

ЗАРУБІЖНИЙ ДОСВІД ІМПОРТОЗАМІЩЕННЯ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ ЯК ПРИКЛАД ДЛЯ УКРАЇНИ

Проаналізовано зарубіжний досвід державного регулювання фармацевтичної промисловості. Зазначено, що він може бути використаний в Україні в процесі переходу до стратегії імпортозаміщення на ринку лікарських засобів.

Розбудова України як незалежної, демократичної та соціально орієнтованої держави супроводжується інтенсивними перетвореннями в соціально-економічній сфері, трансформацією соціально-суспільних і державно-управлінських відносин, унаслідок чого істотно змінюються роль інститутів держави та їхні функції. У зв'язку з широким обговоренням політичної реформи в Україні ці питання мають принципове науково-практичне значення і безумовну актуальність. Важливим елементом системи державного управління є управління фармацевтичною галуззю, яка посідає значне місце як у системі охорони здоров'я, так і в економіці країни в цілому. Фармація України історично займала лідируючі позиції в науково-освітній, виробничій та аптечній сферах, тому є стратегічно важливою складовою макро-економічного комплексу країни.

За роки незалежності України постійно змінювалися підходи до фармації та органи державного управління нею: пошук ефективних принципів державного управління та їх співвідношення – комплексних і галузевих, організаційних і структурно-функціональних, централізації й децентралізації – був інколи хаотичним. У результаті непослідовних змін і необґрунтованих рішень держава втратила можливість впливати на інноваційну активність підприємств фармацевтичної галузі, у тому числі й у сфері імпортозаміщення.

Цим проблемам присвячено праці С. Котляр, А. Івашенко, І. Нильва, О. Ярмаш та ін. Учені справедливо вказують на необхідність застосування саме стратегії імпортозаміщення, оскільки вона відповідає визначальній меті розвитку фармацевтичного ринку – забезпеченню потреб населення в якісних лікарських засобах вітчизняного виробництва. Разом з тим її використання не може вважатися однозначно позитивним, оскільки під час реалізації виникає ряд суперечливих моментів. Проте зарубіжний досвід розв'язання проблем переходу до стратегії імпортозаміщення говорить про можливість активного впливу держави на ці процеси.

В останні роки для України характерним є від'ємне сальдо зовнішньоторговельного балансу. Реалії вимагають від керівництва держави рішучих кроків щодо зміни пріоритетів зовнішньоекономічної діяльності з огляду на світовий ринок.

Українська фармацевтична промисловість виробляє понад 1400 препаратів, половина з яких реалізуються на внутрішньому ринку. Вітчизняні виробники розробляють аналоги імпортованих лікарських засобів, але повністю задовольнити потреби не можуть. Гостро стоїть питання забезпечення життєво необхідними ліками залежних від них хворих ¹.

¹ Див.: Імпортозаміщення: погляд вітчизняних виробників (<http://www.sphu.org/uk/news/371-2011-04-22-16-21-40>).

За даними моніторингу госпітального ринку, в минулому році в Україні за державні кошти всіх рівнів (держбюджету та місцевих бюджетів усіх рівнів) придбано лікарських засобів на суму 3,5 млрд. грн., в яких частка імпорتنих становила у грошовому еквіваленті 55% (1,94 млрд. грн.), вітчизняних – 45% (1,6 млрд. грн.). У цілому було закуплено 1540 брендів та ліків з незапатентованими назвами; з них 850 – це імпорتنі, не відтворені українськими виробниками, 340 – які мають вітчизняні аналоги, 350 – наші оригінальні лікарські засоби. Причому імпорتنих препаратів, генерики яких виробляються в Україні, придбано на 1,24 млрд. грн. Ціна на таку продукцію імпорتنих виробників у 3,4 раза вища, ніж вітчизняних. Тому при здійсненні закупівлі за цінами українських виробників можна було б зекономити 0,8 млрд. грн. Оригінальних імпорتنих засобів у минулому році придбано на 1 млрд. грн. (28%). Це могло б свідчити про високий рівень медичних технологій і значний достаток, якби в лікарнях не були відсутні елементарні базові препарати для надання невідкладної допомоги. Якщо провести аналіз того, які з оригінальних лікарських засобів були придбані за бюджетні кошти, то з'ясується певна нераціональність. За кошти державного бюджету в основному закуповують ліки за спеціалізованими програмами з чітко встановленим переліком препаратів. Зауважимо, що навіть при закупівлі лікарських засобів за державними програмами практикується придбання значної частки високовартісних препаратів, що не дає змоги забезпечити основні потреби системи охорони здоров'я. Така сама тенденція характерна для закупівель за кошти місцевих бюджетів.

Сьогодні іноземним фірмам-постачальникам в Україні фактично надано національний статус². Держава намагається активно впливати на ці процеси, тому у 2011 р. Уряд України задекларував курс на розробку та реалізацію стратегії імпортозаміщення³.

Відповідно до визначених стратегічних пріоритетів, МОЗ запропонувало Кабінету Міністрів України проект концепції державної цільової програми “Розвиток імпортозамінних виробництв в Україні та заміщення імпортованих лікарських засобів вітчизняними, у тому числі біотехнологічними препаратами та вакцинами, на 2011–2021 роки”⁴. У пояснювальній записці до проекту чітко зазначено, що метою Державної цільової програми є розробка та виробництво імпортозамінних вітчизняних лікарських засобів, біотехнологічних препаратів, у тому числі вакцин і сироваток, а також забезпечення застосування вітчизняних лікарських засобів у медичній практиці. Йдеться також про перехід української фармацевтичної промисловості до нової стратегії розвитку, у центрі якої – національний виробник лікарських засобів.

У ході вирішення цих завдань доцільно звернутися до досвіду зарубіжних країн, яким вдалося впоратися з цією проблемою, а також розглянути, у чому полягає суть даної стратегії. Доходи країни визначаються її зовнішньоторговельним балансом, тому прийнято дві моделі розвитку національної економіки. Перша спрямована переважно на зовнішній ринок – експортоорієнтована модель. Друга – на імпортозаміщення. Так, у першому випадку розвиток забезпечується за рахунок припливу в країну коштів, які направляються на розвиток локального сектору

² Див.: там же.

³ Див.: Я р м а ш О. Імпортозаміщення на шляху до економічного зростання. “Аптека” № 15, 2011 (<http://www.apteka.ua/article/79256>).

⁴ Див.: <http://www.apteka.ua/article/78579>.

економіки – створення нових робочих місць. У свою чергу, завдяки зростанню доходів населення збільшується місткість внутрішнього ринку⁵.

У цілому, імпортозаміщення – це процес скорочення або припинення імпорту певних товарів шляхом їх заміщення на внутрішньому ринку країни аналогічними вітчизняними – адекватними або такими, що мають більш високі споживчі властивості і вартість, яка не перевищує вартості імпортних.

Політику імпортозаміщення брали на озброєння багато країн, але в більшості випадків вона не давала відчутних і довгострокових результатів, оскільки не приводела до підвищення ефективності економіки. Методи, якими забезпечувалася перевага вітчизняного товаровиробника, часто включали встановлення високого імпортного мита, а це не сприяло розвитку здорової конкуренції на внутрішньому ринку і знижувало ефективність економіки. Вітчизняні товари виявлялися затребуваними лише на внутрішньому ринку, що вело до зниження експорту і скорочення валютних надходжень. У результаті утворювався дефіцит валютних коштів, необхідних для придбання обладнання і технологій удосконалення виробничо-технологічної бази підприємств. Таким чином, економічний стан країни погіршувався⁶.

Політика імпортозаміщення передбачає розвиток економіки переважно за рахунок внутрішніх ресурсів країни. Крім того, при виробництві товарів, орієнтованих на внутрішній ринок, складно отримати економію за рахунок обсягу виробництва. Тому для підтримки конкурентоспроможності локального товаровиробника часто запроваджуються заходи обмеження конкуренції з боку імпортної продукції, зокрема, шляхом введення додаткових податків на імпортовані товари і штучного завищення обмінного курсу національної валюти. Так, більшість країн у ході індустріального розвитку спочатку зміцнили внутрішній ринок за допомогою політики імпортозаміщення, а потім перейшли на модель експортоорієнтованої економіки⁷.

Усі країни, які пройшли стадію індустріалізації, зіткнулися з необхідністю впровадження політики імпортозаміщення, але найбільш складною для реалізації вона є на ринку лікарських засобів. У першу чергу це пов'язано з тим, що імпорт акумулює левову частку фармацевтичних ринків багатьох країн світу. У структурі фармацевтичних ринків країн ЄС, навіть серед найбільших світових виробників фармацевтичної продукції, показники імпорту перевищують у процентному вираженні обсяг продукції локального виробництва. Так, частка продукції локального виробництва на фармацевтичному ринку світового лідера за обсягами експорту – Німеччини – становить 44%, а Франції та Великобританії, що входять у топ-10 найбільших експортерів, – відповідно, 18 і 31%. Слід зазначити, що обсяг виробництва фармацевтичної продукції в цих країнах значно перевищує потреби внутрішнього ринку. Таким чином, більша її частка йде на експорт⁸.

У деяких країнах обсяги імпорту та експорту є порівнянними і при цьому досить великими. Найбільшим світовим експортером та імпортером фармацевтичної продукції є ЄС. Багато країн Євросоюзу (наприклад, Німеччина, Бельгія,

⁵ Див.: В l a i r J. Strategy of substituting for an import and its consequence for a national economy. London. "Economic magazine" № 11, 2010, p. 37.

⁶ Див.: Н и л ь в а И. Е. Маркетинговый анализ реализации стратегии импортозамещения российскими фармацевтическими производителями. Дисс. ... канд. фарм. наук. СПб., 2004, с. 22.

⁷ Див.: В l a i r J. Зазнач. праця, р. 38–39.

⁸ Див.: К o l i n z P. Report "National production of medications in the countries of European Union". Farma industry, 2010, p. 12–14.

Франція, Великобританія, Ірландія) зберігають додатне сальдо торговельного балансу в фармацевтичному сегменті. У свою чергу, для країн, які недавно стали членами ЄС (наприклад, Польща, Словаччина, Румунія), характерним є переважання імпорту над експортом⁹.

Таким чином, імпорт лікарських засобів – це загальносвітова тенденція, і Україна, де імпортні лікарські засоби становлять до 70% ринку, у цьому контексті не є винятком, хоча, безумовно, така висока частка імпортних ліків може становити певну загрозу для національної безпеки. Для реалізації стратегії, запропонованої українським урядом, потрібні виважений підхід і розуміння того, що охорона здоров'я – це та сфера, яка насамперед повинна підтримувати здоров'я населення і піклуватися про нього, спираючись на стандарти доказової медицини, а не на географію виробництва.

Не секрет, що Міністерство охорони здоров'я при закупівлі ліків у рамках держпрограми з кожним роком збільшує частку вітчизняних препаратів, мотивуючи це економією бюджетних коштів. І ніхто не звертає уваги на те, що хворі, порівнюючи ці препарати з імпортними, скаржаться на їх низькі якість і ефективність. Організації пацієнтів, які відстоюють інтереси хворих на цукровий діабет, рак, гемофілію, ревматоїдний артрит та з іншими тяжкими патологіями, постійно звертаються у профільне міністерство, передають численні скарги, але їх ніхто не чує.

Дуже страждають від такої політики, зокрема, хворі на вірусний гепатит. Яскравий тому приклад – інтерферони, які вони застосовують під час лікування. На жаль, вітчизняні засоби – це ліки минулого покоління, їх треба вводити кілька разів на добу; вони мають порівняно із закордонними аналогами меншу ефективність і велику кількість побічних ефектів. У світі є всього дві фармацевтичні фірми, що виробляють сучасні інтерферони, які належать до “золотого стандарту” лікування і використовуються у всіх розвинутих країнах. Реалізація програми імпортозаміщення в Україні перекриє пацієнтам доступ до сучасних інтерферонів, адже держава надаватиме перевагу виключно вітчизняним препаратам.

Тривогу, зокрема, викликає п. 5.3 Концепції, який передбачає наміри “внести в практику стандарти лікування з пріоритетним використанням генеричних і оригінальних препаратів вітчизняного виробництва. Внести зміни в чинні стандарти лікування: на основі доказової медицини та порівняльного аналізу ефективності передбачити виключення імпортних генеричних препаратів і включення вітчизняних”. Чи можливо це здійснити найближчим часом, як підкреслюється у проєкті? Стандарти лікування, звичайно, змінити можна швидко. А виробництво лікарських препаратів? Незважаючи на те, що протягом багатьох років ми чуємо про введення стандартів GMP (Належної виробничої практики) на українських підприємствах, на практиці міжнародну сертифікацію пройшли лише 10% фармацевтичних виробників, але і в них лише окремі лінії відповідають необхідним умовам. Що ж тоді можна сказати про тих виробників, які використовують застарілі обладнання та технології?

Отже, хоча в Україні так і не створено систему розробки і цільового виготовлення лікарських субстанцій, вакцин, антибіотиків нового покоління, не вистачає спеціалізованих лабораторій з відповідним науково-технічним обладнанням для проведення доклінічних випробувань нових хімічних сполук, Концепція держпрограми передбачає певну заміну лікарських засобів іноземного виробництва вже

⁹ Див.: Eurostat (<http://www.appso.eurostat.ec.europa.eu>).

у 2012 р. Але пацієнтам байдуже, де знаходиться виробник потрібних ліків, тому стратегія імпортозаміщення потребує певної узгодженості із загальною стратегією розвитку фармацевтичної галузі України з метою забезпечення потреб населення в якісній фармацевтичній допомозі.

За такого підходу орієнтиром розвитку фармацевтичної індустрії України може бути Японія (до періоду реформування системи охорони здоров'я, який почався у 2008 р.); хоча її фармацевтична галузь не посідає провідних позицій на світовому ринку, навіть маючи надзвичайно високий рівень продажів. Продукція японських фармвиробників надходить в основному на внутрішній ринок, а експорт становить не більше 6% загального обсягу виробництва. При цьому важливо зазначити, що місцеві виробники пропонують свою продукцію на внутрішньому ринку за цінами, на 10% нижчими від цін західних аналогів, але закупівля імпортованих лікарських засобів здійснюється в суворій відповідності до потреб населення, незважаючи на наявність на ринку аналогічних препаратів японського виробництва. Такий підхід стимулює підвищення якості японських ліків і розвиток конкурентних засад фармацевтичного виробництва ¹⁰.

Інтерес також становить досвід реалізації стратегії імпортозаміщення в Індії. Згідно з інформацією, опублікованою у звіті ¹¹, обсяг фармацевтичного ринку Індії сягнув 21,04 млрд. дол., з яких 12,26 млрд. дол. – продажі локальних компаній. Яким же чином Індії вдалося досягти таких вражаючих результатів за відносно короткий період часу? Згідно з даними, опублікованими в доповіді Р. Герстера ¹², до 1970 р. на індійському ринку домінували транснаціональні компанії, які акумулювали 85% фармацевтичного ринку в грошовому еквіваленті. Усе змінилося після прийняття в 1970 р. закону про патенти, який кардинально вплинув на структуру індійського фармацевтичного ринку. Ст. 83 цього закону наголошує, що патенти видаються для заохочення і гарантування того, що винахід буде впроваджено у виробництво в Індії на комерційній основі, але при цьому вони не є підставою для монополізації імпорту. Головною ідеєю закону стало не заперечення патентних прав як таких – держава визнає їх і готова за них платити, а недопущення монополізації діяльності великих компаній. Тепер в Індії в фармацевтичній сфері патентуються тільки технологічні особливості тих виробничих процесів, строк патентного захисту яких становить 7 років. Крім того, держава залишає за собою право самостійно видавати ліцензії на препарати у випадку, якщо патентовласник відмовляється робити це на справедливих умовах. У результаті за 20 років частка транснаціональних компаній на індійському фармацевтичному ринку скоротилася більш як у 2 рази – до 40%.

До 1990 р. Індія проводила політику імпортозаміщення, але після кризи, викликаній виплатами за зовнішніми зобов'язаннями, керівництво країни прийняло рішення змінити торговельну політику, підвищивши лояльність до іноземних компаній. У країні провели девальвацію національної валюти, створили умови для припливу іноземних інвестицій, знизили рівень державної участі в економіці, лібе-

¹⁰ Див.: Котляр С., Ивашенко А. Японская фарма: опыт для России. ЦВТ “ХимПар” (<http://www.STRF.ru>).

¹¹ Див.: A brief report pharmaceutical industry in India. 2011 (http://www.cci.in/pdf/surveys_reports/indian-pharmaceuticals-industry.pdf).

¹² Див.: Gerster R. People before Patents. The Success Story of the Indian Pharmaceutical Industry (<http://www.medicusmundi.ch/mms/services/bulletin/bulletin200201/kap02/13gerster.htm>).

ралізували імпорتنу та експортну політику, врегулювали законодавчу базу, знизили регуляторний тиск з боку держави, провели реформу у сфері оподаткування.

Крім прагнення до самодостатності, фармацевтична промисловість Індії була також орієнтована на експорт. Так, у 2000 р. обсяг експорту вперше перевищив 1,5 млрд. дол. У 1995 р. Індія вступила до СОТ, умови угоди з якою припускали, що до 2005 р. країна внесе зміни в патентне законодавство, зокрема надасть можливість патентувати лікарські засоби більш як на 20 років. Слід зазначити, що можна простежити тенденцію, згідно з якою країни впроваджують стратегію імпортозаміщення під час економічного піднесення і відмовляються від неї, коли стикаються з фінансовими труднощами¹³.

Апологетом політики імпортозаміщення в країнах СНД нині є Росія, де ця стратегія реалізується за допомогою локалізації виробничих потужностей великих зарубіжних компаній. Також міжнародні компанії можуть розраховувати на різні преференції під час державних закупівель їхньої продукції. За приблизними оцінками, загальний обсяг інвестицій у російський фармацевтичний ринок у рамках даної стратегії становить близько 815 млн. євро¹⁴.

Таким чином, кожна країна обирає свій шлях: одні проводять політику, спрямовану на збільшення експорту — це інтенсивний варіант поліпшення торговельного балансу, інші ж скорочують обсяг імпорту — це екстенсивний шлях.

Висновки

Підтримуючи тезу про необхідність переходу вітчизняної фармацевтичної галузі до стратегії імпортозаміщення — необхідної умови для подальшого розвитку фармацевтичного ринку України, — ми вважаємо, що цей процес повинен відбуватися виважено, з мінімізацією можливих негативних наслідків для українських споживачів лікарських засобів. Тому питання подальшого розвитку фармацевтичної промисловості України та створення інноваційних вітчизняних лікарських засобів мають величезне соціальне й економічне значення, оскільки зарубіжний досвід реалізації подібних стратегій переконливо демонструє, що стратегія імпортозаміщення тільки тоді може бути ефективною, коли національна фармацевтична галузь на основі власних ресурсів, наукового та виробничого потенціалу буде здатна задовольнити потреби населення в імпортних лікарських препаратах.

На нашу думку, стратегію імпортозаміщення слід розглядати як частину загальної стратегії української фармацевтичної промисловості, а реалізація цих двох стратегій повинна здійснюватися паралельно та враховувати реальні можливості українського фармацевтичного сектору економіки.

Стаття надійшла до редакції 9 лютого 2012 р.

¹³ Див.: там же.

¹⁴ Див.: К р а в ч е н к о Д. Пути преобразования российского фармрынка и роль государства в этом процессе. “Ремедиум” № 9, 2008, с. 51–56.