

Губина М.А.
к.э.н., ст.преподаватель
кафедры мировой экономики СПбГУ

Перспективы развития отечественного фармацевтического рынка в условиях членства России в ВТО¹

Задолго до присоединения России к Всемирной торговой организации (ВТО) началась активная законодательная работа прямо или косвенно, затрагивающая фарминдустрию. Гармонизация законодательства в области фармацевтики в соответствии с нормами ВТО – это непростой и достаточно болезненный шаг, однако, безусловно, это шаг вперед, новый этап развития отечественного фармацевтического рынка.

Несмотря на то, что фармрынок не был выделен при переговорах об участии России в ВТО как «чувствительный» рынок, для которого предусмотрен максимальный переходный период, необходимо заметить, что фармацевтический рынок по своей природе несовершенен как со стороны спроса, так и со стороны предложения, что требует особого внимания со стороны государства.² Причем контроль необходим не только в целях сохранения лекарственной безопасности, речь идет о национальной безопасности страны.

Если взглянуть на ситуацию со стороны спроса, то можно отметить следующие особенности. Во-первых, существенное влияние на формирование спроса оказывает само государство, поскольку во многих странах (не исключение здесь и Россия) существуют как прямые госзакупки, так и различные компенсационные схемы. Во-вторых, на данном рынке имеется определенная асимметрия информации, что создает предпосылки для манипуляции спросом со стороны врачей и фармацевтов. Как правило, пациенты соблюдают рекомендации врачей и приобретают те препараты,

¹ Статья опубликована в сборнике: Экономическая теория и хозяйственная практика: глобальные вызовы. Материалы международной конференции «Эволюция международной торговой системы: проблемы и перспективы». – СПб: Скифия-принт, 2012.

² Экономика здравоохранения. / Под ред. Колосницыной М.Г., Шеймана И.М., Шишкина С.В. М: ГУ ВШЭ, 2009.

которые им предписаны.³ В-третьих, существуют такие заболевания, при которых спрос на лекарства характеризуется низкой степенью эластичности. Для больных сахарным диабетом инсулин является именно таким товаром.

Предложение лекарственных препаратов также имеет свои отличительные особенности, по сравнению с другими рынками. Для фармотрасли присущи значительные расходы на НИОКР, что обуславливает высокую первоначальную стоимость оригинальных препаратов. В этой связи объем потенциального рынка является существенным фактором при принятии решения о производстве того или иного препарата. Усилия производителей направлены, в основном, на заболевания присущие развитым странам⁴, в то время как для многих развивающихся стран Африки, Азии и Латинской Америки по-прежнему актуальны инфекционные и паразитарные заболевания, так называемые «забытые болезни» согласно терминологии Всемирной организации здравоохранения.⁵

Российский фармацевтический рынок принято относить к быстрорастущим привлекательным рынкам. По объемам продаж фармацевтической продукции в 2011 г. российский рынок вышел на восьмую строчку. Даже в период мирового экономического кризиса на отечественном фармрынке не произошло снижение потребления лекарств, в отличие от других товарных рынков.⁶ Многие иностранные компании уже успешно работают на рынке (GlaxoSmithKline, Novartis, Sanofi-Aventis и др.), а некоторые из них планируют или уже осуществляют организацию производства на территории Российской Федерации (AstraZeneca, Novartis, Nycomed и др.).

В настоящее на российском фармацевтическом рынке представлено около 1000 компаний-производителей лекарственных средств (ЛС), соотношение импортных и отечественных производителей пока что в пользу

³ Например, большинству кормящих матерей для личной гигиены рекомендуют импортную мазь «Бепантен», хотя существует более дешевый аналог отечественного производства «Пантодерм». Этот список можно продолжать бесконечно.

⁴ К ним относят сердечно-сосудистые, опухолевые заболевания, а также инфекционные болезни XX-XXI века, на которые выделяется огромное финансирование, по сравнению с другими инфекционными заболеваниями: ВИЧ/СПИД, туберкулез, малярия.

⁵ http://www.who.int/neglected_diseases/diseases/en/

⁶ Аналитический обзор «Фармацевтический рынок России 2009, 2010, 2011»// DSM Group

последних (460 иностранных компаний и 540 российских).⁷ Однако повода для оптимизма нет, поскольку в стоимостном выражении объем продаж отечественных ЛС намного меньше (24%), чем аналогичный показатель для иностранных компаний (76%). В натуральном выражении ситуация обратная, что обусловлено низкой стоимостью отечественных ЛС, причем, ниша российских фармпроизводителей достаточно узка: производство биодобавок или же простых ЛС (например, йод, корвалол, активированный уголь и др.).⁸ Что касается серьезных заболеваний, то здесь предпочтения и врачей, и пациентов схожи, и они, к сожалению, не в пользу отечественной фарминдустрии.

Следует отдельно отметить, что говорить об отечественном производстве мы можем с высокой долей условности, поскольку активы многих российских фармацевтических компании принадлежат иностранцам. Так, например, более половины акций ОАО «Фармстандарт» (54,32%) принадлежит кипрской компании Augment Investments Ltd; 97,8% акций ОАО «Акрихин» принадлежит польской компании Polpharma. Аналогичная ситуация с ОАО «Верофарм», большая часть акций которой принадлежит двум кипрским компаниям – Theria Establishment Ltd (26,9%) и Glazar Ltd (24,9%).⁹ Эти три компании входят в десятку отечественных производителей ЛС по объему продаж¹⁰, причем только Фармстандарт занимает достаточно существенную позицию в аналогичном списке, включающем в себя и отечественные, и иностранные компании (3 строчка по результатам 2011 г.).

Каким же образом сложится ситуация в отрасли после завершения ратификации Россией пакета документов о присоединении к ВТО? Как во многих других отраслях, где высока доля добавленной стоимости, принято считать, что в первую очередь за счет снижения цен выиграет потребитель, а в проигрыше останется отечественный производитель, не сумев выдержать

⁷ Аналитический обзор «Фармацевтический рынок России 2011»// DSM Group, 2011

⁸ Губина М.А. Мировой фармацевтический рынок: современное состояние и тенденции развития. // Актуальные проблемы экономической науки. Сборник научных статей докторантов и аспирантов экономического факультета СПбГУ. Выпуск 7. СПб: ОЦЭиМ, 2009

⁹ Данные получены с официальных сайтов компаний

¹⁰ Inpharmacia. Аналитика фармрынка. // Pharmexpert 2011, 4 (91)

наплыв подешевевших и более качественных товаров. Однако, не стоит так однозначно трактовать возможные результаты. Разберемся подробнее, какие же меры принимаются в фарминдустрии в соответствии с нормами и правилами ВТО.

Стоит заметить, что переговоры о присоединении России к ВТО были самыми длительными в истории организации. А сам процесс подготовки законодательной базы начался задолго до финального «аккорда» - ратификации протокола ВТО в июле 2012 г.

Отмена обязательного лицензирования импорта ЛС

Еще до завершения Восьмой Министерской конференции в декабре 2011 г., на которой было озвучено решение о принятии России в состав ВТО, было отменено обязательное лицензирование импорта ЛС (октябрь 2011 г.).¹¹ Ранее в России действовали жесткие правила ввоза ЛС, которые, по мнению участников рабочей группы по присоединению России к ВТО, были весьма обременительны.¹² В первую очередь производителю необходимо было зарегистрировать препарат в Минздравсоцразвития, затем получить лицензию в Минпромторге. В рамках ВТО нетарифные методы регулирования не приветствуются. Отмена обязательного лицензирования позволила существенно упростить документооборот, а также предоставила возможность для ввоза незарегистрированных лекарств для тяжело больных пациентов. Несмотря на отмену лицензирования, цены на ЛС остались прежними, поскольку сама стоимость лицензии была невысока, и соответственно существенным образом не влияла на общую стоимость препаратов.¹³ Однако данный шаг значительно повлиял на расстановку сил на фармацевтическом рынке, поскольку устранил дискриминационные ограничения иностранных производителей по доступу на российский рынок, что является основополагающим принципом ВТО (национальный режим).

¹¹ Решение Комиссии таможенного союза ЕврАзЭС от 16.08.2011 г. N 746

<http://www.tsouz.ru/news/Pages/16-08-11.aspx>

¹² Report of the Working Party on the Accession of the Russian Federation to the World Trade Organization // WT/ACC/RUS/70 WT/MIN(11)/2 17 November 2011

¹³ <http://www.minpromtorg.gov.ru/press/publications/7>

Внедрение GMP

Еще одним шагом по части приближения российского законодательства к нормам ВТО стало принятие 12 апреля 2010 г. ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств». В соответствии с законом все производители лекарственных средств с января 2014 г. обязаны работать в соответствии с правилами GMP (Good Manufacturing Practice - стандарты надлежащей производственной практики) – ст.18 п.3.2. Это также является обязательным условием присоединения России к ВТО.

На сегодняшний день всего 10% российских компаний перешли на данный стандарт (Фармстандарт, Акрихин, Верофарм и др.). Реально же, по оценкам аналитиков, не более 40% фирм смогут производить ЛС в соответствии с данным стандартом.¹⁴ Российские производители вынуждены будут потратить огромные средства¹⁵ на обновление производства. С такой «ношей» справятся лишь заметные в отрасли компании, каковых насчитывается не более сотни.¹⁶ Малый бизнес вынужден будет покинуть рынок, и в этой связи, скорее всего, изменится структура рынка в пользу крупных игроков отрасли. Данный закон и по сей день вызывает бурную реакцию профессиональной общественности, поскольку небольшие отечественные предприятия, производящие недорогую продукцию, вынуждены будут отказаться от своего производства.

Защита прав интеллектуальной собственности

Другой аспект ФЗ-61 «Об обращении ЛС» касается защиты прав интеллектуальной собственности (ИС). Закон предусматривает (ст. 18) введение норм защиты ИС на данные клинических исследований ЛС. Российским законодательством установлен шестилетний срок охраны ИС, что будет задерживать появление российских аналогов на фармацевтическом рынке. Это положение было внедрено в соответствии со ст. 39.3

¹⁴ Фармацевтический рынок после вступления России в ВТО. Интервью с Давидом Мелик-Гусейновым, директором аналитической компании «Cegedim Strategic Data» // ExpertTVOnline, дата: 24.11.2011

¹⁵ К примеру, компания Акрихин первая в отрасли компания, внедрившая стандарт GMP, вложила в обновление 50 млн. долл.

¹⁶ Ерасова Е.А. Внедрение международных стандартов GMP на фармацевтических предприятиях России // Экономическая теория и хозяйственная практика: глобальные вызовы. СПб: Европейский дом, 2012.

Соглашения ВТО по торговым аспектам охраны прав интеллектуальной собственности (ТРИПС).¹⁷

Кроме того, присоединение России к ВТО предоставляет возможность использования механизма «принудительного лицензирования». Эта мера была разработана в 2003 г. (Решение августа 2003г.) после довольно болезненных переговоров между странами в отношении доступа к медикаментам.¹⁸ Было постановлено, что в интересах защиты здоровья населения допустимы исключения из соглашения ТРИПС в том случае, если складывается чрезвычайная ситуация. К примеру, в Бразилии был подписан закон, позволяющий покупать дженериковые аналоги антиретровирусного препарата Efavirenz компании Merck&Co у лабораторий, сертифицированных ВОЗ (к таковым относятся 3 индийские компании). Это решение было принято, после того, как компания Merck&Co отказалась снизить цену препарата на бразильском рынке до уровня цены аналогичного препарата на тайском рынке по требованию бразильского правительства.¹⁹ Стоит заметить, что Бразилия относится к странам, у которых имеется достаточно развитая фармпромышленность, нацеленная на производство дженериковых препаратов. Таким образом, механизмом принудительного лицензирования может воспользоваться любая страна, которая сочтет, что у нее недостаточно производственных мощностей для подавления эпидемии, а также все наименее развитые страны.

Снижение таможенных пошлин

Ранее речь шла о тех инициативах, что были приняты к настоящему моменту. Далее необходимо осветить, каковы будут изменения по части тарифного регулирования. Запланировано постепенное снижение таможенных пошлин на ЛС с 15-5% до 6,5-5% для различных товарных групп. В большей

¹⁷ <http://www.ig.ru/2012/03/01/vto.html>

¹⁸ Давыденко Е.В., Трофименко О.Ю. Защита прав интеллектуальной собственности в фармацевтической отрасли: проблемы Доха-раунда и Россия // Материалы международной научно-практической конференции 25.04.2008 Современная система мирохозяйственных связей: тенденции развития и перспективы // СПб.: Европейский Дом, 2008

¹⁹ Brazil to break Aids drug patent.// BBC NEWS. 4 May 2007

В Бразилии зарегистрировано более 200 тыс. случаев ВИЧ-инфекции, а препарат Efavirenz входит в группу основных ЛС, предназначенных для лечения ВИЧ-инфицированных.

степени будут понижены пошлины на лекарственные субстанции (до 2-3%).²⁰ Таким образом, логично предположить, что потребителей ожидает понижение цен на импортные ЛС. Однако, если это и произойдет, то не сразу же, поскольку для фармацевтической отрасли предусмотрен переходный период 2-3 года. Кроме того, снижение пошлин касается лишь импорта лекарственных препаратов. Однако существует посредническое звено (дистрибьюторы, аптеки), устанавливающее торговую наценку, которая нормами ВТО никак не регламентируется. В этой связи потребитель вполне может и не ощутить снижение пошлин на фармацевтическую продукцию.

Транспарентность

Кроме того, немаловажным моментом для развития отечественного здравоохранения является предварительная публикация и обязательность обсуждения законодательных актов представителями отрасли. Огромный резонанс получило обращение доктора Рошаля Л.М. после обсуждения проекта закона «Об основах охраны здоровья». Многие его замечания впоследствии были внесены в федеральный закон. Аналогичным образом ФЗ-61 от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств» широко обсуждался медицинской общественностью, после чего также были внесены некоторые поправки.

Иностранные инвестиции

Наконец, еще один аспект влияния присоединения России к ВТО – увеличение потока иностранных инвестиций в Россию, что связано с совершенствованием законодательства. Заблаговременно до присоединения России к ВТО многие иностранные компании заявили о планах строительства фармацевтических заводов на территории Российской Федерации. Однако инвестиционная привлекательность России в области здравоохранения в большей степени связана с реализацией обширной Стратегии развития фармацевтической промышленности «Фарма-2020». В рамках Стратегии в различных уголках России создаются фармацевтические кластеры при участии

²⁰ Report of the Working Party on the Accession of the Russian Federation to the World Trade Organization // WT/ACC/RUS/70 WT/MIN(11)/2 17 November 2011

иностранных и российских компаний для производства высокотехнологических препаратов (см.Табл.1).

Таблица 1

Фармацевтические кластеры в России

Инвесторы/участники; объем инвестиций	Планируемая деятельность
Волгоградский фармкластер	
Участники: ОАО Химпром; ОАО Каустик; ОАО Волжский Оргсинтез; ЗАО Европа-Биофарм; ГУП Волгофарм; Волгоградский государственный медицинский университет; Волгоградский научно-исследовательский медицинский центр Администрации Волгоградской обл.; НИИ фармакологии и др. Инвесторы: ЗАО «СИА Интернейшнл Лтд» ООО «Царицын капитал» 14,6 млрд руб.	Производство 14 инновационных ЛС и 13 дженериков.
Волоколамский кластер(Московская обл.)	
Санофи-Авентис Восток 35 млрд руб.	-
Грабцево технопарк (Калужская обл.)	
Novo Nordisk 80–100 млн долл. Berlin-Chemie/Menarini 30 млн EUR	Производство инсулина
Калужский фармкластер	
Хемофарм ООО (STADA); Galenika; AstraZeneca	-
Нижегородский фармкластер	
Schott AG 2,2 млрд руб.	Производство стеклянной упаковки для фармпромышленности: 350 млн ампул и 250 млн флаконов ежегодно
Обнинский технопарк (Калужская обл.)	
Ниармедик Плюс 1,1 млрд руб.	-
Рязанский фармкластер	
ООО Форт 96 млн EUR	Производство аналога интерферона бета-1b
Санкт-Петербургский фармкластер	
Novartis >15 млрд руб.	Производство во взаимодействии с исследовательскими и научными центрами СПб
Вертекс АО 1 млрд руб.	Производство ЛС для применения в кардиологии, дерматологии, гинекологии и стоматологии
Иммуно-Гем 0,6 млрд руб.	Создание научно-производственного комплекса по разработке инновационных технологий и выпуску ЛС на основе плазмы

	крови человека
ООО Герофарм 1,3 млрд руб.	Производство инъекционных ЛС
Фармсинтез 1,7 млрд. руб.	Производство ЛС для лечения онкологических и др. заболеваний
ЗАО Биокад 1,07 млрд руб.	Производство ЛС (твердые и жидкие формы)
ООО Неон 910 млн руб.	Производство химико-фармацевтической продукции и ГЛС
ООО Самсон-Мед 1,5 млрд руб.	Производство ЛС
Северный кластер (Московская обл.)	
МФТИ; ЗАО ИИХР; ГНЦ НИОПИК; ЦВТ ХимРар; ГК Протек; Акрихин; Фармстандарт; НПЦ ФГУ Фармзащита; Кластер биомедицинских технологий Фонда развития Центра разработки и коммерциализации новых технологий Сколково	-
Сибирский фармкластер (Иркутская обл.)	
Фармасинтез; ОАО Усолье-Сибирский химфармзавод	Производство ЛС для лечения туберкулеза и профилактики сердечно-сосудистых заболеваний
Уральский фармкластер (Челябинская обл.)	
Основные участники: ГУП Копейская фармацевтическая фабрика; Институт органического синтеза УрО РАН; Институт физики металлов УрО РАН + 12 частных предприятий Основные инвесторы: холдинг Юнона; ГК Росатом; Федеральное медико-биологическое агентство ГК Роснано; СОГАЗ совместно с РАН 1–1,5 млрд руб.	Объединение планирует выйти на рынок объемом в 2 млрд долл. ежегодно
Фармгород (Новосибирская обл.)	
ООО Сайентифик Фьючер Менеджмент 30 млрд RUB	Производство биотехнологических препаратов; планируется создать производство препарата Тромбовазим
Фармополис (Московская обл.)	
ГК Ростехнологии; Sanofi-Aventis	
Фармославль (Ярославская обл.)	
Р-Фарм (совместно с ЦВТ ХимРар) свыше 1,5 млрд руб.	Производство активных субстанций ЛС, препаратов для лечения бактериальных, вирусных, грибковых инфекций, сахарного диабета, онкологических, гематологических, инфекционных заболеваний
Ярославский фармкластер	
Нусомед 75 млн. EUR	Производство стерильных растворов и твердых лекарственных форм, препаратов для лечения и профилактики неврологических и кардиологических заболеваний
НТ-фарма (совместно с ГК РоснаноТех)	Производство нановакцин и нанолекарств

1,5 млрд руб.	против вируса гриппа птиц и человека
---------------	--------------------------------------

Источник: составлено с учетом данных из открытых источников www.pharmexpert.ru

Целевая программа «Фарма-2020» реализует стратегию импортозамещения, она призвана повысить конкурентоспособность производителей, работающих на территории России. Привлечение иностранных инвестиций в российские фармкластеры преследует благородные цели: трансферт современных технологий, создание развитой отраслевой инфраструктуры, производство ЛС, решение кадровых проблем российской фармацевтической промышленности. Однако многие эксперты²¹ сходятся во мнении, что прежде, чем ставить такие амбициозные задачи, следует вырастить собственную конкурентоспособную фармацевтическую промышленность посредством активной государственной поддержки, как в свое время сделали современные лидеры дженериковой индустрии Индия и Китай.

Российская фармацевтическая отрасль полностью зависит от импорта лекарственных субстанций, вакцин и антибиотиков; доля российских производителей в госзакупках составляет 3%, причем последние несколько лет эта цифра неуклонно снижалась.²² Наиболее сильны позиции российских компаний в производстве продукции с низкой добавленной стоимостью и в производстве биотехнологий. Как было замечено ранее, фарминдустрия нуждается в особом внимании со стороны государства, что может проявляться как в предоставлении налоговых льгот и ставок по кредитам, так и целевое финансирование НИОКР. Указанные меры используются как развитыми, так и развивающимися государствами и не содержат противоречий нормам ВТО, поскольку не ограничивают конкуренцию между отечественными и зарубежными производителями.

Выводы

Таким образом, анализ нового законодательства в области фармацевтики показал, что в настоящее время в России наблюдается достаточно активная подготовка фармацевтической отрасли к «новой жизни» в рамках ВТО.

²¹ Москаленко Л. Нужна здоровая политика // Эксперт. №40 (724) 11 окт 2010

²² Борьба за отрасль – интервью с гендиректором АРФП Виктором Дмитриевым // Эксперт. №40 (724) 11 окт 2010

Внедрение мировых норм и стандартов может дать шанс крупнейшим российским производителям оказаться в числе востребованных за рубежом компаний. Однако малому бизнесу справиться с новыми реалиями возможно лишь с активной государственной поддержкой. Развитие фармацевтической промышленности должно оставаться одним из приоритетных направлений модернизации российской экономики; только в этом случае существует реальная возможность не только не «потерять» отрасль после прохождения переходного периода снижения пошлин, но и стать одним из катализаторов развития российской экономики.