

УДК 338.012:339.13

И. В. Тимаков

Институт экономики Карельского научного центра РАН, Петрозаводск,
e-mail: ivanvseti@gmail.com

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК РФ В ПРОЦЕССЕ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ

Ключевые слова: лекарственное средство (ЛС), дженерик, фармацевтический рынок, импортозамещение, локализация фармацевтического производства.

В данной работе мы исследовали изменения российского фармацевтического рынка в контексте развития национальной политики импортозамещения ЛС (дженерики, оригинальные). Проведен структурный анализ российского фармацевтического рынка в сегментах локализованных и импортных лекарственных препаратов с учетом изменений за последние 8 лет. Проанализированы тенденции по локализации производства и изменению доли российских производителей. Показана концентрация продаж по группам крупнейших производителей. Жертвами высоких цен на оригинальные ЛС становятся потребители недорогих препаратов. Россия за 8 лет достигла определенных успехов в локализации производства фармацевтической продукции на своей территории. 5 из 6 проданных в РФ упаковок лекарств представлены препаратами-дженериками. На российском рынке работает большое число конкурирующих производителей. При этом сохраняется зависимость от импорта оригинальных препаратов и фармацевтических субстанций. Дальнейшее развитие рынка зависит от разработки инновационных медикаментов, что требует времени и венчурных инвестиций. От успешности политики государства по развитию инновационной инфраструктуры и кадрового потенциала фармацевтической отрасли будет зависеть в чью пользу распределяться роялти, российских или иностранных патентообладателей.

I. V. Timakov

Institute of Economics Karelian Research Center RAS, Petrozavodsk,
e-mail: ivanvseti@gmail.com

RUSSIAN PHARMACEUTICAL MARKET IN THE PROCESS OF IMPORT SUBSTITUTION

Keywords: medicine, generic drug, pharmaceutical market, import substitution, localization of pharmaceutical manufacturing.

This paper examines the transformation of the Russian pharmaceutical market in the context of the national policy of import substitution of medicines (generics, original medicines). A structural analysis of the Russian pharmaceutical market for 8 years was carried out in the context of import substitution. The current trends in the localization of pharmaceutical manufacturing are analyzed. Values of sales concentration by groups of the largest manufacturers are obtained. Consumers of inexpensive medicines become victims of high prices for original medicines. Russia has achieved some success in the localization of pharmaceutical production on its territory over the past 8 years. 5 out of 6 drug packages sold in the Russian Federation are generic drugs. A large number of competing manufacturers operate on the Russian market. At the same time, Russia remains dependent on imports of original drugs and pharmaceutical substances. Further development of the pharmaceutical market depends on the development of innovative medicines, which requires time and venture investments. The success of the state in the development of innovative infrastructure and human resources will determine who will be the beneficiary of royalties, Russian or foreign patent holders.

Введение

Отстаивая право человека на здоровье, национальные правительства обязуются обеспечить доступность ЛС [1]. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) разработала план действий по инфекционным заболеваниям (НИЗ), где одна из основных целей – это достижение «80-процентной доступности базовых технологий и основных

ЛС, включая дженерики, в государственных и частных учреждениях» [2].

Многими исследователями и чиновниками здравоохранения отмечается высокая зависимость российского рынка от иностранных производителей, импорта препаратов и производственных субстанций [3, 4]. Импортная продукция из-за роялти и курсовой разницы характеризуется

высокой ценой, но качество и инновационность импортных оригинальных препаратов выше. Бедные и уязвимые слои населения лишаются возможности приобретения основных ЛС в случае высоких цен на лекарства, не субсидируемых и неформальных платежей и высокого уровня неравенства в обеспечении ЛС. Национальная политика по расширению использования дженериков позволяет экономить средства всякий раз, когда существуют дженериковые альтернативы [5]. Дженерики – ЛС производимые после истечения срока действия патента, что даёт возможность другим производителям производить препарат с идентичным фармацевтическим ингредиентом под международным непатентованным наименованием.

Исследования в Китае показывают экономию от перехода с оригинальных антигипертензивных и антидиабетических препаратов на китайские дженерики [6]. В США фиксируется значительный рост цен на недорогие препараты и ЛС, доступные в качестве дженериков [7, 8, 9]. В России оптимизация лечения онкологических заболеваний с использованием биоаналогов позволяет высвободить финансовые средства [10]. Помимо расширения потребления дженериковых препаратов повышению доступности способствует локализация производства ЛС на территории РФ, что исключает влияние курсовой разницы и обеспечивает необходимые объёмы производства для рынка РФ. При этом протекционистская политика локализации формирует конфликт между дистрибьюторами импортных ЛС, предпочтениями потребителей и лоббистами российских компаний.

Развитие инновационной базы и производство оригинальных ЛС российской разработки, были заложены в целевую программу «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (Фарма-2020). Особое внимание уделяется развитию технической базы производства и российским разработкам ЛС.

Целью работы является исследование трансформации российского фармацевтического рынка в контексте развития национальной политики импортозамещения ЛС (дженерики, оригинальные).

Материал и методы исследования

В качестве источника данных для исследования использованы сводные показатели по ключевым сегментам российского фармацевтического рынка маркетингового агентства DSM Group. Результатом мониторинга объемов и структуры товародвижения фармацевтической продукции являются аналитические базы данных по фармацевтическому рынку на основе которых рассчитываются сводные показатели [11]. Базы формируются по данным из 86 субъектов, 108 городов РФ. Информация проходит предварительную обработку и контроль выходных данных (автоматический, экспертный) с целью выявления аномальных значений. В выборке свыше 32 500 аптечных точек, накладные каждого медучреждения РФ, отчеты дистрибьюторов о продажах и остатках, таможенные декларации по импорту готовых ЛС и фармсубстанций.

Использованы общенаучные методы сравнения и группировки, анализа и обобщения. Проведен структурный анализ российского фармацевтического рынка в сегментах локализованных и импортных лекарственных препаратов с учетом изменений за последние 8 лет. Проанализированы тенденции по локализации производства и изменению доли российских производителей. Показана концентрация продаж по группам крупнейших производителей.

Результаты исследования и их обсуждение

Российский рынок ЛС вырос более чем в 2 раза с 2014 г. Значительный вклад в положительную динамику внес курс российской национальной валюты. В стоимостном выражении на фармацевтическом рынке РФ преобладают импортные медикаменты – более 70% рыночного объёма. При этом в натуральном выражении их доля значительно меньше 39–40% (табл. 1). Рост доли локализованных ЛС – устоявшийся тренд на российском фармацевтическом рынке.

Ситуация меняется в период пандемии COVID19 в 2020–2021 гг. Увеличивается объём реализованных упаковок ЛС отечественного производства (до 67–69%), растёт доля стоимости производимых в России препаратов (до 44–45%). С рынка уходят совсем дешёвые препараты отечественного производства. Иностранные производители сохраняют позиции за счет оригинальных патентованных препаратов и брэндовых дженериков.

Таблица 1

Соотношение объемов продаж импортных и локализованных ЛС по сегментам фармацевтического рынка РФ в 2015–2021 гг.

	В целом по рынку		Розничный рынок		Программы ЛЛО		Госпиталь. закупки	
	Импорт.	Локал.	Импорт.	Локал.	Импорт.	Локал.	Импорт.	Локал.
<i>Стоимостной объём, млн руб.</i>								
2015	73%	27%	75%	25%	73%	27%	67%	33%
2016	71%	29%	72%	28%	71%	29%	66%	34%
2017	70%	30%	73%	27%	70%	30%	65%	35%
2018	70%	30%	73%	27%	72%	28%	60%	40%
2019	70%	30%	58%	42%	62%	38%	52%	48%
2020	56%	44%	56%	44%	63%	37%	54%	46%
2021	55%	45%	55%	45%	63%	37%	51%	50%
<i>Натуральный объём, млн упак.</i>								
2015	39%	61%	43%	57%	51%	49%	22%	78%
2016	39%	61%	59%	42%	56%	44%	27%	73%
2017	38%	62%	43%	57%	53%	47%	26%	74%
2018	39%	61%	57%	43%	58%	42%	24%	76%
2019	40%	61%	34%	66%	23%	77%	17%	83%
2020	31%	69%	35%	65%	21%	79%	17%	83%
2021	33%	67%	36%	64%	25%	75%	18%	82%

Источники: данные DSM-group [11]

В сегменте льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) доля импортных препаратов в стоимости продаж сокращается медленнее, чем в целом по рынку. В программах ЛЛО чаще закупаются дорогостоящие оригинальные препараты, импортируемые в страну. Средневзвешенная стоимость упаковки в госпитальном сегменте выросла на 46%, что оказало влияние на рост объема госпитального рынка.

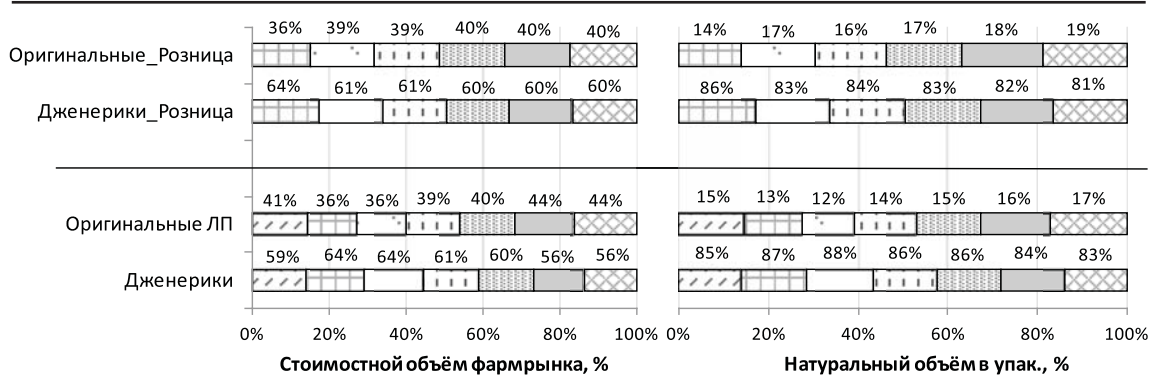
Реализация политики импортозамещения прежде всего была нацелена на государственный сектор и программы ЛЛО. При наличии российских качественных аналогов государственные учреждения формируют заказ на препараты преимущественно российского производства. В сегментах ЛЛО и госпитальных закупок доля локализованных ЛС в упаковках достигла 82%, что ограничивает закупочные стимулы локализации производства непатентованных ЛС.

Дженериковые лекарственные препараты в упаковках занимают более 83% объема рынка, что делает российский рынок зависимым от производства и поставок дженериков (рисунок). Среди дженериковых ЛС российский потребитель предпочитает известный брендированный продукт, рассчитывая на лучшее качество препарата. Это снижает

конкурентоспособность российских малоизвестных производителей на розничном рынке в сравнении с известными глобальными брендами. Глобальная интеграция экономики РФ усиливает требования к стандартам и качеству фармацевтической продукции российского производства. Российский производитель обязан модернизировать оборудование и работать по Правилам надлежащей производственной практики.

Преобладание дженериковых препаратов на локальном рынке РФ соответствует глобальной тенденции. Крупнейшими производителями дженериков на мировом рынке являются Китай (73%) и Индия (94,7%). Привлекательными лекарства-дженерики становятся благодаря доступным ценам и врачам, выписывающим рецепты на дженерики вместо оригинальных препаратов [4].

На розничном рынке за последние 5 лет стоимость продажи дженериков выросла (+22%), сократившись за тот же период в упаковках (-7%). Объем реализации оригинальных препаратов рос как по стоимости (+44%), так и в упаковках (+23%). Таким образом, доля оригинальных ЛС медленно увеличивалась при значительной диспропорции натурального и стоимостного объема продаж (рис. 1).



Соотношение объёмов продаж дженериков и оригинальных ЛС на фармацевтическом рынке РФ в 2015–2021 гг. (Источник: данные DSM-group [11])

Таблица 2

Концентрация производителей по объёму продаж на фармацевтическом рынке

Группы	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
ТОП-20	54%	50%	46%	48%	49%	48%	47%	46%
ТОП-10	35%	32%	29%	30%	31%	30%	29%	28%
ТОП-5	21%	19%	17%	18%	18%	17%	17%	16%
ТОП-3	15%	13%	12%	12%	12%	11%	12%	11%
Российские из 20	2%	4%	4%	4%	6%	6%	6%	8%

Источники: на основе данных DSM-group

За период с 2014 по 2021 г. по данным DSM Group российские компании усилили свои позиции, увеличив долю среди 20 крупнейших производителей по объёму продаж с 2-х до 8% (табл. 2). С 2014 года в первую тройку российского рынка входили только иностранные производители: Bayer, Novartis и Sanofi.

В отличие от розницы, где идёт процесс консолидации аптечных сетей и высокая концентрация продаж дистрибьюторов, доля продаж 20 крупнейших производителей фармацевтического рынка РФ не увеличивается, а снижается (табл. 2). Отсутствие доминирования способствует конкуренции на рынке. При этом, необходимо учитывать, что патентная монополия на оригинальные препараты позволяет устанавливать цену на отдельные ЛС.

Ещё одним серьёзным ограничением для расширения производства медикаментов на территории страны является производство сырья для фармацевтической промышленности. Большинство производимых в РФ ЛС изготавливается из импортных фармацевтических субстанций. Внутреннее производство не превышает 15% необходимого объёма сырья, что

частично покрывает собственные нужды производственных компаний [11]. Остальные субстанции импортируются из ограниченного числа стран, где первая пятерка поставляет 90% физического объёма. (табл. 3). Китай является абсолютным лидером среди поставщиков, как в стоимостном, так и физическом объёме.

Политика стимулирования локализации полного цикла производства фармацевтической продукции на территории РФ осуществляется через предоставление преференций при инвестировании и в процессе осуществления государственных закупок. Россия за 8 лет достигла определенных успехов в локализации производства фармацевтической продукции на своей территории. Тем не менее, реальность глобального рынка такова, что производство патентованных медикаментов требует желания и согласия правообладателя, а также экономического обоснования организации производства на территории РФ. Кроме того, около 90% всех субстанций для глобальной отрасли фармацевтики производится в Китае, что означает зависимость от импорта фармацевтического сырья [4].

Объём импорта фармацевтических субстанций по странам происхождения

	2014	2015	2016	2017	2018	2019
<i>в долларах США</i>						
ТОП-5	81 %	84 %	77 %	70 %	67 %	65 %
Китай+Индия	31 %	33 %	40 %	33 %	30 %	31 %
Европа	50 %	51 %	37 %	37 %	37 %	35 %
<i>в килограммах</i>						
ТОП-5	92 %	71 %	89 %	86 %	92 %	90 %
Китай+Индия	78 %	56 %	69 %	68 %	73 %	72 %
Европа	14 %	15 %	20 %	18 %	19 %	18 %

Источники: на основе данных DSM-group

Политика по локализации производства дженериков в Китае исключила гигантов мировой фармацевтической индустрии с местного рынка, что свидетельствует о возможности самообеспечения крупной страны. Специализация на дженериках даёт возможность российским фармацевтическим компаниям производить уже готовые препараты без венчурных инвестиций в разработку инновационных ЛС и их клинические испытания.

Востребованность дженериков в РФ объясняется низкой ценой в сравнении с оригинальными импортируемыми препаратами. Уровень жизни и состояние российского здравоохранения являются определяющими факторами спроса, как на дженерики, так и на оригинальные препараты. Увеличение доли оригинальных ЛС объясняется качеством и ростом потребительских возможностей. Оплачивая медикаменты из собственного кармана, потребитель выбирает доступные по цене и зарекомендовавшие себя препараты.

Формирование современной производственной инфраструктуры и кадрового потенциала для разработки инновационных медикаментов в РФ находится на начальных этапах и требует времени и финансовых стимулов для венчурных инвестиций. По итогам реализации программы Фарма-2020 доля производства медикаментов на территории РФ выросла к 2021 г. до 45 %. Данный показатель меньше 50 % российского рынка в стоимостном выражении, несмотря на рост объёмов производства. Важную роль в увеличении

производства на территории РФ сыграла пандемия COVID-19, когда за 2020 год производство вакцин в России выросло на 21 %, антибиотиков – на 71 %, а прирост инвестиций на 98 % [12]. За тот же период вырос объём экспорта ЛС.

Заключение

Уровень жизни населения и коммерческий подход к лекарственному обеспечению в российском здравоохранении сформировали фармацевтический рынок, где 5 из 6 упаковок ЛС представлены дженериками. В развивающихся странах несбалансированная защита патентных прав ограничивает возможности производителей дженериков по выводу на рынок дешёвых ЛС. Невольными жертвами становятся потребители недорогих ЛС, доступность которых ограничивается негативным влиянием высоких цен на оригинальные препараты. Последние 8 лет в РФ наблюдался устойчивый рост доли локализованных ЛС. Так и не достигнув паритета в стоимостном выражении, локализованные ЛС занимают 2/3 рынка в упаковках, но менее половины по стоимости. Дальнейшее развитие рынка зависит от разработки инновационных медикаментов, что требует времени и венчурных инвестиций. Политика государства по развитию инновационной инфраструктуры и кадрового потенциала находится на начальных этапах. От её успешности будет зависеть, в пользу каких патентообладателей будут распределяться роялти от интеллектуальной собственности, российских или иностранных.

Библиографический список

1. World Health Organization et al. Promoting access to medical technologies and innovation: intersections between public health, intellectual property and trade. World Health Organization, 2020. DOI 10.34667/tind.44346.
2. World Health Organization et al. Global action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases 2013-2020. World Health Organization, 2013. [Электронный ресурс]. URL: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94384/1/9789241506236_eng.pdf?ua=1 (дата обращения: 05.09.2022).
3. Нежникова Е.В., Максимчук М.В. Фармацевтическая отрасль в РФ: проблемы и перспективы развития // Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Экономика. 2019. Т. 27. № 1. С. 102-112. DOI: 10.22363/2313-2329-2019-27-1-102-112.
4. Аналитическая справка о состоянии конкуренции на мировом фармацевтическом рынке // ФАС России. 23 ноября 2016. [Электронный ресурс]. URL: <https://fas.gov.ru/p/presentations/317>.
5. Cameron A., Laing R. Cost savings of switching private sector consumption from originator brand medicines to generic equivalents. World health report. 2010. no. 35. P. 210-215. [Электронный ресурс]. URL: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/health-financing/technical-briefs-background-papers/whr-2010-background-paper-35.pdf?sfvrsn=3499004a_3&download=true (дата обращения: 05.09.2022).
6. Sun J., Ren L., Wirtz V. How much could be saved in Chinese hospitals in procurement of anti-hypertensives and anti-diabetics? Journal of medical economics. 2016. vol. 19. no. 9. P. 881-888. DOI: 10.1080/13696998.2016.1181641.
7. Alpern J.D., Song J., Stauffer W.M. Essential medicines in the United States—why access is diminishing. New England Journal of Medicine. 2016. vol. 374. no. 20. P. 1904-1907. DOI: 10.1056/NEJMp1601559.
8. Alpern J.D., Zhang, L., et al. Trends in pricing and generic competition within the oral antibiotic drug market in the United States. Clinical Infectious Diseases. 2017. vol. 65. no. 11. P. 1848-1852.
9. Alpern J.D. Shahriar AA, Xi M, et al. Characteristics and price increases among sole-source, off-patent drugs in the United States, 2008 to 2018. JAMA network open. 2020. vol. 3. no. 8. P. e2013595-e2013595.
10. Никитина А.В. и др. Оптимизация лекарственного обеспечения пациентов со злокачественными новообразованиями на уровне субъекта Российской Федерации // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2019. Т. 12. № 4. С. 300-308. DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.4.300-308.
11. DSM Group и др. Фармацевтический рынок России 2021. Ежегодный отчет 2014-2021 гг. М.: DSM Group. 2021. [Электронный ресурс]. URL: <https://dsm.ru/news-reports/?category=13>.
12. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2021 г. № 2544 «О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» [Электронный ресурс]. URL: <http://government.ru/docs/all/138877/> (дата обращения: 05.09.2022).