

УДК 346.7

Т.А. Хонл

РЕГУЛИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА: СУЩЕСТВУЕТ ЛИ ПОЧВА ДЛЯ РАЗВИТИЯ ИННОВАЦИОННЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ В РОССИИ?

Власть Российской Федерации имеет цель к 2020 г. создать мощную фармацевтическую отрасль, которая будет способна производить инновационные препараты. Автор показывает несовершенства российского законодательства в области фармацевтического рынка.

Ключевые слова: инновационный препарат, регулирование, фармацевтический рынок.

На протяжении последних трёх-четырёх лет много говорится о внедрении в экономику инноваций, причём в ведущих отраслях промышленности России. Это касается как металлургии, так и машиностроения, сельскохозяйственной отрасли, производства фармацевтических препаратов. Финансовый кризис 2008–2009 гг. продемонстрировал слабость российской экономики, а также подчеркнул тот факт, что сохранение высоких темпов роста ВВП, как это было на протяжении нулевых годов, невозможно без существенной диверсификации экономики [1].

Фармацевтический рынок является одним из самых высокодоходных и быстро развивающихся сегментов отечественной и мировой экономики [2]. Поэтому Правительство России обратило особое внимание на поддержку этой отрасли. Правительством России утверждена стратегия «Фарма 2020», которая предполагает существенно увеличить долю инновационных (оригинальных) препаратов отечественного производства на российском рынке, а также к 2020 г. в восемь раз увеличить экспорт фармацевтических препаратов (по сравнению с 2008 г.) [3]. Начиная с советских времён и по сей день в России существует много научно-исследовательских институтов, в которых работают известные ученые, способные создавать и внедрять инновационные медицинские препараты.

Для любой отрасли экономики имеется специальный режим законодательного регулирования, который оказывает большое влияние на механизм ее работы. Если этот режим изначально содержит ошибки или излишние препятствия для ведения хозяйственной деятельности, то стоит ожидать, что данная отрасль не будет развиваться. Стратегия «Фарма 2020» подтверждает, что исполнительная власть понимает важность и даже необходимость для такой державы, как Россия, иметь собственные инновационные фармацевтические препараты и не зависеть от иностранных компаний.

Создание инновационного препарата – весьма длительный и трудоёмкий процесс. Насколько же нынешняя законодательная база поддерживает и поощряет отечественных фармацевтических производителей создавать инновационные препараты?

Прежде чем обсуждать эффективность законодательства фармацевтического рынка, нужно определить, что есть инновационный фармацевтический препарат.

Оригинальное лекарственное средство – лекарственное средство, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов (61-ФЗ) [4].

Создание инновационных препаратов и их документальное оформление являются весьма длительным, бюрократичным и очень затратным процессом. Сам процесс делится на следующие этапы:

- Доклинические испытания. Этап разработки самой субстанции.
- Клинические испытания. Определение эффективности новой субстанции.
- Лицензирование и выход препарата на рынок. При регистрации разработчик обязан доказать все свойства своего препарата.
- Постмаркетинговое изучение препарата. Как препарат выступил на рынке. Возможное возникновение дополнительных свойств либо ранее не обнаруженных побочных эффектов [5].

По разным оценкам, стоимость разработки одного инновационного фармацевтического препарата обходится от 1 до 12 млрд долларов США [6]. При разработке нового препарата разработчик получает патент на 20 лет, в течение которых он является монополистом данного препарата. Но учитывая время, потраченное на клинические испытания и лицензирование, чаще всего у монополиста остаётся всего лишь 8–12 лет, чтобы по-

крыть свои вложения в препарат, а также заработать прибыль [6].

Столь продолжительный и затратный процесс, как разработка инновационного препарата, очевидно, должен апеллировать к множеству законов, приказов и нормативов различных органов власти. Конечно, это понятно, поскольку качество употребляемых лекарственных препаратов куда важнее, чем качество купленной одежды.

В данном экономическом секторе государство работает в качестве арбитра между интересами потребителей и производителей. Интересы потребителей заключаются в получении эффективного и качественного лекарственного препарата за наиболее низкую цену. Интересы производителей совершенно противоположны, поскольку они хотят получить самую высокую прибыль, что исходит из наиболее высокой цены за продукцию. Компании, занимающиеся разработкой инновационных препаратов, тратят столь значительные средства на разработку своих продуктов, что им необходимо ставить высокие цены, чтобы покрыть эти затраты и заработать прибыль [6].

Таким образом, государство, стремящееся создать мощную фармацевтическую промышленность, должно создать среду на фармацевтическом рынке, где все граждане могут получить необходимые препараты для поддержания своего здоровья, а производители могут устанавливать цены на свой препарат, которые обеспечивают:

- 1) покрытие затрат на НИОКР в разработке препарата.
- 2) получение прибыли, которая является стимулом для новых разработок.

В связи с большими изменениями в социально-экономическом развитии России, внедряемыми на протяжении двадцатого столетия, многие специалисты-политологи считают, что законодательство Российской Федерации сейчас находится на промежуточном этапе [7]. Это означает, что некоторые законы на данный момент могут оказывать неблагоприятное влияние на деятельность фармацевтических компаний.

Очень многие участники фармацевтического рынка: директора компаний, аналитики, председатели союзов производителей и даже старшие чиновники различных государственных органов говорят, что законодательство, связанное с фармацевтическим рынком, слишком часто меняется. Например, в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» с момента его принятия в апреле 2010 г. было внесено 90 изменений.

Создание инновационного препарата – это процесс весьма длительный (до 12 лет) [5]. Ранее были перечислены этапы разработки и продвижения инновационного препарата. Каждый этап продуман-

ный, учитывающий все нюансы. И ниже примеры стратегических решений, на которые оказывает влияние законодательство:

- Где компании выгоднее проводить доклинические исследования?
- Каков порядок регистрации препарата (рецептурный или нерецептурный).
- Как попасть в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и какие издержки придется понести?

За каждым из этих решений стоят серьезные финансовые потоки. Для того, чтобы компания или инвестор предназначили средства на разработку инновационного препарата, они должны быть уверены в том, что их расчеты долгосрочного проекта не будут аннулированы новым законом. Пожалуй, это как раз одна из главных причин, почему отечественные фармацевтические компании тратят порядка 1–2% от выручки на НИОКР, когда данный процент у западных коллег приближается к 15% [8].

Таким образом, очень важный момент поддержки процесса разработки инновационного препарата – это законодательная стабильность.

Сергей Колесников, заместитель председателя комитета по охране здоровья Государственной думы РФ и президент Национальной инновационно-технологической палаты, комментирует, что обычно законодатели не консультируются с экспертами из отрасли при написании новых законов либо изменении старых. Стратегия законодателей заключается в написании закона, а потом наблюдении, как он сработает, вместо того, чтобы с самого начала написать качественный закон, который может служить на среднесрочном диапазоне времени, создавая устойчивость для игроков фармацевтической промышленности [9]. Такие слова человека, находящегося в законодательной системе, дают основания предполагать, что сама система создания законов нуждается в реформе.

Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов – ежегодно утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации [4].

Этот перечень содержит лекарства, которые различные лечебно-профилактические учреждения и аптеки должны иметь в ассортименте. Производители препаратов, попавших в перечень, обязаны регистрировать отпускные цены по строгому регламенту в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития

России и Федеральной службы по тарифам от 3 ноября 2010 г. № 961н/527-а.

Нынешняя система регулирования цен лекарственных препаратов (ЛП), входящих в перечень ЖНВЛП, была введена как антикризисная мера в 2009 г. [10]. В то же время стоимость барреля нефти упала в 2,5–3 раза по сравнению с сегодняшними ценами на баррель нефти, а вместе с ней и стоимость российского рубля на валютных рынках. Поскольку доля импорта на отечественном фармацевтическом рынке составляет 70%, дешёвый рубль дал о себе знать в виде быстрого роста цен на ЛП [10]. Это и подтолкнуло тогдашнее Правительство ввести порядок регулирования цен на ЛП, входящие в перечень ЖНВЛП.

При доле препаратов ЖНВЛП на отечественном фармацевтическом рынке от 46,2% до 71,6% [11–12] регулирование цен помогло затормозить, а в некоторых случаях даже снизить цены на ЛП. Однако кризис прошёл, а порядок регулирования цен остался, и на данном этапе система нуждается в реформе.

Уже несколько лет Росздравнадзор (орган, который проверяет соблюдение порядка ценообразования) не позволяет повысить цены на препараты ЖНВЛП в соответствии с темпами инфляции. Это означает, что производители ЛП должны нести эти дополнительные издержки. Далее, в связи с такой политикой некоторые инновационные препараты исчезли с полок, поскольку их продажа стала нерентабельной [10].

Методика, по которой производители ЛП должны регистрировать отпускные цены, тоже имеет свои недостатки. На доклинических исследованиях в среднем лишь одна из 5000–10000 молекул становится ЛП [5]. А компании не имеют права включать в цену препарата затраты по НИОКР, которые они несли на протяжении многих лет, чтобы найти правильную молекулу. Таким образом, фармацевтические компании могут опять оказаться неспособными покрыть свои затраты.

При стремлении защищать права потребителей (предоставляя доступные цены на лекарства) законодатели должны не забывать создавать условия, при которых фармацевтические производители могут устанавливать такую цену на свои продукты, которая будет давать им стимул к новым разработкам.

Очевидно, что на данном этапе фармацевтическая отрасль работает в довольно жестких рамках. Отсутствие гибкости законов, низкое их качество и активные преференции зарубежным производителям создали условия, при которых создавать инновационные препараты в России практически невозможно. При таком порядке регулирования столь масштабные инвестиции нецелесообразны сейчас в России – слишком высоки ставки.

Законодателям стоит хорошо подумать о том, как они подходят к написанию законов, регулирующих фармацевтическую отрасль. Их цель – не только создание комфортных условий для работы фармацевтических компаний, но и прямое поощрение создания инновационных препаратов.

Литература

Романов А. Россия не сможет показать рост ВВП больше 4% даже при высоких ценах на нефть [Электронный ресурс] // Новый регион 2 : информ. портал. – Электрон. дан. – 2012. – URL: <http://www.nr2.ru/finance/379688.html> (дата обращения: 22.11.2012).

2. Лазерева А. Фармацевтическая отрасль: обзор рынка, тенденции и прогнозы [Электронный ресурс] // HR planet : информ. Портал – 2011. – URL: <http://planetahr.ru/publication/4758/33> (дата обращения: 17.11.2012).

3. Стратегия «Фарма 2020» [Электронный ресурс] // Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года – 2020. – URL: <http://pharma2020.ru/strategy.html> (дата обращения: 17.11.2012).

4. Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». [Электронный ресурс] Консультант плюс (дата обращения: 11.11.2012).

5. Безюк Н.Н. Инновационные препараты: стандарт с доказанной эффективностью и безопасностью // Здоровье Украины. – 2004. – №108.

6. Herper M. The truly staggering cost of inventing new drugs // Forbes. – 2012. – October. – P. 16.

7. Сорокин В.В. Правовая реформа и переходный период в Российской Федерации / Конституция и правовая реформа в России (межвузовский сборник статей). – Барнаул.–2004. [Электронный ресурс]. – URL: <http://tigp.wordpress.com/2011/04/26> (дата обращения: 22.11.2012)

8. Андрианов В.Д. Современное состояние и перспективы развития российской фармацевтической промышленности [Электронный ресурс]: URL: http://fingazeta.ru/pdf3/doklad_farma.pdf

9. Трофимова Е. На пути к созданию инновационной Биофармы // Ремедиум. – 2011. – №1.

10. Андреев Ф. Равнение на минимум: Система госрегулирования цен тормозит развитие рынка // Российская газета. – 2012. – №5812 (июнь).

11. ЦМИ Фармэксперт [Электронный ресурс]: Фармэксперт – домашняя страница – 2012. – URL: <http://pharmexpert.ru/> (дата обращения: 08.11.2012).

12. Батёнева Т. Фармацевтическому рынку нужен новый стимул // Российская бизнес-газета – 2012. – 26 июня.