

## ЗАРУБЕЖНЫЙ ОПЫТ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ КАК ПРИМЕР ДЛЯ УКРАИНЫ

*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.*

Развитие Украины как независимой, демократической и социально ориентированной страны сопровождается интенсивными преобразованиями в социально-экономической сфере, трансформацией социально-общественных и государственно-управленческих отношений, вследствие чего существенно изменяются роль институтов государства и их функции. В связи с широким обсуждением политической реформы в Украине эти вопросы имеют принципиальное научно-практическое значение и безусловную актуальность. Важным элементом системы государственного управления является управление фармацевтической отраслью, которая занимает значительное место как в системе здравоохранения, так и в экономике страны в целом. Фармация Украины исторически занимала лидирующие позиции в научно-образовательной, производственной и аптечной сферах, поэтому является стратегически важной составляющей макроэкономического комплекса страны.

За годы независимости Украины постоянно менялись подходы к фармации и органы государственного управления ею: поиск эффективных принципов государственного управления и их соотношения – комплексных и отраслевых, организационных и структурно-функциональных, централизации и децентрализации – был иногда хаотичным. В результате непоследовательных изменений и необоснованных решений государство лишилось возможности влиять на инновационную активность предприятий фармацевтической отрасли, в том числе и в сфере импортозамещения.

Этим проблемам посвящены труды С. Котляр, А. Иващенко, И. Нильва, О. Ярмаш и др. Ученые справедливо указывают на необходимость применения именно стратегии импортозамещения, поскольку она отвечает определяющей цели развития фармацевтического рынка – обеспечению потребностей населения в качественных лекарственных средствах отечественного производства. Вместе с тем ее использование не может считаться однозначно позитивным, поскольку при реализации возникает ряд противоречивых моментов. Тем не менее, зарубежный опыт решения проблем перехода к стратегии импортозамещения говорит о возможности активного влияния государства на эти процессы.

В последние годы для Украины характерно отрицательное сальдо внешнеторгового баланса. Реалии требуют от руководства страны решительных шагов по изменению приоритетов внешнеэкономической деятельности с учетом мирового рынка.

Украинская фармацевтическая промышленность производит свыше 1400 препаратов, половина из которых реализуется на внутреннем рынке. Отечественные производители разрабатывают аналоги импортных лекарственных средств, но

полностью удовлетворить потребности не могут. Остро стоит вопрос обеспечения жизненно необходимыми лекарствами зависимых от них больных <sup>1</sup>.

По данным мониторинга госпитального рынка, в прошлом году в Украине за государственные средства всех уровней (госбюджета и местных бюджетов всех уровней) приобретено лекарственных средств на сумму 3,5 млрд. грн., в которых доля импортных составляла в денежном эквиваленте 55% (1,94 млрд. грн.), отечественных – 45% (1,6 млрд. грн.). В целом было закуплено 1540 брендов и лекарств с незапатентованными названиями; из них 850 – это импортные, не воспроизведенные украинскими производителями, 340 – которые имеют отечественные аналоги, 350 – наши оригинальные лекарственные средства. Причем импортных препаратов, дженерики которых производятся в Украине, приобретено на сумму 1,24 млрд. грн. Цена на такую продукцию импортных производителей в 3,4 раза выше, чем отечественных. Поэтому при осуществлении закупок по ценам украинских производителей можно было бы сэкономить 0,8 млрд. грн. Оригинальных импортных средств в прошлом году приобретено на 1 млрд. грн. (28%). Это могло бы свидетельствовать о высоком уровне медицинских технологий и значительном недостатке, если бы в больницах не отсутствовали элементарные базовые препараты для оказания неотложной помощи. Если провести анализ того, какие из оригинальных лекарственных средств были приобретены за бюджетные средства, то выяснится определенная нерациональность. За средства государственного бюджета в основном закупаются лекарства по специализированным программам с четко установленным перечнем препаратов. Заметим, что даже при закупке лекарственных средств по государственным программам практикуется приобретение значительной доли высокостоймых препаратов, что не дает возможности обеспечить основные нужды системы здравоохранения. Такая же тенденция характерна для закупок за средства местных бюджетов.

Сегодня иностранным фирмам-поставщикам в Украине фактически предоставлен национальный статус <sup>2</sup>. Государство стремится активно влиять на эти процессы, поэтому в 2011 г. Правительство Украины задекларировало курс на разработку и реализацию стратегии импортозамещения <sup>3</sup>.

В соответствии с обозначенными стратегическими приоритетами, Министерство здравоохранения предложило Кабинету Министров Украины проект концепции государственной целевой программы “Развитие импортозамещаемых производств в Украине и замещения импортируемых лекарственных средств отечественными, в том числе биотехнологическими препаратами и вакцинами, на 2011–2021 годы” <sup>4</sup>. В пояснительной записке к проекту четко определено, что задачей Государственной целевой программы является разработка и производство импортозамещающих отечественных лекарственных средств, биотехнологических препаратов, в том числе вакцин и сывороток, а также обеспечение применения отечественных лекарственных средств в медицинской практике. Речь идет также о переходе украинской фармацевтической промышленности к новой стратегии развития, в центре которой – национальный производитель лекарственных средств.

В процессе решения этих задач целесообразно обратиться к опыту зарубежных стран, которым удалось справиться с этой проблемой, а также рассмотреть, в чем состоит суть данной стратегии. Доходы страны определяются ее внешнеторговым

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

<sup>2</sup> См.: т а м ж е.

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

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

балансом, поэтому принято две модели развития национальной экономики. Первая направлена преимущественно на внешний рынок — экспортоориентированная модель. Вторая — на импортозамещение. Так, в первом случае развитие обеспечивается за счет притока в страну средств, которые направляются на развитие локального сектора экономики — создание новых рабочих мест. В свою очередь, благодаря росту доходов населения увеличивается емкость внутреннего рынка <sup>5</sup>.

В целом, импортозамещение — это процесс сокращения или приостановки импорта определенных товаров путем их замещения на внутреннем рынке страны аналогичными отечественными — адекватными или такими, что имеют более высокие потребительские свойства и стоимость, которая не превышает стоимость импортных.

Политику импортозамещения брали на вооружение многие страны, но в большинстве случаев она не давала ощутимых и долгосрочных результатов, поскольку не приводила к повышению эффективности экономики. Методы, которыми обеспечивалось преимущество отечественного товаропроизводителя, часто включали установление высокой импортной пошлины, а это не способствовало развитию здоровой конкуренции на внутреннем рынке и снижало эффективность экономики. Отечественные товары оказывались затребованными лишь на внутреннем рынке, что вело к снижению экспорта и сокращению валютных поступлений. В результате создавался дефицит валютных средств, необходимых для приобретения оборудования и технологий совершенствования производственно-технологической базы предприятий. Таким образом, экономическое состояние страны ухудшалось <sup>6</sup>.

Политика импортозамещения предусматривает развитие экономики преимущественно за счет внутренних ресурсов страны. Кроме того, при производстве товаров, ориентированных на внутренний рынок, сложно получить экономию за счет объема производства. Поэтому для поддержки конкурентоспособности локального товаропроизводителя часто внедряются методы ограничения конкуренции со стороны импортной продукции, в частности, путем введения дополнительных налогов на импортируемые товары и искусственного завышения обменного курса национальной валюты. Так, большинство стран в период индустриального развития сначала укрепили внутренний рынок с помощью политики импортозамещения, а затем перешли на модель экспортоориентированной экономики <sup>7</sup>.

Все страны, которые прошли стадию индустриализации, столкнулись с необходимостью внедрения политики импортозамещения, но наиболее сложной для реализации она является на рынке лекарственных средств. В первую очередь это связано с тем, что импорт аккумулирует львиную долю фармацевтических рынков многих стран мира. В структуре фармацевтических рынков стран ЕС, даже среди крупнейших мировых производителей фармацевтической продукции, показатели импорта превышают в процентном выражении объем продукции локального производства. Так, доля продукции локального производства на фармацевтическом рынке мирового лидера по объемам экспорта — Германии — составляет 44%, а Франции и Великобритании, которые входят в топ-10 крупнейших экспортеров, — соответственно, 18 и 31%. Следует отметить, что объем производства фармацевтической продукции в этих странах значительно превышает потребности внутреннего рынка. Таким образом, большая ее доля идет на экспорт <sup>8</sup>.

<sup>5</sup> См.: Blair J. Strategy of substituting for an import and its consequence for a national economy. London. "Economic magazine" № 11, 2010, p. 37.

<sup>6</sup> См.: Нильва И. Е. Маркетинговый анализ реализации стратегии импортозамещения российскими фармацевтическими производителями. Дисс. ... канд. фарм. наук. СПб., 2004, с. 22.

<sup>7</sup> См.: Blair J. Указ. труд, p. 38–39.

<sup>8</sup> См.: Kolitz P. Report "National production of medications in the countries of European Union". Farma industry, 2010, p. 12–14.

В некоторых странах объемы импорта и экспорта сопоставимы и при этом достаточно велики. Крупнейшим мировым экспортером и импортером фармацевтической продукции является ЕС. Многие страны Евросоюза (например, Германия, Бельгия, Франция, Великобритания, Ирландия) сохраняют положительное сальдо торгового баланса в фармацевтическом сегменте. В свою очередь, для стран, которые недавно стали членами ЕС (например, Польша, Словакия, Румыния), характерно превалирование импорта над экспортом<sup>9</sup>.

Таким образом, импорт лекарственных средств — это общемировая тенденция, и Украина, где импортные лекарственные средства составляют до 70% рынка, в этом контексте не является исключением, хотя, безусловно, такая высокая доля импортных лекарств может представлять определенную угрозу для национальной безопасности. Для реализации стратегии, предложенной украинским правительством, нужны выверенный подход и понимание того, что здравоохранение — это та сфера, которая в первую очередь должна поддерживать здоровье населения и заботиться о нем, опираясь на стандарты доказательной медицины, а не на географию производства.

Не секрет, что Министерство здравоохранения при закупке лекарств в рамках госпрограммы с каждым годом увеличивает долю отечественных препаратов, мотивируя это экономией бюджетных средств. И никто не обращает внимания на то, что больные, сравнивая эти препараты с импортными, жалуются на их низкие качество и эффективность. Организации пациентов, которые отстаивают интересы больных сахарным диабетом, раком, гемофилией, ревматоидным артритом и с другими тяжелыми патологиями, постоянно обращаются в профильное министерство, передают многочисленные жалобы, но их никто не слышит.

Очень страдают от такой политики, в частности, больные вирусным гепатитом. Яркий пример тому — интерфероны, которые они применяют при лечении. К сожалению, отечественные средства — это лекарства прошлого поколения, их нужно вводить несколько раз в сутки; они имеют по сравнению с заграничными аналогами меньшую эффективность и большое количество побочных эффектов. В мире есть всего две фармацевтические фирмы, вырабатывающие современные интерфероны, которые относятся к “золотому стандарту” лечения и используются во всех развитых странах. Реализация программы импортозамещения в Украине перекроет пациентам доступ к современным интерферонам, ведь государство будет оказывать предпочтение исключительно отечественным препаратам.

Беспокойство, в частности, вызывает п. 5.3 Концепции, который предусматривает намерения “вести в практику стандарты лечения с приоритетным использованием генеричных и оригинальных препаратов отечественного производства. Внести изменения в действующие стандарты лечения: на основе доказательной медицины и сравнительного анализа эффективности предусматривать исключение импортных генеричных препаратов и включение отечественных”. Возможно ли осуществить это в ближайшее время, как подчеркивается в проекте? Стандарты лечения, естественно, изменить можно быстро. А производство лекарственных препаратов? Несмотря на то, что в течение многих лет мы слышим о введении стандартов GMP (Надлежащей производственной практики) на украинских предприятиях, на практике международную сертификацию прошли лишь 10% фармацевтических производителей, но и у них лишь отдельные линии отвечают необходимым условиям. Что же тогда можно сказать о тех производителях, которые используют устаревшие оборудование и технологии?

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

Итак, хотя в Украине так и не создана система разработки и целевого изготовления лекарственных субстанций, вакцин, антибиотиков нового поколения, не хватает специализированных лабораторий с соответствующим научно-техническим оборудованием для проведения доклинических исследований новых химических соединений, Концепция госпрограммы предусматривает определенную замену лекарственных средств иностранного производства уже в 2012 г. Но пациентам все равно, где находится производитель нужных лекарств, поэтому стратегия импортозамещения нуждается в определенной согласованности с общей стратегией развития фармацевтической отрасли Украины с целью обеспечения потребностей населения в качественной фармацевтической помощи.

При таком подходе ориентиром развития фармацевтической индустрии Украины может быть Япония (до периода реформирования системы здравоохранения, который начался в 2008 г.); хотя ее фармацевтическая отрасль не занимает ведущих позиций на мировом рынке, даже имея чрезвычайно высокий уровень продаж. Продукция японских фармпроизводителей поступает в основном на внутренний рынок, а экспорт составляет не более 6% общего объема производства. При этом важно отметить, что местные производители предлагают свою продукцию на внутреннем рынке по ценам, которые на 10% ниже цен западных аналогов, но закупка импортных лекарственных средств осуществляется в строгом соответствии с потребностями населения, несмотря на наличие на рынке аналогичных препаратов японского производства. Такой подход стимулирует повышение качества японских лекарств и развитие конкурентных основ фармацевтического производства<sup>10</sup>.

Интерес также представляет опыт реализации стратегии импортозамещения в Индии. В соответствии с информацией, опубликованной в отчете<sup>11</sup>, объем фармацевтического рынка Индии достиг 21,04 млрд. дол., из которых 12,26 млрд. дол. — продажи локальных компаний. Каким же образом Индии удалось достичь таких поразительных результатов за относительно короткий период времени? В соответствии с данными, опубликованными в докладе Р. Герстера<sup>12</sup>, до 1970 г. на индийском рынке доминировали транснациональные компании, которые аккумулировали 85% фармацевтического рынка в денежном эквиваленте. Все изменилось после принятия в 1970 г. закона о патентах, который кардинально повлиял на структуру индийского фармацевтического рынка. Ст. 83 этого закона подчеркивает, что патенты выдаются для поощрения и гарантирования того, что открытие будет внедрено в производство в Индии на коммерческой основе, но при этом они не являются почвой для монополизации импорта. Главной идеей закона стало не отрицание патентных прав как таковых — государство признает их и готово за них платить, а недопущение монополизации деятельности крупных компаний. Теперь в Индии в фармацевтической сфере патентуются только технологические особенности тех производственных процессов, срок патентной защиты которых составляет 7 лет. Кроме того, государство оставляет за собой право самостоятельно выдавать лицензии на препараты в случае, если собственник патента отказывается делать это на справедливых условиях. В результате за 20 лет доля транснациональных компаний на индийском фармацевтическом рынке сократилась более чем в 2 раза — до 40%.

До 1990 г. Индия проводила политику импортозамещения, но после кризиса, вызванного выплатами по внешним обязательствам, руководство страны приняло

<sup>10</sup> См.: Котляр С., Иващенко А. Японская фарма: опыт для России. ЦВТ “ХимПаp” (<http://www.STRF.ru>).

<sup>11</sup> См.: A brief report pharmaceutical industry in India. 2011 ([http://www.cci.in/pdf/surveys\\_reports/indian-pharmaceuticals-industry.pdf](http://www.cci.in/pdf/surveys_reports/indian-pharmaceuticals-industry.pdf)).

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

решение изменить торговую политику, повысив лояльность к иностранным компаниям. В стране провели девальвацию национальной валюты, создали условия для притока иностранных инвестиций, снизили уровень государственного участия в экономике, либерализовали импортную и экспортную политику, урегулировали законодательную базу, снизили регуляторное давление со стороны государства, провели реформу в сфере налогообложения.

Кроме стремления к самодостаточности, фармацевтическая промышленность Индии была также ориентирована на экспорт. Так, в 2000 г. объем экспорта впервые превысил 1,5 млрд. дол. В 1995 г. Индия вступила в ВТО, условия договора с которой допускали, что до 2005 г. страна внесет изменения в патентное законодательство, в частности, предоставит возможность патентовать лекарственные средства более чем на 20 лет. Следует отметить, что можно проследить тенденцию, в соответствии с которой страны внедряют стратегию импортозамещения при экономическом подъеме и отказываются от нее, когда сталкиваются с финансовыми трудностями<sup>13</sup>.

Апологетом политики импортозамещения в странах СНГ сейчас является Россия, где эта стратегия реализуется с помощью локализации производственных мощностей крупных зарубежных компаний. Также международные компании могут рассчитывать на разные преференции при госзакупках их продукции. По приблизительным оценкам, общий объем инвестиций в российский фармацевтический рынок в рамках данной стратегии составляет приблизительно 815 млн. евро<sup>14</sup>.

Таким образом, каждая страна избирает свой путь: одни проводят политику, направленную на увеличение экспорта — это интенсивный вариант улучшения торгового баланса, другие же снижают объем импорта — это экстенсивный путь.

#### **Выводы**

Поддерживая тезис о необходимости перехода отечественной фармацевтической отрасли к стратегии импортозамещения — необходимого условия для дальнейшего развития фармацевтического рынка Украины, — мы считаем, что этот процесс должен осуществляться взвешенно, с минимизацией возможных отрицательных последствий для украинских потребителей лекарственных средств. Поэтому вопросы дальнейшего развития фармацевтической промышленности Украины и создания инновационных отечественных лекарственных средств имеют огромное социальное и экономическое значение, поскольку зарубежный опыт реализации подобных стратегий убедительно демонстрирует, что стратегия импортозамещения только тогда может быть эффективной, когда национальная фармацевтическая отрасль на основе собственных ресурсов, научного и производственного потенциала будет в состоянии удовлетворить потребности населения в импортных лекарственных препаратах.

По нашему мнению, стратегию импортозамещения следует рассматривать как часть общей стратегии украинской фармацевтической промышленности, а реализация этих двух стратегий должна осуществляться параллельно и учитывать реальные возможности украинского фармацевтического сектора экономики.

*Статья поступила в редакцию 9 февраля 2012 г.*

---

<sup>13</sup> См.: там же.

<sup>14</sup> См.: Кравченко Д. Пути преобразования российского фармрынка и роль государства в этом процессе. «Ремедиум» № 9, 2008, с. 51–56.