировой экономический кризис, начавшийся в 2008 г., сказался на развитии глобальной фармацевтической отрасли. Фармацевтические компании понесли значительные убытки. Наиболее сильно пострадали производители препаратов, не представляющих жизненной необходимости, также понизились продажи препаратов для лечения бессимптомных заболеваний (например, повышенного содержания холестерина в крови). Нехватка ликвидности привела к остановке дублирующихся исследовательских проектов и вызвала новую волну слияний и поглощений на рынке с целью оптимизации продуктовых портфелей и разработок. Прошедшие в 2009 г. слияния корпорации Pfizer с компанией Wyeth, и корпорации Merck с компании Schering-Plough привели к переформатированию облика лидеров мировой фармацевтики.

Рецессия в мировой экономике наложилась на собственные проблемы фармацевтической отрасли. Генерическая эрозия, наряду с реформированием национальных систем здравоохранения в направлении экономии бюджетных средств путем изменения структуры потребления с оригинальных лекарственных препаратов на более доступные – дженерические, стимулировало рост дженерикового сектора мировой фармацевтики. По прогнозам аналитиков, объем мирового рынка дженериков к 2015 г. достигнет 150 млрд. долл. [147]. В настоящее время наблюдается тенденция сдвига в сторону менее подверженных конкуренции и одновременно очень привлекательных с коммерческой точки зрения сегментов дженерикового рынка, а также увеличение количества стратегических альянсов между производителями оригинальных ЛС и дженериков, направленных получение эксклюзивных прав на продажу дженериковых аналогов известных брендов [126].

Нарастающая конкуренция на фармацевтическом рынке, а также усиливающееся давление на фармацевтику со стороны общества и нацио-

[18] Так, по данным М. Анджелла, из 415 новых лекарственных препаратов, разрешенных к применению в США в период с 1998 г. по 2002 г., только 133 (32%) были связаны с внедрением новой субстанции; из них всего 58 (14%) представляли собой действительно инновационные разработки, имеющие ощутимые клинические преимущества по сравнению с уже присутствующим на рынке препаратами [109].

нальных регуляторов вызвали *рост слияний и поглощений в отрасли* (mergers and acquisitions – M&A). Первые крупные M&A произошли в конце 1980-х гг., когда компания SmithKline присоединила к себе Beecham Group, образовав SmithKlineBeecham (стоимость сделки составила 7,9 млрд. долл.) Вскоре после этого, Bristol-Myers поглотила Squibb Corp., образовав компанию Bristol-Myers Squibb (стоимость этой сделки превысила уже 12 млрд. долл.). В 2002 г. американская корпорация Pfizer за 58 млрд. долл. приобрела шведскую фармацевтическую компанию Pharmacia Corp. Столь же масштабное поглощение произошло в 2004 г., когда французская компания Sanofi за 55,3 млрд. евро приобрела франко-германскую компанию Aventis. Рекордным по M&A в фармацевтической отрасли в докризисный период стал 2006 г., в котором стоимость сделок по слиянию и поглощению превысила 300 млрд. долл. [33, 157]. При этом наивысшую динамику в M&A на фармацевтическом рынке в посткризисный период демонстрировали страны с развивающейся экономикой – Бразилия, Индия, Китай, ЮАР и России. Общая сумма, на которую были заключены соглашения о слияниях и поглощениях в странах БРИКС в 2011 г. составила 6,4 млрд. долл., превысив почти в 2 раза показатели 2006 года. Быстроразвивающиеся фармацевтические рынки этих стран являются логичной целью для компаний Большой фармы. Густонаселенность и ежегодная динамика к увеличению численности населения большинства стран БРИКС, крупные государственные инвестиции в здравоохранение и ежегодное увеличение числа хронических заболеваний в этих странах стимулируют постоянный спрос на лекарственные средства.

В 2011 г. генерическая эрозия в отрасли переросла в *патентный обвал* – за год из-под патентной защиты вышли популярные лекарственные бренды, каждый из которых приносил производителям миллиарды долларов ежегодной выручки. По прогнозам аналитиков, патентный обвал продолжится до 2016 г. – за это время из под патентной защиты выйдут 35 лекарственных брендов[19], общий годовой объем продаж которых превышает 200 млрд. долл. (см. рис. 2.4) [23].

Мировой экономический кризис, наложившийся на генерическую эрозию и проблемы с ликвидностью компаний Большой фармы, подорвал возможности дальнейшего развития «блокбастерной» модели фармацевтической отрасли. Модель развития мировой фармацевтики, разработанная для продвижения методов массового лечения наиболее распространенных заболеваний среди врачей общей практики, при которой ставка делалась на лекарства-блокбастеры, постепенно заменяется новой парадигмой раз-

[19] Например, Zyprexa, Levaquin, Concerta, Protonix, Plavix, Seroquel, Singulair, Actos, Enbrel и др.

вития фармацевтической отрасли, переориентирующей отрасль с массового потребителя на целевые рынки.

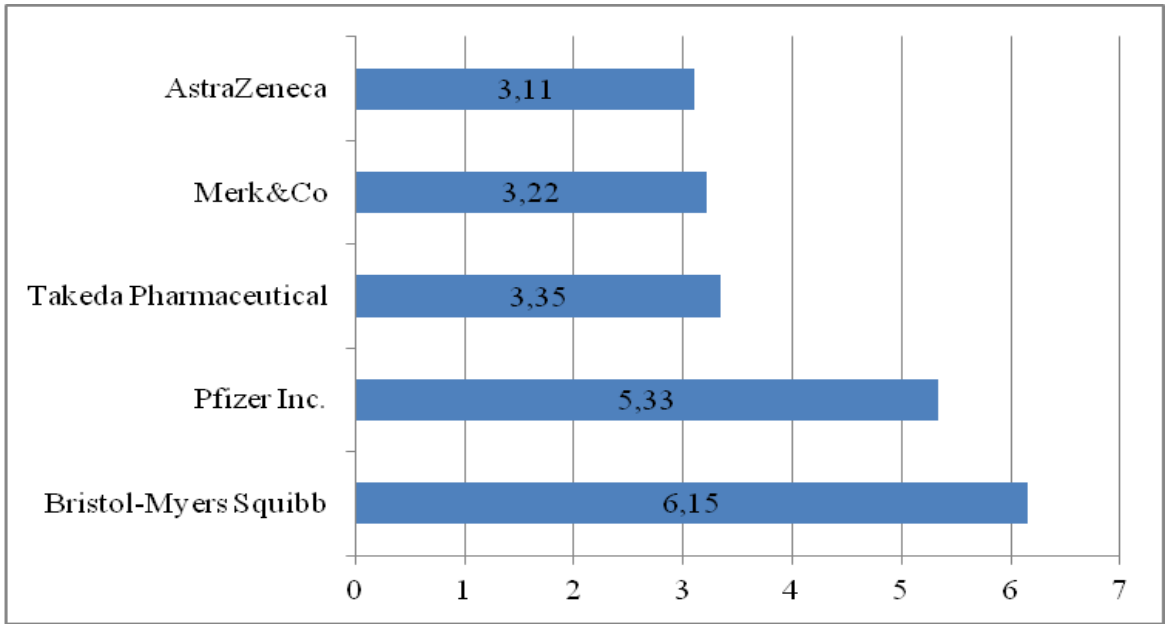


Рис. 2.4. **Прогнозируемые объемы потерь компаний Большой фармы от патентного обвала в 2012 г.,** млрд. долл.
Источник: по данным FiercePharma; Цит. по [23].

Вместе с тем, блокбастеры по-прежнему остаются главным драйвером роста крупнейших фармацевтических компаний мира, формируя основную часть доходов компаний Большой фармы. На фоне падения производительности R&D-сегмента крупнейших фармацевтических компаний, увеличения доли блокбастеров в их продажах достигается путем поглощения более мелких игроков отрасли, владеющих перспективными лекарственным разработками. При этом отмечается значительный рост выручки от препаратов-блокбастеров. Если в 1995 г. средний доход от продажи лекарства-блокбастера составлял 1,6 млрд. долл. в год, то в 2010 г. он возрос уже до 2,5 млрд. долл. (рис. 2.5).

В настоящее время при создании лекарств-блокбастеров фармацевтические компании ориентируются на узкоспециализированные рынки с минимальной конкуренцией, что позволяет им производить первые в своем классе препараты, направленные преимущественно на терапию причины возникновения заболевания, а не на симптоматическую терапию. Наряду со смещением активности на разработку препаратов для предоставления специализированной медицинской помощи отмечается также *увеличение доли биопрепаратов*, действие которых более избирательно и не вызывает побочных явлений. На них приходится уже более трети объема продаж блокбастеров по сравнению со всего лишь несколькими препаратами

в конце 1990-х годов. На стыке традиционной фармации и биотехнологии в настоящее время формируется новая отрасль – *фармакогеномика*, целью которой является *разработка таргетных (персонализированных) лекарственных препаратов*, действующих на геномном, генном или молекулярном уровне, и оказывающихся наиболее эффективными «для данного пациента в данное время». Персонализация медицины на базе новейших биотехнологических разработок также свидетельствует об отходе от блокбастерной бизнес-модели, бывшей до последнего времени универсальной для компаний Большой фармы. По оценкам экспертов, уже к 2030 г. персонализированная медицина может занять до 25% мирового фармацевтического рынка, или около 250 млрд. долл. [130].

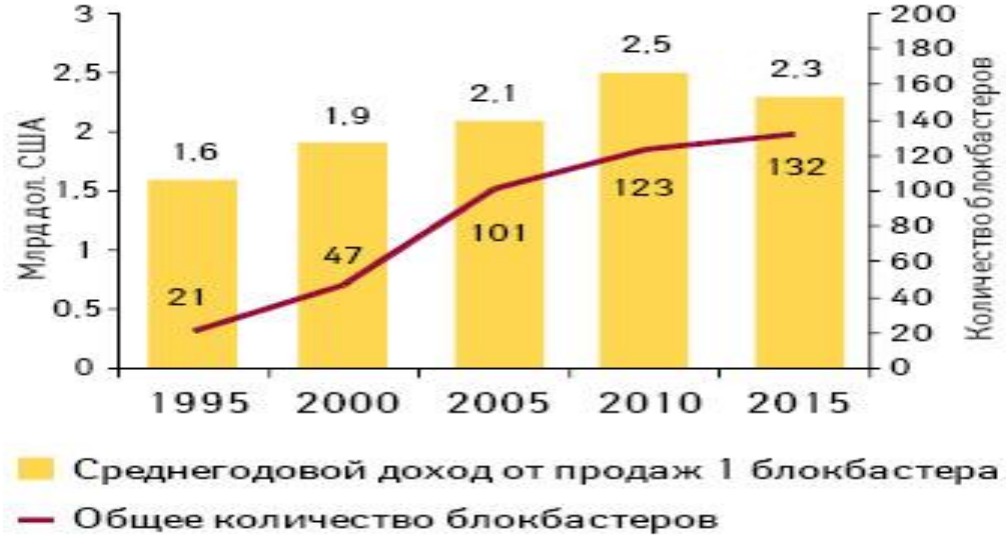


Рис. 2.5. **Среднегодовой объем выручки от продаж одного препарата-блокбастера по годам**

Источник: L.E.K. analyses; Цит. по [113, p. 6].

Одним из перспективных способов серьезного удешевления процесса разработки инновационных ЛС в настоящее время является *создание так называемого «виртуального человека»* - модели, в рамках которой будут математически прописаны все процессы, проходящие на молекулярном и клеточном уровне человеческого организме, что позволит симулировать физиологические реакции организма в ответ на применение различных лекарственных препаратов[20]. Таким образом, несмотря на то, что

[20] Например, Американская диабетологическая ассоциация совместно с фармацевтической компанией Entelos создают виртуальную мышь, больную сахарным диабетом I-го типа для изучения воздействия на ее состояние разрабатываемых ЛС. Компания Living Human Project работает над моделью опорно-двигательного аппарата человека для компьютерного моделирования биологических экспериментов (in silico), международная организация Physiome Project проектирует создание программного продукта для интегративного понимания функционирования клеток, органов и человеческого организма в целом [132].

сегодня мировая фармацевтическая отрасль охватывает практически почти все регионы мира, ее основные научно-исследовательские и производственные мощности территориально ограничены. Это, безусловно, ограничивает вход новых игроков на рынок разработки и производства лекарственных препаратов. В частности, данная проблема касается нашей страны. Анализ ее потенциала начнем с истории развития фармацевтической отрасли в России в досоветский и советский периоды.

2.2. Возникновение и эволюция фармацевтической отрасли России в досоветский и советский периоды

Развитие фармацевтической отрасли в России также как и во всем мире происходило параллельно с ростом производительных сил общества. Уже в древнерусской фармации встречаются упоминания про производство таких лекарств, как «зелья», «целебные снадобья», «водицы», «питие», «мазуни» (мази), «порохи» (порошки) и др. С XI в. на Руси начинают приготовлять соки, настои, отвары и ароматные воды. Чуть позже появляются пластыри, горошки (пилюли), леваши (лепешки), которые изготовляли в москательных, травяных и «зелейных» лавках – прообразах будущих аптек.

Параллельно формируется и регуляторная система фармацевтической отрасли. При царе Иване IV Васильевиче (Грозном) создается первый государственный орган, регулирующий сферу лекарственного обращения – Аптекарская палата, преобразованная в 1631 г. в Аптекарский приказ. Для обслуживания двора в Москве в 1681 г. организуется Царская аптека, осуществлявшая централизованные закупки лекарственного сырья в зелейном ряду и обслуживавшая царскую фамилию. Независимо от придворной фармации в Москве с конца XVII в. открываются частные аптеки, имевшие лаборатории для изготовления лекарственных препаратов.

При Петре I Аптекарский приказ реорганизуется в Аптекарскую (с 1721 г. – Медицинскую) канцелярию. Указом от 1721 г. разрешается открытие частных аптек во всех городах России, одновременно усиливается государственное регулирование фармацевтического дела. В начале 1730-х гг. вводится ограничение внеаптечной торговли сильнодействующими и ядовитыми лекарственными средствами. Указ от 6 февраля 1731 г. запретил продажу мышьяка в лавках и торговых рядах, а 8 января 1733 г. был узаконен запрет на продажу вне аптек сулемы, чилибухи, «крепкой водки» (азотной кислоты), «купороского» и янтарного масла» [48, с. 209]. Для стимулирования развития аптечной сети в стране Кабинет министров 5 декабря 1739 г. устанавливает аптечную монополию для аптекарей в провинциальных городах.

При Екатерине II управление отечественной фармацевтической отраслью выходит на качественно новый уровень. Указом от 1763 г. Медицинская канцелярия преобразуется в Медицинскую коллегию. Начинается подготовка и издание первых российских фармакопей (кодексов стандартов лекарственных средств) – в 1765 г. выпускается первая российская военная фармакопея, а в 1778 г. – первая гражданская фармакопея (на латинском языке). 20 сентября 1789 г. издается Аптекарский устав Российской империи, содержавший регуляторные требования и практические рекомендации по аптечному делу. Двенадцатым параграфом Аптекарского устава вводилось таксирование цен на отпускаемые аптекарями лекарственные средства и оказываемые услуги (например, за изготовление настойки взималось 40 коп., за разделение порошка на две доли 1 коп., за обвязку склянки турецкой бумагой 3 коп.) [48, с. 210-215]. Для контроля за надлежащей аптечной практикой учреждались губернские врачебные управы (в Москве называвшиеся Медицинской конторой, а в Петербурге – Физикатом).

Проведенная в начале XIX в. императором Александром I министерская реформа ликвидировала самостоятельную Медицинскую коллегию. Управление фармацевтической отраслью в России перешло в ведение Министерства полиции (реорганизованного в 1819 г. в Министерство внутренних дел). Для подготовки фармацевтических кадров в 1808 г. при Петербургской медико-хирургической (будущей – Военно-медицинской) академии было открыто фармацевтической отделение. Помимо него подготовка фармацевтических кадров велась в Московском, Дерптском (Тартуском), Казанском и Харьковском университетах на кафедрах фармации медицинских факультетов. В 1810 г. для специалистов фармацевтической отрасли вводятся специальные звания: аптекарской помощник, провизор и аптекарь (последний с 1845 г. был заменен званием «магистр фармации»). Численность фармацевтических кадров высшей категории достигает в Российской империи к началу XX в. 300 человек [48, с. 236].

Развитию локального производства ЛС препятствовало и ограничение безрецептурной торговли отечественными медикаментами. По правилам 1909 г. сложные фармацевтические препараты продавались населению исключительно при наличии рецепта. При этом к сложным препаратам отечественного производства относились, например, таблетки салола, уротропина, соли хинина и другие средства, импортные аналоги которых можно было свободно приобрести в дореволюционных аптеках без рецептов [48, с. 267]. Такая непоследовательная политика правительства в вопросе о промышленном производстве ЛС в стране не стимулировала развитие локальной фармацевтической промышленности, следствием чего было доминирова-

ние на российском рынке ЛС иностранного (преимущественно – германского) производства. Накануне Первой мировой войны в страну ввозилось почти 70% всех потребляемых неорганических лекарственных препаратов, 80% органических лекарственных средств и 100% алкалоидов и гликозидов. Готовые лекарственные средства иностранного производства занимали более 95% от всего российского фармацевтического рынка [48, с. 265].

Проникновение иностранных фирм на российский фармацевтический рынок особенно усилилось после поражения России в русско-японской войне (1904-1905), когда, стремясь к более тесному сотрудничеству со своим западным соседом – Германией, Россия ввела для нее льготную тарифную систему, поощрявшую ввоз в страну готовых лекарственных средств и создававшую трудности для импорта лекарственного сырья, необходимого для развития собственного фармацевтического производства. Например, как указывал в своей статье дореволюционный исследователь фармацевтического дела Л. Ниссенман, «пошлина на 10 пудов 10%-го опия, содержащего, следовательно, 1 пуд морфина, была равна 225 руб., морфин же чистый облагался 80 руб. с пуда» [69, с. 43]. Резко отзывался о тогдашней таможенной системе и академик Российской императорской академии наук Н. С. Курнаков: «Наша тарифная система по большей части не только не защищает отечественного производства химико-фармацевтических препаратов, но часто делает это производство совершенно невозможным» [98, с. 12]. В итоге зарубежные инвесторы в дореволюционной России вкладывали свои капиталы преимущественно не в производство, а в расфасовку и перетаблетирование (придание нужной лекарственной формы) ГЛС, поступавших из-за границы.

Тем не менее, к началу XX в. в России имелось несколько крупных производственных предприятий по выпуску фармацевтической продукции. Однако, поскольку рентабельность производства лекарственных препаратов была не особо высокой, фармацевтические фабрики наряду с выпуском ГЛС производили также парфюмерию, косметику и хозяйственные товары. Помимо технической отсталости и связанной с нею низкой производительности труда, развитию локальной фармацевтической промышленности сильно мешали существующие ограничения по номенклатуре производимой продукции, предусматривавшие выпуск российскими фармацевтическими заводами главным образом галеновых препаратов. Только в 1912 г. законом «О некоторых изменениях в порядке открытия аптек» права фармацевтических предприятий были несколько расширены – им было разрешено производить продукты химического синтеза, а круг учредителей фармацевтических фабрик был расширен за счет провизоров [86, с. 232]. Однако запоздалые меры российского правительства не смогли оказать значительного влияния на развитие отечественной фармацевтической индустрии.

Прекращение импорта медикаментов из Германии с началом Первой мировой войны (1914-1918) привело к лекарственному голоду в стране. Не имевшая собственного производства важнейших синтетических препаратов, алкалоидов и ГЛС, Россия оказалась абсолютно неподготовленной к войне как в плане снабжения армии, так и лекарственного обеспечения населения. Уже через год войны цены на некоторые препараты поднялись в 5-6 раз [48, с. 269]. Попытки правительства наладить систематические закупки важнейших медикаментов (салициловых препаратов, болеутоляющих средств, органических соединений мышьяка и др.) в союзных и нейтральных странах (Великобритании, Франции, Японии, США и Швеции), не увенчались успехом.

В целях ликвидации дефицита в медикаментах в стране началась спешная организация собственных фармацевтических производств. В 1916 г. профессор Казанского университета Н. О. Высоцкий подает на имя министра народного просвещения доклад об имеющихся фармацевтических и медицинских производствах в стране и возможностях их расширения. В докладе приводятся примеры начатого производства йода из морских водорослей в лаборатории Екатеринославского (ныне – Днепропетровского) горного института под руководством Л. В. Писаржевского; хлороформа в лаборатории физико-химического общества при Киевском университете св. Владимира под руководством С. Н. Реформаторского; гигроскопической ваты на фабриках в Одессе и Харькове, термометров и оборудования для больниц [48, с. 269]. На волне патриотизма в 1915-1917 гг. к производству лекарственных препаратов подключаются общественные организации – Всероссийский земский союз, Всероссийский союз городов, Красный крест и др. Возникают мелкие фармацевтические производства не только галенового, но и химико-фармацевтического профиля, снабжающие население и армии медикаментами. Ориентированные на работу в чрезвычайных условиях военного времени такие импровизированные фармацевтические фабрики в мирных условиях не имели никаких шансов конкурировать с крупными фармацевтическими фирмами мира.

Октябрьская революция в России привела к повсеместной национализации предприятий фармацевтической отрасли. Для руководства создаваемой государственной системой здравоохранения Советской властью учреждается Народный комиссариат здравоохранения (НКЗ РСФСР), в составе которого создается Фармацевтический отдел. Торговля лекарственными средствами на период «военного коммунизма» (1918-1921) заменяется их административным распределением.

Переход Советского государства в новой экономической политике (НЭПу) сопровождался частичным восстановлением капиталистических отношений в фармацевтической отрасли. В 1922 г. все аптеки, за исклю-

чением больничных, переводятся на хозрасчет, разрешается открытие частных аптек и аптечных магазинов, начинается сдача в аренду государственных внебольничных аптек и фармацевтических заводов. Рыночные отношения в фармацевтической отрасли оказываются недолгими – уже к концу 1920-х гг. частные и арендованные аптеки и фармацевтические предприятия вновь переходят в государственную собственность.

Для воссоздания разоренной Гражданской войной фармацевтической индустрии в 1920 г. организуется Научно-исследовательский химико-фармацевтический институт (в дальнейшем – ВНИХФИ им. С. Орджоникидзе), занимавшийся синтезом новых лекарственных препаратов, вопросами биологической стандартизации лекарственных веществ, разработкой и усовершенствованием методов анализа ЛС. В 1923 г. при Ученом совете НКЗ создается Фармакопейная комиссия, подготовившая и издававшая в 1925 г. новую фармакопею (VII издание). В целях контроля качества выпускаемых химико-фармацевтическими и галеновыми предприятиями медикаментов в 1923 г. в стране создаются контрольно-аналитические лаборатории при аптечных управлениях крупных городов, а для централизованного планирования развития аптечной сети учреждается Главное аптечное управление (ГАПУ) при НКЗ РСФСР [48, с. 272-278].

Великая Отечественная война оказала большое влияние на развитие отечественной фармацевтической индустрии. Огромные человеческие жертвы и потеря СССР наиболее развитых в экономическом отношении западных областей потребовали срочного создания новых предприятий по выработке медикаментов, предметов санитарии и гигиены из местного сырья и отходов производства местной промышленности. Уже в IV-м квартале 1941 г. галеновые предприятия ГАПУ НКЗ РСФСР начали наращивать производство стрептоцида, хлористого натрия, хлористого кальция, различных дезинфицирующих средств. Ими был освоен выпуск ранее не вырабатываемых в СССР готовых лекарственных форм витамина С, уротропина, пепсина, панкреатина, настойки пустырника, глауберовой соли, эндокринных препаратов. Куйбышевской галеновой лабораторией была разработана методика изготовления инвертного сахара, заменившего глюкозу, а также метод получения витамина С из листьев лебеды. К 1942 г. вся фармацевтическая промышленность СССР полностью перешла на производство сложных химиотерапевтических средств. При этом вся номенклатура галеновых лекарств выпускалась преимущественно из местного сырья [48, с. 280-282].

В послевоенный период для руководства восстановлением и развитием фармацевтической промышленности было образовано Министерство медицинской промышленности, объединившее около 100 промышленных предприятий и 9 НИИ союзного и республиканского подчинения. Перестройка работы послевоенных фармпредприятий производилась путем

специализации и профилирования фармацевтических производств, интенсификации технологических процессов, внедрения более современной технологии. Так, Горьковский фармзавод был специализирован на производстве желатиновых капсул, крахмальных облаток и наполнению их лекарственными препаратами. На этом же предприятий было сконцентрировано изготовление мазей, эмульсий, суппозиториев, шариков. На Курском заводе создан цех по производству масел, линиментов, на Воронежском заводе – по изготовлению пластырей. Заводы им. Карпова, им. Семашко, алкалоидный, Анжеро-Судженский специализировались на выпуске химико-фармацевтических препаратов. Московский завод № 9 был освобожден от изготовления галеновых препаратов и перепрофилирован на производство дозированных и готовых лекарственных средств. Также были созданы специализированные предприятия по изготовлению антибиотиков [65].

В первое послевоенное десятилетие значительно расширился ассортимент, производимых советской фармацевтической промышленностью, ЛС. Было освоено изготовление стрептомицина, биомицина, альбомицина, кристаллического пенициллина, викасона, диплацина, кордиамина и других препаратов. Общий выпуск ЛС в СССР увеличился с 1946 по 1955 г. почти в 5 раз. Особенно возрос ассортимент и объем производства ампулированных лекарственных препаратов [48, с. 284].

Таблица 2.5

Объем товарной продукции фармацевтической промышленности бывшего СССР в 1975-1990 гг. (в отп. ценах на 01.0 1.82 г., млн. руб.)

Регион	**Годы**			
	1975	**1980**	**1985**	**1990**
СССР, всего	1334,5	2044,6	2839,5	3874,0
Темп роста по пятилетиям, % в т.ч.:		153,2	138,9	136,4
Россия	867,2	1296,0	1876,9	2483,0
Темп роста по пятилетиям, % в т.ч.:		149,4	144,8	132,3
Украина	282,7	451,2	628,5	801,7
Белоруссия	29,6	49,1	74,8	118,0
Прибалтийские республики	42,9	49,5	103,0	133,3

Источник: НИИ Медпром. Цит. по [40, с. 16.]

Производственный потенциал отечественной фармацевтической отрасли в основном сложился к середине 1970-х годов. При этом из 77 фармацевтических предприятий Советского Союза, 45 (58,4%) находились на территории России, выпуская около 65% всей товарной продукции советской фармацевтической отрасли. В РСФСР были сосредоточены

практически все крупнотоннажные предприятия, выпускающие фармацевтические субстанции – заводы «Акрихин», «Микроген», предприятия объединения «Биосинтез» и др. Основные же мощности по выпуску ГЛС разместились в союзных республиках – в Белоруссии («Белмедпрепараты»), Прибалтике, на Украине («Дарница», «Киевмедпрепараты» и др.).

Отечественная фармацевтическая промышленность в период с 1975 по 1990 гг. развивалась достаточно высокими темпами. Выпуск лекарственных средств за этот период вырос почти в 3 раза (см. табл. 2.5). При этом непродуманное объединение в 1985 г. фармацевтической и микробиологической отраслей промышленности в одну привело во второй половине 1980-х гг. к снижению темпов роста объемов фармацевтического производства из-за внутриотраслевых диспропорций в перераспределении капитальных вложений [65].

Развитие фармацевтической промышленности в последние годы существования СССР осуществлялись преимущественно за счет технического перевооружения, реконструкции и расширения действующих производств. В итоге к моменту распада Советского Союза Россия располагала внушительными мощностями по производству фармацевтической продукции бывшего Минмедпрома СССР (см. табл. 2.6). В тоже время доля инновационных препаратов в отечественной фарминдустрии по сравнению с мировой фармотраслью была крайне низка (составляя к 1985 г. всего 2% от объема выпускаемой продукции) [148].

Таблица 2.6

Производственные мощности советской фармацевтической промышленности к 1991 году

№ п/п	Наименование продукции	Ед. изм.	Мощности на 01.01.91 г.	% от суммарной мощности по СССР
1.	Витамины – всего	тонн	4642,5	74,8
2.	Антибиотики медицинские	усл. тонн	заданная	88,8
3.	Синтетические лекарственные средства - всего	тонн	25123	86,9
4.	ГЛС в упаковках	млн. упак.	3390	49,3
5.	ГЛС в ампулах	млн. ампул	2738,9	44,3

Источник: НИИ Медпром. Цит. по [40, с. 20].

В целом, говоря об *особенностях развития отечественной фармацевтической промышленности в советский период*, стоит согласиться с В. И. Дорофеевым, выделявшим следующие из них [40, с. 13]:

- финансирование отрасли по остаточному принципу (после отраслей тяжелой промышленности и ВКП);
- серьезное отставание научно-технического уровня отечественных фармпредприятий от мировых стандартов, а также значительный износ основных производственных фондов (к началу 1991 г. износ основных производственных фондов отрасли достигал 70%);
- ориентация отрасли на выпуск несложных, в первую очередь жизненно важных лекарственных препаратов, обеспечивающих первоочередные потребности населения;
- искусственное разделение труда в рамках Совета экономической взаимопомощи (СЭВ), когда производство ГЛС развивалось в Центральной и Восточной Европе (Венгрия, Польша, ГДР, Чехословакия, Прибалтика), а в СССР выпускалась в основном крупнотоннажная химическая продукция (кислоты, щелочи и фармацевтические субстанции), поставлявшиеся по внутренним ценам в остальные страны СЭВ в обмен на ГЛС (доля импортированных таких образом в СССР ГЛС достигала 40% от общесоюзного лекарственного баланса);
- отрицательный внешнеторговый баланс по фармацевтической продукции, когда объем экспорта из СССР в стоимостном выражении составлял всего 10-15% от импорта, в котором более 90% занимали ГЛС.;
- устаревшая в подавляющем большинстве случаев товарная номенклатура ЛС (как поставлявшихся из стран – членов СЭВ, так и производимых на территории СССР), многие из которых были разработаны еще в 1950-70-е гг.;
- затратный механизм ценообразования при производстве ЛС.

Исторические сложившиеся особенности развития отечественной фармацевтической промышленности во многом позволяют понять специфику ее текущего развития.

2.3. Этапы и тенденции развития фармацевтической отрасли Российской Федерации в новейшее время

Переход российской экономики к рыночным отношениям в 1990-е гг. сопровождался процессами трансформации форм собственности, разрушением государственной монополии в товаропроводящем звене фармацевтической отрасли, либерализацией цен на отраслевую продукцию, а также интеграцией российской фармацевтики в мировую экономику.

Распад СССР и прекращение деятельности СЭВ, привели к *разрыву единых хозяйственных связей между предприятиями-смежниками* и

резкому падению объемов производства товарной продукции. Большинство предприятий-смежников, производящих ГЛС оказались на территориях суверенной Украины, Белоруссии, прибалтийских и центральноевропейских стран. На территории России остались в основном производства субстанций ЛС, которые в новых условиях не могли конкурировать с более дешевой продукцией, которая в больших объемах стала поставляться в страну из Индии и Китая. Для отечественной фармацевтики это повлекло за собой крайне тяжелые последствия. Объем товарной продукции фармацевтической отрасли РФ за 1991-1997 гг. сократился в сопоставимых ценах на 48%. Из-за отсутствия средств на поддержание основных фондов, закупку сырья и энергоресурсов в 1994 г. было остановлено производство 57 лекарственных препаратов, в том числе онкологических, противотуберкулезных, сердечнососудистых и других жизненно важных [40, с. 20].

В целях ликвидации дефицита ГЛС российское государство пошло на значительное упрощение процедуры оформления импортных операций. Массированный ввоз лекарств зарубежного производства позволил в основном решить проблему дефицита медикаментов на внутреннем рынке, но одновременно дал возможность зарубежным фармпроизводителям фактически заново сформировать российский фармацевтический рынок. Если в 1990 г. соотношение отечественных и импортных лекарств на российском рынке оценивалось как 6:4, то 1995 г. оно изменилось до уровня 3:7. Удовлетворенность в ГЛС отечественного производства в 1994 г. составляла по сердечнососудистым препаратам 42 %, по противотуберкулезным – 33,3 %, по препаратам, применяемым в онкологической практике, – 29,1 % [40, с. 20].

Глубокий кризис отечественной фармацевтической промышленности в 1990-е гг. привел к банкротству значительного числа предприятий по производству ГЛС и фармсубстанций, которые в условиях сокращения спроса на их продукцию и резкого удорожания себестоимости из-за роста цен на потребляемые сырье и энергоресурсы, не сумели сохранить устойчивость на рынке. После распада СССР Россия фактически потеряла свою фармацевтическую индустрию, поскольку все производства ГЛС были сосредоточены в Восточной Европе, Украине, Белоруссии. Отсутствие собственной сырьевой базы (до 90% отечественных ГЛС производилось из зарубежного сырья, цена на которое была «привязана» к курсу валют) стало одной из причин постоянного удорожания себестоимости лекарств, производимых российскими фармацевтическими предприятиями.

Одновременно произошла деградация сегмента отраслевого R&D. Из-за закрытия и перепрофилирования многих отраслевых НИИ, такие важные нозологии, как неврология, психиатрия, эндокринология, анти-

биотики, где советская фармацевтика имела довольно сильные позиции, оказались практически утерянными для разработчиков и производителей. К началу 2000-х гг. в России сохранился научный потенциал для разработки препаратов, по сути, только по трем направлениям: иммунология, вирусология и онкология. При этом, как отмечает М. В. Гаврилин, даже в этих нозологиях отечественная фармацевтика демонстрировала существенное отставание от уровня стран ЕС и США [148].

Параллельно с сокращением объемов производства ЛС и деградацией научного уровня отечественной фармацевтики в российской фармацевтической промышленности в 1990-е гг. происходят процессы *изменения отношений собственности*. В течение 1992-1993 гг. в отрасли прошел процесс чековой приватизации. В акционерные общества открытого и закрытого типа были преобразованы 28 предприятий фармацевтической промышленности, на которые пришлось около 70% общероссийского выпуска фармацевтической продукции [40, с. 27]. Среди наиболее крупных акционированных фармацевтических предприятий были ОАО «Акрихин» (пос. Ст. Купавна Московской обл.), ОАО «Пурин» (г. Анжеро-Судженск), ОАО «Фармакон» (г. Санкт-Петербург), ОАО «Органика» (г. Новокузнецк), ОАО «Белгородвитамины» (г. Белгород), ОАО «Феррейн» (г. Москва) и др. В большинстве случаев в результате приватизации контрольные пакеты акций оказались в собственности трудовых коллективов предприятий и территориальных фондов имущества. Крупные пакеты акций приобрели на чековых аукционах топ-менеджеры приватизированных предприятий и инвестиционные компании, в то время как коммерческие банки и предприятия смежных отраслей промышленности, напротив, за редким исключением не проявили большого интереса к приватизации российской фармацевтики. *Акционирование предприятий российской фармацевтической промышленности* в большинстве случаев *не привело к появлению на этом этапе эффективного собственника*, заинтересованного в развитии производства, и способного осуществлять необходимые капиталовложения. Участие иностранных инвесторов в приватизации на тот момент осложнялось отсутствием социально-политической стабильности в стране.

В постприватизационый период в российской фармацевтической промышленности наблюдалась тенденция создания новых рыночных структур, которые осваивали производство отдельных видов ГЛС и изделий медицинского назначения. В основном это были производства с низкой добавленной стоимостью такие как расфасовка и таблетирование ЛС из импортных субстанций, производство инфузионных растворов, йодсодержащих препаратов, фитохимических настоек, растворов, мазей, кремов и др. Немногим лидерам фармацевтической отрасли удалось привлечь иностранных инвесторов и создать совместные производства, отвечающие

требованиям GMP (например, производство Капотена на ОАО «Акрихин», производство Кордипина на ОАО «Органика», производство некоторых витаминов на ОАО «Синтвита» и на Щелковском витаминном заводе).

С конца 1990-х гг. в российской фармацевтической промышленности стали нарастать *процессы консолидации отрасли, а также постепенной локализации на территории России производств иностранных фармацевтических компаний*. В 2000 г. была предпринята попытка создания национального фармацевтического холдинга «ФармТэк», объединившего три крупнейшие российские производственные компании – ОАО «Синтез» (Курган), ОАО «Биосинтез» (Пенза), ОАО «Биохимик» (Саранск). Появились примеры поглощения российских предприятий иностранными фармацевтическими компаниями – например, приобретение контроля над пятью крупными фармацевтическими заводами в Санкт-Петербурге, Курске, Томске, Йошкар-Оле и Челябинске американской корпорацией ICN Pharmaceuticals [68, с. 25-26]. В результате ряда слияний и поглощений появились крупные отечественные фармацевтические компании, такие как ЗАО «Верофарм» (первоначально заводы в Воронеже и Белгороде, а позднее покупка компании ЗАО «ЛЭНС»), и ОАО «Валента» (ранее – ОАО «Отечественные лекарства» – фармацевтические заводы в Новосибирске, Щелково, Красноярске, а также Курский завод медстекла) и ОАО «Фармстандарт».

Лидером российской фармацевтической промышленности является образованное в 2003 г. инвестиционными структурами Millhouse Capital, управляющей активами Р. А. Абрамовича, ОАО «Фармстандарт». Помимо находившихся в собственности компании к этому времени двух российских фармацевтических заводов: «Фитофарм-НН» в Нижнем Новгороде и «Уфавита» в Уфе, компания выкупила у ICN Pharmaceuticals ее производственные активы в России («Октябрь» в Санкт-Петербурге, «Марбиофарм» в Йошкар-Оле, «Лексредства» в Курске, «Полифарм» в Челябинске и «Томскхимфарм» в Томске), а в 2005 г. приобрела Тюменский завод медицинского оборудования и инструментов. Покупка в 2006 г. ОАО «Фармстандарт» за 146 млн. долл. компании ЗАО «Мастерлек», имевшего в своем портфеле инновационный антивирусный препарат Арбидол, значительно способствовала дальнейшему успешному IPO покупателя. Приобретение добавило в продуктовый портфель ОАО «Фармстандарт», помимо Арбидола, еще 14 брендов, включая Амиксин и Флюкостат. В результате объем размещения акций «Фармстандарта» составил 880 млн. долл., а капитализация компании была оценена в 2,2 млрд. долл.

В 2000-х гг. производственные мощности в России начали приобретать гиганты мировой фармацевтики – такие, как венгерская компания

Gedeon Richter, хорватская KRKA, германская Herofarm, французская Servier. Совместное предприятие по производству вакцин создала с российским ООО «НПО «Петровакс Фарм» бельгийская компания Solvay. В 2005 г. германский фармацевтический концерн Stada стал владельцем ОАО «Нижфарм» (сумма сделки составила 100 млн. долл.); он же в 2007 г. за 148 млн. долл. приобрел ЗАО «Макиз-Фарма». Швейцарская Actavis приобрела компанию ЗАО «ЗиО-Здоровье» за 60,5 млн. долл., а Gedeon Richter получил в собственность ОАО «Акрихин» за 120 млн. долл. В результате, уже к 2007 г. объем иностранных инвестиций в российскую фармацевтическую отрасль превысили 1 млрд. долл.

В конце 2000-х гг. продолжилась локализация иностранных фармацевтических производств в России. Усиление в 2008-2010 гг. административного давления российских властей на иностранных фармпроизводителей, активизировало процесс локализации бизнеса компаний Большой фармы в России. В октябре 2009 г. на фоне обвинений фармкомпаний, которые якобы подкупают врачей, для того чтобы те выписывали пациентам именно их препараты, ФАС проверила две из трех транснациональных компаний, поставляющих инсулины в Россию: датскую Novo Nordisk и американскую Eli Lilly. Буквально через неделю после этого компания Novo Nordisk (более 90% объемов продаж инсулинов которой в России приходится на госзакупки) заявила о своей готовности локализовать производство инсулинов в Калужской области. Третья по доле на российском рынке инсулинов – французская компания Sanofi-Aventis, которая приобрела расположенный в Орловской области инсулиновый завод «Биотон-Восток», образовав локальную компанию «Sanofi-Aventis Восток» - претензий со стороны ФАС избежала.

Не сложно заметить, что большинство локализуемых иностранными компаниями на территории России производств ЛС представляют собой последние и далеко не самые прибыльные этапы технологического цикла фармацевтического производства (от смешивания тех или иных ингредиентов до упаковки ГЛС). Основная же доля добавленной стоимости в фармпроизводстве по-прежнему формируется далеко за пределами РФ – в сфере научных исследований и разработок, а также маркетинга и дистрибьюции готовой продукции.

Несмотря на идущие в отрасли процессы консолидации, *степень концентрации локальной фармацевтической промышленности в 2000-е гг. все еще оставалась невысокой*. Из зарегистрированных в России более чем 300 фармацевтических предприятий, реально выпускали лекарственные препараты не более 180 компаний, из которых лишь 30 предприятий можно причислить к серьезным участниками рынка и еще около 20 – к перспективным (разрабатывающим инновационные препараты). Остальные предприятия отрасли – это небольшие фармацевтические заводы, выпускающие

традиционные медсредства, никогда не находившиеся под патентной защитой (анальгин, зеленка, йод, горчичники и т. д.), и низкомаржинальные небрендированные дженерики. Только четыре локальные фармацевтические компании (ОАО «Фармстандарт», российское подразделение концерна Stada – заводы «Нижфарм» и «МакизФарма», ОАО «Валента» и ЗАО «Верофарм») имели на российском рынке в 2000-е гг. рыночную долю больше 1% и объем продаж свыше 100 млн. долл. Все это свидетельствовало об относительно небольших объемах российских производителей ЛС и их слабых возможностях конкурировать с компаниями Большой фармы даже на внутреннем рынке. Для сравнения, годовой объем продаж лидера Большой фармы компании Pfizer Inc. в середине 2000-е гг. был равен 42 млрд. долл., при выпуске всего 13 препаратов-блокбастеров, а объем продаж российского ОАО «Мосхимфармпрепараты им. Н. А. Семашко», производящего более 150 препаратов, составлял всего 45 млн. долл. [148].

Дефолт 1998 г. вызвал серьезный шок на рынке. *Связанная с кризисом 1998 г. девальвация рубля способствовала значительному сокращению спроса на импортные препараты, стимулировав процессы импортозамещения в отрасли*. Благодаря единственному преимуществу отечественной фармацевтической продукции – ее невысокой, относительно импортных препаратов, цене, *структура рынка в конце 1998 г. – начале 1999 г. временно изменилась в пользу российских ЛС*. Сделавшие ставку на импортозамещение российские фармпроизводители стали наращивать производство традиционных небрендированных дженериков.

Таблица 2.7

Доля отечественной продукции в структуре предложения на российском фармацевтическом рынке в 1996-2004 годах

Показатель	1996-1998	1997-1999	1998-2000	1999-2001	2000-2002-	2001-2003	2002-2004
Внутренне производство за вычетом экспорта, млн. долл.	2813	2389	2027	2244	2477	2615	2874
Импорт, млн. долл.	3952	3692	3315	3859	4535	5455	6232
Итого: предложение на внутреннем рынке, млн. долл.	6765	6081	5342	6103	7012	8070	9106
Доля отечественной продукции, %	42	39	38	37	35	32	32

Источник: «Цитомед. Маркетинг», Росстат, Федеральная таможенная служба. Цит. по [95, с. 129].

Однако используя преимущества в качестве и инновационности своей продукции, широкую номенклатуру предлагаемых препаратов и

активные методы их продвижения, зарубежные фармпроизводители быстро компенсировали свои потери в наиболее высокодоходных сегментах российского фармацевтического рынка. Уже в 2000-2002 гг. произошло заметное снижение доли российской лекарственной продукции на рынке. Динамику *постоянно снижающейся доли отечественной продукции в структуре предложения российского фармацевтического рынка* иллюстрирует табл. 2.7. Из нее видно, что за период с 1996 г. по 2004 г. доля отечественной продукции в структуре предложения российского рынка ЛС снизилась с 42% до 32%. При этом если объем внутреннего производства в долларовом исчислении, сокращавшийся до 1998 г., к 2004 г. за счет импортозамещение сумел несколько восстановить свои позиции, достигнув уровня 1996 г., то объем импорта к 2004 г. практически удвоился.

В сформировавшейся к началу 2000-х гг. структуре российского фармацевтического рынка лишь около 30% импортируемых в Россию лекарственных препаратов потенциально конкурируют с продукцией локальной фармацевтической промышленности. Зарубежные и российские фармацевтические компании заняли принципиально разные ценовые сегменты: дорогие лекарства (современные брендированные дженерики и инновационные препараты) поставляют иностранные производители, а дешевые ЛС – российские фармпредприятия. Войти в дорогой сегмент, создав инновационный продукт или, как минимум, «молодой» дженерик, для большинства российских фармпроизводителей в начале 2000-х гг. представлялось невозможным [148]. Из-за низкого технологического уровня производства (к началу 2000-х гг. стандарту GMP соответствовали менее 10% локальных производителей ЛС), российские фармацевтические предприятия работают в основном в узких рыночных нишах – производство витаминов или биологически активных добавок либо производство ГЛС, не требующих доказательной базы (например, валокордин или гепапротекторы, некоторые многокомпонентные препараты).

В 2000-е гг. в российской фармацевтической отрасли появился небольшой слой продвинутых отечественных нишевые компании, выпускающих высокотехнологичный ассортимент ЛС: противоопухолевые, пульмонологические, офтальмологические препараты, сердечно-сосудистые, противомикробные ЛС и вакцины. Они выросли либо из лабораторий советских НИИ (например, предприятия ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», ООО «НПО «Петровакс» и др.), либо сформировались с нуля в 1990-е гг. (ООО «НТФФ «Полисан», ОАО «Фармсинтез» и др.). Некоторым из таких компаний удалось даже запатентовали свои продукты на зарубежных рынках. Так, ООО «НТФФ «Полисан» сумело вывести три оригинальных лекарственных препарата в

шести формах не только на фармацевтические рынки СНГ, но и Юго-Восточной Азии. Правда, инновации российских фармацевтических производителей, в большинстве случаев, не связаны с созданием новых молекул; они в основном включают в себя новые комбинации уже существующих молекул или новые способы их доставки в организм. В отличие от компаний Большой фармы, у локальных фармацевтических производителей также недостаточно средств для продвижения своих продуктов. Поэтому в основном они пытаются работать с госзакупками, где меньше затраты на маркетинг и существуют гарантии сбыта.

Низкая конкурентоспособность отечественных фармацевтических компаний вызвана также сравнительно небольшими объемами производства отрасли (см. рис. 2.6). Так, к концу 2000-х гг. у лидера российского производственного фармацевтического сектора компании ОАО «Фармстандарт» объемы продаж составляли менее 0,6 млрд. долл., в то время как у глобальной швейцарской фармацевтической компании Novartis – более 53 млрд. долл. Бюджеты расходов на НИОКР вообще не сопоставимы: расходы пяти крупнейших пяти российских фармацевтических компаний на эти цели составляют в совокупности менее 20 млн. долл., в то время как только у Novartis – 7 млрд. долл. [133].

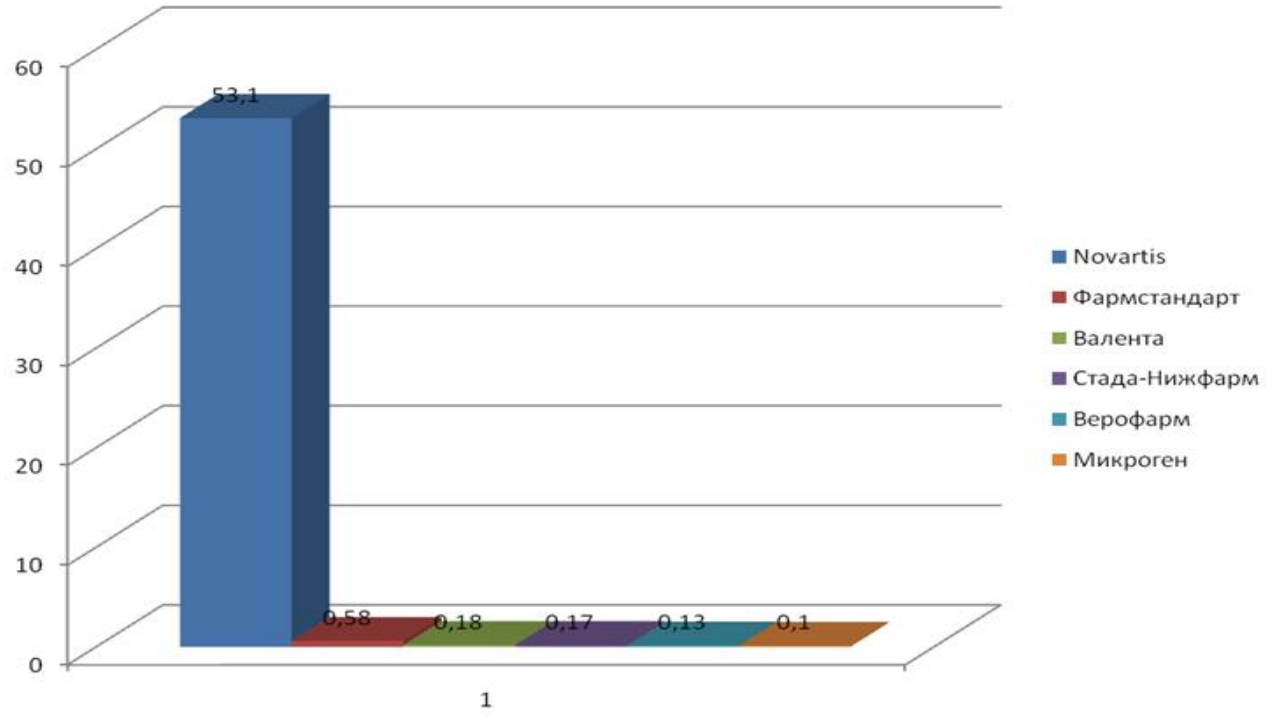


Рис. 2.6. **Объемы продаж крупнейших производителей на российском фармацевтическом рынке**

Источник: рассчитано по: Strategy Partners, Pharmaceutical Industry Review, IMS, Минпромторг РФ.

Темпы роста фармацевтического рынка Российской Федерации на протяжении практически всех 2000-х гг. были весьма значительными. До начала мирового финансово-экономического кризиса 2008 г. российский фармацевтический рынок ежегодно рос почти на 15%, увеличившись по сравнению с 1999 г. в долларовом исчислении почти в 5 раз.

Одним из драйверов роста объемов фармацевтического рынка в эти годы являлся *рост среднедушевого потребления ЛС россиянами*, которое только с 1995-го по 2006 гг. увеличилось более чем в 4,5 раза (с 16 до 73 долл.) [49]. Произошел также сдвиг в структуре спроса потребляемых населением лекарственных препаратов от недорогих традиционных препаратов к более дорогим ЛС – преимущественно брендованным дженерикам. Так, если в 1996 г. доля верхнего ценового сегмента (от 10 долл. и выше) не превышала 23%, то в 2007 г. на долю таких препаратов приходилось уже 47% рынка в стоимостном выражении. При этом смещение спроса в сторону более дорогих препаратов мало стимулировало развитие отечественной фармацевтической промышленности.

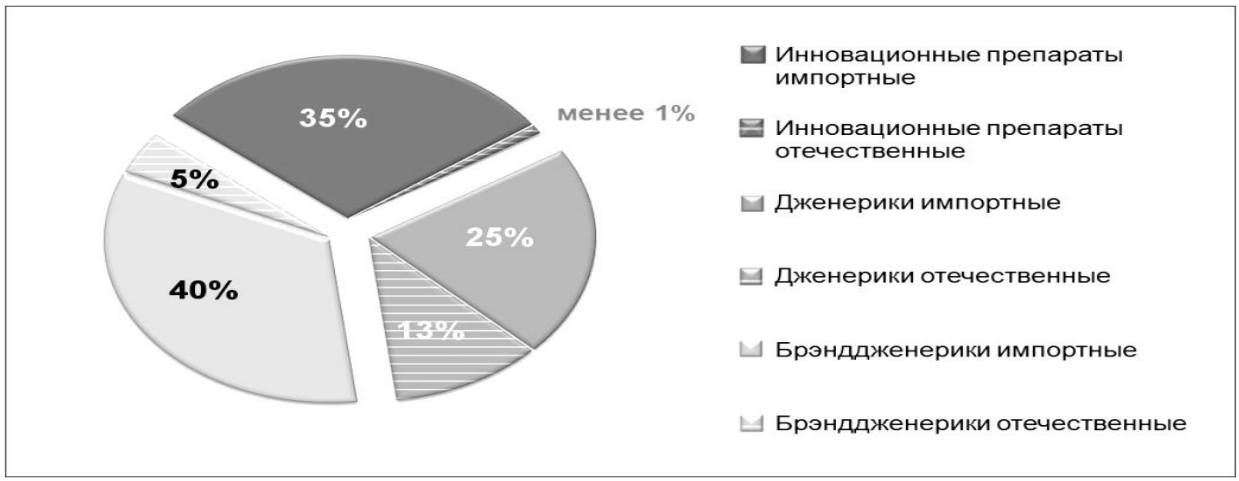


Рис. 2.7. **Доля рынка фармацевтической продукции на российском рынке в 2007 г. по патентному статусу**
Источник: данные Минпромторга РФ. Цит. по [102].

Российский производитель в основной своей массе терял позиции на отечественном рынке лекарств, тогда как импорт динамично рос. К концу 2007 г. *соотношение отечественных и импортных ЛС на российском фармацевтическом рынке* в стоимостном выражении составляло 25% и 75% соответственно, а в натуральном – 66% и 34% [148]. В продуктовой структуре российского фармацевтического рынка (см. рис. 2.7) преобладает продукция иностранных компаний, при этом оригинальные ЛС, присутствующие на рынке, представлены почти исключительно иностранной

продукцией. Большинство российских фармацевтических предприятий накануне 2008 г. по-прежнему были ориентированы на производство низкомаржинальных ЛС, что существенно ограничивало их инвестиционные возможности в сфере разработки инновационной продукции.

Мировой финансово-экономический кризис, начавшийся в 2008 г., серьезно затронул российскую фармацевтическую отрасль. Значительное удешевление рубля, острая нехватка оборотных средств, а также рост дебиторской и кредиторской задолженности в 2008-2009 гг. привели к проблемам в производственном и торговом сегментах фармацевтической отрасли. Проблемы с кредитованием фармацевтических предприятий отразились на их планах по модернизации производства, затягивая переход отрасли на стандарты GMP и замедляя вывод на рынок новых импортозамещающих препаратов. Другая проблема, возникшая у отечественных производителей ЛС в период кризиса – это увеличение дистрибьюторами отсрочки платежей. В результате по итогам 2008 г. объем производственного сегмента отечественной фармацевтической отрасли сократился на 3%. Аптечные организации в период кризиса помимо сложностей с кредитованием, столкнулись с увеличением цен поставщиками, установлением лимитов отгрузок и увеличением сроков доставки товара.

Наиболее болезненным для фармацевтической отрасли последствием мирового кризиса явился *рост в 2008-2009 гг. цен на лекарственные средства*. Если в январе-сентябре 2008 г. розничные цены на ЛС в России увеличились в среднем на 3,6-4%, то только в октябре 2008 г. они выросли на 6%, в ноябре – на 11,6%, в декабре 2008 г. – на 11%, а за первый квартал 2009 г. – еще в среднем на 12%. Суммарно к весне 2009 г. рублевые цены на лекарства в России выросли на 26% [129]. За счет инфляционного роста цен, а также увеличения продаж некоторых групп препаратов – в частности, противопростудных ЛС, спрос на которые подстегнул ажиотаж вокруг эпидемии свиного гриппа, объем российского фармацевтического рынка в 2009 г. составил 498,5 млрд. руб., превысив показатель 2008 г. года на 23%.

Превалирующую долю в объеме розничных продаж в денежном выражении в посткризисный период продолжали занимать зарубежные фармацевтические производители. В первом полугодии 2011 г. удельный вес локальных производителей в объеме розничных продаж в стоимостном выражении составил всего 27,4% [134].

По прогнозам агентства IMS Health, до 2014 г. среднегодовые темпы прироста российского фармацевтического рынка в долларовом эквиваленте ожидаются на уровне 10-13%. Для сравнения, ожидаемый рост объема мирового фармацевтического рынка составит в тот же период всего 4-7% [128]. К 2014 г. объем отечественного фармацевтического рынка может достигнуть 22 млрд. долл. и выйти на третье место в Европе. Таким обра-

зом, *несмотря на сравнительно небольшой объем российского рынка для мировой фармацевтической индустрии он интересен своим значительным потенциалом роста.* Вступление России в конце 2011 г. в ВТО уже в ближайшей перспективе должно привести к значительному (с 15% до 5-6,5%) сокращению ввозных таможенных пошлин на ГЛС, сделав российский фармацевтический рынок еще более открытым для конкуренции со стороны компаний Большой фармы.

На темпах роста российского фармацевтического рынка сказывается и *государственная отраслевая политика*. По данным ведущих маркетинговых агентств фармацевтической отрасли – DSM Group и ЦМИ «Фармэксперт», 2011 г. был самым неудачным для российской фармацевтической отрасли за последние 10 лет, включая кризисные 2008-2009 годы. В результате введения регулирования цен на жизненно необходимые лекарственные препараты и резкого повышения ставок страховых взносов с 14% до 34%, совпавшего с отменой специального налогового режима в виде единого налога на вмененный доход (ЕНВД), издержки ведения бизнеса для фармацевтических компаний значительно возросли. Рентабельность деятельности аптечного звена упала в 2011 г. до 1-2% (в зависимости от того, арендованы торговые площади или находятся в собственности) против 4-5% в 2009 году. [140]. Принятый в 2011 гг. Федеральный закон «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам установления тарифов страховых взносов в государственные внебюджетные фонды» понизил с 2012 г. размер страховых взносов в государственные внебюджетные фонды для мелких аптечных организаций до 20%, установив ставку страховых взносов для крупных аптечных сетей и государственных аптечных предприятий (на которые суммарно приходится около 70% аптечного сектора фармацевтической отрасли) в размере 30% [2].

С начала 2010-х гг. эксперты отрасли стали отмечать *снижение темпов роста фармацевтического рынка РФ*. Если в 2008 г. темп роста рынка был более 35%, а в 2009 г. – более 30%, то рост российского фармацевтического рынка в 2011 г. составил в ценах конечного потребления 14%, из которых 7-8% составила инфляционная компонента. В натуральном выражении роста фармацевтического рынка в 2011 г. фактически не было – количество упаковок ЛС проданных за первые 11 месяцев 2011 г. было всего на 0,7% больше, чем за аналогичный период прошлого года [141].

Суммарный объем рынка ЛС и сопутствующих аптечных товаров в 2011 г., по данным DSM Group, составил примерно 750 млрд. руб. Из них более 461 млрд. руб. пришлось на коммерческий сектор (ЛС, приобретаемые россиянами за собственный счет), 136 млрд. руб. – на парафарма-

цевтику и 149 млрд. руб. – на госпитальные закупки ЛС и программы льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) всех уровней. В секторе ЛЛО локальные производители в 2011 г. потеснили иностранные фармацевтические компании в таких сегментах как гемофилия, рассеянный склероз и гипофизарный нанизм. Тем не менее, пока доля продукции российского производства в программах ОНЛС и ВЗН остается низкой – 14,7% и 7,5%, соответственно.

Слабая тенденция к росту российского фармацевтического рынка сохранится 2012 г. – ожидаемые экспертами темпы роста составят в пределах 10%. Рассчитывать на более существенный прирост рынка пока нет оснований: рост доходов россиян в посткризисный период происходит медленно; эпидемиологическая ситуация в стране также пока стабильна. Очевидно, что *в среднесрочной перспективе российской фармацевтической отрасли потребуются новые драйверы роста, которыми могут стать внедрение механизма обязательного лекарственного страхования россиян и изменения в системе льготного лекарственного обеспечения населения*.

Выводы по главе 2

1. Современная фармацевтическая отрасль представляет собой продукт объективного социально-экономического развития сферы лекарственного обращения посредством совершенствования технологии производства лекарственных средств, изменения организационных форм ведения фармацевтического бизнеса, формирования и совершенствования регуляторных норм в сфере производства и распространения лекарственных препаратов. Основные инновационные этапы развития мировой фармацевтической индустрии определили ее современное состояние как одной из передовых отраслей промышленного производства по глубине научного базиса и капиталоемкости.

2. В условиях товарного насыщения лекарственного рынка к концу XX в. мировая фармацевтическая отрасль сосредоточилась на расширении и повышении капитализации коммерчески наиболее привлекательных сегментов. При этом в качестве основных драйверов доминировавшей в отрасли в этот период «блокбастерной» бизнес-модели развития выступали инструменты операционного маркетинга, а роль НИОКР сводилась к созданию конъюнктурной аргументной базы для коммуникаций с целевой аудиторией. Во главе угла фармацевтики в докризисный период оказались не столько инновационные разработки, сколько промоци-

онные усилия компаний, ставящие целью активное воздействие на рынок и подчиняющие себе исследовательский процесс.

3. Мировой экономический кризис, начавшийся в 2008 г., и наложившийся на генерическую эрозию и недостаток ликвидности компаний Большой фармы, окончательно подорвал возможности «блокбастерной» бизнес-модели фармацевтической отрасли. Модель развития мировой фармацевтики, разработанная для продвижения методов массового лечения наиболее распространенных заболеваний среди врачей общей практики, при которой ставка делалась на лекарства-блокбастеры, в настоящее время заменяется новой парадигмой развития фармацевтической отрасли, переориентирующей отрасль с массового потребителя на целевые рынки. Важнейшими тенденциями в развитии мировой фармацевтики к началу второго десятилетия XXI в. являются развитие персональной медицины, лидирование биотехнологий, а также замедление мирового роста на зрелых рынках в пользу рынков развивающихся стран.

4. Структура российского фармацевтического рынка значительно отличается от рынков развитых стран в сторону преобладания брендированных дженериков в основном иностранного производства. Результатом является переплата конечным потребителем за торговые названия препаратов, ограничивающая доступ россиян к эффективной лекарственной терапии. Большинство производимых в настоящее время российскими фармацевтическими предприятиями препаратов являются дженериками, которые не имеют подтвержденной клинической эффективности.

5. За период 1990-2000-х гг. российская фармацевтическая промышленность совершила переход на рыночные основы хозяйствования, но потеряла большую часть своего производственного и научного потенциала, сохранив отсталую, локально ориентированную отраслевую структуру. Российские фармацевтические компании по преимуществу ориентированы на внутренний рынок, в лучшем случае – на рынки сопредельных стран СНГ, в которых признают российские стандарты качества. Инновационный сектор российской фармацевтической отрасли существует в очень усеченном виде, преимущественно, в тех областях, в которых Россия сумела сохранить еще наработки еще советского периода.

Глава 3.
МЕТОДИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ УСТОЙЧИВОГО РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На основе проведенного в предыдущей главе анализа функционирования мировой фармацевтической отрасли сформулируем методические основы механизма обеспечения устойчивого развития российской фармацевтики. К ним будет относиться анализ существующей стратегии и федеральной целевой программы развития российской фармацевтической промышленности; разработка метрик устойчивого развития отрасли; характеристика реализации кластерной политики; совершенствование механизма ценообразования на фармацевтическом рынке через введение референтных цен лекарственные средства; использование инструментов контрактного производства для наращивания производственных возможностей российской фармацевтической отрасли.

3.1. Анализ Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2020 года

Цель, задачи и приоритеты государственной политики России по развитию национальной фармацевтической промышленности в настоящее время определены в *«Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2020 года»* (Стратегия «ФАРМА-2020»; далее по тексту - Стратегия), разработанной по заказу Минпромторга РФ ЗАО «Исследовательский институт химического разнообразия Центра высоких технологий «ХимРар», и утвержденной приказом Минпромторга России от 23 октября 2009 г. № 965 [10]. Основной проблемой российской фармацевтической отрасли на современном этапе, как отмечается в данном документе, является низкая доля лекарственных средств локального производства на российском рынке и преобладание бренд-дженериков импортного производства. Сохранение существующих тенденций чревато вытеснением отечественных фармкомпаний с внутреннего рынка и углублением научно-технического и производственно-технологического отставания российской фармацевтической промышленности от мирового уровня развития фармацевтики, а также полной потерей лекарственной независимости страны.

Достижение цели модернизации фармацевтической отрасли, согласно Стратегии, предполагает решение следующих *задач.*

1. Гарантированное производство на территории России препаратов, обеспечивающих лекарственную безопасность страны, начиная с субстанций и заканчивая готовыми лекарственными средствами. Начать импортозамещение лекарств планируется со стимулирования контрактного и лицензионного производства с одновременным ужесточением «правил игры» для иностранных компаний, поставляющих препараты в Россию. Инструментами решения этой задачи в Стратегии «ФАРМА-2020» провозглашены механизмы гарантированных госзакупок отечественных ЛС, а также эксклюзивной защиты препаратов, разрабатываемых и выводимых на российский рынок локальными производителями.

2. Увеличение рыночной доли препаратов локального производства на российском рынке к 2020 г. до уровня 50% (в денежном выражении). Инструментами решения этой задачи должно явиться стимулирование зарубежных компаний к размещению производств ГЛС и фармацевтических субстанций на территории России, покупка лицензий на производство новых препаратов у западных разработчиков, а также привлечение зарубежных специалистов в российские фармацевтические компании.

3. Создание к 2020 г. 217 инновационных отечественных препаратов посредством масштабной государственной поддержки научно-исследовательских работ и кооперационных проектов, а также создания интегрированных структур разработчиков и производителей ЛС.

4. Создание экспортоспособных российских препаратов, обладающих новыми механизмами действия. Залогом решения этой задачи является наличие в России традиционно сильных научных школ в области химии, биологии и других естественных наук. Проблемой является, однако, разрыв между академической наукой и фармацевтическим бизнесом, не готовым финансировать разработку ЛС на том этапе, до которого их сегодня в состоянии доводить российские ученые. Заполнить этот разрыв должно заполнить государство, используя известные в мировой практике инструменты частно-государственных партнерств, специализированных грантов и венчурных фондов.

Реализация Стратегии предполагает три этапа:

- первый этап (2009 – 2012 гг.) – локализация на территории России высокотехнологичного производства и разработки новых ЛС;
- второй этап (2013 – 2017 гг.) – формирование механизма импортозамещения лекарственных средств;

- третий этап (2018 – 2020 гг.) – переход на инновационную модель развития отрасли, внедрение в производство разработанных к тому времени экспортоспособных лекарственных препаратов.

Общий объем инвестиций на реализацию фармацевтической стратегии Российской Федерации до 2020 г. определен ее разработчиками в 177,62 млрд. руб., из которых 106,4 млрд. руб. планировалось потратить на разработку новых лекарственных средств, 35,22 млрд. руб. – на повышение квалификации отраслевых кадров и создание инновационной инфраструктуры и 36 млрд. руб. на поддержку перехода предприятий российской фармацевтической отрасли на стандарты GMP.

По мере расширения инновационных портфелей отечественных фармпроизводителей, бюджетные средства, по мысли разработчиков Стратегии «ФАРМА-2020», должны будут замещаться инвестициями частных фирм и венчурных фондов, что позволит к 2017-2018 гг. свести необходимость в бюджетной подпитке российской фармацевтики практически к нулю. Возврат вложенных государственных инвестиций прогнозировался к 2020 г. в виде экономии бюджетных средств при госзакупках более дешевых отечественных лекарственных препаратов вместо дорогостоящих западных аналогов.

К настоящему времени Минпромторгом сформирован Реестр перспективных проектов в области медицинской и фармацевтической промышленности, в который вошли 170 проектов, соответствующих целям государственной политики в области лекарственного обеспечения и имеющих предпосылки для успешной реализации, общей стоимостью 230 млрд. руб. Минздравсоцразвитием РФ разработан список из 57 не производимых в стране препаратов, имеющих наивысшую степень эффективности при лечении самых распространенных заболеваний. Приказом Минэкономразвития РФ от 05.12.2008 г. № 427 отечественным производителям ЛС были предоставлены 15-% ценовые преференции при госзакупках ЛС.

Тем не менее, стоит констатировать, что разработчикам Стратегии «ФАРМА-2020» не удалось добиться ее согласованности с Концепцией развития здравоохранения в Российской Федерации до 2020 года как в части определения приоритетов лекарственной политики в стране, так и в части выстраивания основанной на страховых принципах системы лекарственного обеспечения россиян, расширяющей объем платежеспособного спроса на эффективные и современные ЛС. Включение в российской фармкомпании в Реестр перспективных проектов в области медицинской и фармацевтической промышленности, также как и вхождение их препаратов в Список лекарств с наивысшей степенью эффективности, используемых для лечения наиболее распространенных заболеваний, не создает

для фармпроизводителей никаких преференций при госзакупках лекарств. Минздравсоцразвитие РФ, выступающее в настоящее время одним из основных игроков на национальном фармацевтическом рынке (программы ОНЛС, ВЗН, госпитальные закупки ЛС), ориентировано больше на оптимизацию бюджетных расходов, чем на улучшение лекарственного обеспечения россиян и стимулирование развития локальной фармацевтической промышленности. Сложившаяся ситуации в области госзакупок ЛС, при которой главным критерием выступает стоимость препарата, а не его терапевтическая эффективность, демотивирует российские фармпредприятия заниматься разработкой инновационных ЛС, а также переводом технологических процессов на стандарты GMP.

При высокой затратности инновационного цикла в фармацевтике создать стимул для инновационного развития отрасли могло бы налоговое стимулирование локальных производителей. Однако по требованию Минфина РФ из списка первоначальных мероприятий по поддержке локальных производителей фармсубстанций и ГЛС, прописанных в проекте Стратегии «ФАРМА-2020» были исключены налоговые преференции, а также иные инструменты налогового стимулирования разработки новых ЛС. После отказа Минфина РФ от согласования Стратегии «ФАРМА-2020» по указанию Президента РФ Минпромторгом РФ была разработана Концепция федеральной целевой программы (ФЦП) «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и на дальнейшую перспективу», утвержденная распоряжением Правительства РФ 01.10.2010 г., которая в общих чертах фактически повторила Стратегию «ФАРМА-2020» [7][21]. На реализацию ФЦП предусмотрено выделение более 188 млрд. руб., в том числе за счет средств федерального бюджета – более 122,5 млрд. руб.

Как Стратегия «ФАРМА-2020», данный документ, по своей сути, является отраслевой программой, нацеленной в основном на импортозамещающую лекарственную политику и дальнейшее наращивание российскими фармацевтическими компаниями дженерикового производства, что в краткосрочном периоде должно способствовать увеличению на российском рынке доли лекарственных препаратов локального производства, но в долгосрочной перспективе не определяет устойчивое развитие отечественной фармацевтической отрасли. Стратегия «ФАРМА-2020» и ФЦП не затрагивают «смежные» вопросы развития фармацевтической промышленности, в конечном счете, определяющие ее устойчивое состояние: лекарственное

[21] Сама Федеральная целевая программа утверждена постановлением Правительства РФ от 17.02.2011 г. № 91 «О Федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности РФ на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу» (См.: Российская газета от 18.03.2011 г. № 57).

обеспечение населения, развитие фармацевтической науки и подготовку инновационных кадров, механизм частно-государственного партнерства в сфере фармацевтики. Например, стартовавшая в 2009 г. ФЦП «Научные и научно-педагогические кадры инновационной России на 2009-2013 годы» слабо увязана с задачами, которые ставит перед сферой НИОКР «Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ до 2020 года». Также не понятно, как можно модернизировать ликвидированные в 1990-х гг. и до сих пор не восстановленные производственные мощности по синтезу фармацевтических субстанций, при том, что невыполнение этой задачи сохраняет сырьевую зависимость отрасли от поставок зарубежных субстанций.

Первый год реализации ФЦП возрождения отечественной фармпромышленности закончился с весьма скромными результатами. Десятки широко разрекламированных проектов российских и иностранных фармацевтических компаний (ОАО «Акрихин», ООО «Верофарм», НПО «Петровакс», Novo Nordisk, Berlin-Chemie, Astra Zeneca и др.) общей стоимостью более 40 млрд. руб. остаются пока на бумаге[22]. По подсчетам маркетингового агентства DSM Group в 2010-2011 гг. реальный объем инвестиций в российскую фармацевтическую отрасль составил чуть более 700 млн. руб., причем в основном, это были иностранные капиталовложения, осуществляемые в легко сворачиваемые образовательные проекты и научно-исследовательские проекты в сфере фармакологии. Наконец, само российское государство выполняет обязательства по инвестициям в модернизацию фармацевтической отрасли: хотя в ФЦП речь идет о бюджетном софинансировании проектов в объеме до 75% от их стоимости, в 2011 г. были подписаны договоренности на бюджетное финансирование в размере всего 3 млрд. руб. [143].

Таким образом, вопреки продекларированной разработчиками Стратегии «ФАРМА-2020» и ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и на дальнейшую перспективу» цели, эффективный механизм и инструменты перехода российской фармацевтической промышленности на инновационную модель развития пока не созданы. Тем не менее, данные документы содержат адекватные целевые параметры, которые возможно использовать при разработке метрик устойчивого развития фармацевтической отрасли. К формированию системы метрик мы обратимся в следующем параграфе главы.

[22] Единственным достроенным в России в 2011 г. фармацевтическим предприятием стал завод норвежской компании Nycomed в Ярославле.

3.2. Разработка метрик устойчивого развития фармацевтической отрасли

Управление устойчивым развитием фармацевтической отрасли требует *системы метрик*, позволяющих оценивать состояние развития отрасли. Под *метриками устойчивого развития фармацевтической отрасли* мы будем понимать систему взаимосвязанных показателей, с разных сторон характеризующих состояние и развитие сферы производства лекарственных средств в стране. Для практического использования в оценке устойчивости развития фармацевтической отрасли система метрик должна удовлетворять следующим *условиям:*

- охватывать все стороны феномена устойчивости развития фармацевтической отрасли;
- обладать организующим началом, объединяющим отдельные метрики, входящие в систему, – а именно, нацеленностью на продление и повышение качества жизни населения;
- обладать свойством верифицируемости (проверяемости) образующих систему метрик;

В соответствии со сформулированными требованиями нами была разработана *система метрик устойчивого развития фармацевтической отрасли*, состоящая из пяти групп, по числу ключевых факторов устойчивости развития фармацевтической отрасли[23]:

1) метрики структуры фармацевтической отрасли;
2) метрики производительных сил фармацевтической отрасли;
3) метрики безопасности развития фармацевтической отрасли;
4) метрики социальной устойчивости фармацевтической отрасли;
5) метрики потенциала развития фармацевтической отрасли.

Нормативные значения показателей были определены на основе целевых параметров, заданных в Стратегии «ФАРМА-2020» [10], а также результатов аналитических исследований функционирования российской и мировой фармацевтической отрасли, представленных в следующих работах [33, 47, 68, 70 и др.].

При разработке метрик мы сознательно не используем термины «отечественное (российское) фармацевтическое предприятие» «отечественное лекарственное средство» по причине их некорректности. Под «отечественным (российским) лекарственным средством» в настоящее время чаще всего понимается лекарственный препарат, произведенный как из российских, так и из импортных фармацевтических субстанций на

[23] Алгоритмы расчета метрик устойчивого развития фармацевтической отрасли представлены в приложении.

территории Российской Федерации, и выпускаемый в обращение на территории России. Согласно формулировке, предложенной Ассоциацией российских фармпроизводителей (АРФА), «отечественным» в период до 01 января 2014 г. предлагается считать также лекарственное средство, у которого на территории Российской Федерации была осуществлена только первичная и вторичная упаковка. С 01 января 2014 г. статус «отечественного (российского)» будет иметь только препарат, прошедший на территории Российской Федерации все стадии производства, вне зависимости от страны происхождения фармацевтической субстанции [138]. Таким образом, термины «локальное фармацевтическое предприятие» и «локальное лекарственное средство» представляются более обоснованными.

1. Метрики структуры фармацевтической отрасли

1.1. Доля национального фармацевтического рынка страны в объеме мирового фармацевтического рынка (в денежном выражении) (ΔФР), %.

По данным аналитической компании АРСМИ, объем мирового фармацевтического рынка (по 14 основным фармацевтическим рынкам планеты) по состоянию на 1 января 2011 г. составлял 517 млрд. долл. Объем фармацевтического рынка РФ на тот же период составлял 667 млрд. руб. (или 21,7 млрд. долл.) в ценах конечного потребления. Значение ΔФР, таким образом, будет *равно 4,2%. Нормативное значение данного показателя* к 2020 г. *должно составить 8%.*

1.2. Доля продукции национальной фармацевтической промышленности страны в объеме ВВП ($\Delta ВВП_{фармпром}$), %.

По данным Росстата, ВВП России в 2010 г. составил 44,5 трлн. руб. (1,48 трлн. долл.). По итогам 2010 г. локальные фармпредприятия выпустили продукции на 4,19 млрд. долл. Значение $\Delta ВВП_{фармпром}$, таким образом, *равно 0,28%.* Нормативно заданное значение данного показателя в Стратегии «ФАРМА-2020» в 2020 г. оценивается на уровне *2-3%*.

1.3. Доля продукции фармацевтической отрасли в общем объеме экспорта страны ($\Delta Экспорт_{фарм}$), %.

По данным таможенной статистики, в 2010 г. объем экспорта из РФ составил 396,4 млрд. долл. [153]. Сумма экспорта фармацевтической продукции на тот же период составляла около 6 млрд. руб., то есть *в общем объеме экспорта страны доля продукции фармацевтической отрасли составляет порядка 0,05%.* Основной экспортный поток российских ЛС идет в такие страны, как Узбекистан, Армения, Таджикистан и Казахстан. На рынках стран дальнего зарубежья продукция российской фармацевтической отрасли представлена слабо. В Стратегии «ФАРМА-2020», *нормативное значение данного показателя задано на уровне 10%* [10].

1.4. Доля инновационных ЛС на национальном фармацевтическом рынке (в денежном выражении) ($\Delta ЛС_{инновац}$), %.

Для определения значения данной метрики принципиальным является определение термина *«инновационный лекарственный препарат»*. Если исходить из определения FDA, многими исследователями рассматривающего как классическое, то инновационный препарат, – это препарат, содержащий новую активную молекулу или новую функциональную группу в структуре молекулы, которая ранее никогда прежде не регистрировалась в США для производства и продажи в какой бы то ни было форме. Дословное понимание данного определения лишает статуса инновационности все остальные нововведения в сфере разработки ЛС, базирующиеся на использовании уже зарегистрированной молекулы. Поэтому на практике термин «инновационный препарат» трактуется значительно шире, базируясь на трех основных концепциях: коммерческой (относит к инновационным любой лекарственный препарат, выведенный на рынок с новой субстанцией, новым составом или новыми показаниями к применению, технологической и терапевтической), технологической (к инновационным ЛС относятся препараты, содержащие промышленные нововведения: например, оригинальную биотехнологию или новые системы доставки активных ингредиентов ЛС в заданную область организма) и терапевтической (во главу угла ставит получение от препарата новой терапевтической пользы для пациента по сравнению с существующим выбором). Иными словами, к инновационным препаратам относятся как абсолютно новые препараты с активными молекулами или их функциональными группами, ранее никогда не регистрировавшимися (причем не только на локальном рынке, но и во всем мире), так и модифицированные препараты, то есть известные ранее, но благодаря определенным нововведениям получившие новые положительные качества, обладающие патентной новизной [29, с. 83-84]. Очевидно, что с учетом текущей ситуации в российской фармацевтической отрасли для нашей страны речь может идти именно о втором аспекте данного определения – модификации имеющихся молекул.

По данным ЦМИ «Фармэксперт», по состоянию на 2009 г. в структуре российского фармацевтического рынка было представлено *38,3% инновационных лекарственных средств*, из которых лишь около 1% производилось на локализованных в России предприятиях [121]. Согласно Стратегии «ФАРМА-2020» *нормативное значение этого показателя к 2020 г. должно составить 60%* [10].

1.5. Степень наукоемкости продукции фармацевтической промышленности страны ($\Delta Наукоемкость_{фармотрасли}$),%.

В настоящее время в российской фармацевтической промышленности затраты на НИОКР *не превышают, как правило, 4%,* хотя в ряде

«продвинутых» локальных инновационных фармацевтических компании они несколько выше[24]. Даже в номинальном выражении (таком, например, как размер доли от выручки) показатели наукоемкости российской фармацевтической отрасли существенно уступают результатам лидеров Большой фармы. Ориентируясь на данные, которые приводит руководитель Центра промышленных и инвестиционных исследований ИМЭМО РАН В. Б. Кондатьев о величине затрат на НИОКР в мировой фармацевтической промышленности [133], полагаем, что *нормативным значением данного показателя* для российской фармацевтической промышленности *должно являться значение не ниже 15%.*

2. Метрики производительных сил фармацевтической отрасли

2.1. Доля фармацевтических предприятий, выпускающих ЛС от общей численности локализованных на территории страны фармацевтических предприятий (ΔФармПред$_{локал}$), %.

По данным Росздравнадзора, производственный потенциал российской фармацевтической промышленности по состоянию на 2010 г. был представлен 730-ю предприятиями, имеющими лицензии на производство лекарственных средств. Из них реально выпускали ЛС только 460 компаний; остальные были задействованы выпуском нелекарственной продукции – БАДов, спиртосодержащих жидкостей и т. п. Значение показателя ΔФармПред$_{локал}$, таким образом, *составляет 63%.* Полагаем, что *нормативное значение данного показателя должно составлять не менее 80%.*

2.2. Степень износа основных фондов фармацевтических предприятий, локализованных на территории страны (ΔОФ$_{износ}$), %.

По данным Минпромторга РФ, *степень износа основных фондов предприятий фармацевтической промышленности РФ к 2010 г. достигала 60%.* По нашему мнению, *нормативное значение данного показателя*, позволяющее говорить об устойчивом развитии локальной фармацевтической промышленности *не должно превышать 30%.*

2.3. Доля фармацевтических предприятий, имеющих производственные мощности, соответствующие стандарту GMP (ΔGMP), %.

По данным Минпромторга РФ, по состоянию на 2010 г. из 460 реально выпускающих ЛС фармацевтических предприятий, локализованных на территории РФ, примерно 10% полностью перешли на международные стандарты качества производственных процессов GMP, и еще около 40% имеют отдельные цеха, работающие по системе GMP. Принимая удельный вес цехов, аккредитованных по GMP, в производ-

[24] Например, у ООО «Герофарм» – одного из ключевых участников создаваемого в Санкт-Петербурге фармацевтического кластера – затраты на НИОКР оцениваются в 7% от выручки (приблизительно 100 млн. руб. ежегодно.

ственной структуре таких предприятий за 30%, получаем *значение показателя* ΔGMP = *22%*. После запланированного на 2014 г. перехода российских фармацевтических предприятий на стандарты GMP, *нормативное значение данного показателя должно составить 100%.*

2.4. Показатель дистрибьюции лекарственных средств (ΔФармДистриб).

По данным Росздравнадзора, на конец 2000-х гг. в России насчитывалось 2947 дистрибьюторских компаний, осуществлявших поставки фармацевтической продукции в розничную сеть и в ЛПУ; розничный сегмент фармацевтического рынка был представлен 30406 аптеками; численность ЛПУ в 2009 г. составляла 26490. Таким образом, *значение метрикия* (2.4) равно 0,05179, *или 5,2%.*

2.5. Коэффициент концентрации аптечного сегмента фармацевтической отрасли ($\Delta Концент_{аптек}$).

В качестве основы данной метрики примем индекс Херфиндаля – Хиршмана. По данным ЦМИ «Фармэксперт», в первом полугодии 2010 г. *удельный вес Top-10 аптечных сетей составил 12,34%*. Проведенный в работе И. Е. Нильвы сравнительный анализ российского аптечного сектора и розничного рынка США свидетельствует о том, что по числу аптечных организаций на 100 тыс. населения Россия опережает США (22,7 против 18,6). Однако в России более 60% от общего числа торговых точек составляют аптечные киоски и только 40% - аптеки и аптечные пункты. В США в состав аптечных сетей входит более двух третей всех аптек, в России – примерно половина. При этом в США действует 200 сетей, причем четыре лидера охватывают 32% от общего числа американских аптек, а небольшие сети (10 и менее аптек) – менее 1%. В России показатели концентрации аптечного сектора значительно скромнее [68, с. 20].

3. Показатели безопасности развития

3.1. Доля локализованного на территории страны производства ЛС от суммарной величины потребления (в денежном выражении) ($\Delta Локализ_{произЛС}^{ден}$), %:

Значение данного показателя, согласно данным аналитической компании DSM, в 2010 г. *составляло 24%.* Согласно Стратегии «ФАРМА-2020» *нормативное значение этого показателя должно составить не менее 50%.*

3.2. Доля локализованного на территории страны производства ЛС от суммарной величины потребления (в натуральном выражении) ($\Delta Локализ_{произЛС}^{натур}$), %:

В настоящее время *доля локализованного на территории страны производства ЛС от суммарной величины потребления (в натуральном выражении) составляет 68%*, при этом согласно Стратегии «ФАРМА-

2020», *нормативное значение этого показателя к 2020 г. должно сохраниться на уровне не менее 55%* [10].

3.3. Доля локализованного на территории страны производства ЛС, выпускаемых из субстанций локального производства ($\Delta Локализ_{произЛС}^{субстанц}$), %.

В настоящее время доля лекарственных средств произведенных на территории России из субстанций локализованного производства, составляет около 2%. *Нормативное значение этого показателя к 2020 г. должно составить 30%* [10].

3.4. Доля инновационных ЛС локального производства (в денежном выражении) ($\Delta Локализ_{лс}^{инновац}$), %.

По данным маркетинговой компании ЦМИ «Фармэксперт», в 2010 г. доля локальных производителей ЛС на российском рынке составляла в стоимостном выражении 22,3%, при этом в сегменте брендированных дженериков – всего 12,5%, а в сегменте инновационных ЛС – *2,9%*. Согласно Стратегии «ФАРМА-2020» *нормативное значение этого показателя к 2020 г. должно составить 30%* [10].

3.5. Доля ЛС локализованного производства в государственных закупках (в денежном выражении) ($\Delta Локализ_{лс}^{госзакупках}$), %:

В настоящее время доля ЛС локального производства в государственных закупках не превышает в денежном выражении 6%. *Нормативное значение данного показателя*, по мнению диссертанта, *должно составить минимум 70%* при сопоставим уровне качества закупаемых препаратов.

3.6. Выявленная доля фальсифицированных и недоброкачественных ЛС в обращении ($\Delta Фальсификат^{лс}$), %.

По данным, которые приводит Всемирная ассоциация здравоохранения со ссылкой на Росздравнадзор, в 2006 г. доля фальсифицированных лекарств в России составляла не менее 10% [159]. Однако в более позднем исследовании независимой аналитической компании Stimson данный показатель для стран Азии и Восточной Европы, к которым по ее методике отнесена и Россия, превышает 50% [162]. Очевидно, что в нормативном плане данный показатель должен стремиться к нулю.

4. Социальные показатели

4.1. Показатель физической доступности ЛС для населения ($Доступ_{лс}^{физ}$), %.

Физическая доступность ЛС для населения зависит не только от общего числа аптек, но также от их территориального размещения. Так, по данным Росздравнадзора за 2010 г., в России в городах было расположено 26 078 аптек (85,8%), 31 370 аптечных пунктов (82,2%), 1 785 аптечных киосков (86%) и 45 аптечных магазинов (72,6%). Одна аптека в стране в

среднем обслуживает 2000 человек, что в 5 раз меньше, чем в 1992 году. В городах на 1 аптеку приходится 1750 человек, тогда как в сельской местности – 3720 человек – больше в два раза по сравнению с городом. Таким образом, значение индикатора $Доступ_{лс}^{физ}$ составляет 1 аптека на 1750 жителей в городах и на 3720 в сельской местности.

4.2. Показатель экономической доступности ЛС для населения ($Доступ_{лс}^{экон}$), %.

По данным Минздравсоцразвития РФ, среднедушевой уровень потребленииия ЛС в России в 2010 г. составлял 123 долл. в год. Средний уровень доходов населения, по данным Росстата, в 2010 г. составлял 19160 руб. в месяц (около 618 долл.). Средний размер прожиточного минимума в 2010 составлял 6500 руб. (около 225 долл.). Таким образом, значение индикатора $Доступ_{лс}^{экон}$ будет равно *97,49%*.

4.3. Показатель охвата населения страны государственными либо страховыми системами возмещения стоимости приобретаемых ЛС ($\Delta Возмещение_{лс}^{стоимости}$), %:

В настоящее время в условиях отсутствия в России страховой системы возмещения стоимости ЛС реальными потребителями современных, эффективных и весьма дорогостоящих лекарственных препаратов из 140 млн. россиян могут считаться не более 5-6 млн. чел. Показатель $\Delta Возмещение_{лс}^{стоимости}$, следовательно, будет равен 0,039 *или 4%*. Для обеспечения устойчивого развития фармацевтической отрасли, по нашему мнению, этот показатель *не должен быть ниже 80%.*

4.4. Показатель самолечения населения ($\Delta Самолечение_{лс}$), %.

О росте распространенности практики самолечения свидетельствуют данные многих исследований, однако конкретные показатели его опасности не приводятся. Считается, что данная практика на 60% увеличивает неблагоприятные последствия приема лекарств [127]. Особенно важным становится различение «ответственного самолечения», принятого ВОЗ, и повседневной стратегии самолечения, практикуемой различными (и, в особенности, низкодоходными) группами населения вследствие различных причин (отсутствия времени, денег, желания идти на прием к врачу, недоверие официальной медицине) [165].

5. Показатели потенциала развития

5.1. Темпы роста национального фармацевтического рынка ($\Delta ФР_{темп\ роста}$), %.

Согласно данным мировых исследований, темпы роста российского фармацевтического рынка составили 4 - 6% в 2010-2011 годах. Россия наряду с Бразилией и Индией относится к быстроразвивающимся фармацевтическим странам («pharmerging countries»), величина национального

рынка которых варьируется в пределах 5-15 млрд. долл. [160] (лидером по данному показателю является Китай - 40 млрд. долл.).

5.2. Доля инновационных фармацевтических предприятий от общего количества зарегистрированных на территории страны фармацевтических предприятий (ΔФармПред$_{инновац}$), %.

По данным Минпромторга РФ, по состоянию на 2009 г. в России насчитывалось около 100 малых инновационных фармацевтических предприятий [10], из 730 предприятий, имеющих лицензии на производство лекарственных средств. Значение показателя 5.2, таким образом, будет равно 0,1369 или приблизительно 13,7%.

5.3. Ежегодный объем инвестиций в предприятия фармацевтической отрасли (ΔИнвестиц$_{фармотрасль}$).

Согласно Стратегии «Фарма-2020» до 2020 г. на развитие отечественной фармацевтики планируется потратить около 177 млрд. руб.

5.4. Количество инновационных отечественных ЛС, находящихся на фазе доклинических исследований, (ИнновЛС$_{доклин}$), шт. и 5.5. Количество инновационных отечественных ЛС, находящихся на 1-2 фазах клинических испытаний (ИнновЛС$_{1\text{-}2\ фаза}$), шт.

По данным Минпромторга РФ, по состоянию на 2009 г. в России насчитывалось около 100 лекарственных препаратов, находящихся на фазе доклиничсеких исследований и около 15 препаратов на 1-2 фазах клинических испытаний [10].

5.6. Удельный вес специалистов инновационных специальностей в фармацевтической отрасли (ΔКадры$_{фарм}^{инновац}$), %:

По состоянию на 2009 г., согласно данным Росстата, численность работников химической промышленности составляла 441 тыс. чел., в том числе кадровый состав фармацевтической промышленности – около 40 тыс. чел., из которых профильную подготовку имела лишь половина. Фармацевтической отрасли в первую очередь недостает специалистов, способных разрабатывать и внедрять инновационные продукты: химиков и биологов (не менее 3500), специалистов по доклиническим и клиническим испытаниям ЛС (1550), инженеров-технологов по производству ЛС (около 2000) и менеджеров инновационной сферы (3950, из них 450 с опытом проведения международных исследований) – всего около 10-11 тыс. инновационных специалистов [64, с. 69]. Степень удовлетворенности фармацевтической отрасли РФ в этих специалистах, согласно Стратегии «ФАРМА-2020», закрыта в настоящее время в лучшем случае на 10% [10].

Таким образом, текущее значение данной метрики для российской фармацевтической отрасли составляет примерно 2,5%, при нормативном значении, определенном Стратегией «ФАРМА-2020» в 25%.

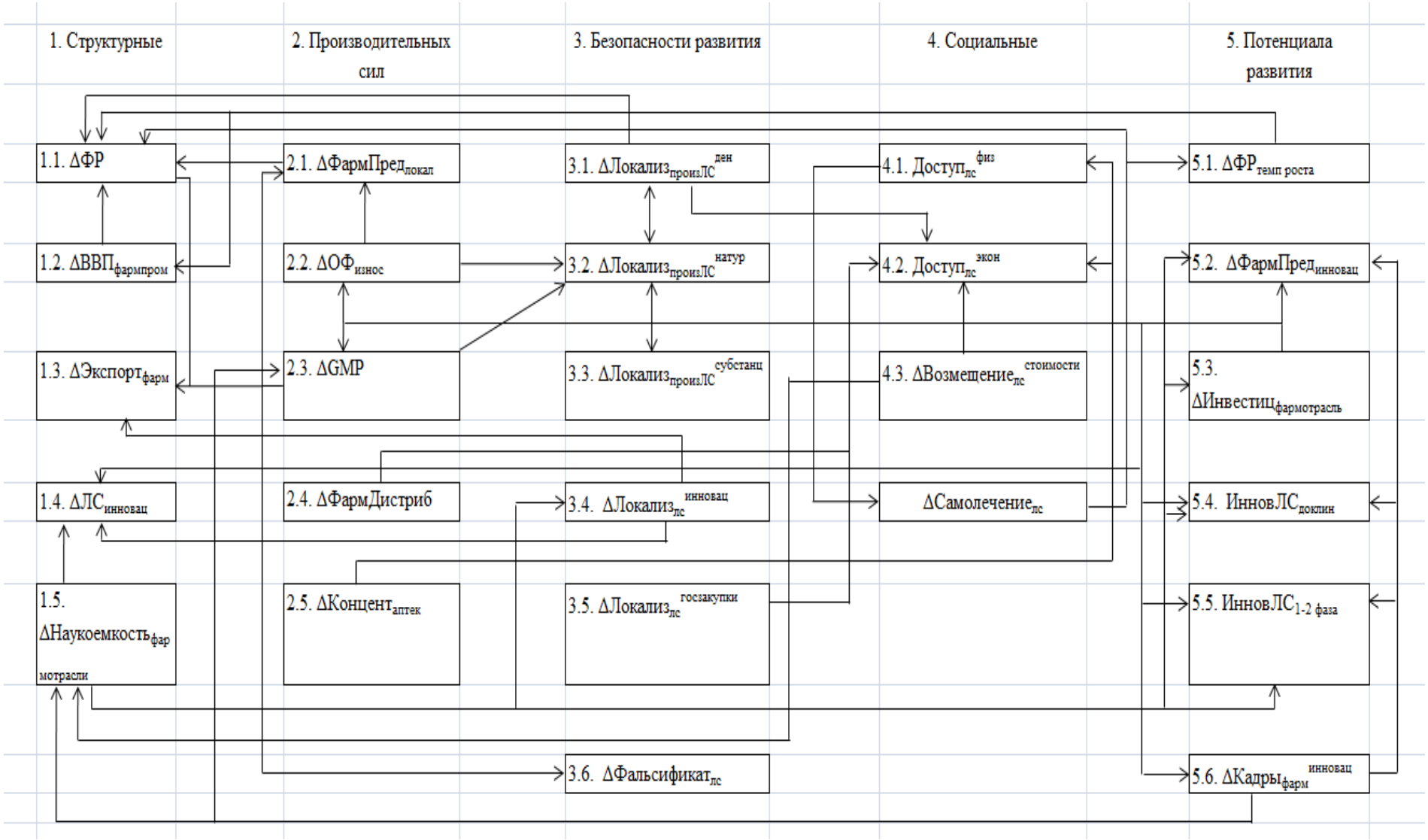


Рис. 3.1. **Схема взаимосвязи метрик устойчивого развития фармацевтической отрасли**

Приведенные в настоящем параграфе метрики устойчивого развития фармацевтической отрасли находятся между собой в сложной взаимосвязи, характер которой иллюстрирует рис. 3.1.

Рассчитанные метрики должны лежать в основе оценки эффективности реализации государственных целевых программ по развитию фармацевтической промышленности, а также задавать целевые значения инструментам достижения устойчивого развития российской фармацевтической отрасли. Одним из наиболее эффективных инструментов развития российской фармацевтической отрасли, заявленным в Стратегии «ФАРМА-2020» является формирование региональных фармацевтических кластеров. К его характеристике мы обратимся далее.

3.3. Формирование кластеров как способ инновационного развития фармацевтической отрасли Российской Федерации

Согласно Стратегии «ФАРМА-2020», *фармацевтический кластер* должен представлять собой группу географически локализованных взаимосвязанных инновационных фирм - разработчиков лекарств, производственных компаний, поставщиков оборудования, комплектующих, специализированных услуг, объектов инфраструктуры: научно-исследовательских институтов, вузов, технопарков, бизнес-инкубаторов и других организаций, дополняющих друг друга и усиливающих конкурентные преимущества отдельных компаний и кластера в целом [10]. В настоящее время в России для развития фармацевтической отрасли формируется ряд региональных фармацевтических кластеров – в Москве, Санкт-Петербурге, Московской, Калужской, Ярославской, Волгоградской области, в Новосибирске, Поволжье, Ставрополье и на Алтае.

Для резидентов фармацевтических кластеров региональными властями предусматривается льготный налоговый режим, упрощенный порядок предоставления земельных участков, подключения к инженерным коммуникациям, льготные ставки арендной платы. Результатом деятельности фармацевтических кластеров должен стать выход готовой продукции – инновационных ЛС, поступление в региональный бюджет дополнительных налоговых отчислений, создание новых квалифицированных рабочих мест и снижение зависимости регионов от внешних поставок лекарственных препаратов [78, с. 75].

Концепция развития одного из наиболее известных региональных *фармацевтических кластеров – петербургского* – была утверждена постановлением правительства Санкт-Петербурга от 22.04.2010 г. «О концепции создания фармацевтического кластера в Санкт-Петербурге» [11].

Фармкластер разместился на двух площадках особой экономической зоны технико-внедренческого типа (ОЭЗ): «Нойдорф» (Петродворцовый район) и «Ново-Орловское» (Приморский район), а также в промзоне «Пушкинская» (Пушкинский район). Для координации научно-исследовательской деятельности фармкластера создан Межвузовский научный центр, объединивший Санкт-Петербургский государственный технологический университет, Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. И. П. Павлова и Санкт-Петербургскую государственную химико-фармацевтическую академию.

В настоящее время петербургский фармацевтический кластер является лидером по размеру и объему инвестиций в России. Участниками петербургского фармкластера выступают как локальные фармацевтические компании (ОАО «Фармсинтез», ЗАО «Биокад», ЗАО «Вертекс», ООО «Герофарм», ООО «Самсон-Мед», ООО «НПФ «Полисан» и др.), так и гиганты Большой фармы (компании Pfizer, Merk, Astra Zeneka). Последние преимущественно инвестируют в образовательные и научно-исследовательские проекты. Так, Pfizer в партнерстве с резидентом петербургского фармкластера компанией «Биокад» намерена запустить специальную образовательную программу, нацеленную на трансфер передовых западных технологий в области фармакологии. Компания Merk с начала 2011 г. предоставила Санкт-Петербургскому государственному университету право на использование учебной программы по разработке фармакологических препаратов для обучения студентов и сотрудников. В дальнейшем планируется аккредитация программ медицинского образования и поддержка грантами и премиями перспективных российских фармакологов. Биофармацевтическая компания Astra Zenek» заявила в 2011 г. создание в Санкт-Петербурге центра по биоинформатике и прогностической медицине. Крупнейшим международным производственным проектом петербургского фармацевтического кластера является строительство под Петербургом компанией «Novartis» полномасштабного фармацевтического производства, рассчитанного на ежегодный выпуск 1,5 млрд. ед. оригинальных лекарственных препаратов и брендированных дженериков (общий бюджет – более 15 млрд. руб.). Закладка будущего завода состоялась во время Петербургского экономического форума 2011 г.; запуск первой очереди завода намечен на начало 2013 году. Всего по состоянию на начало 2011 г. общий объем заявленных инвестиций в фармацевтическую отрасль Санкт-Петербурга превысил 25 млрд. руб. [31].

В Москве на базе Московского физико-технического института (МФТИ) в 2010 г. был создан *биофармацевтический кластер «Северный»* (БФК), объединивший высокотехнологичные отечественные фармацевти-

ческие компании: ЗАО «Центр высоких технологий «ХимРар», ОАО «Акрихин», ОАО «Протек», ОАО «Фармстандарт», ФГУП «ГНЦ «Ниопик», ФГУП «НПЦ «Фармзащита», а также Фонд «Сколково» и Институт медико-биологических проблем РАН (ИМБП). В отличие от большинства других региональных фармкластеров, сосредоточенных на выпуске ГЛС, БФК «Северный» сконструирован как фармкластер полного цикла, где занимаются всем спектром работ – от создания молекул до дистрибьюции готовой продукции. Роли между участниками БФК четко распределены. Моделированием лекарственных молекул занимается МФТИ и ИМБП РАН. За роботизированный синтез на биомишенях отвечает ЗАО «ХимРар» и ФГУП «ГНЦ «Ниопик». За клинические исследования и дистрибуцию препаратов – ОАО «Протек», ОАО «Фармстандарт», ОАО «Акрихин» и ФГУП «НПЦ «Фармзащита». До 2020 г. компании, ходящие в БФК планируют запустить несколько крупных научно-исследовательских проектов (в частности, разработать 10 не имеющих мировых аналогов лекарств лечения болезней центральной нервной системы, онкологических заболеваний, гриппа и гепатита С), открыть корпоративные лаборатории в МФТИ, создать инновационную инфраструктуру и модернизировать производственную базу.

Центром инновационных разработок ЛС в ближайшем пригороде Москвы должен стать также *биомедицинский кластер фонда «Сколково»*. По состоянию на начало марта 2012 г. статус его участников получили уже 109 компаний (из 391 компании – резидентов фонда) [93].

В *Калужской области* в настоящее время создается кластер фармацевтики и биотехнологий на базе индустриальных технопарков в Калуге и Обнинске. Помимо существующего завода сербской компании Hemofarm, в кластер войдет компания ООО «Ново Нордиск» (российского подразделения одноименной датской фармацевтической компании), с которой в 2010 г. было подписано соглашение о строительстве в Калуге на территории технопарка «Грабцево» высокотехнологичного завода по производству современного инсулина. В строительство завода ООО «Ново Нордиск» планирует инвестировать около 100 млн. евро. С апреля 2010 г. в Калужской области также идет строительство фармацевтического завода транснациональной компании Astra Zeneka (объявленный объем инвестиций – 150 млн. долл.). Совместно с российской фармацевтической компанией ООО «Ниармедик плюс» предприятие по выпуску оригинальных нанопрепаратов, относящихся к полимерным лекарствам, в настоящее время создает в Обнинске ОАО «Роснано». Бюджет проекта составляет более 4 млрд. руб., запуск производства запланирован на конец 2013 года [104].

Помимо производственных проектов в калужском фармацевтическом кластере складывается и научная компонента. На базе НП «Кластер инновационной биофармацевтики «Парк активных молекул» в Обнинске создается научно-образовательный центр Московского государственного университета им. М. В. Ломоносова, в который кроме биологического, химического и медицинского факультетов МГУ планируется включить также Пущинский научный центр РАН, специализирующийся на исследованиях в области физико-химической биологии, и НП «Орхимед», объединяющее 14 российских академических институтов химической и химико-биологической направленности [52].

В *Ярославской области* компаниями ОАО «Роснано» и ООО «НТфарма» заявлен проект по созданию в Переславле-Залесском производства нановакцин и нанолекарств (объем инвестиций – около 1,5 млрд. руб.). Запуск производства намечен на 2013 г., а выход на полную мощность завода к 2017 году. В 2011 г. о своих намерениях инвестировать до 2014 г. 75 млн. евро в строительство предприятия по производству жидких стерильных и твердых лекарственных форм в ярославском индустриальном парке «Новоселки» объявила швейцарская компания Nycomed. Предприятие планирует выпускать препараты Кардиомагнил, Актовегин, Кальций Д3-Никомед и Варфарин. Еще одним производственным проектом ярославского фармкластера является строительство компаниями ЗАО «Р-Фарма» и ЗАО «ХимРар» завода по выпуску субстанций ЛС (проект «Промославль»). Исследовательская компонента фармкластера представлена компанией ООО «Интеллектуальный диалог», созданной на базе Ярославского государственного педагогического университета вместе с ЗАО «ХимРар» [90].

Основой для формирования *Уральского фармацевтического кластера* на территории Свердловской области выступает Институт органического синтеза Уральского отделения РАН, Уральский государственный технический университет им. Б. Н. Ельцина (УГТУ-УПИ), Уральский фармацевтический холдинг «Юнона». В Свердловской области планируется реализовать проекты производства генно-инженерного инсулина, создания нанолекарств для лечения злокачественных новообразований и выпуска противовирусных препаратов («Тризаверин»). Финансирующими инвесторами уральского фармацевтического кластера выступает ОАО «Роснано», а также пул инвесторов из США, (инвестиционные фонды Apollo, Eton Park и CVCI), Великобритании (Apax), Китая (CIC), Франции (Caisse des Depots) и Австралии (Macquarie). Основной производственной площадкой Уральского фармкластера станет ООО «Завод Медсинтез», расположенный в закрытом административно-территориальном образовании «Новоуральск» и входящий в некоммерческое партнерство «Уральский кластер медицинской промышленности» [139].

На территории Ставрополья региональный фармкластер предполагается разместить в городской промзоне индустриального парка Ставрополя. Выбор места объясняется наличием в регионе как серьезной научной базы и образовательного потенциала (Ставропольская государственная медицинская академия, медико-биолого-химический факультет Ставропольского государственного университета, Пятигорская государственная фармацевтическая академия), так и мощным технологическим заделом (ОАО НПК «Эском», ФГУП «НПО Микроген», ЗАО «Биоком», ОАО НПО «Пульс+», ЗАО «СТ.-Медифарм» и ФГУП «Ставропольская биофабрика»). Наиболее перспективными проектами Ставропольского фармкластера являются проект ООО «Вита» по производству на территории ЗАО «Биоком» ГЛС с использованием нанотехнологий, проекты ОАО «НПК «Эском» по производству медикаментов нового поколения на основе технологии конструирования липосомальных наноконтейнеров и строительство завода по производству инфузионных растворов и препаратов парентерального питания.

На базе Волгоградского государственного медицинского университета создается *Волгоградский медико-фармацевтический кластер*, нацеленный на производство инновационных лекарственных средств. Администрацией региона в связи с этим достигнуто соглашение с фармацевтической компанией ЗАО «СИА Интернейшнл ЛТД» и инвестиционной компанией ООО «Царицын капитал». Объем инвестиций в реализацию данного проекта составит 50 млн. долл.

Приведенный обзор, таким образом, показывает региональное многообразие реализации кластерной политики в сфере фармацевтики, но в то же время позволяет усомниться, что большинство заявленных в настоящее время в России региональных фармацевтических проектов можно назвать кластерами в полном смысле этого слова. Как известно, кластер представляет собой группу соседствующих взаимосвязанных компаний и связанных с ними организаций, действующих в определенной сфере и характеризующихся общностью деятельности и взаимодополняющих друг друга [38]. Технологическая же связь между предприятиями, сосредоточенными в региональных фармацевтических промзонах, в большинстве случаев даже не предполагается. Следовательно, правильнее говорить не о региональных фармацевтических кластерах, а об *особых экономических зонах*, в которых предполагается сконцентрировать производство ГЛС, которые по-прежнему будут производиться преимущественно из привозных субстанций. При этом главным стимулом для участия фармацевтических компаний в таких «кластерах» является не производственная синергия, а получение преференций от региональных и федеральных властей в сфере госзакупок ЛС. По мнению автора, создание фармацевтических кластеров в ряде регионов РФ не изменит радикально положение отечественной фармацевтической промышлен-

ности, но может стимулировать решение краткосрочных задач – заполнение российского рынка ЛС локального производства.

Между тем, главным условием успешной локализации в России инновационных фармпроизводств является является интеграция российских фармацевтических компаний в мировое разделение труда [92]. Поскольку за немногими исключениями, своих молекул на территории Российской Федерации на сегодняшний день не существует, их должны принести в нашу страну компании Большой фармы, которые владеют правами на разработку ЛС в различных фазах. Поэтому в следующем параграфе мы проанализируем возможности использования аутсорсинга для локализации в России производственных и научно-исследовательских проектов мировых фармацевтических компаний.

3.4. Использование возможностей аутсорсинга для локализации в России фармацевтических производств

Аутсорсинг представляет собой инструмент снижения издержек предприятия-заказчика (аутсорси) за счет передачи исполнения вспомогательных бизнес-процессов профильному внешнему оператору (аутсорсеру). Основным достоинством аутсорсинга для аутсорси является возможность повысить эффективность своей хозяйственной деятельности за счет отказа от непрофильных процессов и концентрации на своей основной деятельности, позволяющей повысить рентабельность бизнеса [27, 106]. Под непрофильными процессами в данном случае понимаются не только те виды деятельности, которые не имеют прямого отношения к основному занятию компании, но и те, рентабельность которых ниже уровня, требуемого компанией-аутсорси. Достоинствами аутсорсинга для компании-аутсорсера является увеличение объемов продаж и повышение загрузки своих производственных мощностей, а также получение доступа к передовым технологиям, необходимым для качественного выполнения заказа (нередки случаи предоставления таких технологий самим заказчиком – например, в форме продажи своих непрофильных активов аутсорсеру).

Специфика фармацевтической промышленности вносит определенные изменения в модель аутсорсинга, применяемую компаниями Большой фармы в ключевом для них виде деятельности – разработке новых лекарственных средств. Разумеется, в фармацевтике, как и в других отраслях промышленности, применяется *производственный аутсорсинг* (при котором аутсорсеру передается изготовление конечной продукции по технологии заказчика). Рост числа фармацевтических предприятий, прошедших сертификацию по системе GMP, в странах с низкой стоимостью рабочей силы (в

первую очередь, в Китае и Индии), позволил компаниям Большой фармы почти полностью вывести свои производственные мощности в эти географические районы. Результатом этого явилось снижение производственных издержек, а также приближение выпуска готовой продукции к конечному потребителю, что имеет особое значение в условиях быстрого роста азиатских фармацевтических рынков.

В России производственный аутсорсинг лекарственных средств начал развиваться с середины 2000-х гг. по причине набиравшего ход процесса перехода локальных фармацевтических предприятий на стандарты GMP, а также под воздействием стартовавшей в 2005 г. программы ДЛО-ОНЛС, предъявлявшей определенные требования к качеству, объемам и дистрибьюции закупаемых препаратов. Компании, имевшие обширный портфель препаратов, но не способные обеспечить требуемое качество, объем выпуска или логистику ЛС собственными силами, были вынуждены перейти к выбору производственных партнеров, используя схему аутсорсинга. Росту спроса на услуги контрактного производства в России способствовало и административное давление российского государства на иностранные фармкомпании, принуждающие их локализовывать свое производство на территории России.

У российских контрактных производителей постепенно появляются конкуренты. Такие международные компании как KRKA, Servier, Hemofarm уже построили собственные заводы в России. Компания Berlin-Chemie также приступила к строительству собственного завода. Начав с переноса производства своих препаратов, поставляемых в Россию, на локальные площадки, эти компании со временем, чтобы загрузить имеющиеся производственные мощности, вполне могут предложить свои услуги российским фармпроизводителям в качестве контрактных производителей.

В этих условиях основным фактором, обеспечивающим конкурентоспособность фармацевтической компании, является способность разрабатывать новые лекарственные препараты (и наличие патентов на уже существующие лекарственные средства), которая обусловливается наличием мощного научно-исследовательского подразделения и владением «технологией» взаимодействия с национальным регуляторными органами. При этом за выпуском нового ЛС одним из представителей Большой фармы часто следует появление аналога (препарата, имеющего сходный лечебный эффект), выпускаемого конкурирующей компанией, что ведет к снижению объема продаж оригинального препарата.

Однако, как уже упоминалось выше, количество выпускаемых на рынок инновационных препаратов в настоящее время неуклонно снижается, а удельные затраты растут. При отсутствии новых разработок

фармацевтические компании фактические оказываются без инструментов для обеспечения своего развития. Одним из вариантов решения этой проблемы могло бы стать привлечение к разработке новых препаратов сторонних компаний. Однако полностью передавать на сторону этот процесс опасно, так как есть существенный риск утечки информации, являющийся одним из недостатков аутсорсинга. Кроме того, затруднительно найти профессионального аутсорсера, владеющего всеми необходимыми технологиями.

По этой причине до недавних пор сотрудничество с внешними партнерами сводилось для крупных фармацевтических фирм к приобретению мелких биотехнологических компаний, ведущих перспективные разработки. Однако недостаток такого подхода состоит в том, что разработки этих мелких компаний (каждая из которых, как правило, работает только над одним препаратом) практически никогда не находятся на стадии клинических или даже доклинических исследований. Будущую коммерческую эффективность таких разработок прогнозировать сложно. В конечном счете, до стадии регистрации доходит лишь малая доля препаратов, разрабатываемых таким компаниями. В итоге это оборачивается убытками для фирмы-покупателя (по сути дела, вынужденной заниматься венчурным финансированием – в расчете на то, что хотя бы часть приобретаемых разработок дойдет до стадии коммерческой реализации).

В последние годы в фармацевтической промышленности стало углубляться разделение труда и появились специализированные компании:

- синтезирующие – создающие новые молекулы, способные выступать в качестве основы для разработки лекарственного средства;
- каталожные – формирующие библиотеки соединений, разработанных синтезирующими компаниями;
- биоскрининговые – проводящие проверку воздействия какого-либо соединения на ту или иную биомишень.

Это позволило компаниям Большой фармы сократить издержки на разработку лекарственных препаратов путем приобретения библиотек готовых соединений у каталожных компаний и передачи их на исследование биоскрининговым компаниям для отбора наиболее перспективных соединений. Дальнейшую работу над таким образом отобранными молекулами ведут уже сами компании Большой фармы.

Фармацевтическими компаниями в настоящее время разработан особый вид аутсорсинга, который, по нашему мнению, можно обозначить термином *«сопутствующий аутсорсинг»* (также оправдан термин *«дублирующий аутсорсинг»*). Его специфика заключается в следующем. Для того чтобы лишить конкурентов возможности выпустить лекарство-аналог, компания-производитель оригинального лекарственного средства должна

самостоятельно разработать и зарегистрировать такой аналог. Но это означало бы для производителя излишнюю затрату финансовых и организационных ресурсов – при которой подразделение НИОКР было бы вынуждено тратить силы на разработку дублирующего препарата, вместо того, чтобы работать над созданием принципиально нового ЛС.

По этой причине мировые фармацевтические компании оставляют за собой разработку оригинальных препаратов, а создание препаратов-дженериков передается внешним специализированным компаниям-разработчикам (которые объединяют в себе полный цикл «синтез – каталогизирование – биоскрининг»). Это позволяет лидерам мировой фармацевтики повысить эффективность своей деятельности за счет концентрации на разработке инновационных препаратов. Иными словами, в случае сопутствующего (дублирующего) аутсорсинга заказчик оставляет за собой инновационную составляющую функции, тогда как рутинная работа (создание аналогов на основе разработок аутсорси) передается аутсорсеру, который не подменяет аутсорси, а сопутствует ему (дублирует его) – откуда и название. По нашему мнению, *данная модель взаимодействия представляет большой интерес для российских фармацевтических компаний, так как позволяет перенять опыт и разработки мировых гигантов, и перейти от копирования устаревших дженериков к разработке дублирующих препаратов, а в дальнейшем – и к самостоятельной разработке оригинальных ЛС* [18].

Описанная схема взаимодействия тесно переплетается с другой – когда компания Большой фармы передает внешней компании молекулы, прошедшие доклинические испытания, для дальнейшей доработки и проведения полного цикла клинических испытаний. В том случае, если молекулу удалось довести до стадии готового лекарственного средства, оно возвращается заказчику для последующей коммерциализации, а компания-исполнитель получает роялти от его продажи. Такая передача на доработку имеет место в том случае, если фирма-заказчик по каким-либо причинам сворачивает свои исследования в определенной области, но не желает продавать полученные результаты конкурентам. Например, именно таким образом российская компания «ХимРар» установила партнерство с компанией Roche, когда последняя пожелала сосредоточиться на одном направлении деятельности – создании лекарств против рака, а наработки в сфере вирусологии передала «ХимРару». Кроме того, зачастую компания-заказчик желает получить экономию путем передачи своих молекул на доработку компаниям-исполнителям в странах с более низкой стоимостью рабочей силы. По этой модели пошел лидер Большой фармы компания Pfizer в своем сотрудничестве с хорватской компанией Pliva. Итогом этого сотрудничества стал широко известный препарат

Сумамед (величина роялти, получаемых компанией Pliva от его продажи в мире, превысила доходы госбюджета Хорватии от туризма).

Таким образом, ведущие мировые производители ЛС активно внедряют аутсорсинг в свою практику. Можно спрогнозировать, что в будущем будет иметь место рост использования аутсорсинга, а мировые фармацевтические компании постепенно сосредоточатся на проведении испытаний препаратов и на их регистрации, а также на аккумулировании финансовых средств для оплаты разработок, тогда как функции собственно синтеза и биоскрининга, а также функции производства готовых лекарственных форм будут переданы сторонним подрядчикам. Доля препаратов, разработанных собственными R&D-подразделениями крупных компаний, в настоящее время имеет тенденцию к уменьшению. В настоящее время компании Большой фармы создают только около 25% новых препаратов, в то время как в 2000 г. этот показатель составлял 40%. Такая же тенденция характерна и для блокбастеров. Так, в 1995 г. лишь один блокбастер из всех не был продуктом собственных разработок компании, а уже в 2010 г. более половины из них были созданы в результате сотрудничества с биотехнологическими компаниями и научно-исследовательскими учреждениями [130].

Представляется целесообразным в рамках национальной фармацевтической политики *стимулировать российские предприятия-аутсорсеры, работающие в сфере фармацевтики*, сотрудничать с зарубежными фармацевтическими предприятиями [18]. Одним из вариантов могло бы стать участие государства в финансировании приобретения российскими компаниями инновационных молекул, на основе которых (путем внесения незначительных изменений без утраты фармацевтических свойств) могли бы быть разработаны отечественные препараты. Такая модель позволила бы нашей стране, с одной стороны, включиться в мировое разделение труда в области фармацевтики, а с другой стороны – решить задачу создания собственных лекарственных препаратов, что, в свою очередь, обеспечило бы устойчивое развитие отечественной фармацевтической отрасли.

Производственный аутсорсинг в фармацевтике (то есть производство ГЛС для нужд иностранных правообладателей с целью их дальнейшей коммерциализации за рубежом) в условиях России малоперспективно. В первую очередь, он направлен на освоение технологий производства, а не разработки, что в настоящее время для нашей страны второстепенно. Главная проблема состоит в том, что для производственного аутсорсинга необходима сертификация предприятия по стандартам GMP, а в настоящее время такую сертификацию прошли только 14% российских компаний. При этом стоимость российской рабочей силы довольно высока, а производительность труда в нашей стране ниже европейских показателей. В силу этого у компаний Большой фармы отсутствует заинтересованность

в размещении заказов на производство лекарств на российских предприятиях. Поэтому особое внимание следует уделять не производственному аутсорсингу, а аутсорсингу инновационному (дублирующему), так как только он может обеспечить доступ к передовым технологиям разработки лекарственных препаратов.

Примеры его использования в новейшей истории российской фармацевтической отрасли известны. Так, например, международная биофармацевтическая компания ViiV Healthcare, специализирующаяся в области разработки лекарственных средств для лечения ВИЧ-инфекции, созданная в 2009 г. гигантами Большой фармы британской GlaxoSmithKline и американской Pfizer, и российская компания ЗАО «Биннофарм» заключили в 2011 г. стратегический альянс, с целью локализации производства антиретровирусных препаратов ВииВ Хелскер в России. В рамках сотрудничества ViiV Healthcare будет поставлять сырье, осуществит трансфер технологий и экспертизы для обеспечения производства препаратов Комбивир, Кивекса и Эпивир на мощностях российской компании ЗАО «Биннофарм» в Зеленограде. Локальное производство этих препаратов означает, что до 70% ВИЧ-положительных пациентов в России смогут принимать препараты локального производства [136].

Российское ОАО «Роснано» заключило в 2011 г. инвестиционное соглашения с американскими компаниями BIND Biosciences и Selecta Biosciences, занимающимися разработками в области наномедицины. По условиям соглашения ОАО «Роснано» инвестирует 50 млн. долл. в проект создания инновационных препаратов на основе нанотехнологических платформ, разработанных в Массачусетском технологическом институте и Гарвардской медицинской школе. Уже весной 2012 г. предполагается открыть российские подразделения американских нанотехнологических компаний – ООО «Селекта» и ООО «Байнд», которые займутся полным циклом создания фармацевтических препаратов – от этапа разработок до производства и коммерциализации. Общая стоимость проекта составляет 94,5 млн. долл. (44,5 млн. долл. внесет в проект американская сторона) [137].

Госкорпорация «Росатом» получит в 2012-2013 гг. 311 млн. руб. из федерального бюджета на развитие фармацевтической и медицинской промышленности, в первую очередь, на ядерные медицинские технологии, используемые для лечения рака. Еще в конце 2010 г. Росатом организовал в Димитровграде Ульяновской области на территории НИИ атомных реакторов (НИИАР) производство молибдена-99, используемого при лечении онкологических заболеваний. Первая партия молибдена была отправлена на сертификацию в Канаду в компании MDS Nordion, выступающую стратегическим партнером Росатом по продвижению продукта на мировой рынок, и получила положительную оценку канадских экспер-

тов. Ожидается, что медицинский радиоизотоп российского производства может уже в 2013 г. занять до 10% мирового рынка [151].

Проект создания центра доклинических исследований, одобренный в 2010 г. наблюдательным советом ОАО «Роснано», призван стать первой в России контрактной исследовательской организацией (КИО), предоставляющей полный цикл доклинических исследований по правилам надлежащей лабораторной практики (GLP – Good Laboratory Practice). Общий бюджет проекта составляет 1,6 млрд. руб. Ежегодная выручка уже к 2015 г. прогнозируется на уровне 1,3 млрд. руб., при этом примерно половину этих поступлений должен дать экспорт услуг – выполнение доклинических исследований по заказам зарубежных компаний. Научное кураторство проекта осуществляет биологический факультет МГУ им. М.В. Ломоносова, в сотрудничестве с ведущими химико-биологические институтами РАН. Международным экспертом проекта выступает Лавлесский институт респираторных исследований США, проводящий доклинические исследования по стандартам GLP уже более 20 лет. Он должен заняться обучением российского персонала, проверкой соответствия центра требованиям GLP, а также его подготовкой к аудиту FDA. Предполагается, что центр будет специализироваться на нанотоксикологии (исследованиям безопасности наночастиц), а также сертификации и доклиническим исследованиям наносубстанций, наномедицинских препаратов и нановакцин. Таким образом, центр должен стать трамплином для выхода перспективных российских разработок на мировой рынок и, одновременно, привлечь в Россию зарубежные инновационные проекты.

В 2010 г. об инвестициях в создание инновационных лекарственных препаратов в 2010 г. объявили Российская венчурная компания (РВК) и Внешэкономбанк (ВЭБ). Сформированный РВК и ВЭБом венчурный фонд «Биопроцесс кэпитал венчурс» до 2014 г. вложит около 18 млн. долл. в *разработку противораковых препаратов (кураксинов)*. Финансирование получит созданная под реализацию проекта компания «Инкурон», которая учреждена «Биопроцесс кэпитал партнерс» вместе с американской инновационной фармацевтической компанией Cleaveland BioLabs, уступающей российскому партнеру права на кураксины, один из которых прошел вторую фазу клинических исследований по стандартам FDA, а второй находится на стадии доклинических испытаний.

Грядущая переориентация мировой фармацевтики на производство таргетных препаратов уже сегодня ведет к существенным изменениям в модели ведения бизнеса, причем эти изменения касаются не только компаний Большой фармы, но и производителей дженериков. Можно осторожно прогнозировать, что компании Большой фармы сосредоточатся не на отдельных лекарствах (как это имеет место в настоящее время), а

на направлениях деятельности (то есть на лечении отдельных нозологий). Дженериковые компании, в настоящее время опирающиеся на разработки Большой фармы, окажутся без основы для копирования – сложно представить себе дженерик для таргетного препарата. В связи с этим, часть производителей дженериков окажется поглощенной компаниями Большой фармы (нуждающимися в наращивании своих производственных мощностей), часть будет вынуждена уйти с рынка, а некоторые – начнут по лицензии правообладателей изготавливать таргетные препараты для локальных клиентов.

Также претерпит изменения модель взаимодействия производителей лекарств и пациентов. В настоящее время прямое взаимодействие между ними невозможно, препараты выписываются врачами и приобретаются больными в аптеках самостоятельно. Очевидно, что в случае таргетных средств такая схема функционировать не может – лекарство должно быть адаптировано под специфику каждого пациента, а выполнить эту адаптацию не может ни лечащий врач, ни фармацевт в аптеке – как по причине отсутствия соответствующих компетенций, так и в силу нежелания производителей массово передавать соответствующие технологии больницам, поликлиникам и аптекам. Столь же очевидно, что сами фармацевтические компании заниматься диагностикой пациентов (необходимой для разработки таргетного препарата) не смогут. На наш взгляд, решением этой проблемы могут стать специализированные компании, осуществляющие диагностику пациентов, передающие данные своих анализов на фармацевтические предприятия и, возможно, синтезирующие по полученным формулам готовые лекарственные средства. Иными словами, фармацевтические компании передадут на аутсорсинг процесс взаимодействия с потребителем, а сами сосредоточатся на создании таргетных препаратов. Возможно, данные диагностико-синтезирующие компании будут аффилированы с самими фармацевтическими компаниями. В этом случае можно было бы говорить о франчайзинге (являющемся частным случаем аутсорсинга) – при котором компании Большой фармы разработали бы диагностический бренд и комплекс необходимых для работы с пациентом технологий, а в дальнейшем эти технологии передавались бы независимым предприятиям-франчайзи. Такая модель позволила бы, с одной стороны, сохранить контроль над технологиями в руках компаний-производителей, а с другой – выделить работу с пациентами в отдельный вид деятельности.

Однако для того чтобы иностранные фармацевтические компании стали заинтересованы в том, чтобы их молекулы разрабатывались в России и выводились на российский рынок, должны быть созданы стимулы – гарантированные государством объемы закупок и понятный механизм ценообразования на ЛС, позволяющий возмещать затраты на их разработку

и иметь маржу. Анализ существующей в России системы ценообразования на ЛС и разработка методических подходов к ее совершенствованию представлены в следующем параграфе.

3.5. Совершенствование системы ценообразования на продукцию фармацевтической отрасли Российской Федерации

В фармацевтической отрасли противоречие между двумя аспектами предпринимательской деятельности – направленностью на получение прибыли и необходимостью удовлетворения общественных потребностей – выражено особенно ярко. С одной стороны, высокая стоимость разработки инновационных эффективных ЛС обусловливает их высокую стоимость для конечного потребителя и системы здравоохранения; с другой стороны, лекарства обеспечивают право человека на качество жизни, вследствие чего доступ к ним не должен определяться исключительно уровнем дохода пациента [54, с. 142].

Государство как регулятор отраслевого рынка вынуждено примирять социальные (создание условий для максимально полного доступа своих граждан к лекарственному обеспечению), бюджетные (оптимизация затрат на здравоохранение и лекарственное обеспечение населения) и экономические (обеспечение приемлемого для фармацевтической отрасли уровня доходности, позволяющего разрабатывать и внедрять более современные методы лечения) цели. Основным способом достижения этих целей является государственное регулирование цен и компенсация населению затрат на ЛС.

В основу действующей в России системы государственного регулирования цен на продукцию фармацевтической отрасли положен *контроль за ценами на лекарственные препараты, входящие в Перечень жизненно необходимых и важнейших* (перечень ЖНВЛП), на всех этапах формирования цены (отпускная цена производителя – цена оптовика - отпускная цена аптечного предприятия). Составленный на основе исключительно МНН препаратов, Перечень ЖНВЛП на 2012 год [8], включает в себя 563 позиции лекарственных препаратов, представленных 7,5 тыс. торговых марок ГЛС, на который, по оценкам экспертов [47], приходится около половины национального фармацевтического рынка. Государственное регулирование цен на остальные ЛС, кроме содержащихся в Перечне ЖНВЛС, осуществляется региональными органами власти только в отношении предельных надбавок на отпускные розничные цены аптечных предприятий.

Производители препаратов, входящих в перечень ЖНВЛП ежегодно регистрируют в Минздравсоцразвития РФ предельные отпускные цены на них. Согласно действующей методике [9], предельная отпускная цена на ЖНВЛП рассчитывается исходя из средневзвешенной фактической отпускной цены конкретного препарата за предшествовавший отчетному период, скорректированной на планово-инфляционный рост цен на сырье, топливно-энергетические ресурсы, а также запланированное увеличение в будущем году амортизационных отчислений по основным средствам, используемым непосредственно для производства лекарственных препаратов (3.1).

$$Ц_{лп}^{рег,i} \leq Ц_{лп}^{средневз,i-1} + Сырье_{инф} + ТЭЗ_{инф} + А_{рост} \quad (3.1),$$

где: $Ц_{лп}^{рег,i}$ – предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат, подлежащая регистрации в текущем году;

$Ц_{лп}^{средневз,i-1}$ – средневзвешенная отпускная цена производителя на лекарственный препарат за год, предшествующий текущему;

$Сырье_{инф}$ – запланированное в текущем году удорожание цен на сырье и материалы;

$ТЭЗ_{инф}$ – запланированное в текущем году увеличение цен на топливо и энерготарифы;

$А_{рост}$ – запланированное текущем году увеличение амортизационных отчислений по основным средствам, используемым непосредственно для производства ЖНВЛП.

При этом заявленная на государственную регистрацию предельная отпускная цена на лекарственный препарат не должна превышать максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену на аналогичный лекарственный препарат, произведенный на территории РФ, либо, в случае его отсутствия, отпускную цену на аналогичный иностранный лекарственный препарат, находящийся в гражданском обороте на территории России (3.2).

$$Ц_{лп}^{рег,i} \leq Ц_{лп,аналог}^{рег,i} \quad (3.2),$$

где: $Ц_{лп,аналог}^{рег,i}$ - максимальная зарегистрированная в текущем году предельная отпускная цена любого производителя на аналогичный лекарственный препарат.

По нашему мнению, *существующая система госрегулирования цен на ЖНВЛП не обеспечивает ни доступности ЛС для населения, ни товарного наполнения рынка, ни стимулирования развития локального фармпроизводства*.

Во-первых, предложенные Минздравсоцразвитием РФ схемы расчета предельных отпускных цен на ЖНВЛП делают нерентабельным производство многих препаратов как верхней, так и нижней ценовых групп: предельные цены оказываются ниже себестоимости производства, поскольку существующая методика позволяет производителю учитывать для целей регистрации цены в составе себестоимости рост цен на фармацевтические субстанции, сырье и энерготарифы, а также инвестиционные затраты на НИОКР и на перевод технологических процессов на стандарты GMP исключительно в случае отсутствия зарегистрированной более низкой отпускной цены на препарат-аналог. По этой причине ряд традиционных отечественных препаратов (например, препарат Атропин компании ОАО «Дальхимфарм», применяемый при лечении язвенной болезни желудка, капли Отривин, антибиотики Элефлокс, рентгеноконтрастный препарат Урографин и др.) не были зарегистрированы их производителями в 2010 году. Призывая фармацевтические компании вкладываться разработку новых ЛС и обязывая российские фармпредприятия перейти к 2014 г. на стандарты GMP, российское государство фактически создает условия для демпинга отсталых фармпроизводств, получающих возможность выигрывать ценовую конкуренцию за счет экономии на вложениях в НИОКР, модернизацию технологических процессов, а также на качестве используемого сырья.

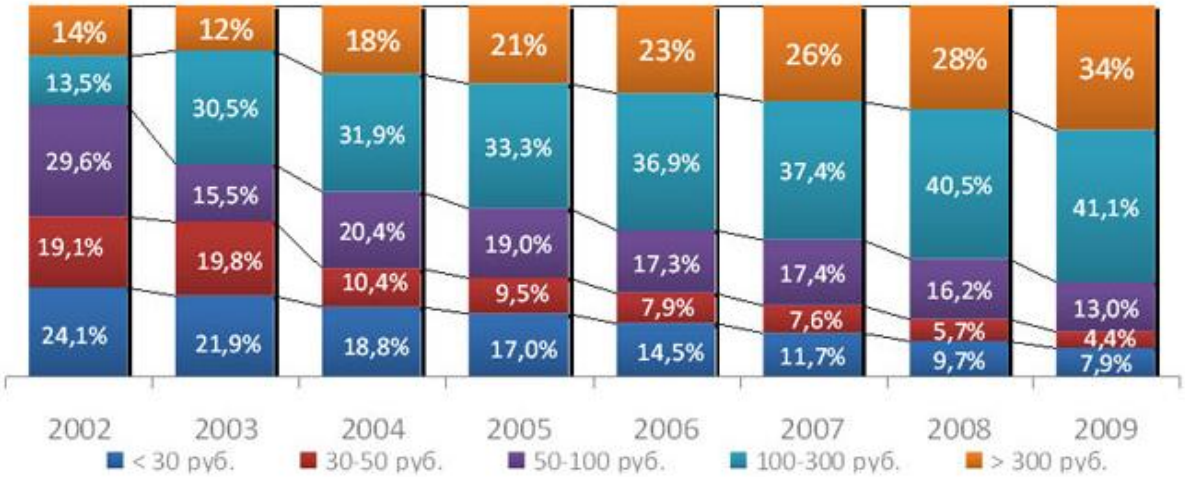


Рис. 3.2. **Динамика изменения ценового ассортимента лекарственных средств в России**

Источник: ЦМИ «Фармэксперт»; Цит по [135].

Во-вторых, у производителей ЖНВЛП возникают проблемы и со сбытом этой продукции, поскольку дистрибуторы отказываются работать с дешевыми лекарственными препаратами, так как оптовые надбавки к их цене рассчитываются от отпускной цены производителя. Складывающаяся ситуация вынуждает фармацевтических производителей либо отказываться от производства препаратов перечня ЖНВЛП, сужая потребительский выбор пациентов, либо компенсировать возникающие при производстве ЖНВЛП убытки за счет маржи от реализации препаратов, не включенных в перечень. В результате сужения выбора российские лекарственные препараты замещаются более дорогими импортными аналогами, что выгодно дистрибьюторскому звену фармацевтической отрасли и аптечной сети, но противоречит самой идее госрегулирования цен на ЛС и не стимулирует инновационное развитие отрасли. Прогрессирующую на протяжении последних лет тенденцию «вымывания» дешевых ЛС из аптечного ассортимента иллюстрирует рис. 3.2.

В-третьих, перечень ЖНВЛП и госзакупки ЛС никак между собой не связаны: в нормативных актах, регулирующих государственные и муниципальные закупки лекарств, нет ограничений на закупку препарата в зависимости от того, входит он в Перечень ЖНВЛП или нет. Отсутствие лекарственного препарата в перечне не препятствует его назначению по показаниям и включению в стандарты лечения. В этой ситуации фармацевтическая компания, которая зарегистрирует цены на лекарственный препарат из списка ЖНВЛП не имеет никаких гарантий объемов госзакупок препарата.

Таким образом, существующая в России система госрегулирования цен на ЛС очевидным образом нуждается в модернизации. Для анализа возможных путей ее модернизации *проанализируем мировой опыт государственного регулирования цен на продукцию фармацевтической отрасли*.

В большинстве стран мира не существует полностью свободного ценообразования на ЛС. Как правило, применяется смешанная система – сочетание регулируемых государством цен на ЛС, затраты на которые компенсируются за счет средств государственного бюджета либо страховых фондов, а также на Rx-препараты, и свободно назначаемых цен на безрецептурные препараты [111, 118].

Одним из наиболее распространенных инструментов ограничения расходов бюджетов и страховых фондов на возмещение стоимости ЛС является *референтное ценообразование*. Основным принципом системы референтных (или базовых) цен является ограничение цены возмещения (*реимбурсации*) стоимости ЛС путем распределения препаратов на группы по принципу клинической взаимозаменяемости, и установления общей

возмещаемой цены на все ЛС в группе. Таким образом, референтное ценообразование предполагает, что система медицинского страхования возмещает стоимость не любого препарата независимо от его цены, а определяет приемлемый уровень цен, гарантирующий предоставление необходимого объема лекарственной терапии при одновременном сокращении расходов на ЛС. При этом если пациент желает приобрести более дорогостоящий препарат, то разницу между его референтной и реальной стоимостью он погашает самостоятельно в качестве *сооплаты* (co-payment).

Система референтного ценообразования на ЛС включает в себя:

- определение принципов формирования референтных групп ЛС;
- определение механизма расчета референтной цены;
- установление приемлемого уровня реимбурсации;
- формирование и постоянная актуализация перечней ЛС, стоимость которых подлежит возмещению [80].

С точки зрения принципов формирования референтных групп выделяют *внутренние и внешние референтные цены*.

Внутренние референтные цены на ЛС определяются на основе сравнения с ценами на другие, взаимозаменяемые препараты на одном национальном рынке. Всего в настоящее время внутренние референтные цены применяются в 18 странах-членах ЕС. Десять из них (например, Дания, Италия, Португалия) выделяют группы взаимозаменяемых ЛС по принципу одинакового действующего вещества (то есть используют 5-ый уровень АТС-классификации ВОЗ). Семь других стран (например, Чехия, Германия, Нидерланды) признают взаимозаменяемыми более широкий круг терапевтически подобных препаратов (4-ый уровень АТС-классификации или еще более широкие терапевтические группы).

Для каждой группы препаратов *устанавливается свой уровень референтной цены*. В качестве референтной цены может приниматься стоимость наиболее дешевого препарата, входящего в группу (Австралия); средневзвешенная цена 1 упаковки всех препаратов группы (Нидерланды); средняя стоимость всех дженерических препаратов, входящих в группу (Франция); средняя цена 2 наиболее дешевых ЛС группы (Дания). В основном референтная цена определяется путем расчета средневзвешенной розничной стоимости всех препаратов, входящих в группу, на внутреннем рынке, скорректированной к количеству содержащихся в них действующего вещества, дневную терапевтическую дозу (DDD), а также другие параметры.

Величина возмещения (реимбурсации) за ЛС связана с *установлением механизма сооплаты пациентами за лекарственные препараты*. В мировой практике размер сооплаты зависит от категории препарата, величины дохода, возраста и состояния здоровья пациента, а также ряда других

факторов. Например, в Германии, величина соплатежей пациентов лимитирована суммой 10 евро на один препарат, а также годовым лимитом затрат на соплатежи в размере 2% от годового брутто-дохода застрахованного лица (для пациента с хроническими болезнями – до 1%). В Великобритании, пациент платит фиксированный рецептурный сбор в размере 6,4 фунтов (10 евро) за каждое купленное ЛС (от данного сбора освобождены пациенты моложе 18 лет, старше 60 лет, беременные женщины, матери с детьми до 1 года, а также пациенты с низким доходом и хронические больные). Во Франции, размер возмещения стоимости ЛС определяется с учетом значимости препарата для медицинской помощи пациенту (Service Medical Rendu – SMR) – так ЛС, применяемые для лечения тяжелых и хронических заболеваний, а также дорогостоящие препараты, предоставляются пациентам бесплатно, в то время как стоимость лекарств, используемых для снятия слабой боли или при лечении лёгких расстройств, на 65% покрывается пациентом. Похожая система возмещения действует в Бельгии, где выделяют следующие категории препаратов: группа А (размер возмещения 100%) – лекарственные препараты, спасающие жизнь, например, инсулин; группа В (размер возмещения – 75 %, но не более 9,79 евро) – необходимые ЛС; группа С (размер возмещения – 50%, но не более 16,24 евро) – менее необходимые лекарства; группа Cs (размер возмещения – 40%) – рецептурные ЛС, предназначенные для лечения легких недугов (Bagatellarzneimittel); группа Cx (размер возмещения – 20%) - прочие социально значимые лекарственные средства (например, гормональные противозачаточные средства) [119, p. 5].

Корректирующее влияние на систему референтного ценообразования оказывает *состав ограничительных перечней лекарств, стоимость которых подлежит возмещению*. Данные перечни могут включать в себя препараты, подлежащие возмещению (так называемые «позитивные» перечни, используемые в подавляющем большинстве стран мира), либо, напротив, препараты, на которые реимбурсация не распространяется («негативные» перечни, применяемые в Германии, Венгрии и Великобритании). Основным принципом включения препаратов в данные перечни является их клинико-экономическая значимость, то есть соотношение их стоимости к терапевтической эффективность. Существование позитивных и негативных перечней стимулирует фармацевтические компании к снижению цен, с целью избежать исключения своих препаратов из позитивных перечней, либо их включению в негативные. Практика существования ограничительных перечней не только сохраняет в лекарственном обращении наиболее эффективные препараты, но и в значительной степени позволяет экономить средства бюджетов [73, с. 165-166]. Существенным моментом

здесь является регулярное обновление как ограничительного перечня ЛС, так и референтных цен для каждой из референтной группы.

Внешнее референтное ценообразование основывается на *методе международных сравнений цен* либо *ценовом бенчмаркинге*, когда определение референтной цены на ЛС проводится с помощью сравнения цен на препараты в других странах (International Reference Pricing – IRP). Страны для сравнения обычно выбираются по принципу геостратегического положения (ближайшие соседи, страны с исторически тесными связями), а также по критерию уровня цен (либо производится усреднение данных по странам с высокими и низкими ценами, либо в качестве ориентира выбираются страны с низким ценовым уровнем). Так, Испания и Венгрия проводят расчет референтной цены на основе самой низкой цены среди сравниваемых стран, Австрия и Ирландия используют среднюю цену для референтных стран, Словакия и Болгария при расчете референтной цены комбинируют оба подхода. Большинство стран использует корзину данных о пяти – семи странах сравнения. Система внешних референтных цен применима к разным ЛС, но применительно оригинальным препаратам в период действия их патентной защиты представляет собой фактически единственную возможность оценки обоснованности цен на них. В настоящее время, из 27 стран – членов ЕС 22 данный метод для регулирования цен на ЛС используется в 22. При этом в каждой стране действует своя методология расчета референтной цены [131].

Существенную роль в снижении среднего уровня цен за рубежом играет *стимулирование выписки дженерических препаратов*. Юридическим условием расширения использования дженериков является возможность дженерической замены выписанного врачом оригинального ЛС в аптеках. В настоящее время такая возможность существует в 20 странах ЕС. Более жесткие формы стимулирования к выписке дженериков менее распространены: обязательная выписка рецептов по МНН применяется лишь в 5 странах ЕС, а обязательная дженерическая замена оригинальных препаратов в аптеках – лишь в 6 странах. Примером «мягкого» давления в направлении расширения использования дженериков в лечебной практике служит Великобритания, где выписка препаратов по МНН носит добровольный характер (за исключением госпитального звена), но врачи активно подталкиваются к ней правительственными публикациями по рациональному использованию ЛС, а также предустановленными настройками в программном обеспечении, используемом при выписке ЛС. В результате в Великобритании более 60% возмещаемых ЛС выписывается по МНН, причем по некоторым группам (например, антибиотики) доля выписки по МНН доходит до 90% [115, p. 48].

Еще одним методом ограничения затрат на ЛС является *установление бюджета выписки возмещаемых препаратов*, которое в настоящее время распространено в 7 европейских странах, включая Германию, Великобританию и Швецию. Механизм работы данного инструмента состоит в принуждении врача к самоограничению при выписке возмещаемых ЛС. Зная, что ему необходимо уложиться в определенный коридор расходов, подвижный в зависимости от конкретных обстоятельств, врач будет воздерживаться от выбора неоправданно дорогих, применительно к нуждам конкретного пациента, препаратов или схем лечения. Например, в Великобритании бюджетирование медицинских расходов базируется на выделении так называемых первичных групп обслуживания населения (primary care groups – PCGs), приблизительно по 100 000 чел. Каждая PCG имеет общий бюджет здравоохранения, включающий в себя затраты на финансирование госпитальной и амбулаторно-поликлинической инфраструктуры, выписку возмещаемых ЛС и иные нужды. Средства, сэкономленные по одной статье затрат, могут быть переданы в рамках того же PCG на финансирование другой. Специальное программное обеспечение (PACT – Prescribing Analysis and CosT) позволяет врачам анализировать собственную практику выписки ЛС с точки зрения экономии издержек, сравнивая ее с рекомендуемыми образцами. Результаты действия британской системы бюджетирования выписки возмещаемых ЛС врачами являются уникальными для Европы: только 35 % консультаций с терапевтом оканчиваются выпиской рецепта. Бремя экономии бюджетных средств, обычно сводимое к проблеме обеспечения ценовой дисциплины производителями ЛС и аптечной розницей, в Великобритании раскладывается на всех субъектов фармацевтической отрасли, включая врачей и пациентов [115, p. 47].

Дополнительным способом сдерживания затрат на ЛС является законодательное *ограничение оптовых и розничных наценок на ЛС*. Например, в Великобритании совокупная наценка оптовика и аптечного предприятия не может превышать 12,5% от розничной цены ЛС. Компенсация аптекам за отпуск препаратов по рецепту установлена фиксированной – за первые 1500 рецептов в месяц по 1,5 фунта стерлингов, и по 0,75 фунта стерлингов за каждый последующий рецепт. Во Франции оптовая наценка установлена законом в размере 10,74% от цены производителя. Маржа аптеки является регрессивной, уменьшаясь пропорционально цене ЛС. В Германии величина разрешенной торговой наценки обратно пропорциональна стоимости препарата и колеблется для дистрибьюторов в диапазоне от 12 до 21% от отпускной цены производителя, и от 30 до 68% от цены оптовика для аптечных предприятий. В Австралии за каждое ЛС провизор получает фиксированный тариф в

размере 4,29 австралийских долларов за ГЛС и 6,13 долларов за препарат, изготовленный в аптеке [131].

Международный опыт регулирования цен на ЛС свидетельствует о необходимости подчинения задачи регулирования цен на ЛС на фармацевтическом рынке более общей задаче *внедрения современной социально-ориентированной системы лекарственного обеспечения населения,* базирующейся на разделении роли потребителя и плательщика ЛС, что обычно суммируется в виде трех принципов: богатый платит за бедного; работающий платит за неработающего; здоровый платит за больного. Отделение плательщика от потребителя ЛС позволяет реализовать социальную направленность фармацевтической отрасли, обеспечив доступность лекарственной терапии для большинства граждан России. Система перераспределения финансового бремени, обеспечивающая экономическую доступность ЛС для населения, по нашему мнению, должна складываться из умеренного, то есть исключающего завышение, общего уровня цен на ЛС, и возмещения расходов на ЛС пациентам (реимбурсации).

Для *совершенствования системы ценообразования на ЛС в России* считаем целесообразным предложить *введение референтных цен на лекарственные средства, стоимость которых должна возмещаться россиянам через систему ОМС*. Предлагаемая система реимбурсации стоимости приобретаемых в рамках амбулаторной помощи ЛС должна «поглотить» существующие в настоящее время программы ОНЛС, а также региональные программы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан («региональную льготу»), и поначалу распространиться на 13 млн. чел.

Основой для формирования перечня препаратов, стоимость приобретения которых подлежит возмещению, должен служить Перечень ЖНВЛП. При этом его содержание должно быть качественно пересмотрено в условиях гласной и прозрачной процедуры. Ограничительный перечень ЛС должен содержать только основные лекарственные препараты с доказанной клинической эффективностью и безопасностью. По данным, которые приводятся в докладе Формулярного комитета, в действующем Перечне в настоящее время содержится более 10% ЛС с недоказанной эффективностью, при том, что одновременно в нем отсутствует огромное число действенных лекарств для лечения опухолей, ревматических болезней и др. [47]. При решении вопроса о включении препарата в ограничительный перечень необходимо также учитывать его экономическую эффективность. Производители ЛС, намеренные получить для своих препаратов статус возмещаемых, должны предоставить доказательства их эффективности по затратам,

сопоставляя этот показатель с показателями ЛС, уже включенных в список на возмещение. Возмещение стоимости ЛС может осуществляться только по препаратам, входящим в данный Перечень.

Формирование референтных групп ЛС должно осуществляться на основе 5-го уровня АТС-классификации, когда каждая референтная группа лекарственных средств включает в себя взаимозаменяемые препараты с одним и тем же действующим веществом независимо от того, является ли препарат дженерическим или оригинальным. Расчет референтных цен для каждой референтной группы ЛС производится на основе средней цены в нижнем ценовом сегменте группы соответствующих препаратов.

Регистрация референтных цен по каждой группе лекарственных препаратов проводится при предоставлении производителями по каждому регистрируемому препарату информации об отпускной цене для фармацевтического рынка РФ и в стране происхождения препарата; о перечне стран, в которых препарат зарегистрирован, с указанием стран, в которых он является также возмещаемым; об официально зарегистрированных отпускных ценах производителя в указанных странах. Анализ полученных данных служит основанием для принятия решения о регистрации предложенной производителем цены, а также о последующем корректировке референтной цены. В целях исключения попадания в систему возмещаемого лекарственного обращения препаратов, произведенных вне стандартов GMP, и стимулирования локальных производителей к переходу на стандарты Надлежащей производственной практики, предлагается отказывать в регистрации цен на препараты, произведенных без соблюдения стандартов GMP.

Для возмещаемых препаратов устанавливаются предельные оптовые (с территориальным коэффициентом) и розничные надбавки на ЛС. При этом оплата услуг товаропроводящей сети должна быть фиксированной и не зависеть от стоимости препарата, допускается зависимость стоимости услуг от сложности хранения (особых условий), дальности перевозки, высоких рисков, связанных с коротким сроком годности.

При превышении ценой приобретаемого лекарства порога референтной цены, пациент покрывает разницу за свой счет. В итоге предлагаемая система стимулирует производителей к снижению цен на ЛС до уровня референтных, поскольку именно на этом уровне они будут наиболее востребованы населением (3.3).

$$Ц_{лп,i}^{рефер} = const \ , \ V_{произ} \to \max \ ,$$

$$Ц_{лп,i}^{рыноч} \rightarrow Ц_{лп,i}^{рефер} \qquad (3.3),$$

где: $Ц_{лп,i}^{рефер}$ - референтная отпускная цена на i-й лекарственный препарат из группы взаимозаменяемых;

$V_{произ}$- объем производства i-го лекарственного препарата из группы взаимозаменяемых;

$Ц_{лп,i}^{рыноч}$ - рыночная цена на i-й лекарственный препарат.

На остальную номенклатуру лекарственных средств сохраняется свободное рыночное ценообразование.

Внедрение предложенной в настоящем параграфе системы референтного ценообразования на ЛС позволит расширить доступ россиян к современной лекарственной терапии, повысить адресность бюджетных затрат на здравоохранение, а также стимулировать предприятия фармацевтической отрасли разрабатывать и внедрять более современные, эффективные и безопасные лекарственные средства.

Выводы по главе 3

1. Государственная политика развития российской фармацевтической промышленности в настоящее время определяется двумя документами – Стратегией «ФАРМА-2020» и Федеральной целевой программой «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и на дальнейшую перспективу», ориентированными в основном на импортозамещающую лекарственную политику и в долгосрочной перспективе не обеспечивающими устойчивого развития отечественной фармацевтической индустрии. Несмотря на то, что данные документы содержат адекватные целевые параметры, эффективный механизм и инструменты перехода российской фармацевтической промышленности на инновационную модель развития в них отсутствуют.

2. В основе оценки эффективности реализации государственных целевых программ по развитию фармацевтической промышленности и определения целевых значений инструментов достижения устойчивого развития российской фармацевтической отрасли лежит система метрик - взаимосвязанных показателей, с разных сторон характеризующих состояние и развитие сферы производства лекарственных средств в стране и позволяющих оценивать состояние развития отрасли. Данная система

включает в себя пять взаимосвязанных групп: метрики структуры фармацевтической отрасли; метрики производительных сил фармацевтической отрасли; метрики безопасности развития фармацевтической отрасли; метрики социальной устойчивости фармацевтической отрасли; метрики потенциала развития фармацевтической отрасли.

3. Инновационное развитие российской фармацевтической промышленности в настоящее время связывается с формированием региональных фармацевтических кластеров. При этом главным условием успешности их развития является степень их интеграции в мировое разделение труда в сфере фармацевтики. Представляется целесообразным в рамках национальной фармацевтической политики стимулировать российские предприятия-аутсорсеры, работающие в сфере фармацевтики, сотрудничать с зарубежными фармацевтическими предприятиями на основе модели сопутствующего аутсорсинга, при которой инновационные фармацевтические компании оставляют за собой разработку оригинальных препаратов, а создание препаратов-дженериков передается внешним специализированным компаниям-разработчикам (которые объединяют в себе полный цикл «синтез – каталогизирование – биоскрининг»). Данная модель позволяет перейти от копирования устаревших дженериков к самостоятельной разработке оригинальных ЛС и в конечном итоге создавать не особые экономические зоны, в которых концентрируется производство ГЛС из привозных субстанций, а фармацевтические кластеры инновационного типа.

4. Международный опыт свидетельствует о необходимости подчинения задачи регулирования цен на ЛС на фармацевтическом рынке более общей задаче внедрения современной социально-ориентированной системы лекарственного обеспечения населения, базирующейся на разделении роли потребителя и плательщика ЛС. Система перераспределения финансового бремени должна складываться из исключения завышения общего уровня цен на ЛС, а также их реимбурсации населению. Внедрение системы референтного ценообразования на ЛС позволит расширить доступ россиян к современной лекарственной терапии, повысить адресность бюджетных затрат на здравоохранение, а также стимулировать предприятия фармацевтической отрасли разрабатывать и внедрять более современные, эффективные и безопасные лекарственные средства.

Глава 4.
МЕХАНИЗМ ОБЕСПЕЧЕНИЯ УСТОЙЧИВОГО РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Устойчивое развитие фармацевтической отрасли предполагает ряд управленческих решений, направленных на определение направления развития и формирование согласованной системы действий, обеспечивающих движение к цели. Сценарное планирование, разработанное в данной главе, призвано систематизировать предшествующие наработки для полноты представления о состоянии и возможностях развития фармацевтической отрасли, а также обосновать ключевые инструменты реализации механизма устойчивого развития российской фармацевтики, которыми выступают разработка модели лекарственного страхования россиян и совершенствование регуляторной системы допуска лекарственных средств на рынок.

4.1. Эмпирическая модель механизма устойчивого развития российской фармацевтической отрасли

Теоретическая модель механизма устойчивого развития российской фармацевтической отрасли была разработана нами на основе соединения познавательных возможностей теории устойчивого развития и теории инноваций, описанных в первой главе работы. Развитие теоретической основы (см. рис. 1.1) на основе проведенного анализа фактического состояния мировой и российской фармацевтики позволяет сформировать *эмпирическую модель устойчивого развития российской фармацевтической отрасли*, отражающую предопределенные факторы ее потенциальных изменений, а также ключевые факторы неопределенности, связанные с особенностями и тенденциями современного социально-экономического развития [74].

Как было показано во второй главе, к началу 2000-х гг. существующая модель функционирования мировой фармацевтической отрасли исчерпала свои возможности: сокращается количество принципиально новых ЛС, выводимых на рынок; нарастает процесс генерической эрозии; промоционные усилия компаний определяют бизнес-стратегию фармацевтических производителей. Мировой экономический кризис, начавшийся в 2008

г., наложился на собственные проблемы фармацевтической отрасли и окончательно подорвал возможности дальнейшего развития «блокбастерной» модели мировой фармацевтики. Эта модель, разработанная в середине XX в. для продвижения методов массового лечения наиболее распространенных заболеваний среди врачей общей практики, в настоящее время заменяется новой парадигмой развития фармацевтической отрасли, переориентирующей фармацевтику с массового потребителя на целевые рынки, персонализацию медицины и создание таргетных ЛС.

Фактически 2008 г. представляет собой точку «невозврата», в которой *мировая фармацевтика «встала» на новый трек своего технологического развития*. Теперь уже не объемы продаж стандартизированных препаратов, а эффективное внедрение инноваций и производство интеллектуального продукта становятся главной доминантой развития. Формирующийся технологический уклад современной фармацевтики будет существовать примерно до 2030-х гг., которые принимаются за горизонт планирования в нашем исследовании.

В целях сценарного планирования развития российской фармацевтической отрасли определим *предопределенные факторы потенциальных изменений*, обусловленные ключевыми элементами модели механизма устойчивого развития российской фармацевтической отрасли: управляющего субъекта (1), объекта управления (2), методов и способов управляющего воздействия (3).

1. Предопределенные факторы, обусловленные деятельностью управляющего субъекта.

1.1. Целевые установки российского правительства в сфере фармацевтической промышленности, определяемые парадигмой обеспечения национальной лекарственной безопасности, и противоречащие открытости концепции инновационного развития современной фармацевтической отрасли (*ЗО*[25] – закрытость отрасли).

1.2. Отсутствие единого субъекта, осуществляющего управляющее и регулирующее воздействие по отношению к фармацевтической отрасли РФ (*ВР* – ведомственная разобщенность). В настоящее время регуляторные функции рассосредоточены между федеральными и региональными органами государственного управления (в первую очередь, между Минпромторгом и Минздравсоцразвития РФ, а также региональными органами управления промышленным развитием и здравоохранением), а также формирующейся системой саморегулируемых организаций фармацевтической отрасли (АРФП, РААС и др.).

[25] Присваиваемые обозначения предопределенных факторов будут в дальнейшем использованы при разработке сценариев развития российской фармацевтической отрасли.

1.3. Несогласованность целей и задач управляющего воздействия основных регуляторов фармацевтической отрасли – Минпромторга, призывающего производителей ЛС активно инвестировать в локальную фармацевтическую промышленность, и Минздравсоцразвития, заинтересованного в оптимизации бюджетных затрат на лекарственное обеспечение населения, а потому не предоставляющего локальным производителям ЛС никаких преференций в части регистрации лекарственных препаратов, включения их в льготные перечни и последующих объемов госзакупки (*НЦ* – несогласованность целей).

1.4. Высокие издержки, связанные с институциональной средой ведения в России фармацевтического бизнеса (неэффективность регуляторной системы отрасли, отсутствие среды контрактных исследовательских и производственных организаций, соответствующих международным стандартам качества, архаичная система лекарственного обеспечения) (*ИИ* – институциональные издержки).

2. Предопределенные факторы, обусловленные характеристиками объекта управления.

2.1. Ожидаемая новая волна технологических изменений, связанная с расшифровкой генома человека и достижениями нанотехнологий, усиливающая роль инноваций в развитии фармацевтической отрасли и снижающая влияние многих традиционных факторов роста (*ТИ* – технологические изменения).

2.2. Изменение структуры ЛС в пользу препаратов, направленных на профилактику возникновения заболеваний, а не на купирование их симптомов (*ИС* – изменения в товарной структуре лекарств). Уже сегодня в товарной номенклатуре фармацевтического рынка наблюдается рост доли профилактических ЛС, происходит постепенное движение от лекарств, борющихся с болезнью, к лекарствам, предупреждающим или вылечивающим болезнь на самых ранних стадиях ее развития. Одновременно с этим увеличивается продолжительность и усложняется процесс разработки новых медикаментов. В ближайшей перспективе ожидается рост потребления препаратов, расширяющих возможности человеческого организма, стимуляторов и прочих «умных лекарств» («smart drugs»).

2.3. Недостаточный уровень в соответствии с потребностью платежеспособного спроса россиян, неудовлетвореность существующей системой медицинского обслуживания и высокий процент самолечения (*НП* – низкая платежеспособность спроса).

2.4. Недостаток средств у локальных фармацевтических компаний для разработки и вывода на рынок инновационной продукции вследствие доминирования в продуктовых портфелях низкомаржинальных дженериковых продуктов (*НИ* – недостаток инвестиций).

2.5. Квалификация и набор компетенций кадрового состава отрасли, не отвечающие задачам инновационного развития российской фармацевтики (*НК* – недостаточная квалификация). Как уже говорилось в третьей главе, недостаток в отрасли специалистов инновационных специальностей оценивается в настоящее время пределах 10-11 тыс. чел. При этом недостаток специалистов с инновационными компетенциями вместе с невысокой производительностью труда в российской фармацевтической отрасли сочетается с не самым низким уровнем среди остальных стран БРИКС уровнем заработной платы[26].

3. Предопределенные элементы, касающиеся методов и способов управляющего воздействия.

3.1. Неэффективная система оценки фармацевтических технологий, ориентированная в первую очередь на снижение бюджетных затрат при госзакупке ЛС, а также отсутствие их мониторинга[27] (*ОМ* – отсутствие мониторинга ЛС). Россия – одна из немногих стран, не вступивших ни в одну из международных организаций (PIC, EMEA, ICH), отвечающих за гармонизацию стандартов, регистрацию и регулирование производства и обращения ЛС и обеспечивающих надлежащий контроль за производственными процессами и качеством готовой продукции.

3.2. Неразвитость инфраструктуры проведения в России доклинических исследований новых ЛС и зарегулированность механизма проведения клинических исследований, затягивающие вывод препаратов в лекарственное обращение (*НД* – неразвитость доклинических и клинических исследований). Требование Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ о том, что все зарубежные препараты, регистрируемые в России, в обязательном порядке должны проходить локальные клинические исследования (КИ) на территории нашей страны [3], не только парализует возможное партнерство российской фармацевтической отрасли с иностранными компаниями в сфере разработки и производства

---

[26] Эта закономерность объясняет данные, полученные международной аудиторской компанией Ernst&Young: проведенный ими в 2008 г. опрос, показал, что среди крупнейших 36 мировых фармацевтических компаний 17 компаний рассматривают в качестве приоритетного рынка Китай, 13 – Индию, 12 – Бразилию, и только 7 – Россию [163].

[27] В развитых странах разработана и применяется методика оценки фармацевтических технологий – Health Technology Assessment (HTA), основанная на оценке экономической и клинической эффективности лекарственной терапии. Действие этих механизмов осуществляется как в отношении допуска новых ЛС на рынок, так и в отношении финансирования закупки лекарственных препаратов. Распространение данной системы имеет серьезное значение для производителей ЛС, поскольку стимулирует их к разработке и выводу на рынок новых ЛС, имеющих не только улучшенные клинические свойства, но и обладающих большей ценовой доступностью. Существующие в настоящее время в России процедуры допуска на рынок и закупки ЛС для госнужд, а также регулирование качества выпускаемых препаратов, не имеют ничего общего с принципами HTA.

новых ЛС, но и учитывая, что препараты компаний Большой фармы проходят многоцентровые международные клинические исследования наивысшей степени доказательности, результаты которых дают право на регистрацию в большинстве развитых стран, носит явно избыточный характер.

3.3. Непрозрачность процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов (*НР* – непрозрачность регистрации ЛС), вытекающая из отсутствия в Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» четких требований к регистрационному досье на препараты и порядку проведения их экспертизы. Содержащиеся в российском законодательстве единые требования к регистрационному досье на разные по своим свойствам и технологиям производства препараты – оригинальные ЛС, дженерики, препараты, полученные в результате химического синтеза, с помощью биотехнологий, орфанные и гомеопатические ЛС, позволяет регулятору выдвигать излишние требования, затягивая процесс регистрации ЛС на срок от года до трех лет вместо положенных по закону 210 дней.

3.4. Отсутствие в России системы оценки сравнительной клинической эффективности дженерических препаратов (*ОЭ* – отсутствие оценки эффективности дженериков). Несмотря на то, что многие дженерики не могут быть оценены с позиций биоэквивалентности (например, препараты для парентерального применения), а некоторые дженерики не являются полными химическими аналогами, при регистрации дженерических ЛС вместо клинических исследований, по-прежнему, проводятся исследования их биоэквивалентности. В федеральном законодательстве отсутствуют также нормы о биотехнологических ЛС (инсулины, факторы свертывания, гепарины), несмотря на то, что они лишь формально могут быть признаны дженериками, отличаясь на самом деле друг от друга существенно.

3.5. Установленные в России схемы расчета предельных отпускных цен на ЖНВЛП [9] делают нерентабельным вывод на рынок целого ряда препаратов (*МЦ* – методика ценообразования). Существующая методика не позволяет производителю учитывать в составе себестоимости ЛС затраты на НИОКР и на модернизацию производственных процессов, в связи с чем рассчитанные на препараты ЖНВЛП предельные цены оказываются ниже себестоимости.

3.6. Система госзакупок ЛС дестимулирует производство инновационной фармацевтической продукции (*ГЗ* – госзакупки). Положения Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ и оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ [4] не позволяют учитывать при определении победителей государственных торгов показатели качества, эффективности и

экономичности поставляемых ЛС (конкурс выигрывают самые дешевые, а далеко не самые клинически эффективные препараты) [47].

Помимо предопределенных факторов, направление действия которых можно спрогнозировать, эмпирическая модель механизма обеспечения устойчивого развития фармацевтической отрасли предполагает выделение *ключевых факторов неопределенности*. К ним относятся следующие.

1. Мировая финансово-экономическая рецессия (экономический кризис), приводящая к сохранению и возможному усилению дисбалансов в мировой торговле, движение капиталов, изменении курсов валют и перестройке институтов мировой экономики и финансовой архитектуры.

2. Усиление глобальной конкуренции, охватывающей традиционные рынки товаров, капиталов, технологий и рабочей силы, а также системы национального управления, поддержки инноваций, развития человеческого потенциала. Превращение Китая и Индии в XXI в. в основные локомотивы экономического роста, появление новых мировых центров экономического развития в Азии и Латинской Америке, рост их влияния в результате финансового кризиса. В результате, фармацевтические рынки развивающихся стран растут опережающими темпами по сравнению с развитыми фармацевтическими рынками. Трансформация мировой экономики при этом создает новые возможности для развития внешнеэкономической интеграции, расширения позиций на мировых рынках, импорта технологий и капитала.

3. Старение населения в развитых странах на фоне быстрого роста населения в развивающихся странах, интенсифицирующее мировые миграционные процессы и увеличивающее нагрузку на социальные системы стран-реципиентов (в том числе, и России).

4. Переход от экспоненциальной модели роста численности населения мира к логистической. Прогнозируемое экспертами [122] на период до 2030 г. усиление процессов депопуляции населения в России, будет сказываться на локальной фармацевтической отрасли двояко. С одной стороны, будет увеличиваться потребность в препаратах, позволяющих продлить продолжительность и повысить качество жизни людей; с другой стороны, будет сокращаться круг потребителей традиционных ЛС, а также повышаться стоимость рабочей силы.

5. Вступление России в ВТО и присоединение к соглашению по госзакупкам (GPA, Government Procurement Agreement), скорее всего, будет способствовать сокращению преференций для локальных производителей, а также усилению защиты прав интеллектуальной собственности в сфере фармацевтического производства. С учетом требований ст. 39 Со-

глашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), Россия уже включила в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» дополнительную норму о шестилетнем запрете на использование в коммерческих целях, в том числе для государственной регистрации ЛС, данных о результатах доклинических, клинических, фармакологических и токсикологических исследований, представленных заявителем при регистрации ЛС, а также ответственность за нарушение данного запрета в виде приостановление оборота уже зарегистрированных ЛС. Усиление охраны результатов фармацевтических исследований должно позволить создать благоприятные условия для привлечения инвестиций в национальную фармацевтическую промышленность [149].

6. Усиление влияния экологических факторов, рост дефицита пресной воды и изменение климата, влияющие на увеличение уровня и изменение структуры заболеваемости населения, а также на повышение стоимости используемых фармацевтической отраслью ресурсов.

Ключевые неопределенности, безусловно, будут оказывать серьезное воздействие на развитие фармацевтической отрасли, однако просчитать их силу и направление воздействия не представляется возможным. Поэтому разработка сценариев, представленная в следующем параграфе главы, будет исходить из предопределенных факторов.

4.2. Сценарное планирование развития фармацевтической отрасли России

Одним из ключевых элементов обеспечивающей подсистемы механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли РФ является сценарное планирование ее потенциальных изменений. Проведенный в третьей главе работы анализ Стратегии «ФАРМА-2020» позволил прийти к выводу, что существующие стратегические документы не содержат механизма перехода отрасли на модель устойчивого развития. По нашему мнению, разработка подобного документа должна основываться на оценке влияния ключевых факторов (прежде всего, факторов предопределенных) на содержание сценариев развития отрасли. При этом мы соглашаемся с предлагаемой структурой планирования, представленной в Стратегии (*базовый сценарий*, учитывающий динамику показателей и индикаторов функционирования отрасли и тенденции, сложившиеся в ретроспективном периоде, и *инновационный сценарий*, основанный на достижении заданных показателей развития локальной фармацевтической индустрии, приблизительно соответствующих уровню развития ведущих мировых держав), однако изменяем их содержательное наполнение.

Влияния предопределенных факторов развития фармацевтической отрасли РФ на базовый и инновационный сценарии проиллюстрировано в табл. 4.1.

Базовый сценарий развития фармацевтической отрасли РФ исходит из необходимости обеспечения национальной лекарственной безопасности, что предполагает защиту позиций локальных производителей ЛС на российском рынке и ограничение деятельности иностранных фармацевтических компаний (*БС-1*). Сценарий предполагает копирующее развитие существующих технологий разработки и производства лекарственных средств (*БС-2*) при сохранении локальных стандартов, не гармонизированных с международной практикой (*БС-4*). В первую очередь, речь идет о локализации на территории России производства современных дженериков. До 2030 г. также предполагается сохранение существующей системы управления фармацевтической отраслью, при которой функции регулирования сферы производства и распределения ЛС будут по-прежнему распределены между разными ведомствами, а среди способов отраслевого управления будут доминировать бюджетозатратные методы (*БС-3*). Существующая система лекарственного обеспечения населения сохранится: ЛС будут по-прежнему приобретаться россиянами в основном за свой счет в условиях отсутствия механизма реимбурсации (*БС-5*). Эффективность государственных программ обеспечения ЛС льготных категорий населения будет снижаться: увеличится отток участников из программы, вырастут затраты, увеличатся сроки ожидания пациентом выписанного лекарства.

В национальной системе здравоохранения будет доминировать модель лекарственной терапии, не ориентированная на показатели излечения пациента и не просчитывающая фармако-экономическую стоимость применяемого варианта лечения (*БС-6*). Давление со стороны дешевых лекарственных средств производителей из развивающихся стран вместе с требованиями российского законодательства о госзакупках все в большей степени будет вынуждать отечественных производителей искать преимущества не за счет улучшения качества производимой продукции, а за счет снижения ее себестоимости, что, в первую очередь, возможно за счет закупки дешевых низкокачественных субстанций.

Ввиду отсутствия разработанных регулятором перечня наиболее распространенных в России заболеваний и формулярных списков ЛС фармацевтические компании будут лишены возможности просчитывать долгосрочную потребность национальной системы здравоохранения в определенных группах лекарственных препаратов, синхронизируя с ними свое бизнес-планирование (*БС-8*). При продвижении ЛС по-прежнему будут иметь место малопрозрачные схемы государственных закупок и рост рекламных бюджетов фармацевтических производителей.

Таблица 4.1

Оценка влияния предопределенных факторов на базовый и инновационный сценарии развития фармацевтической отрасли РФ

№ п/п	Базовый сценарий (БС)	Факторы влияния*	Инновационный сценарий (ИС)
1	Защита внутреннего рынка ЛС с целью сохранения позиций локальных фармацевтических производителей.	*+ ЗО –* *– ВР –* *– ТИ +* *– ИС +* *+ НИ –* *+ НК –* *+ НД –* *+ ОЭ –* *+ ГЗ –*	Встраивание в мировую фармацевтическую отрасль по тем направлениям, по которым имеются конкурентные преимущества, способные заинтересовать зарубежных партнеров.
2	Копирующее развитие существующих фармацевтических технологий, стандартов и инфраструктуры развитых стран мира.	*– ИИ –* *– ТИ +* *– ИС +* *+ НИ –* *+ НК –* *– ОМ –* *– НД –* *– НР –* *– ОЭ –* *– МЦ –* *– ГЗ –*	Развитие «прорывных» фармацевтических технологий, стандартов и инфраструктуры в партнерстве с компаниями Большой фармы.
3	Сохранение существующей системы управления фармацевтической отраслью.	*+ ЗО –* *+ ВР –* *+ НЦ –* *+ ИИ –* *– ТИ +* *+ ОМ –* *+ НР –* *+ ГЗ –*	Создание отдельного ведомства, координирующего вопросы развития фармацевтической отрасли, широко взаимодействующего с СРО участников фармацевтического рынка с делегированием им части своих полномочий.
4	Сохранение внутренних, негармонизированных с мировыми, стандартов разработки, производства и обращения ЛС.	*+ ЗО –* *+ ВР –* *+ НЦ –* *– ТИ +* *– ИС +* *+ НП –* *+ НИ –* *+ НК –* *+ НР –* *+ ОЭ –* *+ ГЗ –*	Гармонизация с мировыми стандартами разработки, производства и обращения ЛС.
5	Сохранение существующей системы лекарственного обеспечения населения.	*+ ВР –* *+ НЦ –* *– ИС +* *– НП +* *– НИ +* *+ МЦ –* *+ ГЗ –*	Внедрение страховой системы возмещения расходов на ЛС.

Продолжение табл. 4.1

№ п/п	Базовый сценарий (БС)	Факторы влияния*	Инновационный сценарий (ИС)
6	Доминирование в национальной системе здравоохранения модели лекарственной терапии, не ориентированной на показатели излечения пациента и не просчитывающей фармакоэкономическую стоимость применяемого варианта лечения.	+ ЗО – – ТИ + – ИС + + НП – + НК – + ОМ – + ОЭ – + МЦ – + ГЗ –	Внедрение в национальную систему здравоохранения комплексной лекарственной терапии, ориентированной на показатели излечения пациента (прекращение страхового случая) и основанной на фармакоэкономической оценке применяемого варианта лечения.
7	Отсутствие координации деятельности научных организаций, университетов, фармацевтических производителей, ЛПУ и финансовых институтов в сфере разработки новых ЛС и фармацевтических технологий.	+ ВР – – ТИ + + НЦ – + НИ – + НК – + ОМ – + НД – + МЦ – + ГЗ –	Использование кластерного подхода для координации деятельности научных организаций, исследовательских университетов, фармацевтических производителей, ЛПУ и венчурных фондов в сфере разработки новых ЛС и фармацевтических технологий.
8	Невозможность для фармацевтической отрасли планировать производственную программу на долгосрочный период ввиду отсутствия понимания долгосрочной потребности национальной системы здравоохранения в ЛС и списка наиболее распространенных заболеваний.	+ ВР – – ТИ + + НЦ – + НП – + НИ – + НР – + МЦ – + ГЗ –	Обеспечение фармацевтической отрасли гарантий долгосрочного спроса на ЛС путем разработки управляющим субъектом перечня стратегически важных ЛС, гармонизированного со списком наиболее распространенных заболеваний в стране.
9	Слабая защищенность в России прав собственности (в том числе, интеллектуальной), принадлежащих фармацевтическим компаниям.	+ ЗО – + ВР – + НИ – + НК – + ОМ – + НД – + НР – + МЦ – + ГЗ –	Обеспечение фармацевтическим компаниям в России гарантий прав собственности (в том числе, интеллектуальной).

* **Примечание**: ЗО – закрытость отрасли; ВР – ведомственная разобщенность; НЦ – несогласованность целей; ИИ – институциональные издержки; ТИ – технологические изменения; ИС – изменение лекарственной структуры рынка; НП - низкая платежеспособность спроса; НИ – недостаток инвестиций у локальных производителей; НК – недостаточная квалификация отраслевых кадров; ОМ – отсутствие мониторинга ЛС; НД – неразвитость инфраструктуры доклинических исследований; НР – непрозрачность регистрации ЛС; ОЭ – отсутствие оценки эффективности дженериков; МЦ – методика ценообразования; ГЗ – госзакупки ЛС.

В сфере разработки новых ЛС и фармацевтических технологий сохранится отсутствие координации деятельности научных организаций, университетов, фармацевтических компаний, учреждений здравоохранения и финансовых институтов (*БС-7*). Действующая норматив-

правовая база не будет обеспечивать эффективной защиты прав интеллектуальной собственности на фармацевтические разработки, а также результаты доклинических и клинических исследований (*БС-9*).

Позитивное воздействие на развитие данного сценария будут оказывать следующие факторы:

- закрытость отрасли (ЗО);
- несогласованность целей управленческого воздействия на нее со стороны государственных ведомств (НЦ);
- невысокая платежеспособности населения (НП);
- недостаточная квалификация кадров в сфере здравоохранения и фармацевтической промышленности (НК);
- неэффективная система фармацевтического мониторинга (ОМ);
- неразвитость инфраструктуры доклинических исследований новых лекарственных средств (НД), а также отсутствия системы оценки клинической эффективности дженериков (ОЭ).

Негативное воздействие на развитие базового сценария окажут следующие факторы:

- технологические изменения в отрасли (ТИ);
- недостаток инвестиций (НИ) у локальных производителей ЛС;
- изменения структуры потребления лекарственных средств (ИС).

Неоднозначное влияние будет присуще следующим факторам:

- высокие институциональные издержки (ИИ) ведения фармацевтического бизнеса в России: – на копирующий вариант развития отрасли данный фактор оказывает отрицательное воздействие, но в то же время, способствует сохранению существующей системы управления;
- ведомственная разобщенность (ВР): – на защиту внутреннего рынка данный фактор влияет отрицательно, а на сохранение существующей системы управления отраслью, негармонизированных в мировыми стандартов и некоторые другие – положительно;
- непрозрачность регистрации лекарственных препаратов (НР): – данный фактор не стимулирует копирующее развитие отрасли, однако способствует сохранению существующей системы ее управления, внутренних стандартов, слабой защищенности прав интеллектуальной собственности);
- существующая методика ценообразования на лекарственные средства (МЦ): положительно влияет на сохранение существующей системы лекарственного обеспечения, отсутствие фармакоэкономического анализа в системе лекарственной терапии и невозможность долгосрочного планирования производства для фармпроизводителей, но отрицательно на возможность внедрения любых инноваций, включая копирующие;

- сложившийся механизм госзакупок (ГЗ), который препятствует даже копирующему развитию фармпроизводства, но способствует сохранению структуры фармацевтического рынка, существующей системы управления и некоторых других тенденций.

Базовый сценарий соответствует пассивной стратегии государства по отношению к фармацевтической отрасли. Он является прогнозом развития отрасли без учета государственных инвестиций и увеличения государственных закупок продукции отечественных производителей и базируется на предположении об усилении присутствия продукции международных фармацевтических производителей на рынке РФ. При этом определяющее воздействие на механизм развития отрасли в рамках базового сценария будут оказывать факторы, связанные с методами управляющего воздействия (ОМ, МЦ, ГЗ).

Базовый сценарий развития отечественной фармацевтической промышленности приведет к увеличению доли и конкурентоспособности локальной продукции на внутреннем рынке, но не приведет к созданию собственных прорывных технологий и продуктов, обладающих значительным экспортным потенциалом. Основываясь на долгосрочных прогнозах роста ВВП РФ и доходов населения, можно прогнозировать, что объем российского рынка ЛС, несмотря на инерционный сценарий развития и замедление темпов роста в посткризисный период, к 2030 г. существенно увеличится, на рынке вырастет доля инновационных и высококачественных дженерических препаратов. Однако указанный рост будет происходить в основном за счет импорта, а доля низкорентабельной, дешевой и менее эффективной отечественной продукции продолжит неуклонно снижаться. Доля импорта лекарственных препаратов в случае реализации базового сценария развития отрасли составит в стоимостном выражении более 85% от общего количества ЛС на локальном рынке. Локальное фармацевтическое производство и связанная с ним прикладная наука практически прекратят свое существование.

Однако стратегической целью, заявленной в Стратегии «ФАРМА-2020» является достижение уровня экономического и социального развития, соответствующего статусу России как ведущей мировой державы XXI в., занимающей передовые позиции в глобальной экономической конкуренции и надежно обеспечивающей национальную безопасность и реализацию конституционных прав граждан [10]. Это предполагает создание в стране условий, при которых крупнейшие мировые фармацевтические компании инвестировали бы в строительство новых производственных мощностей по международным стандартам на территории России, финансировали совместные с российскими научными организациями исследования и разработки, внедряли новые технологии на территории стра-

ны. Достижение заявленной цели позволит, с одной стороны, обеспечить государственный контроль над качеством и ценами производимой на территории страны продукции; а с другой стороны – создать новые рабочие места и увеличить налоговые поступления в российский бюджет. Такой подход требует реализации комплекса мер, взаимоувязанных по ресурсам, срокам и этапам преобразований, то есть разработку инновационного сценария развития фармацевтической отрасли.

Инновационный сценарий развития фармацевтической отрасли РФ предполагает последовательное встраивание России в мировую фармацевтическую отрасль по тем направлениям, по которым у страны имеются конкурентные преимущества, способные заинтересовать зарубежных партнеров (*ИС-1*), а также развитие «прорывных» фармацевтических технологий, стандартов и инфраструктуры в партнерстве с компаниями Большой фармы (*ИС-2*). Создание отдельного ведомства, координирующего вопросы развития фармацевтической отрасли (*ИС-3*), гармонизация национальных стандартов разработки, производства и обращения ЛС с международными (*ИС-4*) и внедрение страховой системы возмещения расходов на ЛС (*ИС-5*) должно способствовать также внедрению в национальную систему здравоохранения комплексной лекарственной терапии, ориентированной на излечение пациента (прекращение страхового случая) и основанной на фармакоэкономической оценке применяемого варианта лечения (*ИС-6*).

Данный сценарий предполагает также использование кластерного подхода для координации деятельности научных организаций, исследовательских университетов, фармацевтических производителей, ЛПУ и венчурных фондов в сфере разработки новых ЛС и фармацевтических технологий (*ИС-7*). Созданию локальной фармацевтической отраслью новых ЛС будет способствовать гарантирование фармацевтическим производителям долгосрочных объемов спроса на производимую ими продукцию, что может быть реализовано путем разработки управляющим субъектом перечня стратегически важных ЛС, гармонизированного со списком наиболее распространенных заболеваний в стране (*ИС-8*).

Позитивное воздействие на развитие данного сценария будут оказывать следующие факторы:

- технологические изменения в отрасли (ТИ);
- изменения структуры потребления лекарственных средств (ИС).

Негативное воздействие на развитие сценария окажет:

- закрытость отрасли (ЗО);
- ведомственная разобщенность (ВР);
- несогласованность целей управленческого воздействия на отрасль со стороны государственных органов (НЦ);

- высокие институциональные издержки (ИИ) ведения бизнеса;
- недостаток инвестиций (НИ) у локальных производителей ЛС;
- непрозрачность существующей процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов (НР);
- недостаточная квалификация отраслевых кадров (НК);
- неразвитость инфраструктуры доклинических исследований лекарственных средств (НД);
- отсутствие системы оценки клинической эффективности поступающих на рынок дженериков (ОЭ);
- неэффективная система фармацевтического мониторинга (ОМ), механизма госзакупок (ГЗ) и существующий на рынке методики ценообразования (МЦ).

Неоднозначное влияние при инновационном сценарии будет отмечаться только у фактора низкой платежеспособности населения (НП), который положительно повлияет на внедрение страховой системы возмещения расходов населения на ЛС, но отрицательно будет воздействовать на внедрение фармакоэкономической оценки применяемого варианта лечения и гарантирование фармацевтическим производителям долгосрочных объемов сбыта.

Определяющее воздействие на механизм развития отрасли в рамках инновационного сценария развития российской фармацевтической отрасли так же, как и в рамках базового, окажут факторы, связанные с методами управляющего воздействия (ОМ, МЦ, ГЗ, ОЭ, НР).

Поскольку в настоящее время локальная фармацевтическая отрасль развивается по неустойчивой модели развития, что несет в себе серьезный риск дальнейшего ухудшения состояние общественного здоровья, базовый сценарий представляется нежелательным, а инновационный – нереализуемым, так как необходимые инновации не смогут быть интегрированы в существующую отраслевую инфраструктуру. В связи с этим оптимальным нам представляется разработка третьего сценария развития фармацевтическим отрасли, при котором обеспечивается последовательное достижение целей инновационного развития российской фармацевтики, и учитываются существующие в отрасли ограничения. Данный сценарий мы обозначаем как *сценарий устойчивого развития*. Целью его реализации, с учетом разработанной в первой главе конструкции устойчивого развития фармацевтической отрасли, является целенаправленное и прогрессивное развитие российской фармацевтики, сбалансированное с имеющими ресурсами и учитывающее объективные ограничения.

Отметим, что ключевыми факторами, которые отрицательно воздействуют на реализацию как базового, так и инновационного сценариев раз-

вития российской фармацевтической отрасли являются неэффективная система фармацевтического мониторинга (ОМ), механизм госзакупок (ГЗ) и существующая на рынке методика ценообразования (МЦ) на лекарственные средства. Без нивелирования их влияния невозможно обеспечить не только инновационный, но и базовый сценарий развития фармацевтической отрасли. Исходя из этого мы принимаем их за критические точки, на которые в рамках разрабатываемого механизма обеспечения устойчивого развития должно быть направлено основное управленческое воздействие.

Предлагаемый нами сценарий устойчивого развития (СУР) фармацевтической отрасли РФ предполагает решение этих проблем. Предполагает заимствование из базового сценария тех факторов, которые с большой долей вероятности останутся неизменными к 2030 г., а из инновационного сценария – то, что может быть изменено субъектом управленческого воздействия. Схематизируя данный тезис, сценарий устойчивого развития фармацевтической отрасли можно изобразить следующим образом (см. рис. 4.1.)

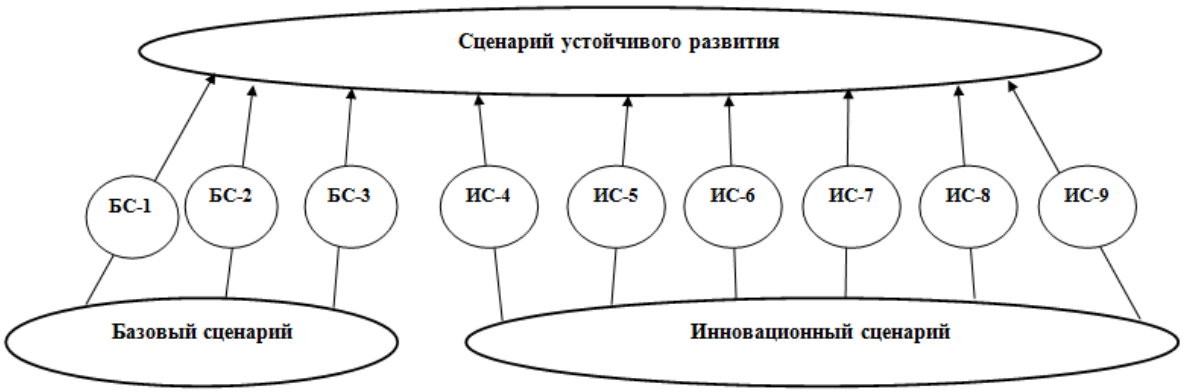


Рис. 4. 1. **Сценарий устойчивого развития фармацевтической отрасли Российской Федерации**

Отправной точкой сценария устойчивого развития российской фармацевтической отрасли будет оставаться доминирующий мотив субъекта управленческого воздействия – защитить внутренний рынок, сохранить и усилить на нем позиции локальных производителей ЛС (*БС-1*). Посредством усиления регулирующего воздействия и увеличения государственных вложений в модернизацию производственных и научно-исследовательских активов российской фармацевтики, регулятор будет реализовывать вариант импорта фармацевтических технологий и стандартов из развитых стран мира, а также развивать научно-

исследовательскую и кадровую инфраструктуру (*БС-2*). При этом несмотря на принятые на себя Россией в рамках вступления в ВТО обязательства активное копирование препаратов и технологий зарубежной фармацевтической отрасли войдет в противоречие с безусловным обеспечением защиты интеллектуальной собственности и результатов клинических исследований компаний Большой фармы (*БС-9*).

Существующая в России система управления фармацевтической отраслью в целом сохранится. Ключевым органом по-прежнему остается Минпромторг, отвечающий за развитие локальной биофармацевтической промышленности. В течение 2012 г. возможно разделение существующего Минздравсоцразвития с выделением из его состава отдельного федерального министерства здравоохранения, курирующего в том числе вопросы предоставления лекарственной помощи населению РФ. Широкого делегирования государственным регулятором своих полномочий по развитию фармацевтической отрасли участникам рынка не произойдет (*БС-3*).

До 2030 г. в фармацевтической отрасли РФ происходит постепенная гармонизация национальных стандартов исследования, производства и обращения ЛС с международными правилами GLP, GCP, GMP и др. Усложнение процессов создания и применения лекарственных препаратов сделает невозможным локализацию в России проектов их создания без одновременного восприятия международных стандартов исследования, производства и обращения ЛС (*ИС-4*).

Развитие импортозамещающего производства фармацевтической продукции в России, а также локализация на территории страны высокотехнологичных совместных проектов с зарубежными фармацевтическими компаниями невозможна без обеспечения производителям гарантий устойчивого сбыта производимых ими ЛС. В условиях ухудшающейся демографической ситуации и возможного дефицита государственного бюджета решение данной задачи будет лежать в области введения в России страховой модели лекарственного обеспечения населения (*ИС-5*). Модернизация системы лекарственного обеспечения россиян на основе страховых принципов потребует разработки стандартов (формуляров) лечения, ограничительных списков ЛС, а также внедрения в госпитальное и амбулаторно-поликлиническое звено национальной системы здравоохранения принципов фармакоэкономической оценки применяемого варианта лечения. Смещение основного объема финансирования системы здравоохранения в сторону страховых организаций повысит ответственность врачебного персонала за выписку ЛС, а также эффективность лекарственной терапии (*ИС-6*).

Ограниченность инвестиционных возможностей российского государства и локальных фармацевтических производителей вынудит их концентрировать усилия по созданию новых ЛС и фармацевтических техноло-

гий в специально формируемых производственных и научно-внедренческих зонах (фармацевтических кластерах[28]) (*ИС-7*).

Повышение эффективности использования ограниченных финансовых, исследовательских и кадровых возможностей российской фармацевтики, а также внедрение страховой модели лекарственного обеспечения населения потребует разработки управляющим субъектом списка наиболее распространенных в стране заболеваний, гармонизированного с перечнем стратегически важных ЛС (*ИС-8*).

Реализация описанного сценария устойчивого развития локальной фармацевтической отрасли потребует разработки страховой модели лекарственного обеспечения россиян и модернизации регуляторной среды фармацевтической отрасли, облегчающей выход в обращение новых лекарственных средств. К характеристике данных ключевых инструментов мы обратимся в следующем параграфе главы.

4.3. Разработка ключевых инструментов реализации механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли Российской Федерации

В качестве ключевых инструментов реализации механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли Российской Федерации нам представляются разработка модели лекарственного страхования россиян и совершенствование регуляторной системы допуска лекарственных средств на рынок.

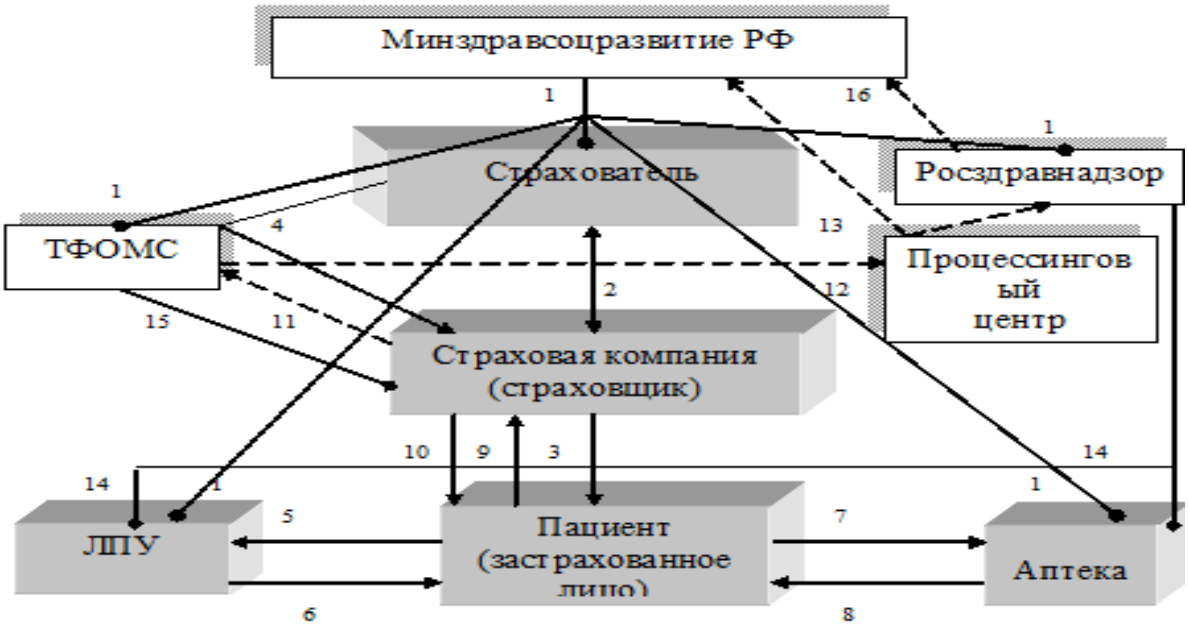
Страховая модель лекарственного обеспечения граждан должна гарантировать производителям ЛС устойчивый сбыт, позволить им нарастить объемы производства, повысить количество инновационных ЛС на рынке, а также затормозить рост цен на медикаменты.

Механизм функционирования предлагаемой системы обязательного лекарственного страхования (ОЛС), которую предлагается реализовать в рамках классических страховых схем, в схематичном виде представлен на рис. 4.2.

В данной модели Правительство РФ устанавливает основные параметры системы ОЛС посредством правового закрепления лекарственного обеспечения застрахованных граждан при оказании им амбулаторно-поликлинической помощи в программе государственных гарантий, а также определяет источник финансирования данных обязательств. Мин-

[28] Подробнее о содержании создаваемых в настоящее время в России региональных фармацевтических кластеров и специфике понимания кластерного подхода составителями Программы «ФАРМА-2020» см. параграф 3.3. настоящей работы.

здравсоцразвитие РФ, осуществляя нормативно-правовое регулирование в сфере ОЛС (1), определяя объем публичных обязательств государства в данной сфере, утверждая стандарты оказания медицинской помощи, а также позитивные и негативные перечни лекарственных средств в рамках программы ОЛС.



Обозначения:

– основные участники системы ОЛС;

– регулирующие и контрольно-надзорные органы;

– нормативно-правовое воздействие государственных регуляторов на фармацевтическую отрасль;

– контрольно-надзорное воздействие государственных регуляторов на фармацевтическую отрасль;

– вступление участников системы ОЛС в договорные связи и операционная деятельность (движение товарно-денежных потоков) в системе ОЛС;

– информационные потоки в системе ОЛС

Рис. 4.2. **Модель системы обязательного лекарственного страхования населения РФ**

Страхователь заключает со страховщиком договор обязательного лекарственного страхования (2), в рамках которого страховщик выдает застрахованному лицу страховой полис (3). Страхователями в данной системе выступают региональные органы власти – за неработающих граждан, работодатели – за работающее население, а также самозанятые лица (индивидуальные предприниматели, адвокаты, частные нотариусы и т.д.) и граждане, желающие улучшить доступную им программу лекарственного

страхования (в сравнении с базовым уровнем). В роли страховщиков выступают как частные, так и государственные страховые компании, перечень которых подлежит утверждению территориальным Фондом обязательного медицинского страхования (5).

Перечисление страховых взносов осуществляется страхователями страховщику через территориальные фонды обязательного медицинского страхования (ТФОМС) (4), которые ведут централизованный персонифицированный учет застрахованных граждан и осуществляют мониторинг функционирования системы ОЛС в субъекте РФ. Величина страхового взноса в данной системе зависит от выбранной застрахованным лицом программы ОЛС, предусматривающей разные размеры страхового возмещения. Программа ОЛС доводится до сведения ЛПУ и аптечных предприятий в виде обязательных к исполнению подзаконных нормативных актов Минздравсоцразвития (1).

При наступлении страхового случая, застрахованный гражданин обращается за выпиской лекарственного препарата в ЛПУ (5) и получает у врача (фельдшера) рецепт, подтверждающий право пациента на получение необходимого лекарственного средства в соответствии с программой ОЛС (6). Предъявив в аптеке рецепт и страховой полис и оплатив полную стоимость выписанных ЛС (7), пациент получает необходимые ему препараты (8), после чего – предъявляет для возмещения понесенных затрат рецепт с таксировкой и кассовый чек об оплате отпущенного ему препарата в страховую организацию (9). Страховая организация, проверив поступившие к ней документы в соответствии с программой ОЛС и условиями договора страхования, осуществляет их акцепт и перечисляет застрахованному лицу сумму, полностью или частично компенсирующую его затраты на приобретение ЛС (10).

Также страховая компания направляет отчетную информацию о факте отпуска ЛС и возмещения затрат на него пациенту в ТФОМС (11), которые суммируют полученные данные и ежеквартально предоставляют сводные отчеты в Процессинговый центр ФФОМС России (12). Информация из Процессингового центра ФФОМС РФ предоставляется в Росздравнадзор и в Минздравсоцразвитие РФ (13) для осуществления контролирующего воздействия на систему. Контроль за обоснованностью назначения лекарственных средств врачами, правильностью ведения медицинской документации ЛПУ, качеством отпускаемых аптечными предприятиями ЛС и ценовой дисциплиной в сфере оборота медикаментов осуществляет Росздравнадзор (14). Контроль деятельности страховых компаний в сфере обязательного лекарственного страхования осуществляют органы ФОМС РФ, которые при выявлении нарушений

со стороны страховщиков вправе исключать страховые компании из перечня компаний-операторов системы ОЛС (15).

Информационные потоки о результате мониторинга системы ОЛС, стекающиеся в Минздравсоцразвитие РФ из Процессингового центра ФФОМС РФ (13) и Росздравнадзора (16), выступают основанием для оказания корректирующего воздействия на параметры программы (1).

Как можно видеть, ключевым звеном в данной модели выступает сам застрахованный гражданин, а также страховая компания. Модель базируется на использовании реальных страховых принципов, а также создании гибкой системы соплатежей населения. Соплатеж пациента за получаемое им лекарственное средство (размер соплатежа может быть разный, учитывающий в том числе возраст, наличие хронических заболеваний и социальное положение пациента) рассматривается здесь и как противозатратный механизм контроля системы ОЛС, так и как дисциплинирующий – как правило, те пациенты, которые получают ЛС бесплатно, потребляют много бесполезных препаратов, те же, кому приходится доплачивать из собственных средств, мотивированы выбирать более эффективную лекарственную терапию.

В отличие от действующей системы ОНЛС в предлагаемую модель заложен механизм противодействия необоснованной и неконтролируемой выписки рецептов, назначению не соответствующей медпоказаниям лекарственной терапии и завышению аптеками цен на ЛС. Противодействовать этим угрозам устойчивости системы ОЛС предлагается путем введения стандартов лечения, референтных цен, а также включения в программу принципа солидарного участия граждан в возмещении стоимости ЛС (что не было реализовано в системе ОНЛС). Данные меры должны как ограничить свободу врача при назначении им лекарственной терапии готовностью больного ее софинансировать, так и обеспечить возможность оптимизации затрат в программе.

Основная функция государства в предлагаемой модели ОЛС населения состоит в определении структуры заболеваемости населения, выявлении среди них тех, которые наносят наибольший ущерб экономике, и составление на основе объективных исследований списка препаратов, необходимых населению в краткосрочной, среднесрочной и долгосрочной перспективе. Отметим, что в настоящее время несмотря на повышенный интерес государства к фармацевтической отрасли, в России нет перспективной программы потребления ЛС, как нет и современного паспорта заболеваемости населения, учитывающего региональные особенности, хотя, очевидно, что достижение устойчивого развития локальной фармацевтической отрасли требует регулярного составления рейтингов заболеваний россиян и формирования на их основе перспективного плана

потребления ЛС (а также плана их разработки и производства с учетом как незакрытых потребностей системы здравоохранения, так и необходимости импортозамещения). Существование данных списков и планов должно стимулировать производителей ЛС к разработке новых инновационных препаратов из разных областей фармакологии.

Как отмечают эксперты, корректировка лекарственной политики и структуры потребления медикаментов, которая произойдет в результате введения в России системы ОЛС, приведет к экономии расходов бюджета на стационарную медицинскую помощь. По оценкам директора маркетингового агентства Cegedim Strategic Data Д. Мелик-Гусейнова, за счет сокращения затрат на стационарную помощь хронически больным пациента, выезды скорой помощи и оперативное медицинское вмешательство, которых можно было бы избежать при своевременном начале медикаментозной терапии, можно добиться экономии бюджетных средств в размере до 4 млрд. долл. ежегодно [144].

Как уже отмечалось в настоящей работе, *регуляторная среда российской фармацевтической отрасли* в настоящее время является неблагоприятной для производителей, разработчиков и исследователей новых лекарственных препаратов. Для преодоления действия данного фактора, по нашему мнению *необходимо внесение в федеральное законодательство*, регулирующее обращение ЛС, *следующих изменений*, упрощающих требования к созданию и выводу на российский рынок импортозамещающих и инновационных препаратов.

1. Отмена требования о проведении повторных клинических исследованиях лекарственных препаратов на территории России, если они уже были проведены в странах ЕС, США и других развитых странах. Признание в российском законодательстве клинических исследований, проведенных в соответствии с требованиями правил GCP (надлежащей клинической практики), независимо от страны проведения, ускорит внедрение на российский рынок современных препаратов.

2. Отмена проведения доклинических исследований воспроизведенных лекарственных препаратов, а также экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарств в случае, если в досье лекарства вводятся лишь формальные изменения (наименование, адрес заявителя и т. д.), предусмотреть процедуру неосложненных закупок за рубежом нокаутных животных и материалов, используемых для доклинических исследований лекарств.

3. Уточнение требований к экспертизе каждого вида препаратов – оригинальных и воспроизведенных, биологических и иммунобиологических. В частности, для дженериков необходимо существенно облегчить процесс их регистрации, тем самым простимулировав приход на наш

рынок качественных и относительно недорогих копий оригинальных препаратов. Для этого закон нужно дополнить понятием «терапевтическая эквивалентность». То есть для регистрации дженерика нужно будет доказать, что его терапевтическое действие при лечении аналогично (эквивалентно) оригинальному препарату. В России же дженерики сегодня должны проходить точно такие же клинические исследования, что и оригинальные препараты. Регистрация орфанных ЛС должна осуществляться по сокращенной и ускоренной процедуре, без проведения клинических исследований на этапе регистрации, а лишь на основании анализа имеющихся доказательств клинической эффективности.

4. Для повышения прозрачности процедуры государственной регистрации ЛС разрешить третьей стороне проводить экспертизу регистрационного досье (в настоящее время ее проводит только ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения», без его заключения которого Минздравсоцразвития не принимает документы на регистрацию препаратов). При отказе со стороны ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» компаниям не имеют возможности оспорить это решение, поскольку нет возможности провести независимую экспертизу [23].

5. Стимулирования перехода локальных фармацевтических предприятий на стандарты GMP путем разрешения локализованным в России фармпредприятиям относить соответствующие затраты на себестоимость производимой продукции, с последующим учетом этих затрат при государственной регистрации цен на ЖНВЛП. Для стимулирования перехода локальных производителей ЛС необходимо предусмотреть для них возможность регистрации цены выше средневзвешенной внутри препаратов одной и той же группы, произведенных без соблюдения данных стандартов.

6. Для улучшения ситуации в сфере государственных закупок ЛС федеральными и региональными органами управления здравоохранением, утвердить приказом Минздравсоцразвития РФ и Минэкономразвития РФ стандартную форму технических требований при размещении заказа на поставку ЛС, исключающую излишнюю детализацию закупаемых продуктов, только МНН, форма выпуска, дозировка и количество. При этом, на все ЛС, стоимость которых возмещается из средств государственного бюджета, установить референтные цены.

7. В сфере обеспечения населения ЛС оптимальным является переход к системе всеобщего лекарственного страхования, при которой будет осуществляться возмещение затрат пациента, понесенных им на приобретенное ЛС, а не авансирование бюджетных средств в закупки медикаментов. В стране должен быть установлен единый Перечень

жизненно необходимых ЛС для стационарного и амбулаторного этапа лечения больных, в котором могут находиться только ЛС с доказанной эффективностью. Из этого списка могут формироваться специальные Перечни для реализации отдельных задач – педиатрический формуляр, формуляр для амбулаторного лечения и т. д. Перечень жизненно необходимых ЛС должен являться основой для установления референтных цен. Возмещение стоимости ЛС из государственного бюджета, включая закупки ЛС для стационаров, должно производиться только за ЛС, которые вошли в Перечень.

В системе лекарственного обеспечения препараты безрецептурного отпуска должны приобретаться пациентом самостоятельно и не оплачиваться в системе возмещения затрат на ЛС. Не должны возмещаться из государственного бюджета затраты на ЛС, не входящие в Перечень жизненно необходимых ЛС, за исключением случаев, когда признается жизненная необходимость назначения конкретного лекарственного препарата конкретному больному (например, не зарегистрированного в России). Можно допустить соплатежи населения за ЛС, входящие в Перечень жизненно необходимых ЛС в размерах разницы между референтной ценой на ЛС и его продажной стоимостью, что может иметь место при одновременной дистрибьюции оригинальных препаратов и нескольких дженериков. Для финансирования обеспечения ЛС пациентов с редкими заболеваниями, особо дорогостоящими ЛС должны создаваться государственные программы, учитывающие необходимый объем диагностики и ее логистику, включая лабораторное и инструментальное сопровождение процессов лечения, персонификацию пациентов и ведение регистра пациентов, особенности дистрибьюции, адресной доставки ЛС, перемещения пациентов, мониторинг эффективности программы. Финансирование таких программ должно производиться за счет средств федерального бюджета [47].

Внесение указанных изменений в нормативные акты, регулирующие ведение деятельности на отраслевом рынке, совместно с внедрением страховой модели лекарственного обеспечения граждан является основой организационно-экономический механизма, позволяющего преодолеть существующую парадигму функционирования российской фармацевтической отрасли и способствующего ее выходу на траекторию устойчивого развития.

Выводы по главе 4

1. На развитие фармацевтической отрасли действуют предопределенные факторы потенциальных изменений, обусловленные ключевыми элементами модели механизма устойчивого развития российской фармацевтической отрасли: управляющего субъекта, объекта управления, методов и способов управляющего воздействия, - а также факторы неопределенности: мировой экономический кризис, усиление глобальной конкуренции, вступление России в ВТО, демографические проблемы. Их учет необходим при разработке сценарных планов развития отрасли.

2. Базовый сценарий развития фармацевтической отрасли РФ исходит из необходимости обеспечения национальной лекарственной безопасности и соответствует пассивной стратегии государства по отношению к фармацевтической отрасли. Инновационный сценарий предполагает последовательное встраивание России в мировую фармацевтическую отрасль и развитие «прорывных» фармацевтических технологий, стандартов и инфраструктуры в партнерстве с компаниями Большой фармы. Сценарий устойчивого развития определяет целенаправленное и прогрессивное развитие российской фармацевтики, сбалансированное с имеющими ресурсами и учитывающее объективные ограничения. Его реализация потребует разработки страховой модели лекарственного обеспечения россиян и модернизации регуляторной среды фармацевтической отрасли, облегчающей выход в обращение новых лекарственных средств.

3. Страховая модель лекарственного обеспечения граждан должна гарантировать производителям ЛС устойчивый сбыт, позволить им нарастить объемы производства, повысить количество инновационных ЛС на рынке, а также затормозить рост цен на медикаменты. Модель базируется на анализе структуры заболеваемости населения, использовании реальных страховых принципов, а также создании гибкой системы соплатежей. Внедрение страховой модели, а также внесение в федеральное законодательство, регулирующее обращение ЛС, изменений, упрощающих требования к созданию и выводу на российский рынок импортозамещающих и инновационных препаратов, является основой организационно-экономический механизма, позволяющего преодолеть существующую парадигму функционирования российской фармацевтической отрасли и способствующего ее выходу на траекторию устойчивого развития.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Генеральной целью устойчивого развития фармацевтической отрасли является повышение продолжительности и качества жизни граждан на основе становления новой, социально ориентированной и инновационной модели хозяйствования. Данная цель обеспечивается организационно-экономическим механизмом, который формируют совокупность взаимосвязанных методов и способов воздействия на фармацевтическую отрасль, обусловленных интересами управляющего субъекта и направленных на обеспечение непрерывного процесса сбалансированного целенаправленного и прогрессивного развития фармацевтической отрасли как социально-экономической системы. Ядром современной фармацевтической отрасли как объекта управления является фармацевтическая промышленность, представляющая собой сложный научно-производственный комплекс, включающий в себя различные виды производств и призванный обеспечить потребности населения в качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратах по основным номенклатурным позициям.

Существующая в Российской Федерации система функционирования фармацевтической отрасли не обеспечивает своевременной и эффективной лекарственной терапии граждан и не стимулирует устойчивое развитие локальной фармацевтической промышленности. Основные проблемы, стоящих на пути достижения устойчивого развития российской фармацевтики, это неспособность локальной фармацевтической промышленности удовлетворить потребности системы здравоохранения в готовых лекарственных средствах по основным фармакотерапевтическим группам; зависимость российских производителей от импортных поставок фармацевтических субстанций; отсутствие собственных разработок инновационных ЛС; недостаток финансовых средств и отсутствие стимулов для перехода российских предприятий на стандарты GMP; значительная доля фальсифицированных ЛС на российском рынке, подрывающая доверие потребителей к фармацевтическим производителям и лекарственной терапии в целом; недоступность для значительной части населения современных ЛС вследствие невысокого жизненного уровня россиян и неэффективности отечественной системы льготного лекарственного обеспечения; проблемы неэтичной маркетинговой практики при продвижении фармацевтической продукции; а также сложности с продвижением российских ЛС на экспорт по причине несоответствия процессов производства и клинических испытаний международным стандартам.

Мировой экономический кризис, начавшийся в 2008 г. и наложившийся на генерическую эрозию и недостаток ликвидности компаний

Большой фармы, окончательно подорвал возможности «блокбастерной» бизнес-модели фармацевтической отрасли. Модель развития мировой фармацевтики, разработанная для продвижения методов массового лечения наиболее распространенных заболеваний среди врачей общей практики, при которой ставка делалась на лекарства-блокбастеры, в настоящее время заменяется новой парадигмой развития фармацевтической отрасли, переориентирующей отрасль с массового потребителя на целевые рынки. Важнейшими тенденциями в развитии мировой фармацевтики к началу второго десятилетия XXI в. являются развитие персональной медицины, лидирование биотехнологий, а также замедление мирового роста на зрелых рынках в пользу рынков развивающихся стран.

Структура российского фармацевтического рынка, однако, значительно отличается от рынков развитых стран в сторону преобладания брендированных дженериков в основном иностранного производства. Результатом является переплата конечным потребителем за торговые названия препаратов, ограничивающая доступ россиян к эффективной лекарственной терапии. Все это определяет необходимость обоснованного планирования устойчивого развития фармацевтической отрасли.

Разработанный в настоящей монографии сценарий устойчивого развития определяет целенаправленную и прогрессивную динамику российской фармацевтики, сбалансированную с имеющими ресурсами и учитывающее объективные ограничения. Его реализация потребует разработки страховой модели лекарственного обеспечения россиян и модернизации регуляторной среды фармацевтической отрасли, облегчающей выход в обращение новых лекарственных средств.

Страховая модель лекарственного обеспечения граждан должна гарантировать производителям ЛС устойчивый сбыт, позволить им нарастить объемы производства, повысить количество инновационных ЛС на рынке, а также затормозить рост цен на медикаменты. Модель базируется на анализе структуры заболеваемости населения, использовании реальных страховых принципов, а также на создании гибкой системы соплатежей. Внедрение страховой модели, а также внесение в федеральное законодательство, регулирующее обращение ЛС, изменений, упрощающих требования к созданию и выводу на российский рынок импортозамещающих и инновационных препаратов, является основой организационно-экономический механизма, позволяющего преодолеть существующую парадигму функционирования российской фармацевтической отрасли и способствующего ее выходу на траекторию устойчивого развития.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Федеральный закон «О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием Федеральных законов «О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» и «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации»» от 22.08.2004 г. № 122-ФЗ (в ред. от 08.12.2011 г.) // Собрание законодательства РФ от 30.08.2004 г. № 35. – ст. 3607.
2. Федеральный закон «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам установления тарифов страховых взносов в государственные внебюджетные фонды» от 03.12.2011 г. № 379-ФЗ // Российская газета от 09.12.2011 г. № 278.
3. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ (в ред. от 06.12.2011 г.) // Российская газета от 14.04.2010 г. № 78.
4. Федеральный закон «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ (в ред. от 12.12.2011 г.) // Российская газета от 28.07.2005 г. № 163.
5. Постановление Правительства РФ «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» от 30.07.1994 г. № 890 (в ред. от 14.02.2002 г.) // Собрание законодательства РФ от 08.08.1994 г. № 15. – ст. 1791.
6. Постановление Правительства РФ «О Федеральной целевой программе развития медицинской промышленности в 1998-2000 годах и на период до 2005 года» от 24.06.1998 г. № 650 // Собрание законодательства РФ от 06.07.1998 г. № 27. – ст. 3178.
7. Распоряжение Правительства РФ «Об утверждении Концепции федеральной целевой программы “Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и на дальнейшую перспективу”» от 01.10.2010 г. №1660-р // Собрание законодательства РФ от 11.10.2010 г. № 41. – ст. 5266.
8. Распоряжение Правительства РФ «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 год» от 07.12.2011 № 2199-р // Российская газета от 16.12.2011 г. № 284.
9. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ и Федеральной службы по тарифам РФ «Об утверждении методики установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» от 03.11.2010 г. № 961н/527-а (зарегистрирован в Минюсте РФ 19.11.2010 г. № 18994) // Российская газета от 26.11.2010 г. № 268.

10. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года» от 23.10.2009 г. № 965 // Информационно-правовая система «Консультант Плюс».

11. Постановление Правительства Санкт-Петербурга «О Концепции создания фармацевтического кластера в Санкт-Петербурге» от 22.04.2010 г. № 419 (в ред. от 29.12.2011 г.) // Вестник Администрации Санкт-Петербурга от 28.05.201 г. № 5.

12. Послание Президента Российской Федерации Федеральному Собранию от 22.12.2011 г. // Российская газета от 23.12.2011 г. № 290.

Научная и учебная литература, материалы периодической печати

13. Абалкин, Л. И. Хозяйственный механизм развитого социалистического общества / Л. И. Абалкин. – М.: Мысль, 1973. – 263 с.

14. Алитан, Ю. Бороться с фальсификатами будут совместными усилиями / Ю. Алитан // Фармацевтический вестник. - №35(440). – 7 ноября 2006. – С. 1-2.

15. Ашхотов, В. Ю. Отраслевые драйверы устойчивого развития региональной экономики: методология исследования, инструментарий оценки и позиционирования: Автореферат … д-ра экон. наук / В. Ю. Ашхотов. – Кисловодск: КЮГСА им. С. А. Кокоева, 2009. – 46 с.

16. Багирова, В. Л. Управление и экономика фармации: Учебник / В. Л. Багирова, Е. А. Максимкина, Л. А. Лобутева. – М.: Медицина, 2004. – 716 с.

17. Балашов, А. И. Анализ системы противодействия фальсификации лекарственных средств в Российской Федерации // Фармация и общественное здоровье: Труды междунар. конференции / А. И. Балашов, О. А. Жиглявская. - Екатеринбург: УГМА, 2008. - С. 17-19.

18. Балашов, А. И. Аутсорсинг и эволюция парадигмы функционирования фармацевтической промышленности / А. И. Балашов, И. Д. Котляров // Региональная экономика: теория и практика. - 2010. - декабрь. – №45 (180). - С. 49-56.

19. Балашов, А. И. Обоснование содержания устойчивости развития фармацевтической отрасли и проблемы ее достижения в Российской Федерации / А. И. Балашов // Проблемы современной экономики. – 2009. – № 3 (31). – С. 317-321.

20. Балашов, А. И. Оценка производственных возможностей фармацевтической отрасли Российской Федерации по выпуску готовых лекарственных средств и фармацевтических субстанций / А. И. Балашов // Экономические науки. - 2010. - № 3(64). - С. 164-168.

21. Барбашев, Е. А. Введение в теорию устойчивости / Е. А. Барбашев. – М.: Наука, 1967. – 257 с.

22. Басов, А. В. Фармацевтические компании как социальные агенты медикализации: Автореферат … канд. социол. наук / А. В. Басов. – Волгоград: ВолгГМУ, 2008. – 26 с.

23. Батенева, Т. Дайте нам поправочку // Российская бизнес-газета - Новое законодательство от 28.02.2012 г. № 837(8). – С. 11.

24. Белоцерковский, О. М. Экономическая синергетика: вопросы устойчивости / О. М. Белоцерковский, Г. П. Быстрай, В. Р. Цибыльский. – Новосибирск: Наука, 2006. – 115 с.

25. Блинова, Е. Ю. Разработка механизмов управления инновациями (на примере фармацевтической отрасли): Автореферат … канд. экон. наук / Е. Ю. Блинова. – СПб.: СПбГУАП, 2009. – 27 с.

26. Бобылев, С. Н. Устойчивое развитие: методология и методики измерения: Учеб. пособие / С. Н. Бобылев, Н. В. Зубаревич, С. В. Соловьев, Ю. С. Власов. – М.: Экономика, 2011. – 358 с.

27. Борисов, Ю. А. Развитие логистического аутсорсинга в фармацевтических торговых сетях): Автореферат … канд. экон. наук / Ю. А. Борисов. – Самара.: СамГЭУ, 2008. – 22 с.

28. Бударина, Т. Н. Профессиональная роль медицинского представителя фармацевтической компании: Автореферат … канд. мед. наук / Т. Н. Бударина. – Волгоград: ВолГМУ, 2008. – 24 с.

29. Василенко, И. А. Это сладкое слово «инновация» / И. А. Василенко, М. И. Харченко // Фармацевтическая промышленность. – 2011. – № 2. – С. 83-85.

30. Вернадский, В. И. Научная мысль как планетарное явление / В. И. Вернадский. – М.: Наука, 1991. – 271 с.

31. Вильде, Т. Повеяло лекарством / Т. Вильде // Эксперт Северо-Запад. – 1-7 марта 2010 г. - № 8 (454). – С. 11-14.

32. Гежа, Е. Г. Теория устойчивого развития как составляющая макроэкономического анализа // Современные аспекты экономики / Е. Г. Гежа. – 2002. – № 9(22). – С. 211-215.

33. Гетьман, М. А. Большая фарма / М. А. Гетьман. – М.: Литтерра, 2003. – 312 с.

34. Глазьев, С. Ю. Теория долгосрочного технико-экономического развития / С. Ю. Глазьев. - М.: Влад-Дар, 1993. – 310 с.

35. Гой, А. Совмещение и выделение производств готовых лекарственных форм. Риски и выгоды / А. Гой, Г. Костюк, Р. Смишко // Промышленное обозрение. – 2009. – Декабрь. – №6 (17). – С. 36-44.

36. Горбачева, А. Цены, которые мы не выбираем // Независимая газета от 09.11.2011 г. – С. 8.

37. Горохов, А. Ю. Модернизация управления устойчивым развитием промышленных фармацевтических компаний: Автореферат … д-ра экон. наук. – М.: РГГУ, 2012. – 45 с.

38. Далинчук, Н.С. Технология создания кластеров в промышленности: Монография / Н.С. Далинчук. – Орёл: ОрёлГИЭТ, 2010. – 145 с.

39. Денисова, М. Н. Стратегия развития российского фармацевтического рынка в условиях Единого экономического пространства: Диссертация … д-ра фарм. наук / М. Н. Денисова. – М.: ММА им. И. М. Сеченова, 2006. – 331 с.

40. Дорофеев, В. И. Фармацевтическая промышленность России в условиях переходного периода / В. И. Дорофеев. – М.: Медицина, 1995. – 144 с.

41. Друкер, П. Бизнес и инновации / П. Ф. Друкер. – М.: Вильямс, 2007. – 423 с.

42. Дынкин, А. А. Инновационная экономика / Под ред. А. А. Дынкина / А. А. Дынкин, Н. И. Иванова. – М.: Наука, 2004. – 352 с.

43. Евпланов, А. Качество под вопросом // Российская бизнес-газета от 12.02.2009 г. № 701(17). – С. 4.

44. Занг, В.-Б. Синергетическая экономика. Время и перемены в нелинейной экономической теории / В.-Б. Занг. – М.: Мир, 1999. – 335 с.

45. Захаров, Г. Н. Механизм управления устойчивым развитием промышленного предприятия: процессный подход: Монография / Г. Н. Захаров, К. Н. Логинов. – СПб: СПбГИЭУ, 2008. – 167 с.

46. Захарова, В. М. Фармацевтическая промышленность стран с развитой рыночной экономикой / В. М. Захарова. – М.: РЭА им. Г. В. Плеханова. 1996. – 60 с.

47. Здравоохранение Российской Федерации: Доклад Формулярного комитета РФ / Под ред. П. А. Воробьева. - М.: Ньюдиамед, 2011. – 163 с.

48. История фармации / Сост. В. А. Егоров, Е. Л. Абдулманова: Учеб. пособие. – Самара: СамГМУ, 2004. – 296 с.

49. Ишмухаметов, А. А. Российский фармрынок: 10 лет истории и прогноз развития / А. А. Ишмухаметов // Ремедиум. – Август. – 2006. – С. 18-21.

50. Лопатников, Л. И. Экономико-математический словарь: словарь современной экономической науки / Л. И. Лопатников. – М.: Дело, 2003. – 519 с.

51. Казиева, Ж. Н. Устойчивое развитие промышленности (теория и методология): Автореферат … д-ра экон. наук / Ж. Н Казиева. – Махачкала: ДагГТУ, 2009. – 47 с.

52. Колотилова, Е. Главный вуз страны становится ближе / Е. Колотилова // Весть от 18.01.2012 г. № 17(7327). – С. 5.

53. Кондратьев, Н. Д. Избранные сочинения / Н. Д. Кондратьев. – М.: Экономика, 1993. – 542 с.

54. Котляров, И. Д. Противоречия государственной политики в области регулирования цен на лекарственные средства: проблемы и пути их решения / И. Д. Котляров, А. И. Балашов // Вопросы экономики. – 2011. – № 10. – С. 142-154.

55. Куприянов, С. В. Кластер как форма организации и современного развития промышленности (теория и методология): Монография / С. В. Куприянов, Е. А. Стрябкова. – Белгород: БелГТУ, 2007. – 97 с.

56. Львов, Д. С. Эффективное управление техническим развитием / Д. С. Львов. – М.: Экономика, 1990. – 255 с.

57. Максимов, С. В. Фальсификация лекарственных средств в России: Опыт экспертного мониторинга / С. В. Максимов // Государство и право. – 2006. – № 12. – С. 48-60.

58. Марков, Л. С. Роль связанности в биофармацевтическом кластере / Л. С. Марков, И. Г. Теплова, М. А. Ягольницер // Регион: экономика и социология. – 2010. – № 4. – С. 19-37.

59. Медоуз, Д. Х. Пределы роста: Доклад по проекту Римского клуба «Сложное положение человечества» / Д. Х. Медоуз, Д. Л. Медоуз, Й. Рандер и др. – М.: МГУ, 1991. – 205 с.

60. Мелик-Гусейнов, Д. В. Проблема фальсификатов актуальна, но требует взвешенного подхода / Д. В. Мелик-Гусейнов // Фармацевтический вестник. – №7(412). – 28 февраля 2006. – С. 27-30.

61. Михалев, О. В. Экономическая устойчивость хозяйственных систем: методология и практика научных исследований и прикладного анализа: Монография / О. В. Михалев. – СПб.: СПбАУЭ, 2010. – 200 с.

62. Михайленко, В. А. Особенности проектирования фармацевтических предприятий на соответствие правилам GMP / В.А. Михайленко // Промышленное обозрение. – 2009. – №6 (17). – С. 50-51.

63. Мясоедов, С. А. Формирование механизма и инструментов обеспечения устойчивого развития золотодобывающей отрасли промышленности: Автореферат … д-ра экон. наук / С. А. Мясоедов. – М.: ИЭСО, 2010. – 60 с.

64. Наркевич, И. А. Перспективы обеспечения фармацевтической промышленности кадрами нового типа/ И. А. Наркевич, Е. О. Трофимова. – Ремедиум. – 2011. - № 6. - С. 68-73.

65. Натрадзе, А. Г. Очерк развития химико-фармацевтической промышленности СССР / А. Г. Натрадзе. – М.: Медицина, 1974. – 328 с.

66. Наше общее будущее: Доклад Международной комиссии по окружающей среде и развитию (МКОСР). – М.: Прогресс, 1989. – 371 с.

67. Никулина, С. В. Формирование стратегии устойчивого развития фармацевтической отрасли: Автореферат диссертации… канд. экон. наук / С. В. Никулина. – М.: МИТХТ им. М. В. Ломоносова, 2006. – 22 с.

68. Нильва, И. Е. Импортозамещение как важный фактор формирования ассортиментной стратегии отечественных фармацевтических производителей: Монография / И. Е. Нильва. – СПб.: Инфо-да, 2005. – 244 с.

69. Ниссенман, Л. Русская фармацевтическая промышленность и ее современное состояние / Л. Ниссенман // Вестник химической промышленности. – М., 1922. – Кн. 1. – С. 40-45.

70. Овчаров, Е. Г. Мировая фармацевтическая промышленность: современное состояние и тенденции развития в условиях глобализации: Автореферат… канд. экон. наук / Е. Г. Овчаров. – М.: РУДН, 2005. – 24 с.

71. Орлов, А. С. Методические подходы к анализу цен на российском фармацевтическом рынке: Диссертация … канд. фарм. наук / А. С. Орлов. – СПб.: СПХФА, 2006. – 195 с.

72. Острейковский, В. А. Теория систем: Учебник / В. А. Острейковский. – М.: Высш. школа, 1997. – 239 с.

73. Регулирование предпринимательской деятельности в системах здравоохранения европейских стран / Под ред. Р. Б. Солтмана и др. – М: Весь мир, 2002. – 254 с.

74. Рингланд, Дж. Сценарное планирование для разработки бизнес-стратегии / Дж. Рингланд. – М.: Диалектика, 2008. – 559 с.

75. Рогова, Е. М. Венчурный менеджмент: Учеб. пособие / Е. М. Рогова, Е. А. Ткаченко, Э. А. Фияксель. – М.: ГУ-ВШЭ, 2011. – 440 с.

76. Пальцев, М. А. Нанотехнологии в медицине и фармации / М. А. Пальцев // Ремедиум. – 2008. – № 9. – С. 11-19.

77. Пархоменко, Д. В. Теоретические основы и организационно-методические подходы к обеспечению национальной безопасности России в сфере обращения лекарственных средств: Диссертация… д-ра фарм. наук / Д. В. Пархоменко. – М.: ММА им. И. М.Сеченова, 2005. – 268 с.

78. Петров, А. П. Кластеры в фармацевтической промышленности: предпосылки, ресурсы и условия формирования / А. П. Петров, И. В. Макарова // Ars Administrandi. – 2011. – № 1. – С. 75-87.

79. Портер, М. Конкурентная стратегия: методика анализа отраслей и конкурентов / М. Портер. – М.: Альпина Бизнес Букс, 2007. – 453 с.

80. Попович, Л. Д. Модернизация здравоохранения: новая ситуация и новые задачи / Л. Д. Попович, Е. Г. Потапчик, С. К. Салахутдинова, Е. В. Селезнева, И. М. Шейман, С. В. Шишкин. – М.: Дело, РАНХ, 2010. – 232 с.

81. Потапов, А. М. Методические подходы к обоснованию мер государственного регулирования рынка фармацевтических субстанций в Российской Федерации: Автореферат … канд. фарм. наук / А. М. Потапов. – СПб.: СПХФА, 2002. – 22 с.

82. Пригожин, И. Порядок из хаоса: новый диалог человека с природой / И. Пригожин, И. Стенгерс. – М.: Едиториал УРСС, 2003. – 310 с.

83. Препьялов, А. Фальсифицированные лекарственные средства на рынке Российской Федерации / А. Препьянов // Ремедиум. – Март. – 2006. – С. 6-15.

84. Пятигорская, Н. В. Исследования и методологические подходы создания современных фармацевтических предприятий Российской Федерации: Автореферат … д-ра фарм. наук. – М.: ПМГМУ им. И. М. Сеченова, 2011. – 48 с.

85. Садчиков, И. А. Экономика фармацевтической отрасли: Монография / И. А. Садчиков, А. И. Балашов, В. А. Редькин. – СПб.: СПбГИЭУ, 2009. – 217 с.

86. Сало, В. М. История фармации в России / В. М. Сало. – М.: Литтерра, 2007. – 256 с.

87. Санто, Б. Инновации как средство экономического развития / Б. Санто. – М.: Прогресс, 1990. – 295 с.

88. Сбоев, Г. А. Техническое регулирование лекарственного обращения: реальность и перспективы / Г. А. Сбоев, В. Л. Багирова, И. И. Краснюк // Новая аптека. – № 5. – 2005. – С.30 – 41.

89. Сливкин, А. И. Нормативно-правовые аспекты установления норм качества лекарственных средств в Российской Федерации: Учеб. пособие / А. И. Сливкин, О. А. Селютин. – Воронеж: ВГУ, 2010. – 198 с.

90. Степанов, А. И. Проблемы и перспективы развития фармацевтического кластера в Ярославской области / А. И. Степанов // Актуальные проблемы гуманитарных и естественных наук. – 2011. – № 5. – С. 65-68.

91. Сударев, И. В. Назад в будущее: прививается ли философии правильного производства в России / И. В. Сударев, В. Г. Гандель // Ремедиум. – 2009. – № 2. – С. 9-12.

92. Толстопятенко, М. А. Инновационное развитие фармацевтической промышленности на основе формирования фарма-медицинских кластеров: Автореферат … канд. экон. наук. – М.: ГУУ, 2009. – 22 с.

93. Точки роста // Российская газета. – Экономика – Фармацевтика от 20.12.2011 г. № 5662. – С. 3.

94. Трапкова, А. А. Фармацевтическая промышленность Китайской Народной Республики / А. А. Трапкова // Вестник Росздравнадзора. – 2010. - № 6. – С. 30-33.

95. Трофимова, Е. О. Вопросы стратегического маркетинга в фармацевтике / Е. О. Трофимова. – М.: Ремедиум, 2006. – 246 с.

96. Тумина, Т. А. Инновационное развитие – основа экономического роста: Монография / Т. А. Тумина. – СПб.: Химиздат; Белгород: БелГТУ, 2008. – 191 с.

97. Уварова, Ю. Быстроразвивающиеся фармацевтические рынки / Ю. Уварова // Ремедиум. – 2011. – № 3. – С. 35-37.

98. Устройство городского химико-фармацевтического завода: Доклад комиссии академика Н. С. Курнакова на совещании о заготовлении городом лекарств. – Петроград, 1916. – 123 с.

99. Федорков, А. И. Методология и организационные формы управления предприятием в условиях перехода к рыночным отношениям: Монография / А. И. Федорков. – СПб.: СПбГИЭА, 1998. – 232 с.

100. Хабриев, Р. У. Динамика реализации ДЛО в 2005 году: основные результаты и перспективы / Р. У. Хабриев, Е. А. Тельнова, И. Л. Вескер // Ремедиум. – Май. – 2006. – С. 18-22.

101. Хакен, Г. Информация и самоорганизация: макроскопический поход к сложным системам / Г. Хакен. – М.: Мир, 1991. – 240 с.

102. Цыб, С. А. Стратегическое управление отраслевым развитием (на примере фармацевтической промышленности): Автореферат … канд. экон. наук / С. А. Цыб. – М.: РЭА им. Г. В. Плеханова, 2009. – 30 с.

103. Чуешов, В. И. Промышленная технология лекарств: Учебник. В 2-х тт. Т. 2 / В. И. Чуешов. – Харьков: НФАУ, 2002. – 716.

104. Шулепова, Е. «Роснано» вложит 1,2 миллиарда рублей в фармпроизводство в Обнинске / Е. Шулепова // Российская газета от 13.10.2011 г. № 5605. – С. 11.

105. Шумпетер, Й. Теория экономического развития. Капитализм, социализм и демократия / Й. Шумпетер. – М.: Эксмо, 2007. – 861 с.

106. Щеблов, О. С. Аутсорсинг инновационной деятельности (на примере фармацевтической промышленности): Автореферат… канд. экон. наук / О. С. Щеблов. – М.: ГУУ, 2009. – 20 с.

107. Юргель, Н. В. Совершенствование лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации (история вопроса, зарубежный опыт, перспектива совершенствования системы) / Н. В. Юргель, Е. А. Тельнова // Ремедиум. – 2009. – С. 32-39.

108. Ясин, Е. Г. Хозяйственные системы и радикальная реформа / Е. Г. Ясин. – М.: Экономика, 1989. – 319 с.

109. Angell, M. The truth about drug companies: How they deceive us and what to do about it / M. Angell – New York: Random House, 2004. – 236 p.

110. Freeman, Ch. Unemployment and the Technical Innovation: A Study of Long Waves and Economic Development / Ch. Freeman, J. Clark, L. Soete. – London: Frances Pinter, 1982. – 214 p.

111. Giraudet, F. The institutional and procedural reform of medical devices for reimbersement in France / F. Giraudet // HEPAC Health Economics in Preventionand care. – 2000. – Vol. 1. – P. 56 - 62.

112. Hove van den, N., Roelandt, T., Grosfeld, T., Cluster specialization patterns and innovation styles / N. van den Hove, T. Roelandt, T. Grosfeld. – Haag: Dutch Ministry of Economic Affairs, 1998. – 108 p.

113. Jacquet, P. The New Face Of Blockbuster Drugs / P. Jacquet, E. Schwarzbach, I. Oren // In Vivo: The Business and Medicine Report. – 2011. – Vol. 29, № 5. – P. 2-7.

114. Lundvall, B.-A. (ed.) Innovation Systems: Towards a Theory of Innovation and Interactive Learning / B.-A. Lundvall. - London: Pinter Publishers, 1992. – 342 p.

115. Macarthur, D. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in the United Kingdom / D. Macarthur // Springer-Verlag. HEPAC. 2000. - № 1. - P. 47-55.

116. Moynihan, R. Selling Sickness: How Drug Companies are Turning Us All Into Patients / R. Moynihan, A. Cassels. – New York: Allen & Unwin, 2005. – 254 p.

117. Nelson, R. (ed.) National Innovation Systems: A Comparative Analysis / R. Nelson. – New York: Oxford University Press, 1993. – 541 p.

118. Mossialos, E. (ed.) Regulation pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality / Edited E. Mossialos. – Open University Press, 2004. – 368 p.

119. Rychlik, R. Erstattungsprozeduren in Europa und USA / R. Rychlik - Berlin: Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), 2005. – 64 p.

Официальные сайты и ресурсы Интернет

120. Анализ современного состояния и перспектив развития фармацевтической отрасли Китая. http://www.chemrar.ru.

121. Беспалов, Н. О состоянии фармацевтического рынка и рынка медицинских услуг Российской Федерации. http://www.pharmexpert.ru.

122. Белобородов, И. И. Демографическая ситуация в России. Два десятилетия депопуляции: Доклад на Московском демографическом саммите (29-30 июня 2011 г.). http://www.demographia.ru.

123. Власти США усиливают контроль в фарминдустрии. http://www.chemrar.ru.

124. Глобализация и негосударственные структуры – общества или камеры врачей. http://apinis.lv.

125. Дедул, А. Российский фармацевтический рынок требует серьезного лечения. http://www.fcinfo.ru.

126. Дугин, И. Объем мирового рынка дженериков достигнет 231 млрд долл. США к 2017 году. http://www.pharmvestnik.ru.

127. Информационный бюллетень ВОЗ-Россия. № 293, 2008. http://www.who.int.

128. Латкина, Н. Российский фармрынок: радужные перспективы и привлекательность для инвесторов. http://www.finam.ru.

129. Лекарственная устойчивость. http://www.dsm.ru.

130. Лукьянчук, Е. Блокбастерами не рождаются, блокбастерами становятся / Аптека от 19.12.2011 г. № 820(49). http://www.apteka.ua.

131. Лукьянчук, Е. Как работает система референтного ценообразования? / Аптека от 22.02.2012 г. http://www.apteka.ua.

132. Лукьянчук, Е. Мир Большой Фармы: в ожидании революции / Аптека от 06.06.2011 г. № 793(22). http://www.apteka.ua.

133. Кондратьев, В. Б. Глобальная фармацевтическая промышленность. http://www.perspektivy.info.

134. Медленно, но уверенно: производство субстанций лекарственных средств в России. http://pharmapractice.ru.

135. Минпромторг рано обрадовался возрождению отечественных лекарств. http://pharmapractice.ru.

136. На «Биннофарме» будут выпускать препараты для ВИЧ-больных. http://www.rusnanonet.ru.

137. Роснано инвестирует в компании Selecta Biosciences и BIND Biosciences, начинающие разработку и коммерциализацию вакцин и противораковых препаратов в России: Пресс-релиз. http://www.rusnano.com.

138. Российские фармпроизводители предлагают определение термина «российский лекарственный препарат». http://pharmapractice.ru.

139. Российский фонд прямых инвестиций вложит около одного миллиарда долларов в региональные проекты. http://www.nep08.ru.

140. Парфененкова, М. Аптеки в 2011 году пострадали больше всех игроков фармрынка / РБК daily от 30.12.2011 г. http://www.rbcdaily.ru.

141. Паперная, Г. Лекарства уходят в застой. Фармрынок завершил 2011 год с худшими показателями роста за 10 лет. http://mn.ru.

142. Паперная, Г. Лекарственный стандарт / Время новостей от 22.01.2010 г. № 9. http://www.vremya.ru.

143. Паперная, Г. Таблетки остаются на бумаге. http://mn.ru.

144. Паперная, Г. Таблетки пополам. http://newspaper.mn.ru.

145. Полтора миллиарда рублей вложит Роснано в создание нанопрепарата «Кагоцел». http://gmpnews.ru.

146. При госзакупках импортных препаратов вместо отечественных аналогов в 2008 году неэффективно израсходовано около 60 млрд руб. бюджетных средств. http://www.pharmvestnik.ru.

147. Свободные патенты изменят фармацевтику. http://www.chemrar.ru.

148. Сидоров, М. Таблетка для фармацевтов // Энергия промышленного роста (ЭПРО). – 2008. – № 3(24). http://www.epr-magazine.ru.

149. Скворцова, В. И. Доклад на совещании министров здравоохранения стран БРИКС, 11 июля 2011 г., Пекин. http://www.medicinarf.ru.

150. Снегирев, Ф. Ценные уроки. Очерки мирового ценообразования для лекарств / Аптека от 11.01.2010 г. № 722(1). http://www.apteka.ua.

151. Фармацевтические компании мира – новости R&D. http://www.chemrar.ru.

152. Фармацевтическая промышленность: Импортозамещение через инновации. http://www.remedium.ru.

153. Федеральная таможенная служба: Официальный сайт. http://www.customs.ru.

154. Фирсов, А. Медленно, но уверенно: производство субстанций лекарственных средств в России / Аптека от 15.08.2011 г. № 802(31). http://www.apteka.ua.

155. Фирсов, А. Перспективы развития фармрынков стран Западной Европы / Аптека от 12.12.2011 г. № 819(48). http://www.apteka.ua.

156. Юдин, В. На гребне волны: ТОП-50 мировых фармацевтических компаний в 2010 году / Аптека от 04.07.2011 г. № 797(26). http://www.apteka.ua.

157. Юдин, В. Слияния и поглощения в 2011 году / Аптека от 06.02.2012 г. № 826 (5). http://www.apteka.ua.

158. China Pharmaceutical Chain Industry Report, 2007-2008. http://www.researchinchina.com.

159. Counterfeit medicines. – WHO, 2007. http://www.who.int.

160. IMAP Pharmaceuticals & Biotech Industry Global Report - 2011. http://imap.com.

161. India’s pharmaceutical industry on course for globalization / Deutsche Bank research, April 9, 2008. http://www.dbresearch.com.

162. Finlay, B. D. Counterfeit Drugs and National Security. - The Stimson Center, 2011. http://www.stimson.org.

163. Robinson, R. Global opportunities, March 2008. http: www.imshealth.org.

164. Pharmaceutical Market Trends 2010-2011. http://www.pharmaceutical-drug-manufacturers.com.

165. The world health report: health systems financing: the path to universal coverage. – WHO, 2010. http://who.int.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Метрики устойчивого развития фармацевтической отрасли Российской Федерации

№ п/п	Метрики устойчивого развития	Алгоритм расчета	Информационная база расчета
		1. Метрики структуры фармацевтической отрасли	
1.1.	Доля фармацевтического рынка страны в объеме мирового фармацевтического рынка (в денежном выражении) (ΔФР), %	$\Delta ФР = \frac{ФРнац}{ФРмир} \times 100\%$, где: $ФР_{нац}$ – объем национального фармацевтического рынка; $ФР_{мир}$ – объем мирового фармацевтического рынка	данные локальных и международных маркетинговых компаний
1.2.	Доля продукции локальной фармацевтической промышленности страны в объеме ВВП ($\Delta ВВП_{фармпром}$), %	$\Delta ВВП_{фармпром} = \frac{ФПр}{ВВП} \times 100\%$, где: $ФПр$ – годовой объем выпуска локальной фармацевтической промышленности; $ВВП$ – объем валового внутреннего продукта страны	данные Росстата
1.3.	Доля продукции фармацевтической отрасли в общем объеме экспорта страны ($\Delta Экспорт_{фарм}$), %	$\Delta Экспорт_{фарм} = \frac{Экспорт_{фарм}}{Экспорт_{общ}} \times 100\%$, где: $Экспорт_{фарм}$ – объем экспортируемой фармацевтической продукции; $Экспорт_{общ}$ – общий объем экспорта страны	данные Росстата и Федеральной таможенной службы РФ
1.4.	Доля инновационных ЛС на национальном фармацевтическом рынке (в денежном выражении) ($\Delta ЛС_{инновац}$), %:	$\Delta ЛС_{инновац} = \frac{ЛС_{инновац}^{отеч}}{ЛС_{инновац}^{общ}} \times 100\%$, где: $ЛС_{инновац}^{отеч}$ – объем инновационных ЛС, представленных на фармацевтическом рынке; $ЛС_{инновац}^{общ}$ – объем фармацевтического рынка	данные отраслевых маркетинговых компаний
1.5.	Степень наукоемкости продукции фармацевтической промышленности страны ($\Delta Наукоемкость_{фармотрасли}$),%,	$\Delta Наукоемкость_{фармотрасли} = \frac{Затраты_{НИОКР}}{Затраты_{выпуск}^{общ}} \times 100\%$, где: $Затраты_{НИОКР}$ – затраты на НИОКР, осуществляемые отраслью; $Затраты_{выпуск}^{общ}$ – суммарная величина затрат на выпуск отраслевой продукции	данные Минпромторга РФ, Минобрнауки РФ, а также аналитические данные отраслевых маркетинговых компаний
		2. Метрики производительных сил фармацевтической отрасли	
2.1.	Доля фармацевтических предприятий, выпускающих ЛС от общей численности локализованных на территории страны фармацевтических предприятий ($\Delta ФармПред_{локал}$), %	$\Delta ФармПред_{локал} = \frac{ФармПред_{лс}}{ФармПред_{общ}} \times 100\%$, где: $ФармПред_{лс}$ – количество фармацевтических предприятий, выпускающих ЛС; $ФармПред_{общ}$ – общее количество фармацевтических предприятий, имеющих действующие лицензии	данные Минпромторга и Росздравнадзора

№ п/п	Метрики устойчивого развития	Алгоритм расчета	Информационная база расчета
2.2.	Степень износа основных фондов фармацевтических предприятий, локализованных на территории страны ($\Delta ОФ_{износ}$), %	$\Delta Износ_{оф} = \frac{ОФ_{баланс} - ОФ_{ост}}{ОФ_{баланс}} \times 100\ \%$, где: $ОФ_{баланс}$ – суммарная балансовая стоимость фармацевтических предприятий страны; $ОФ_{ост}$ – остаточная стоимость фармацевтических предприятий страны	данные Минпромторга
2.3.	Доля фармацевтических предприятий, имеющих производственные мощности, соответствующие стандарту GMP (ΔGMP), %	$\Delta GMP = \frac{ФармПред_{gmp}}{ФармПред_{общ}} \times 100\ \%$, где: $ФармПред_{gmp}$ – количество фармацевтических предприятий, имеющих производственные мощности, соответствующие стандарту GMP; $ФармПред_{общ}$ – общее количество фармацевтических предприятий, локализованных на территории страны	данные Минпромторга
2.4.	Показатель дистрибьюции лекарственных средств (ΔФармДистриб)	$\Delta ФармДистриб = \frac{ФармОпт}{Аптеки + ЛПУ} \times 100\ \%$, где: ФармОпт – общее количество оптовых фармацевтических предприятий; Аптеки – общее количество аптечных организаций; ЛПУ – общее количество лечебно-профилактических учреждений	данные Минздравсоцразвития, Росздравнадзора, а также аналитические данные отраслевых маркетинговых компаний
2.5	Коэффициент концентрации аптечного сегмента фармацевтической отрасли ($\Delta Концент_{аптек}$)	$\Delta Концент_{аптек} = AC_1 + AC_2 + \ldots + AC_{10}$, где: AC_1 – удельный вес самой крупной по объемам продаж аптечной сети страны; AC_2 – удельный вес следующей по объемам продаж аптечной сети; AC_{10} – удельный вес наименьшей по объемам продаж аптечной сети фармацевтической отрасли страны из Top-10	данные Минздравсоцразвития, Росздравнадзора, а также аналитические данные отраслевых маркетинговых компаний
		3. Метрики безопасности развития фармацевтической отрасли	
3.1.	Доля локализованного на территории страны производства ЛС от суммарной величины потребления (в денежном выражении) ($\Delta Локализ_{произЛС}^{ден}$), %	$\Delta Локализ_{произЛС}^{ден} = \frac{ФармПред_{отеч}^{произЛС}}{ЛекПотр_{сум}} \times 100\%$, где: $ФармПред_{произЛС}^{отеч}$ – объем производства ЛС локализованный на территории страны; $ЛекПотр_{сум}$ – суммарная величина потребления ЛС в стране	данные Минпромторга РФ и Минздравсоцразвития РФ

№ п/п	Метрики устойчивого развития	Алгоритм расчета	Информационная база расчета
3.2.	Доля локализованного на территории страны производства ЛС от суммарной величины потребления (в натуральном выражении) ($\Delta Локализ_{произЛС}^{натур}$), %	$\Delta Локализ_{произЛС}^{натур} = \frac{ФармПред_{отеч}^{произЛС}}{ЛекПотр_{сум}} \times 100\%$	данные Минпромторга РФ и Минздравсоцразвития РФ
3.3.	Доля локализованного на территории страны производства ЛС, выпускаемых из субстанций локального производства ($\Delta Локализ_{произЛС}^{субстанц}$), %	$\Delta Локализ_{произЛС}^{субстанц} = \frac{ФармПр_{отечсубст}^{произЛС}}{ФармПр_{ден}^{произЛС}} \times 100\%$, где: $ФармПр^{произЛС}_{отечсубст}$ – объем производства ЛС производства (в денежном выражении) из субстанций локального производства	данные Минпромторга РФ и Минздравсоцразвития РФ
3.4.	Доля инновационных ЛС локального производства (в денежном выражении) ($\Delta Локализ_{лс}^{инновац}$), %	$\Delta Локализ_{лс}^{инновац} = \frac{ФармПр_{инновац}^{произЛС}}{ФармПр_{ден}^{произЛС}} \times 100\%$, где: $ФармПр^{произЛС}_{инновац}$ – объем производства инновационных ЛС локализованный на территории страны; $ФармПр^{произЛС}_{сум}$ – суммарный объем производства ЛС локализованный на территории страны	данные Минпромторга РФ, а также аналитические данные отраслевых маркетинговых компаний
3.5.	Доля ЛС локализованного производства в государственных закупках (в денежном выражении) ($\Delta Локализлсгосзакупки$), %	$\Delta Локализ_{госзакупках} = \frac{ГЗ_{лс}^{отеч}}{ГЗ_{лс}^{сум}} \times 100\%$, где: $ГЗ_{ЛС}^{отеч}$ – объем ЛС, производство которых локализовано на территории страны, закупаемых в рамках финансируемых государством программ; $ГЗЛС_{сум}$ – суммарный объем закупок ЛС по финансируемым государством программам	данные Минпромторга РФ и Минздравсоцразвития РФ
3.6.	Выявленная доля фальсифицированной и недоброкачественной фармацевтической продукции (включая БАДы) в обращении ($\Delta Фальсификат_{фарм}$), %	$\Delta Фальсификат^{фарм} = \frac{Фальсификат_{фарм}}{ЛекОборот_{страны}} \times 100\%$, где: $Фальсификат_{фарм}$ – количество фальсифицированной и недоброкачественной фармацевтической продукции, выявленное в обращении, нат. ед.; $ЛекОборот_{страны}$ – численность фармацевтических препаратов, находящихся в обращении, нат. ед.	данные Росздравнадзора, Роспотребнадзора, а также аналитические данные отраслевых маркетинговых компаний

№ п/п	Метрики устойчивого развития	Алгоритм расчета	Информационная база расчета
		4. Метрики социальной устойчивости фармацевтической отрасли	
4.1.	Показатель физической доступности ЛС для населения ($Доступ_{лс}^{физ}$), %	$Доступ_{лс}^{физ} = \frac{Аптеки}{Жителей_{1000}} \times 100\ \%$, где: Аптеки – количество аптек; $Жители_{1000}$ – количество жителей, 1000 жит.	данные Минздравсоцразвития, Росздравнадзора, а также аналитические данные отраслевых маркетинговых компаний
4.2.	Показатель экономической доступности ЛС для населения ($Доступ_{лс}^{эконом}$), %	$Доступ_{лс}^{эконом} \frac{Доходы - ПрожМин - Расходы_{лс}}{Доходы} \times 100\%$, где: $Расходы_{лс}$ – средний уровень расходов на ЛС на одного жителя, долл.; *ПрожМин* – прожиточный минимум на одного жителя, долл.; *Доходы* – средний уровень доходов населения, на одного жителя страны, долл.	данные Минздравсоцразвития, Росстата, а также аналитические данные отраслевых маркетинговых компаний
4.3.	Показатель охвата населения страны системами возмещения стоимости приобретаемых ЛС ($\Delta Возмещение_{лс}^{стоимости}$), %	$Возмещение_{лс}^{стоимости} = \frac{Жители_{лс}^{возмещ}}{Жители_{общ}} \times 100\ \%$, где: $Жителилс_{возмещ}$ – количество жителей страны, входящих в системы возмещения стоимости ЛС, тыс. жит.; $Жители_{общ}$ – общее количество жителей, тыс. жит.	данные Минздравсоцразвития, ФФОМС, а также аналитические данные отраслевых маркетинговых компаний
4.4.	Показатель самолечения населения ($\Delta Самолечение_{лс}$), %	$Самолечение_{лс} = \frac{OTC + Rx_{без\ рецепта}}{ЛС_{общ}^{реализ}} \times 100\%$, где: OTC – объем реализованных безрецептурных ЛС (в денежном выражении), млн. руб.; $Rx_{без\ рецепта}$ – объем рецептурных ЛС, реализованных населению без рецептов (в денежном выражении), млн. руб.; $ЛС_{общ}^{реализ}$ – общий объем реализованных ЛС, млн. руб.	данные Минздравсоцразвития, Росздравнадзора, а также аналитические данные отраслевых маркетинговых компаний

Окончание прил.

№ п/п	Метрики устойчивого развития	Алгоритм расчета	Информационная база расчета
		5. Метрики потенциала развития фармацевтической отрасли	
5.1.	Темпы роста национального фармацевтического рынка ($\Delta ФР_{темп\ роста}$), %	$\Delta ФР_{темп\ роста} = \frac{ФРнац_{тек}}{ФРнац_{баз}} \times 100\%$, где: $ФРнац_{тек}$ – объем национального фармацевтического рынка в текущем периоде (в денежном выражении); $ФРнац_{баз}$ – объем национального фармацевтического рынка в базовом периоде (в денежном выражении)	данные Минздравсоцразвития, Росстата, а также аналитические данные отраслевых маркетинговых компаний
5.2.	Доля инновационных фармацевтических предприятий от общего количества зарегистрированных на территории страны фармацевтических предприятий ($\Delta ФармПред_{инновац}$), %	$\Delta ФармПред_{инновац} = \frac{ФармПред_{инновац}}{ФармПред_{общ}} \times 100\%$, где: $ФармПред_{инновац}$ – количество локализованных инновационных фармпредприятий; $ФармПред_{общ}$ – общее количество локализованных фармпредприятий	данные Минздравсоцразвития, Росстата, а также аналитические данные отраслевых маркетинговых компаний
5.3.	Ежегодный объем инвестиций в предприятия фармацевтической отрасли ($\Delta Инвестиц_{фармотрасль}$)	$\Delta Инвестиц_{фармотрасль} = \frac{Инвестиц_{фармотрасль}}{ФармПред_{общ}} \times 100\%$, где: $Инвестиц_{фармотрасль}$ – объем инвестиций в фармацевтическую отрасль, млн. руб.; $ФармПред_{общ}$ – общее количество локализованных фармацевтических предприятий.	данные Минздравсоцразвития, Минэкономразвития, Росстата, а также аналитические данные отраслевых маркетинговых компаний
5.4.	Количество инновационных отечественных ЛС, находящихся на фазе доклинических исследований, ($Иннов_{ЛС}^{доклин}$), шт.	-	данные Минздравсоцразвития, Минпромторга, а также аналитические данные отраслевых маркетинговых компаний
5.5.	Количество инновационных отечественных ЛС, находящихся на 1-2 фазах клинических испытаний ($Иннов_{ЛС}^{1-2\ фаз}$), шт.	-	
5.6.	Удельный вес специалистов инновационных специальностей в фармацевтической отрасли ($\Delta Кадры_{фарминновац}^{инновац}$), %	$\Delta Кадры_{фарминновац}^{инновац} = \frac{Кадры_{фармотрасли}^{инновац}}{Кадры_{фармотрасли}^{общ}} \times 100\%$, где: $Кадры_{фармотрасли}^{инновац}$ – количество специалистов инновационных специальностей, работающих в фармацевтической отрасли страны, чел.; $Кадры_{фармотрасли}^{общ}$ – общий состав кадров фармацевтической отрасли, чел.	данные Минпромторга РФ, Минобрнауки РФ, а также аналитические данные отраслевых маркетинговых и рекрутинговых компаний

SUMMARY

The Formation of Mechanism for Sustainable Development of Pharmaceutical Industry: Theory and Methodology

The pharmaceutical industry plays a special role in the economic system of a country. The significance of its development in Russian Federation is primarily due to the necessity of solving depopulation problem, which is directly related to preservation and strengthening of the health of Russians. During 1990-2000's Russian pharmaceutical industry made a transition to market economy, but has lost much of its industrial and scientific capacity, while maintaining backward, locally-oriented industrial structure. The structure of Russian pharmaceutical market is significantly different from markets of developed countries towards a dominance of branded generics, mostly of foreign manufacture. Russian pharmaceutical companies primarily focused on the domestic market, at best - to the markets of neighboring CIS countries, which recognize Russian quality standards. The innovative sector of Russian pharmaceutical industry exists in a very truncated form, mainly in those areas in which Russia has managed to retain achievements of the Soviet period.

State policy of Russian pharmaceutical industry is currently governed by two documents - the strategy of "Pharma 2020" and the Federal Target Program "The Development of Pharmaceutical and Medical Industry of the Russian Federation until 2020 and beyond." Both of them are focused mainly on import substituting-drug policies and in the long term period they do not ensure sustainable development of a domestic pharmaceutical industry. Despite the fact that these documents contain appropriate target parameters, an effective mechanism and instruments of transition to innovation model of development of Russian pharmaceutical industry is missing.

Despite the importance of the problem of the pharmaceutical industry, attempts to solve it today are fragmented. They affect only certain aspects of the investment attractiveness of the industry, the choice of competitive strategy of pharmaceutical companies, the features and capabilities of the spatial and economic development. Thus, the scientific problem posed in this monograph is to develop the conceptual foundations of the formation of organizational and economic mechanism for sustainable development of pharmaceutical industry in Russia.

Theoretical basis of the provisions were synergetic theory, theory of sustainable development, theory of innovation. Innovation and innovative development are crucial here, because on the one hand, innovations are the cause of the bifurcation of the jump of social - economic system from one

qualitative state to another, and, on the other hand, they prevent the destruction of the system by increasing its stability. For this reason the pharmaceutical industry is characterized by the author as a set of producers of drugs, a pharmaceutical and par pharmaceutical products and medical support industrial clusters that operate in the same market. Sustainable development of pharmaceutical industry is treated as a continuous process of targeting a balanced and progressive development of the pharmaceutical industry as a social - economic system, involving the improvement areas of development, production and promotion of pharmaceutical products in the country.

The modern pharmaceutical industry is a product of objective socio-economic development of pharmaceutical treatment sphere by improving the technology of production of drugs, changes in the organizational forms of conducting a pharmaceutical business, the formation and improvement of regulatory standards in the production and distribution of pharmaceutical drugs. The main stages of innovative development of the global pharmaceutical industry defined its current status as one of the leading sectors of industrial production in the depth of scientific basis and capital. In the commercial saturation of the drug market by the end of XX century the global pharmaceutical industry is focused on expanding and improving capitalization of commercially most attractive segments. At the same time, as the main drivers of "blockbuster" business model development were the operational marketing tools and the role of R & D was to create a basis for the argument situational communications with target audience. At the forefront of pharmacy before the crisis turned out to be not only innovative developments as promotional efforts of companies that put to an active influence on the market and subordinating themselves the research process. The global economic crisis that began in 2008 ultimately undermined the possibility of "blockbuster" business model of the pharmaceutical industry.

The model of global pharmaceutical industry was developed to promote methods of mass treatment of common diseases among general practitioners, now replaced by a new paradigm for the development of the pharmaceutical industry, reorient the industry from the mass market to the target markets. The most important tendencies in the global pharmaceutical industry by the beginning of the second decade of the XXI century are the development of personalized medicine, biotechnology leading, as well as slowing global growth in mature markets in favor of emerging markets.

The analyzes of Russian pharmaceutical industry functioning held in the monograph has enabled to identify the main challenges to sustainable development of the Russian pharmaceutical industry. These include the following:

- inability of the local pharmaceutical industry to meet the needs of the health system in pharmaceuticals on the main pharmacotherapeutic groups;

- the dependence of Russian manufacturers medicines for import of pharmaceutical substances;
- lack of proper development of innovative medical products, lack of funds and lack of incentives for the transition of Russian companies to standards GMP;
- a significant proportion of counterfeit medicines on the market, undermining consumer confidence in the pharmaceutical manufacturers and drug therapy in general;
- inaccessibility to most Russians of modern medicine due to low living standards and inefficient system of preferential domestic drug supply;
- unethical marketing practices prevailing in the promotion of pharmaceutical products, especially in the field of public procurement.

In the following monograph the basic elements of a strategy for sustainable development of Russian pharmaceutical industry are substantiated:

- government policies to stimulate the development of pharmaceutical industry, including the launch of import of new technologies for innovative products, the companies belonging to Big Pharma, stepped tariffs, preferences in public procurement, which would stimulate the localization of production not only of finished medicines but also of pharmaceutical substances;
- the model of universal medicinal insurance of Russians, which guarantees to producers of medicines stable sale of their products and stimulate innovative development of Russian pharmaceutical industry;
- the regulatory system of pharmaceutical industry, which simplifies creation and launch of new medicines;
- the pricing policy on the medicinal market, aimed to promote pharmaceutical companies localized in the Russian and to reduce import;
- the evaluation of the government programs on development of pharmaceuticals effectiveness based on a system of metrics (indicators related with different aspects characterizing the state and development of the production of medicines in the country). This system includes the metric structure of pharmaceutical industry, the metric of pharmaceutical industry productive forces, security metrics of pharmaceutical industry development; social sustainability metrics of the pharmaceutical industry, metric potential development of the pharmaceutical industry.

The implementation of developed strategy creates the preconditions to overcome in a relatively short time the scientific and technical gaps between the fundamental science, industry and the pharmaceutical industry in Russia.

Научное издание

Балашов Алексей Игоревич

ФОРМИРОВАНИЕ МЕХАНИЗМА УСТОЙЧИВОГО РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ: ТЕОРИЯ И МЕТОДОЛОГИЯ

Подписано в печать 10.01.2012. Формат 60x84 1/16
Усл. печ. л. 10,0. Тираж 500 экз. Заказ 2. РТП изд-ва СПбГУЭФ.

Издательство СПбГУЭФ. 191023, Санкт-Петербург, ул. Садовая, д. 21