

Казбеков Б.К.,
д-р экон. наук, проф.
Казбекова Ж.Б.,
д-р экон. наук, доцент
Казахский
национальный
университет
им. Аль-Фараби,
Казахстан

Участники конференции,
Национального первенства
по научной аналитике,
Открытого Европейско-
Азиатского первенства
по научной аналитике

ПРОБЛЕМЫ И ПУТИ РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ КАЗАХСТАНА

В статье дан комплексный анализ состояния развития фармацевтической промышленности Казахстана. Выявлены трудности и проблемы, возникшие в ходе проведения организационно-экономических реформ отрасли. Предложены меры, в том числе организационно-методологического характера, позволяющие устранить препятствия на пути развития фармацевтической промышленности.

This paper presents a comprehensive analysis of the development of the pharmaceutical industry in Kazakhstan. Also there revealed the difficulties and problems encountered in the course of the organizational and economic reforms the industry. The measures, including the organizational and methodological steps to resolve barriers to the development of the pharmaceutical industry.

Ключевые слова: система здравоохранения, целевые комплексные программы, фармацевтическая промышленность, гарантированный объем бесплатной медицинской помощи, фитопрепараты, биотехнологии, реальный спрос на лекарственные средства

Системный социально-экономический кризис 90-х в Казахстане вызвал снижение многих показателей здоровья населения республики. В этот период из бюджета страны на развитие отечественной системы здравоохранения выделялось менее 2%. Это привело к сокращению числа медицинских учреждений и рабочих мест, износу материально-технической базы, снижению оснащенности оборудованием, аппаратурой, изделиями и инструментами медицинского назначения. Тотальный недостаток лекарственных средств, перевязочных материалов, недостаточное снабжение лабораторий, невозможность обеспечения полноценным сбалансированным питанием больных, низкий уровень заработной платы медицинских работников – все это не позволяло достичь необходимого уровня качества и эффективности медицинской помощи [1]. Вместе с тем опыт проведения реформ системы здравоохранения показал, что прежний экстенсивный подход, основанный лишь на увеличении бюджетных ассигнований, не всегда оказывается результативным и, следовательно, стратегическим направлением развития должна стать иная комплексная модернизация и адаптация этой отрасли к современным рыночным условиям путем усиления государственного регулирования и гарантированного финансового обеспечения, направленных на устранение ее интеллектуального, технологического и инфраструктурного отставания.

При этом одним из важнейших условий и стратегическим приоритетом успешного развития как здравоохранения и социальной сферы, так и национальной экономики в целом выступают современный уровень развития и конкурентоспособность такой важной отрасли как фармацевтическая промышленность, связанная с исследованием, разработкой, массовым производством изучением рынка и распределением лекарственных средств, преимущественно предназначенных для профилактики, облегчения и лечения болезней населения [2]. В Казахстане эта отрасль относится к разряду быстро развивающихся. Так, в 2006 году объем рынка лекарственных средств в Казахстане составлял \$550 млн, в следующем 2007 году этот объем превысил \$1 млрд. В 2008 году объем рынка этих лекарственных средств уже достиг \$1,3 млрд. Из этих \$1,3 млрд около половины расходовались из средств республиканского и областных бюджетов, т.е. сумма более чем \$600 млн расходуется именно республиканским бюджетом на бесплатное обеспечение лекарствами граждан Казахстана [3]. Крупнейшим производителем на этом рынке является АО “Химфарм”, на долю которого приходится более 65% всех производимых в Казахстане лекарственных средств. АО “Химфарм” производит более 200 наименований дженериковых и оригинальных лекарственных препаратов 24 фармакологических групп. Продукция предприятия экспортируется в Болгарию, Россию, Ук-

раину, Узбекистан, Киргизию, Таджикистан. “Помимо расширения экспорта в эти страны, ведется регистрация препаратов предприятия в Монголии, Румынии, Молдавии, Афганистане, Туркмении [4].

В настоящее время в фармацевтической отрасли Республики Казахстан осуществляется процесс реорганизации, ее адаптации к условиям рыночной экономики. Упорядочена деятельность по регистрации, сертификации, обеспечению контроля качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, а также их рекламы. Создан Национальный информационный лекарственный центр. Введено государственное регулирование цен на медикаменты, закупаемые за счёт бюджета. Создана единая система дистрибуции лекарственных средств и изделий медицинского назначения в лице ТОО «СК-Фармация», позволяющая обеспечить прозрачность рынка государственных закупок лекарственных средств, приблизить его к существующим международным стандартам логистики, хранения и дистрибуции. Этим самым одновременно в значительной мере сужаются условия для лоббирования врачами продвижение многих лекарственных препаратов. Результаты первого же пилотного тендера по закупке 27 лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОБМП), показали позитивность и своевременность этой меры, когда сумма закупленных

лекарств оказалась в 1,8 раза меньше запланированной. В среднем закупочные цены «СК-Фармации» снизились на 40%, чем достигнута значительная экономия государственных средств и увеличена доля потребления отечественных препаратов. Заключаются также долгосрочные контракты с отечественными производителями, в том числе предполагающие трансферт «ноу-хау» по производству высокотехнологичных препаратов в Республике Казахстан и наращиванию экспортного потенциала (вакцины, инсулины, факторы крови и другие). Это позволит провести модернизацию существующих и строительство новых мощностей в соответствии с международными стандартами надлежащей производственной практики.

Основным заказчиком на рынке лекарственных средств в Казахстане является государство. На него приходится свыше 50% закупок от общего объема потребления лекарства. В рамках государственных закупок уже сложился устойчивый приоритет отечественным производителям. Последние закупы в рамках единой дистрибуции показали, что их доля в упаковках уже составила 40%, а в денежном выражении 20–25%. Это объясняется тем, что отечественные производители производят более доступные по цене лекарственные препараты и в среднем отечественные лекарства всегда на 20–30% дешевле, чем импортные. С точки зрения фармацевтического производства, в Казахстане сложилось одно из лучших законодательств среди стран региона. Во-первых, отменена регистрация субстанции, то есть нет никаких дискриминационных мер к отечественным производителям. Помимо этого, установлены нулевые таможенные пошлины и нулевая таможенная ставка по сырью и оборудованию. Производителю это выгодно. Финансирующим фармацевтическую промышленность Банком развития Казахстана предоставляются льготные кредиты, а также созданы другие благоприятные условия. Так, в рамках введенной системы единой дистрибуции предприятия отрасли получили долгосрочные семилетние контракты и, таким образом, максимально возможную поддержку от государства.

Эта поддержка в сочетании с самыми низкими барьерами для бизнеса среди стран – участниц Таможенного союза делает Казахстан привлекательным для размещения фармацевтического производства. Следует учитывать и такое обстоятельство, когда предприятия, входящие в Таможенный союз, будут признаваться отечественными производителями на тендерах всех стран – участниц Таможенного союза. Имея подобную региональную либеральную систему, фармацевтическая промышленность страны получает дешевые кредиты и поддержку государства. Эти преимущества делают выгодным размещать производство лекарственных средств именно в Казахстане [4].

На мировом рынке фармпрепаратов доля средств растительного происхождения в настоящее время составляет более 40%, причем в последние годы появилась тенденция к ее увеличению. По прогнозам Всемирной организации здравоохранения, в течение ближайших десяти лет доля фитопрепаратов в общем объеме лекарственных средств составит более 60%. Республика Казахстан располагает уникальными запасами лекарственного растительного сырья. В этой связи в современных условиях наиболее перспективным направлением становления отечественной фармацевтической промышленности представляется ускоренное развитие фитохимических производств. Изготовленные на основе собственного сырья субстанции и фитопрепараты значительно дешевле импортных, что обеспечивает их доступность широким слоям населения. Для этого в республике сосредоточены необходимые производственные мощности, есть научный и кадровый потенциал для организации производства собственной биотехнологической продукции, в том числе антибиотиков, витаминов, вакцин и других биопрепаратов. На сегодняшний день в стране разработан и подготовлен к промышленному производству ряд фито- и биопрепаратов различного фармакологического действия. Это противоопухолевое средство Арглабин, гепатопротектор Салсоколлин, кардиопротектор Гликардин, противовоспалительные мази

Тополин, Биалм, препараты на основе алхидина, сугтигена, антибиотики Розеофунгин, Низин и Тилозин, ферментный препарат Имозимаза и другие [5].

В развитие данного направления значительный вклад вносит Институт фитохимии НАН РК, который в рамках республиканских научно-технических программ «Разработка и внедрение в производство оригинальных фитопрепаратов для развития фармацевтической промышленности» проводит комплекс мероприятий по разработке и внедрению в производство новых импортозамещающих жизненно важных лекарственных средств на основе растительного сырья Республики Казахстан от создания сырьевой базы фитохимических производств до организации серийного выпуска новых фитопрепаратов. В этой работе также принимает участие 31 организация-исполнитель, в том числе ведущие научно-исследовательские институты, вузы, организации здравоохранения, известные фармацевтические компании Казахстана (ОАО «Химфарм», «Ромат» – Павлодарский фармзавод, ПК «Кызылмай» и другие). В рамках республиканской целевой научно-технической программы «Использование методов биотехнологии и генной инженерии в медицине, сельском хозяйстве и промышленности» предприятиями биотехнологического профиля разработано и организовано производство антибиотика Розеофунгин, ферментного препарата Имозимаза, пробиотика Бифидумбактерин для лечения дисбактериозов, более 20 диагностикумов и вакцин против особо опасных инфекционных заболеваний человека и животных, питательные среды [5]. Для развития отечественной биотехнологической науки и внедрения ее результатов в практику реализуется республиканская научно-техническая программа «Научно-техническое обеспечение и организация производства биотехнологической продукции, в рамках которой организован выпуск полимиксина, декстрана и хитозана для получения лекарственных форм пролонгированного действия, антибиотиков Низина и Тилозина. На ОАО «Биомедпрепарат» организован участок по таблетирова-

нию биопрепаратов, налажен выпуск питательных сред. Реализуются также проекты по производству витамина В₂, внедрению метода экстракции лекарственного сырья сжиженной двуокисью углерода, разработке методов трансформации биологически активных веществ растительного происхождения с помощью микробных штаммов и получению биологически активных веществ методами культуры клеток и тканей растений [5].

За реформенные годы сформировались определенные тенденции в изменениях показателей здоровья населения республики. Так, сегодня болезни системы кровообращения занимают первое место в общей структуре заболеваемости и первое место среди основных причин смертности населения и именно поэтому государство уделяло особое внимание лечению данной группы заболеваний. Борьба с инфекционными заболеваниями, такими как туберкулез, птичий грипп, ВИЧ и СПИД также являются приоритетными направлениями развития здравоохранения Казахстана. В результате предпринятых мер отмечается снижение значений уровней смертности от болезней системы кровообращения, злокачественных новообразований, туберкулеза, материнской смертности [6].

Наряду с достигнутыми успехами в фармацевтическом секторе имеется определенный круг задач, требующих первоочередного решения. Так, отмечается постоянный рост цен на лекарственные средства зарубежных производителей, превышение международных медианных цен на отдельные препараты и большой разброс цен на лекарственные средства между областями (на 30–50%). В сельской местности сеть объектов фармацевтической деятельности развита слабо, кроме того, система закупок лекарственных средств для оказания ГОБМП децентрализована и не позволяет оперативно и бесперебойно обеспечивать население и организации здравоохранения лекарственными средствами. Требуется дальнейшего совершенствования борьба с производством и распространением фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств. Накопленный

опыт в проведении реформ высветил и ряд проблем и трудностей также препятствующих ускоренному развитию фармацевтической отрасли в Казахстане. Прежде всего стало очевидным необходимость тесной интеграции науки, производства и образования в области технологии фармацевтического производства для обеспечения эффективного использования эндемичной флоры и внедрения наукоемких технологий. Подобная мера позволяет увеличить объем производства оригинальных отечественных лекарственных средств. А в ближайшей перспективе именно уникальные разработки отечественных ученых и фармпроизводителей, проводимые по новым фармацевтическим препаратам, будут способствовать решению актуальных проблем здравоохранения республики.

Значительной проблемой в производстве лекарств оказалось обеспечение конкурентоспособности оригинальных отечественных препаратов. В этой связи прежде всего обращается особое внимание на необходимость разработки стандартов диагностики и лечения заболеваний с приоритетным использованием отечественной фармацевтической продукции. Кроме того, при утверждении Перечня основных жизненно важных лекарственных средств необходимо предусматривать включение в него продукции отечественных производителей, определив объемы выпуска оригинальных, жизненно важных лекарственных препаратов на базе фармацевтических и биотехнологических предприятий республики. Для обеспечения устойчивой сырьевой базы фитохимических производств и стабильного качества лекарственного растительного сырья, а также рациональной и эффективной организации сертификации возникает необходимость государственной аттестации и аккредитации земельных участков, отведенных под возделывание лекарственных культур, особенно эндемичных и остродефицитных видов [5]. Важнейшим вопросом является обеспечение качества отечественных лекарственных средств, что связано с необходимостью развития в стране современной системы стандартизации

и сертификации. Прежде всего необходимо создание государственного банка стандартных образцов биологически активных веществ, являющихся действующими компонентами лекарственных средств. Формирование при этом системы биоскрининга и банка данных по биологически активным веществам синтетического и природного происхождения, полученным в республике, должно сопровождаться мерами направленными на обеспечение защиты интеллектуальной собственности отечественных ученых. Для достижения конкурентоспособности отечественной фармпродукции возникает также необходимость перевода фармацевтической отрасли Казахстана на стандарты GMP. При этом предварительно следует решить вопрос и об организации проектно-конструкторской службы, способной профессионально разрабатывать проекты фармацевтических производств, вместе с созданием системы технико-экономической экспертизы данных проектов и их соответствия стандартам GMP.

К настоящему времени в научных организациях и вузах республики получены тысячи новых биологически активных соединений, многие из которых потенциально могут являться основами оригинальных отечественных препаратов. Однако в связи с недостаточностью финансирования скрининговых и предклинических исследований, клинических испытаний новых соединений далеко не все разработки отечественных химиков и фармакологов находят свою реализацию в виде лекарственных препаратов. Острым вопросом является отсутствие в стране производства оборудования для фармацевтических предприятий. Так, в настоящее время в республике отсутствуют современные технологические линии по производству фитопрепаратов и биотехнологической продукции медицинского назначения. В стране ощущается острая нехватка квалифицированных специалистов, прежде всего инженеров-технологов для фармацевтических и биотехнологических производств. В этой связи необходима государственная поддержка вузов, осуществляющих подготовку специалистов по таким

остродефицитным специальностям, как химия и технология фармацевтического производства, биотехнология, генетика, биохимия [5].

Основным из действенных инструментов решения масштабных проблем развития национального хозяйства является целевая комплексная программа, представляющая собой совокупность взаимоувязанных по срокам, исполнителям, ресурсам мероприятий производственно-технологического, научно-технического, социального, организационного характера, направленных на достижение единой цели, решение общей проблемы [2]. Делятся по уровням на республиканские, региональные, отраслевые и т.д. К настоящему времени в Казахстане накоплен значительный опыт разработки и реализации подобных программ. Так, например, предыдущая Государственная программа реформирования и развития здравоохранения Республики Казахстан на 2005–2010 годы по мнению экспертов показала свою эффективность и в целом выполнила задачи, поставленные на период ее реализации.

В этой связи для масштабного решения существующих проблем здравоохранения 4 августа 2010 года Правительство Казахстана утвердило новую отраслевую программу развития фармацевтической промышленности на 2010–2014 годы. В рамках программы предусматривается, что к 2014 году внутренний рынок Казахстана на 50% будет обеспечен лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения казахстанского производства. В настоящий момент казахстанские производители обеспечивают только 30% потребляемых в республике лекарственных средств. В рамках реализации данной программы предполагается осуществить модернизацию действующих и строительство новых фармацевтических предприятий в рамках реализации инвестиционных проектов, обеспечить внедрение стандартов качества производства на фармацевтических предприятиях, обеспечить отрасль квалифицированными кадрами. Согласно инвестиционным проектам, в модернизацию и строительство новых производств будет вложено 30 мил-

лиардов тенге. Номенклатура выпускаемой продукции составит не менее 600 препаратов, что в два раза больше чем сейчас. Основным инструментом для реализации программы является заключение долгосрочного договора сроком до 7 лет по закупу лекарственных средств и изделий медицинского назначения у отечественных производителей через ТОО «СК-Фармация», но при условии модернизации производства в соответствии с международными стандартами GMP (Джи-Эм-Пи). Также программа предполагает поддержку экспортных направлений. Ожидается, что рост объема производства отрасли увеличится фактически в 3 раза и производительности труда – в 2,2 раза, при этом, что к 2014 году будет снята импортозависимость в лекарственных средствах на 50%. Кроме того, отраслевая программа предусматривает совершенствование нормативно-правовой базы, нацеленной на снятие существующих административных барьеров. В частности, предполагается сократить сроки и облегчить регистрацию дженериковых (не оригинальных) препаратов при получении соответствующих разрешительных документов. Тем самым будут создаваться более привлекательные условия для привлечения прямых инвестиций (в фармацевтическую отрасль). Будет также произведена (в рамках Таможенного союза) гармонизация законодательной базы по аналогии с Европейским союзом для лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медоборудования, произведенного в Казахстане, что облегчит ввоз комплектующих изделий и субстанций для их производства (из третьих стран). Одним из немаловажных и существенных инструментов поддержки фармацевтической индустрии Казахстана, является внесение и изменений и дополнений в налоговое законодательство в части увеличения коэффициента вычета из налогооблагаемой базы по корпоративному подоходному налогу на расходы понесенные предприятием-производителем лекарственных средств по внедрению международного стандарта GMP. Система GMP – это наука, поэтому стандарт GMP – это капиталоемкая и трудоемкая

процедура. Стандарты GMP предъявляют жесткие требования к качеству производимой лекарственной продукции, к оборудованию предприятия, к его персоналу и документации на лекарство. Поэтому предприятия не сертифицированные по стандарту GMP не будут иметь права экспортировать свою продукцию [7].

В то же время из рассмотренных приведенных данных, механизмов и инструментов и других мер по реализации процессов развития фармацевтической промышленности Казахстана, а также осуществления управления этими процессами развития с помощью целевых комплексных программ следует, что из-за наличия содержащихся в них определенных организационно-методологических просчетов, дальнейшее успешное развитие отрасли может оказаться проблематичным. Так, в рыночной экономике обобщающими макроэкономическими показателями состояния и уровня развития национальной экономики являются совокупный спрос и совокупное предложение. Будучи высокоагрегированными величинами на национальном уровне, преломляясь на уровне отрасли «Здравоохранение» они проявляются как платежеспособный спрос на лекарственные средства, который балансируется с предложением (производством) фармацевтических предприятий Казахстана. В случае дефицита лекарств возникает необходимость организации их завоза извне (импорт), а в случае избытка по тем или иным видам лекарств – организация их вывоза из страны (экспорт). Причем такая балансировка должна осуществляться не только в стоимостном, но и в натуральном выражении с расшифровкой по видам, типам, группам лекарств в соответствии с потребностями в них здравоохранения для достижения установленных в отрасли стратегических целей, выполнения других показателей здоровья населения по выделенным группам и видам тех или иных распространенных в Казахстане заболеваний. Достижение на подобной развернутой информационной базе иерархически выстроенных стратегических целей, когда цели развития такой социально значимой отрасли как фармацевтиче-

кая выступает условием достижения стратегических целей программ более высокого уровня – здравоохранения и социальной сферы, а те в свою очередь условиями реализации стратегических целей развития всей национальной экономики [8] в принципе повышает действенность и эффективность реализации целевых программ. Например, целью «Концепции перехода Республики Казахстан к устойчивому развитию на 2007–2024 годы», одобренной Указом Президента Республики Казахстан Н.А. Назарбаева от 14 ноября 2006 года № 216 является достижение баланса экономических, социальных, экологических и политических аспектов развития Республики Казахстан как основы повышения качества жизни и обеспечения конкурентоспособности страны в долгосрочной перспективе. Для достижения указанной цели в документе предусмотрена реализация ряда задач в области устойчивого развития, одной из которых является: – Увеличение средней продолжительности жизни населения Казахстана до 68 лет к 2012 году, 70 лет к 2018 году, 73 лет к 2024 году при поддержании показателя рождаемости на уровне не ниже 18-22 родившихся на 1000 человек населения [9]. Данная задача выступает приоритетной целью национальной экономики Казахстана на ближайшие 12 лет, а условиями ее достижения являются цели программ низшего уровня: Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан на 2011–2015 годы с целью – Укрепление здоровья граждан Республики Казахстан и формирование эффективной системы здравоохранения для обеспечения социально-демографического развития страны и Отраслевой программы развития фармацевтической промышленности на 2010–2014 годы – с целью обеспечения к 2014 году внутреннего рынка Казахстана на 50% лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения казахстанского производства.

Однако из материалов указанных программ видно, что программа по фармацевтике разработана на период 2010–2014 гг., а по здравоохранению на 2011–2015 гг., ни та, ни другая не согласована по целям, срокам ресур-

сам как между собой, так и с параметрами утвержденными в «Концепции перехода Республики Казахстан к устойчивому развитию на 2007-2024 годы». Отсюда можно предположить, что эти документы при реализации могут пройти мимо цели, допускают дублирование затрат.

Исходя из этого можно рекомендовать реализацию всех вышеперечисленных мер поставить на системную комплексную основу: целевая программа развития фармацевтической промышленности ввиду своей исключительной социальной значимости, являясь важнейшим национальным приоритетом и ключевым элементом в решении социально-экономических проблем, должна разрабатываться параллельно с аналогичными целевыми программами по «Здравоохранению», «Образованию», безработице и другими социальными программами, программами по охране окружающей среды, программами развития отраслей экономики и т.д., а также информационно взаимосвязана с Национальными счетами здравоохранения (НСЗ), с Государственным и муниципальными бюджетами, таможенными и банковскими структурами; все разрабатываемые и реализуемые целевые комплексные программы как правило должны разрабатываться как составной элемент единой системы программ национальной экономики и в этом качестве проходить обязательное взаимное согласование по установленным целям и задачам, исполнителям, срокам достижения и выделяемым ресурсам; в основе данной системы должна находиться информационная база обслуживаемая современными информационными технологиями, работающими в режиме мониторинга, доступ к которой с момента принятия программы должен предоставляться только для контроля, т.е. возможность конъюнктурного изменения целевых заданий или других параметров программы должна быть исключена.

Литература:

1. Аканов А.А., Камалиев М.А. Система здравоохранения Республики Казахстан: современное состояние, проблемы, перспективы. Казахский национальный медицинский уни-

верситет им. С.Д. Асфендиярова, г. Алматы, Республика Казахстан. В книге: Реформы финансирования здравоохранения: Опыт стран с переходной экономикой / Под ред. Kutzin J., Cashin C., Jakab M. – Европейское региональное бюро ВОЗ / Европейская Обсерватория по системам и политике здравоохранения, 2011. – 442 с. Главная / Архив номеров / №3 2010 (15). 10.09.2010 г.

2. Материал из Википедии — свободной энциклопедии

3. <http://news.gazeta.kz/author.asp?id=1>

4. Адекенов С.М директор Института фитохимии МОН Республики Казахстан, г. Караганда, д.м.н., профессор, Национальный центр по биотехнологии РК, г. Степногорск Современное состояние и перспективы производства отечественных фитопрепаратов. Российские аптеки №5 2003 год

5. Правительство Казахстана утвердило госпрограмму развития фармацевтической промышленности стоимостью 30 млрд тенге. Новости / Правительство 17:16 18.08.2010 текст: Интерфакс-Казахстан

6. Назарбаев Н.А. Социальная модернизация Казахстана: Двадцать шагов к Обществу Всеобщего Труда. Казахстанская правда, июль 2012г.

7. Концепция перехода Республики Казахстан к устойчивому развитию на 2007-2024 годы», одобренной Указом Президента Республики Казахстан Н.А. Назарбаева от 14 ноября 2006 года № 216.

