

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	5
Глава 1. ТЕОРЕТИКО-МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ УПРАВЛЕНИЯ УСТОЙЧИВЫМ РАЗВИТИЕМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ	7
1.1. Концептуальные основы управления устойчивым развитием фармацевтической отрасли	7
1.2. Теоретическое обоснование организационно-экономического механизма управления устойчивым развитием фармацевтической отрасли	15
1.3. Экономико-организационные проблемы устойчивого развития фармацевтической отрасли Российской Федерации	26
Выводы по главе 1	39
Глава 2.	Ошибка! Закладка не определена.
АНАЛИЗ РАЗВИТИЯ МИРОВОЙ И РОССИЙСКОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ	Ошибка! Закладка не определена.
2.1. Динамика развития мировой фармацевтической отрасли	Ошибка! Закладка не определена.
2.2. Возникновение и эволюция фармацевтической отрасли России в досоветский и советский периоды	Ошибка! Закладка не определена.
2.3. Этапы и тенденции развития фармацевтической отрасли Российской Федерации в новейшее время	Ошибка! Закладка не определена.
Выводы по главе 2	Ошибка! Закладка не определена.
Глава 3.	Ошибка! Закладка не определена.
МЕТОДИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ УСТОЙЧИВОГО РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	Ошибка! Закладка не определена.
3.1. Анализ Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2020 года	Ошибка! Закладка не определена.
3.2. Разработка метрик устойчивого развития фармацевтической отрасли	Ошибка! Закладка не определена.
3.3. Формирование кластеров как способ инновационного развития фармацевтической отрасли Российской Федерации	Ошибка! Закладка не определена.
3.4. Использование возможностей аутсорсинга для локализации в России фармацевтических производств	Ошибка! Закладка не определена.
3.5. Совершенствование системы ценообразования на продукцию	

фармацевтической отрасли Российской Федерации	Ошибка! Закладка не определена.
Выводы по главе 3	Ошибка! Закладка не определена.
Глава 4. МЕХАНИЗМ ОБЕСПЕЧЕНИЯ УСТОЙЧИВОГО РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	Ошибка! Закладка не определена.
4.1. Эмпирическая модель механизма устойчивого развития российской фармацевтической отрасли	Ошибка! Закладка не определена.
4.2. Сценарное планирование развития фармацевтической отрасли России	Ошибка! Закладка не определена.
4.3. Разработка ключевых инструментов реализации механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли Российской Федерации	Ошибка! Закладка не определена.
Выводы по главе 4	Ошибка! Закладка не определена.
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	Ошибка! Закладка не определена.
БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК	Ошибка! Закладка не определена.
ПРИЛОЖЕНИЕ. Метрики устойчивого развития фармацевтической отрасли Российской Федерации	Ошибка! Закладка не определена.
SUMMARY	Ошибка! Закладка не определена.

ВВЕДЕНИЕ

Национальная фармацевтическая промышленность в силу социальной значимости производимой продукции, высокой степени государственного регулирования отраслевого рынка, наукоемкости производства и инвестиционной привлекательности бизнеса занимает особое место в экономической системе страны. Значимость ее развития в Российской Федерации обусловлена прежде всего необходимостью решения проблемы депопуляции населения [122], непосредственно связанного с деятельностью по сохранению и укреплению здоровья россиян. Именно поэтому модернизация промышленности по производству лекарственных средств выступает в настоящее время одним из приоритетных направлений внутренней политики российского государства [12]. В 2009 г. в России была утверждена «Стратегия развития фармацевтической промышленности на период до 2020 года» («ФАРМА-2020»), а в 2010 г. – Концепция федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» [10, 7].

Тем не менее анализ текущего состояния фармацевтической промышленности России свидетельствует о ее неспособности удовлетворить потребности граждан в лекарственных средствах (ЛС); о неустойчивом состоянии процесса разработки, производства и продвижения фармацевтической продукции; о его неадекватности изменениям внутренней и внешней среды и, как следствие, невозможности обеспечить задачу укрепления здоровья нации.

Имеющиеся в экономической науке попытки решения проблемы развития фармацевтической промышленности носят фрагментарный характер и затрагивают лишь некоторые аспекты инвестиционной привлекательности отрасли, выбора стратегии конкурентоспособности фармацевтических предприятий, особенностей и возможностей пространственно-экономического развития. Во многом это обусловлено исторически сложившимся в России дифференцированным подходом к рассмотрению проблем сферы разработки, производства и обращения лекарственных средств в рамках экономической и фармацевтической наук, что приводит, в частности, к исключению из предмета экономического исследования реально существующей взаимосвязи и взаимозависимости промышленной, сбытовой, медико-клинической и внедренческой инфраструктур. Выходом из этой ситуации является рассмотрение фармацевтической промышленности как части более широкого понятия «фармацевтическая отрасль», включающего в себя также вспомогательные и причастные к производству медикаментов

кластеры, функционирующие на одном рынке. Таким образом, научная проблема, поставленная в настоящей работе, заключается в разработке концептуальных основ формирования организационно-экономического механизма управления устойчивым развитием фармацевтической отрасли Российской Федерации. При этом основной акцент делается на инновационном развитии фармацевтической промышленности, являющейся ядром современной фармацевтической отрасли.

Несмотря на значительное количество работ, в большей или меньшей степени затрагивающих проблемы устойчивости развития фармацевтической отрасли, комплексное исследование, посвященное проблемам формирования организационно-экономического механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли, до настоящего времени отсутствовало. Недостаточная научная разработанность проблем управления устойчивым развитием фармацевтической отрасли приводит к тому, что на практике оно нередко осуществляется интуитивно, несистематически, без должного обоснования и оценки управляющих параметров и не приводит к достижению ожидаемой результативности процесса управления и обеспечению постоянства процесса прогрессивных изменений отрасли. В этих условиях обоснование теории и методологии управления устойчивым развитием фармацевтической отрасли представляет собой актуальную, недостаточно проработанную с концептуально-методологической и теоретико-методической точек зрения научную проблему. Ее решению и посвящена настоящая монография, обобщающая результаты многолетних исследований автора.

Автор выражает искреннюю благодарность д.э.н., проф. Е. М. Роговой, под руководством которой было выполнено настоящее исследование, а также д.э.н., проф. Е. А. Ткаченко и д.э.н., проф. С. К. Швецу за конструктивную критику при рецензировании рукописи и ценные замечания по ее содержанию.

Отзывы о книге и предложения о сотрудничестве просьба направлять по электронной почте aleksey.i.balashov@gmail.com.

Глава 1.

ТЕОРЕТИКО-МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ УПРАВЛЕНИЯ УСТОЙЧИВЫМ РАЗВИТИЕМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ

Формирование механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли необходимо начать с определения теоретико-методологических основ управления устойчивым развитием. В частности, важным является уточнение понятия и содержания категории «устойчивое развитие» применительно к объекту управления – фармацевтической отрасли – на основе соединения познавательных возможностей теории устойчивого развития и теории инноваций. Не менее значим для достижения цели исследования анализ экономико-организационные проблем устойчивого развития современной фармацевтической отрасли России.

1.1. Концептуальные основы управления устойчивым развитием фармацевтической отрасли

«Устойчивость» - междисциплинарная категория, используемая в философии, экономике, социологии, политологии, менеджменте и других областях научного знания. В социально-гуманитарном знании устойчивость системы рассматривается как ее свойство возвращаться к исходному состоянию после прекращения некоего внешнего воздействия, которое вывело ее из этого состояния, что для живых систем проявляется в их способности приспосабливаться к изменяющимся условиям существования. Устойчивость обладает неким дуализмом, проявляясь как свойство и как состояние системы [61, с. 13]. Именно дуальными характеристиками обусловлена сложность научного употребления данной категории. С одной стороны, устойчивость отражает необходимость постоянства и неизменности как условие стабильности; с другой стороны, развитие – процесс постоянных изменений – невозможно без устойчивого состояния системы.

Экономической наукой понятие устойчивости было *заимствовано из теории систем*, где устойчивость используется в комплексе интегральных характеристик сложного объекта, отражающих его взаимодействие со средой, внутреннюю структуру и поведение, и является одним из первичных качеств любой системы [72]. В общем смысле под устойчивостью понимается способность системы сохранять некоторое ее свойство по отношению к неопределенности некоторых параметров самой системы или внешней среды. Устойчивость во взаимосвязи с другими первичными ка-

чествами системы, а именно, с надежностью, управляемостью, самоорганизацией, обеспечивает ее живучесть, то есть относительно продолжительный период существования системы, в течение которого она выполняет основные присущие ей функции, стремясь к достижению поставленных целей, а также способствует ее эффективности, что в конечном счете формирует безопасность системы [61, с. 16].

В классических моделях математической экономики выделяют *три вида устойчивости*: 1) устойчивость по Вальрасу – свойство рыночной системы в конце концов достигать некоторого ценового равновесия путем саморегулирования; 2) устойчивость по Нэшу – состояние рынка, которое невыгодно изменять ни одному из рыночных игроков; 3) устойчивость по Эджварту – неблокируемое состояние рыночного сообщества экономических агентов, при котором ни одной из коалиций этого сообщества невыгодно отделяться от других игроков и распределять между собой дополнительную коалиционную прибыль [61, с. 19]. Данные модели значительно продвинули вперед развитие общей теории устойчивости, определив основные причины неустойчивого развития – нарушения в распределении доходов, источник которых кроется в сфере функционирования финансового рынка, а также несогласованность планов производителей и потребителей, несовпадение индивидуальных ожиданий с реальными итогами хозяйственного развития.

Равновесие в макроэкономической модели может быть локально устойчивым и глобально устойчивым, в зависимости от начальной точки нахождения рыночной системы. В первом случае исходные параметры системы не могут быть сколь угодно «далеки» от точки равновесия. Отсюда следует вывод о не единственности устойчивых состояний, а наличии неких областей рыночной устойчивости, которые в модели Ф. И. Эджворта образуют так называемое «ядро экономики». Приложение устойчивости к экономическим моделям, рассматриваемое как доказательство возможности существования подобных областей равновесия, привело к тому, что устойчивость конкурентного равновесия трансформировалась в понятие устойчивости динамического равновесия в модели Дж. фон Неймана [50]. В отечественной экономико-математической науке математическая теория устойчивости интенсивно разрабатывалась в трудах [21, 32 и др.]. В ее рамках рассматривались такие понятия, как устойчивость положения равновесия, стабилизация системы, устойчивость к возмущающим действиям на входе, устойчивость по отношению к импульсным воздействиям и т. п.

Знаменитый отечественный ученый И. Р. Пригожин первым обратил внимание на области сильно неравновесных процессов, которые играют важнейшую роль в развитии любой открытой системы. Неустойчи-

вость системы в данных областях позволяет флуктуациям довести систему до точки бифуркации, где определенность ее дальнейшего состояния падает практически до нулевой отметки, что позволяет считать данный процесс самоорганизующимся. Необратимость данных процессов проявляется в форме неуправляемых изменений [82]. *Синергетическая теория*, непосредственно связанная с концепцией Пригожина, изучает самопроизвольное возникновение и самоподдержание упорядоченных временных и пространственных структур в открытых нелинейных системах различной природы [101, с. 46-48]. Одним из главных ее выводов является сложная картина траектории развития систем, заключающаяся в формуле «через хаос к порядку, через порядок к хаосу». Устойчивость экономической системы при этом становится важнейшим фактором ее динамики. Синергетика показала, что устойчивость является необходимым условием прогнозируемости и планомерности развития экономического объекта, а, следовательно, и возможности управления им [24, 44].

Дальнейшее развитие в экономической науке теория устойчивости получила *в рамках теории организации* А. А. Богданова (Малиновского), И. Евенко, Б. З. Мильнера, В. С. Раппопорта, И. Урманова и др. Именно в их концепциях формируется самостоятельная категория устойчивости, отличающаяся от ее «технического» понимания, однако все более склоняющаяся в сторону ее отождествления с жизнеспособностью организации [61, с. 23].

Отдельным направлением в истории развития подходов к устойчивости развития хозяйственных систем является концепция устойчивого развития, базирующаяся на созданной академиком В. И. Вернадским *теории преобразования биосферы в ноосферу* – сферу разума [30], – а также на положениях многостороннего учения об экономическом развитии (Е. Г. Гежа, Д. Л. Львов, У. Ростю, М. П. Торадо и др.), основой которого является теория стадий роста [61].

Экономический смысл концепции устойчивости развития заложен *теорией максимального совокупного дохода Хикса – Линдаля*, который может быть произведен при условии сохранения совокупного капитала, с помощью которого и производится этот доход. Концепция предполагает оптимальное использование ограниченных ресурсов за счет применения ресурсосберегающих (экологических) технологий. Устойчивость приобрела в этой концепции явно выраженный стратегический характер как необходимое условие долгосрочного развития экономических систем: она представляет собой комплексный процесс изменений ее экономической, социальной, экологической, пространственной и других сфер, приводящий к их качественным преобразованиям и, в конечном счете – к изменениям условий жизни самого человека.

Внимание мирового сообщества концепция «*sustainable development*», переведенная на русский язык как «устойчивое развитие», привлекла после публикации в 1987 г. доклада «Наше общее будущее», подготовленного Комиссией ООН по окружающей среде и развитию («комиссия Брундтланд») [66]. Принятая после этого на заседании 42-й сессии Генеральной ассамблеи ООН резолюция, определила устойчивое развитие как «такое развитие, которое удовлетворяет потребности настоящего развития, но не ставит под угрозу способность будущих поколений удовлетворять свои собственные потребности. Оно включает два ключевых понятия:

- понятие потребностей, в частности потребностей, необходимых для существования беднейших слоев населения, которые должны быть предметом первостепенного приоритета;
- понятие ограничений, обусловленных состоянием технологии и организации общества, накладываемых на способность окружающей среды удовлетворять нынешние и будущие потребности» [66, с. 50].

Для достижения устойчивого развития необходимы, таким образом, такие формы развития, которые обеспечили бы удовлетворение потребностей ныне живущих людей, сохранив такие же возможности и для будущих поколений [59]. Исходя из этих положений, центральной категорией анализа устойчивого развития экономической системы мы будем считать *устойчивость развития относительно поставленных целей*, характеризующая внутренне присущее любой системе свойство достигать определенные рубежи (цели) функционирования. Преимуществом данной категории по отношению к классическому пониманию устойчивости является большая информативность, обусловленная возможностью количественной интерпретации.

Современная научная интерпретация проблем устойчивого развития неразрывно связана не только с базовыми положениями синергетической теории и теории устойчивого развития, но и с выводами из *теории инноваций*. Методологическое объединение указанных теорий позволяет объяснить, что именно инновации, с одной стороны, являются причиной бифуркации – скачка социально-экономической системы от одного качественного состояния к другому, – а с другой стороны, препятствуют разрушению системы, повышая ее устойчивость. Таким образом, через введение фактора инновации в определенной степени преодолевается дуальность категории устойчивости [75].

Инновация с синергетической точки зрения представляет собой получаемый в процессе организации либо самоорганизации низкоэнтропийный продукт, генерируемый в процессе творческо-созидательной деятельности (как теоретической, так и практической), который включается в прогрес-

сивные изменения социальной и социоприродной эволюции [42]. *Устойчивым инновационным развитием отрасли промышленного производства в контексте синергетического подхода является такой вариант развития, при котором в течение длительного периода в результате внедрения инноваций происходит переход системы от одного устойчивого состояния к другому.* Таким образом, инновации, формирование и эффективное функционирование отраслевой инновационной системы являются одним из определяющих факторов устойчивого развития отрасли [87].

В области экономического развития на основе инноваций существует несколько научных теорий, базирующихся на системном подходе и выделяющих как один из основных факторов экономического роста отрасли институциональный фактор. Одним из ведущих направлений современной теории инновационного развития является концепция технологических укладов, авторами которой, являются известные российские ученые Д. С. Львов [56] и С. Ю. Глазьев [34]. Исследования закономерностей долгосрочного экономического развития Дж. Китчина, Н. Д. Кондратьева, Й. Шумпетера, Г. Менша, А. Клайнкнехта, П. Друкера, Т. Хегерстранда, Ф. Перу и др. [53, 41, 105 и др.] были обобщены ими в *теорию технологических укладов*. Технологические уклады представляют собой целостные комплексы технологически сопряженных производств и соответствующих им технико-экономических парадигм, происходящий периодически процесс последовательного замещения, которых определяет «длинноволновой» ритм современного экономического роста. В ходе каждого структурного кризиса и каждой депрессии, сопровождающих процесс замены одного технологического уклада другим, открываются новые возможности экономического успеха. В фазе депрессии наблюдается несоответствие между возникающей новой технико-экономической парадигмой и сложившейся институциональной структурой, а ее преодоление предполагает всеобщее изменение социального поведения и институтов в соответствии с условиями произошедших технологических сдвигов. Каждый переход к очередному технологическому укладу сопровождается технологическим кризисом большей или меньшей глубины, однако, тем не менее, смена доминирующих технологических укладов приводит к существенным изменениям в организации производства и, как следствие, в международном разделении труда. Таким образом, экономическая динамика интерпретируется как неравномерный процесс последовательного замещения технологических укладов. Фармацевтика относится к так называемому «шестому» технологическому укладу, развитие которого основано на биотехнологиях, геномной инженерии, нанотехнологиях, робототехнике, технологиях виртуальной реальности и новой медицине [56, 34].

Не менее значимый подход к экономическому развитию с участием инноваций изложен в *теории кластеров*. Кластер в экономической литературе определяется как индустриальный комплекс, сформированный на базе региональной концентрации сетей специализированных поставщиков, основных производителей и потребителей, связанных единой технологической цепочкой и выступающих альтернативой секторальному подходу [15, 55, 58 и др.]. Наибольший вклад в развитие теории кластеров внес американский ученый М. Портер [79], согласно которому, кластер – это группа географически соседствующих взаимосвязанных компаний (поставщики, производители и др.) и связанных с ними организаций (образовательные заведения, государственные органы управления, инфраструктурные компании), действующих в определенной сфере и взаимодополняющих друг друга. Важной отличительной чертой кластера является его инновационная ориентированность. Наиболее успешные кластеры формируются там, где осуществляется или ожидается «прорыв» в области техники и технологии производства с последующим выходом на новые «рыночные ниши». Переход от одной базисной инновации к их объединению в виде кластера – это не просто формальная процедура, но переход к качественной категории, относящейся к макроуровню [112]. Кластерный подход, первоначально использовавшийся только в исследованиях проблем конкурентоспособности предприятий, в настоящее время применяется при решении обширного круга задач, в частности, повышении конкурентоспособности отраслей и регионов [55, 58].

Макроуровень теории инновационного развития отражает *концепция формирования национальных инновационных систем* (НИС), которая получила свое развитие в 1980-х – 1990-х годах. Под национальной инновационной системой понимается совокупность субъектов и объектов инновационной деятельности, взаимодействующих в процессе создания и реализации инновационной продукции и осуществляющих свою деятельность в рамках проводимой государством политики в области развития инновационной системы. Основными разработчиками концепции НИС стали К. Фримен [110], Б. Лундвалл [114] и Р. Нельсон [117], которые отвели важную роль процессам обучения и накопления знания, особо уделив внимание их институциональному аспекту и непосредственному влиянию институционального контекста инновационной деятельности на ее содержание и структуру.

В свете данных теорий устойчивому развитию отрасли должен соответствовать рост экономических показателей на базе внедряемых технологических и социальных инноваций: техническая и технологическая модернизация отечественных предприятий, развитие перспективных направлений производства, повышение экономической и физической доступности продукции для россиян. Напротив, неустойчивое развитие отрасли харак-

теризуется ростом объемов отраслевого рынка при нерациональном потреблении населением продукции и доминировании отсталых технологий производства. Как справедливо отмечает Ж. Н. Казиева, экономический рост только в том случае может быть признаком устойчивого развития, если он направлен на повышение качества жизни населения, сохранение экологического и биологического равновесия, обеспечен новейшими производительными силами и развитием новых технологических укладов [51, с. 4]. Кроме того, с позиций концепции устойчивого развития рост экономических показателей (например, объемов рынка) имеет неоднозначную оценку, так как может свидетельствовать как о прогрессивном развитии отрасли, так и об изменении потребностей населения, вызывающего рост цен на продукцию без улучшения ее качества. По нашему мнению, рост и развитие отрасли промышленного производства необходимо увязывать воедино, при этом рост должен быть связан с прогрессом производительных сил.

На основании вышеизложенного мы можем сформулировать *определение объекта нашего исследования - фармацевтической отрасли*. Она может быть рассмотрена как совокупность производителей лекарственных средств, иной фармацевтической и парафармацевтической продукции, а также вспомогательных и причастных к производству медикаментов промышленных кластеров, функционирующих на одном рынке. Устойчивое развитие фармацевтической отрасли, исходя из этого, представляет собой *непрерывный процесс сбалансированного целенаправленного и прогрессивного развития фармацевтической отрасли как социально-экономической системы, предполагающий совершенствование сферы разработки, производства и продвижения фармацевтической продукции в стране, которое в условиях динамических изменений внутренней и внешней среды обеспечивает национальные интересы государства и положительно влияет на укрепление здоровья нации*. Обеспечение устойчивого развития означает прежде всего достижение лидирующих позиций на мировом рынке фармацевтической продукции, что требует постоянного внедрения инноваций и повышения инновационного потенциала отрасли.

В контексте синергетического подхода развитие фармацевтической отрасли можно представить как смену устойчивых состояний и бифуркационных скачков, то есть как смену эволюционных и революционных фаз. В эволюционной фазе отраслевая система способна гасить внутренние и внешние возмущения, сохраняя свои параметры в определенной области значений. Однако нарастание энтропии снижает способность системы к адаптации и приводит к постепенному накоплению количественных и качественных изменений параметров. При достижении параметрами системы бифуркационных значений осуществляется переход к революционной фазе – максимальной неустойчивости систе-

мы, при которой даже малые флуктуации приводят к качественному изменению системы (в терминологии теорий самоорганизации – к скачку или катастрофе). В этой фазе развитие имеет непредсказуемый характер причем, чем более сложной является отраслевая промышленная система, тем больше число состояний, при которых может произойти скачок и число возможных путей развития. Смена состояний устойчивости и неустойчивости является необходимым условием развития отраслевой системы. Абсолютно неустойчивая система, не способная к нейтрализации возмущений, быстро разрушается. Сверхустойчивая система, подавляя любые флуктуации не способна к качественному изменению, но неизбежно наращивает энтропию. В результате, как отмечает Т. А. Тумина, оба крайних варианта приводят к хаосу [96, с. 19-21]. Главными методологическими принципами устойчивого развития фармацевтической отрасли, по нашему мнению, вступают принцип системности, то есть рассмотрение фармацевтической отрасли как системы, входящей в систему более высокого уровня (экономику промышленности), состоянием которых определяются показатели ее устойчивости, риска и возможности развития, и принцип синергии – учет возможных синергетических эффектов при прогнозировании конечных результатов развития предприятий фармацевтической отрасли. Таким образом, можно считать, что отрасль развивается устойчиво, если она:

- 1) максимально долго сохраняет свое существование (не нарушаются объективные экономические законы, прежде всего закон соответствия уровня развития производственных отношений уровню развития производительных сил) и имеет потенциал саморазвития;

- 2) эффективно противодействует возмущающему воздействию внешней и внутренней среды (обеспечивает безопасность развития);

- 3) не разрушает природную основу своего существования и является экологически и социально ориентированной.

Достижению устойчивого состояния способствует соблюдение определенных условий:

- 1) постоянных изменений, движения для преодоления неравномерности и несбалансированности развития элементов системы, установления их пропорциональности;

- 2) наличия гибкой адаптивной структуры, способной к совершенствованию;

- 3) сохранения потенциала развития;

- 4) усиления взаимозависимости элементов, интеграция которых способствует возрастанию целостности системы, обеспечивая ее все большую устойчивость;

- 5) способности к планомерному или стихийному саморегулированию.

К факторам устойчивого развития отрасли промышленного производства относятся: объем, структура и технический уровень производимых отраслью товаров и услуг; сырьевое и ресурсное обеспечение, уровень развития технологий производства; диверсификация производства, уровень производства на душу населения; структура отрасли, степень использования основного и оборотного капитала, трудовых ресурсов, а также инновационный потенциал как базисный фактор устойчивого развития отрасли промышленного производства.

На основании вышеизложенного можно определить цели развития фармацевтической отрасли. Генеральной целью устойчивого развития фармацевтической отрасли, с нашей точки зрения, является повышение уровня и качества жизни граждан на основе становления новой, социально ориентированной и инновационной модели хозяйствования. В настоящее время отечественная фармацевтика за малым исключением не разрабатывает и не производит новых ЛС, а в основном торгует импортными препаратами, либо упаковывает на территории РФ ввезенные из-за рубежа готовые лекарственные средства. Произведенные на территории РФ, лекарственные средства, в основной своей массе не обладают экспортной конкурентоспособностью.

К общим целям устойчивого развития фармацевтической промышленности в современных условиях относятся техническое перевооружение, переход на международные стандарты надлежащей производственной практики, обновление продуктовых портфелей фармацевтических производителей за счет вывода на рынок высокорентабельных инновационных ЛС.

Конкретизация общих целей, позволяющая определить частные цели и выйти на конкретные показатели устойчивого развития, содержится в последующих разделах монографии.

1.2. Теоретическое обоснование организационно-экономического механизма управления устойчивым развитием фармацевтической отрасли

Большинство существующих в настоящее время в экономической науке подходов к раскрытию организационно-экономического механизма [13, 99, 108 и др.] опираются на традиционный для неоклассической экономической школы функциональный подход, не учитывающий современные технологические и методологические возможности прямого воздействия на процессы управления. В экономической литературе встречаются тождественные термину «механизм управления» такие по-

нения, как «экономический механизм», «организационный механизм», «хозяйственный механизм», «хозяйственная система», «бизнес модель». Однако чаще всего в экономической теории и практике используется термин «хозяйственный механизм», под которым, например, академиком Л. И. Абалкиным понимается разветвленная система управления экономикой с присущими ей формами и методами хозяйствования, экономическими рычагами и способами воздействия на производство [13].

Содержание понятия «организационно-экономический механизм» раскрывается в труде А. И. Федоркова. Под ним автор понимает «систему управления, включающую определенную совокупность взаимосвязанных экономических и организационно-правовых методов, имеющих специфические особенности своего выражения в конкретных условиях общества, с помощью которых государство как субъект управления регулирует собственные интересы с интересами объекта управления, то есть любого предприятия, которое, в свою очередь, руководствуясь этими методами, планирует, организует и реализует свою деятельность» [99, с. 26]. В работе также обосновывается необходимость условного деления методов управления на экономические и организационно-правовые и необходимость акцента на них в условиях переходного периода российской экономики. Представляется целесообразным принять подход А. И. Федоркова, применив его к формированию механизма управления устойчивым развитием отрасли промышленного производства как соответствующий предмету науки управления, а также в качестве наиболее перспективного с точки зрения современного видения проблем и задания теории управления устойчивым развитием хозяйственных систем.

Анализ, обобщение и трансформация имеющихся подходов [15, 26, 37, 45, 63, 99 и др.] с учетом положений общей теории процессного управления, а также специфики сферы лекарственного обеспечения позволяют в схематичном виде представить современное видение содержания организационно-экономического механизма обеспечения устойчивого развития фармацевтической отрасли (см. рис.1.1).

Под организационно-экономическим механизмом обеспечения устойчивого развития фармацевтической отрасли мы будем понимать совокупность системоформирующих взаимосвязанных методов и способов воздействия на фармацевтическую отрасль, обусловленных интересами управляющего субъекта и направленных на обеспечение непрерывного процесса сбалансированного целенаправленного и прогрессивного развития фармацевтической отрасли как социально-экономической системы.

Организационно-экономический механизм обеспечения устойчивого развития фармацевтической отрасли состоит из следующих элементов:

- управляющего субъекта;

- объекта управления;
- методов управления;
- способы и целей управляющего воздействия;
- управляющей и обеспечивающей подсистем.

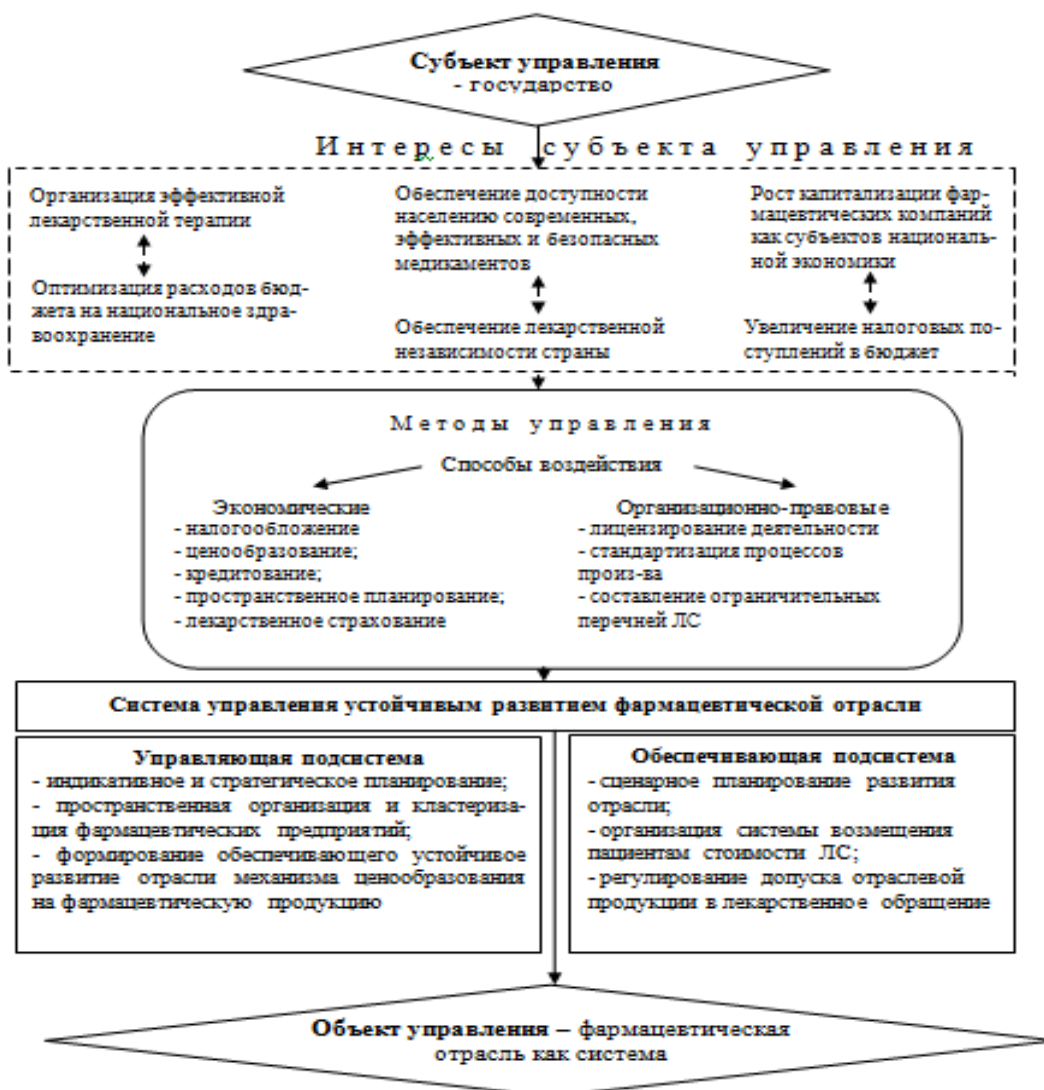


Рис. 1.1. Организационно-экономический механизм обеспечения устойчивого развития фармацевтической отрасли

В качестве управляющего субъекта системы обеспечения устойчивого развития фармацевтической отрасли выступает государство – то есть совокупность учреждений и организаций, которые обладают политическим и юридическим правом воздействовать на ход экономических процессов и регулировать экономические процессы. В сфере лекарственного обращения государство выступает регулятором и организатором фармацевтического рынка, формируя отраслевую законодательную и нормативную базу, устанавливая предельный уровень наценок на ряд препаратов, организуя налогообложение субъектов фармацевтического

рынка, осуществляя закупки ЛС для государственных нужд и т. д. Ключевую роль в сфере оказания управленческого воздействия, координации и регулирования фармацевтической отрасли в России играют следующие федеральные органы исполнительной власти – Министерство здравоохранения и социального развития РФ (Минздравсоцразвитие РФ), Министерство промышленности и торговли РФ (Минпромторг РФ) и Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор).

Под *объектом управления* в рассматриваемом нами организационно-экономическом механизме обеспечения устойчивого развития понимается фармацевтическая отрасль.

В качестве *основных экономических методов управления устойчивым развитием фармацевтической отрасли*, предлагаются следующие: налогообложение, ценообразование, финансирование, пространственное планирование и лекарственное страхование. В основе *организационно-правовых методов управления устойчивым развитием фармацевтической отрасли* лежат организационно-распорядительные воздействия государственного регулятора, применяемые в органическом единстве с экономическими методами, усиливающие их реализацию. К их числу относится лицензирование фармацевтической, а также производственной деятельности в сфере фармацевтики, введение требований о переходе предприятий отрасли на стандарты GMP, составление ограничительных перечней лекарственных препаратов, стоимость которых возмещается пациентам и др.

Под *способом воздействия* понимают действие того или иного инструмента (рычага), которыми могут быть такие меры как налог, цена, ссуда, штраф, норматив, различные разрешающие или запрещающие нормы права.

Под *целью воздействия* следует понимать совокупность интересов как субъекта, так и объекта управления. При этом интерес – это такое состояние субъекта и объекта управления, когда у них возникает потребность в достижении определенного результата [45, с. 40]. Очевидно, что эти интересы могут как совпадать, так и различаться и даже противопоставляться [99, с. 22]. Например, цели организации эффективной лекарственной терапии и обеспечение доступности населению современных, эффективных и безопасных медикаментов, стоящие перед предприятиями фармацевтической отрасли, противоречат целям оптимизации расходов бюджета на национальное здравоохранение и достижения лекарственной независимости страны, преследуемой Минздравсоцразвитием и Минпромторгом РФ. В свою очередь, рост капитализации фармацевтических компаний как субъектов национальной экономики зачастую входит в противоречие (в первую очередь, по критерию временного горизонта дости-

жения) с целью увеличения налоговых поступлений в бюджеты различных уровней и внебюджетные фонды, преследуемой налоговыми органами и региональными властями.

Управляющая подсистема включает в себя: разработку индикаторов и стратегическое планирование развития национальной фармацевтической отрасли; пространственную организацию фармацевтического производства в стране; формирование, обеспечивающего устойчивое развитие отрасли, механизма ценообразования на фармацевтическую продукцию.

Обеспечивающая подсистема включает в себя: разработку сценариев развития фармацевтической отрасли; организацию возмещения пациентам стоимости потребляемых медикаментов либо через систему государственных социальных программ либо посредством лекарственного страхования граждан; регуляторный механизм допуска продукции фармацевтических предприятий в сферу лекарственного обращения (система доклинических и клинических исследований лекарственных средств, государственная регистрация лекарственных препаратов, системы надлежащей производственной и лабораторной практики).

Совершенствование организационно-экономического механизма обеспечения устойчивости фармацевтической отрасли предполагает учет следующих закономерностей функционирования отраслевого фармацевтического рынка.

1. Фармацевтическая отрасль вносит ключевой вклад в прогресс медицины, связанный с превращением фундаментальных исследований в инновационные лекарственные средства (ЛС), повышающие продолжительность и качество жизни населения Земли¹.

2. Продлевая продолжительность и улучшая качество жизни людей, фармацевтическая отрасль одновременно значительно увеличивает ресурсоемкость современной медицины².

3. Фармацевтическая отрасль характеризуется устойчивыми темпами роста отраслевого рынка, объясняемыми общим ростом заболеваемости человечества, продолжающимся старением населения Земли, и, как

¹ Фармацевтическая отрасль каждый год создает новые более эффективные и безопасные лекарственные средства. Например, рак больше не является обязательно смертельным недугом, не говоря уже о многих инфекционных болезнях.

² Ежегодно объем средств, затрачиваемых на здравоохранение, возрастает в мире в среднем на 3-5 %, опережая совокупный рост мировой экономики. В настоящее время в экономически развитых странах каждый человек начинает претендовать на все большее количество общих средств, в том числе, и средств из публичных фондов. Это приводит к тому, что независимо от экономического богатства государства сфера здравоохранения начинает испытывать дефицит средств [124].

следствие, малой волатильностью спроса на лекарственные препараты³. В отличие от других отраслей материального производства, где чистая прибыль колеблется в районе 5%, в фармацевтической отрасли этот показатель достигает 18% годовых. За счет высокой добавленной стоимости готовой продукции доля фармацевтической индустрии в стоимостном объеме производства химической промышленности в настоящее время превышает 20% [70, с. 12].

4. На развитие фармотрасли оказывают существенное влияние глобализация и современные СМИ – прежде всего, через развитие в обществе социальных фобий, связанных с боязнью населением неизвестных вирусов и гриппозных инфекционных заболеваний, стимулирующих рост потребления населением экономически развитых стран лекарств⁴.

5. Фармацевтическая отрасль имеет несомненную институциональную значимость, выступая в качестве одного из важнейших секторов мировой экономики, серьезно влияющего на положение дел в сопредельных отраслях экономической деятельности – здравоохранении, страховом бизнесе, финансовом секторе. Научоемкость фармацевтического производства способствует развитию межотраслевых связей предприятий фармацевтической промышленности с другими отраслями материального производства, такими, как биотехнология, энергетика, оборонно-промышленный комплекс [70, с. 3]. Сама фармацевтическая промышленность представляет собой одну из наиболее сложных, комплексных отраслей химической и биотехнологической индустрии, обладающей большим количеством подотраслей, высоким уровнем НИОКР и огромными капитальными и коммерческими затратами. При этом ключевую роль в создании потребительской стоимости отраслевой продукции вносят инновационные производственные фармацевтические компании.

³ К 2010 г., по данным международного исследовательского агентства IMS Health, общий объем продаж на четырнадцати основных фармацевтических рынках планеты превысил 510 млрд. долл. Ежегодные темпы роста в отрасли составляют примерно 6-10% [103, с. 16].

⁴ Начиная с 2000 г. почти каждые два года появляется новый «смертельный вирус»: в 2001 г. был гепатит С, в 2003 г. – губчатая энцефалопатия, или болезнь Крейтцфельдта – Якоба, в 2005 г. – атипичная пневмония (SARS), в 2007 г. – птичий грипп, в 2009 г. – свиной грипп. В то же время ежегодно от обычной малярии и диареи в странах третьего мира умирают до 4-х млн. чел. Жители беднейших стран страдают недугами, которые европейским врачам кажутся невероятными, поскольку вызваны неполноценным питанием или просто голодом. К началу XXI в. лекарственная терапия снизила роль других видов лечения. Под влиянием фармацевтического бизнеса уменьшилась роль хирургии (например, исчезла резекция желудка, сократилось число случаев аппендэктомии), заметно снизилась роль физиотерапии, весьма серьезно уменьшилась роль психотерапии, а в лечение пришли восточная и нетрадиционная медицина. Применение ЛС стремительно возросло [124].

6. Фармацевтическая отрасль характеризуется высокой степенью монополизации, когда несколько десятков ведущих транснациональных фармацевтических компаний (так называемая «Большая фарма») контролируют значительную часть наиболее высокодоходных сегментов отраслевого рынка⁵. Широта товарного ассортимента и наукоемкость фармацевтической производства (ни одна страна мира в настоящее время не в состоянии полностью самостоятельно разрабатывать и производить весь ассортимент необходимых ЛС) наряду с высоким соотношением параметров цены ЛС к стоимости их транспортировки делают фармацевтическую отрасль одной из наиболее глобализированных отраслей мировой экономики.

7. Значительная часть продукции отрасли – лекарственные средства – характеризуются ценовой неэластичностью спроса. В первую очередь это касается жизненно важных и необходимых лекарственных препаратов (ЖНВЛП), регулярный прием которых жизненно важен для здоровья пациента и от которых он не может отказаться (например, инсулина). При этом для отрасли характерна значительная сегментация рынка и дифференциация цен на рецептурные (Rx) и нерепетурные (OTC), оригинальные и дженерические ЛС, препараты, стоимость которых возмещается конечным потребителям (реимбуксируемые препараты) и невозмещаемые ЛС, а также положительная эластичность спроса по доходу на большую часть ЛС и парафармацевтику. Для рыночного сегмента возмещаемых ЛС характерна фактически монополистическая рыночная структура, то есть наличие единственного покупателя – государства либо уполномоченных им институтов – навязывающего производителям ЛС свои ценовые условия. При этом готовность фармацевтических компаний соглашаться на диктуемые институциональным покупателем на возмещаемом рынке цены объясняется большим объемом закупок и низким уровнем затрат на продвижение препаратов [71, 80, 85].

8. Современная фармацевтическая отрасль характеризуется внедрением достижений доказательной медицины (evidence based medicine) и фармакоэкономической оценки ЛС при принятии решения об их использовании в клинической практике. При регистрации лекарственных препаратов в настоящее время фармацевтические компании должны доказать не только эффективность их терапевтического воздействия, но и соответствие цены положительному действию препарата на пациента, а

⁵ Например, по данным аналитического издания Scrip-Review Issue, на 10 ведущих фармацевтических компаний мира (Top-10) уже в конце XX в. приходилось 32% мирового фармацевтического рынка, на 20 крупнейших фармацевтических фирм – 52,6% рынка, а на Top-50 – 81,7%. При том, что общее количество производственных фармацевтических компаний только в США достигает 750, в странах ЕС – около 3000, в Японии – 1315 [46, с. 13].

при наличии на рынке аналогичных ЛС, – преимущества данного препарата по сравнению с аналогами [33, 80].

9. В реализации населению основной продукции фармацевтической отрасли – лекарственных средств - традиционно ключевая роль принадлежит аптечным учреждениям (в первую очередь, крупным аптечным сетям).

10. Развитие фармацевтической отрасли на современном этапе не может не учитывать популяризации системы самолечения, вызванное повышением уровня осведомленности пациентов о современных методах лечения, расширением списка ОТС-препаратов, а также развитием сервисов Интернет-торговли и доставки лекарственных средств на дом, результатом развития которых становится существенное изменение статуса современного пациента в сторону автономности и пониженной зависимости от медицинского сообщества [22, с. 17]. Повышение образовательного уровня и желание самостоятельно принимать решения, касающиеся здоровья, ставят перед пациентом задачу поиска альтернативных источников информации медицинского характера. Учитывая этот факт, фармацевтические компании формируют мощный поток информации, направленный потенциальным потребителям их продукции.

11. Высокая степень регулируемости мировой фармацевтической отрасли, объясняющаяся помимо социальной значимости обращающегося в ней товара, еще и тем, что почти половина всего мирового потребления лекарственных средств финансируется сегодня из бюджетных и страховых фондов. При этом на протяжении последних лет отчетливо прослеживается тенденция дальнейшего усиления регулирования сферы лекарственного обращения [73].

Перечисленные особенности функционирования фармацевтической отрасли необходимо учитывать как на глобальном, так и на национальном (государственном) уровне. Они определяют более частные тенденции, а также проблемы ее развития.

Ядром современной фармацевтической отрасли является *фармацевтическая промышленность*, представляющая собой сложный научно-производственный комплекс, включающий следующие виды производств: синтетические лекарственные средства (СЛС), готовые лекарственные средства (ГЛС), витамины и медицинские препараты на их основе, антибиотики, лекарственные средства и диагностикумы, получаемые биотехническими методами, в том числе, кровезаменители, гормональные и эндокринные препараты, получаемые с помощью биотехнологии из животного сырья, наномедицинские препараты. Фармацевтическая промышленность характеризуется наличием *специфических технико-экономических особенностей*, влияющих на условия функционирования самой отрасли. К их

числу можно отнести малотоннажность производства и высокую производительность труда; систематическое обновление номенклатуры выпускаемых ЛС; высокие требования к качеству и срокам годности фармацевтической продукции, зафиксированные в национальной или международной фармакопейной статье; высокий материальный индекс фармацевтической промышленности, объясняемый сложностью и многостадийностью большинства технологических синтезов; длительный производственный цикл фармацевтического производства, связанный с наличием дискретных, непрерывных, дискретно-непрерывных технологических процессов, а также процессов микробиологического синтеза [35, 40, 103].

Создание нового лекарственного препарата в современных условиях осуществляется компаниями Большой фармы в партнерстве с федеральными и региональными правительствами. Самой разработкой новых лекарственных препаратов – фундаментальными исследованиями – в основном занимаются небольшие научно-исследовательские фирмы, базирующиеся при технопарках либо научные группы университетов и академических институтов, выполняющих функции технопарков. В случае успеха такие фирмы с имеющимися наработками выставляются на продажу. В качестве покупателей выступают компании Большой фармы, которые затем и финансируют наиболее дорогостоящие этапы клинических испытаний и выведения на рынок (*лонч*) нового препарата. Сроки создания и выведения на рынок оригинального ЛС в общей сложности растягиваются на 10-15 лет. Ежегодно в мире регистрируется всего 30-40 новых оригинальных ЛС, что свидетельствует о том, что прогресс в данной области ограничивается не столько развитием фармацевтической науки, сколько возможностями крупных компаний вкладывать средства в новые разработки и сложностью регуляторной среды фармацевтической отрасли [29, с. 84].

Эффективность готового лекарственного препарата зависит не только от параметров найденного активного вещества (фармацевтической субстанции). На потребительские характеристики препарата оказывает также влияние и примененная готовая лекарственная форма (ГЛФ)⁶. К сожалению, подобные очевидные вещи не всегда учитываются составителями перечней льготного лекарственного обеспечения, ориентирующимися при оптимизации стоимости назначаемых пациенту лекарств только на состав действующих веществ – международное непатентованное наименование молекулы (МНН), игнорируя тот факт, что в зависимости от примененной

⁶ Так, если бензилпенициллин назначить больному в виде раствора для приема внутрь, то вследствие разрушающего влияния желудочного сока действие препарата будет ослаблено, а возможно, и нейтрализовано. Если же раствор бензилпенициллина ввести больному в виде инъекции, то терапевтический эффект ЛС будет сохранен.

производителем лекарства ГЛФ и состава вспомогательных веществ, одно и то же активное вещество дает разный лечебный эффект.

Помимо лекарственных средств на отраслевом рынке обращаются также и иные виды фармацевтической и парафармацевтической продукции: биологически активные добавки (БАДы), изделия медицинского назначения (ИМН) – например, перевязочные средства, предметы ухода за больными, парафармацевтика (гигиенические и косметические средства, предметы личной гигиены, предметы и средства, обеспечивающие здоровый образ жизни и т. д.), медицинские приборы, инструменты, реактивы, диагностические средства и др. [85].

Специфика функционирования современной фармацевтической отрасли порождает *противоречие между основными целями ее развития*: доступностью лекарственных средств для населения; товарным насыщением фармацевтического рынка; экономией государственных расходов на цели здравоохранения и лекарственного обеспечения населения; обеспечением лекарственной независимости национальных систем здравоохранения от транснациональных фармацевтических корпораций.

Так, ставка на предельное насыщение национального рынка ЛС противоречит цели обеспечения лекарственной независимости страны и развития локальной фармацевтической промышленности. В настоящее время ни одна, даже самая высокоразвитая национальная фармацевтическая отрасль, не в состоянии производить всю номенклатуру ЛС по всем нозологиям. Экономия государственных расходов плохо сочетается как с обеспечением лекарственной независимости страны, так и с полной насыщения внутреннего фармацевтического рынка, поскольку предполагает ограничение и прибыли фармацевтических производителей, и товарной номенклатуры закупаемых у них препаратов. Обеспечение ценовой доступности ЛС, как правило, противоречит не только целям развития локальной фармацевтической промышленности и товарного насыщения рынка (ограничение прибыли локальных производителей и импортеров ЛС часто провоцирует возникновение дефицита лекарственных препаратов на рынке), но и редко способствует достижению цели экономии государственных расходов на здравоохранение. Недоступность для населения современных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов (которые редко являются дешевыми) провоцирует рост хронических заболеваний граждан и, как следствие, последующий больший рост государственных расходов на госпитализацию и длительное лечение, а также выпадение из демографического баланса трудоспособных людей.

Проведенный нами анализ современного состояния российской фармацевтической отрасли [19], позволил выявить ряд проблем, стоящих на пути достижения устойчивого развития российской фармацевтики:

Цели развития фармацевтической отрасли



Важнейшие особенности развития современной фармацевтической отрасли

- Ключевой вклад в прогресс медицины, связанный с превращением фундаментальных исследований в инновационные лекарственные средства, повышающие продолжительность и качества жизни населения.
- Увеличение ресурсоемкости современной медицины.
- Устойчивые темпы роста отраслевого рынка ЛС.
- Влияние глобализации и современных СМИ на развитие социальных фобий, стимулирующих рост потребления ЛС.
- Институциональная значимость отрасли, влияющей на положение дел в сопредельных отраслях экономической деятельности – здравоохранении, страховом, финансовом бизнесе.
- Высокая степень монополизации отрасли.
- Ценовая неэластичность спроса на большую часть ЛС.
- Внедрение доказательной медицины и фармакоэкономической оценки ЛС при принятии решения об их использовании в клинической практике.
- Ключевая роль аптечных учреждений в реализации населению ЛС.
- Развитие системы самолечения, вызванное повышением уровня осведомленности пациентов, расширением списка ОТС-препаратов, а также развитием сервисов Интернет-торговли и доставки ЛС на дом.
- Высокая степень регулируемости мировой фармацевтической отрасли.

Проблемы функционирования фармацевтической отрасли РФ

- Недоступность для значительной части россиян современных и эффективных ЛС.
- Неспособность локальной фармацевтической промышленности удовлетворить потребности российского фармацевтического рынка в ГЛС по основным фармакотерапевтическим группам.
- Зависимость российских производителей ГЛС от импортных поставок фармацевтических субстанций.
- Недостаток финансовых средств и отсутствие стимулов для перехода российских фармацевтических предприятий на стандарты GMP и GCL.
- Отсутствие собственных разработок инновационных ЛС.
- Значительная доля фальсифицированных ЛС на российском фармацевтическом рынке.
- Проблемы неэтичной маркетинговой практики при продвижении фармацевтической продукции.
- Сложности с продвижением российских ЛС на экспорт.

Примечание: ДЛС – доступность ЛС; ТНР – товарное наполнение рынка; ЭГР – экономия госрасходов на здравоохранение; ОЛН – обеспечение лекарственной независимости

Рис. 1.2. Особенности, противоречия и проблемы развития фармацевтической отрасли Российской Федерации

- неспособность локальной фармацевтической промышленности удовлетворить потребности российского фармацевтического рынка в готовых лекарственных средствах (ГЛС) по основным фармакотерапевтическим группам; зависимость российских производителей ГЛС от импортных поставок фармацевтических субстанций; отсутствие собственных разработок инновационных ЛС;
- недостаток финансовых средств и отсутствие стимулов для перехода российских фармацевтических предприятий на стандарты Надлежащей производственной практики (GMP); значительная доля фальсифицированных ЛС на российском фармацевтическом рынке, подрывающая доверие потребителей к фармацевтическим производителям и лекарственной терапии в целом;
- недоступность для значительной части населения современных ЛС вследствие невысокого жизненного уровня россиян и неэффективности отечественной системы льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО) населения;
- проблемы неэтичной маркетинговой практики при продвижении фармацевтической продукции;
- сложности с продвижением российских ЛС на экспорт по причине несоответствия процессов производства и клинических испытаний международным стандартам.

В схематичном виде особенности, противоречия и проблемы развития фармацевтической отрасли Российской Федерации представлены в рис. 1.2. В следующем параграфе мы последовательно раскроем названные проблемы, препятствующие достижению устойчивого развития фармацевтической отрасли России.

1.3. Экономико-организационные проблемы устойчивого развития фармацевтической отрасли Российской Федерации

Устойчивость развития фармацевтической отрасли определяется в первую очередь, *способностью национальной фармацевтической промышленности обеспечить потребности населения в качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратах по основным номенклатурным позициям.* Для российской фармацевтической отрасли достижение этой задачи упирается в существование «пучка проблем», составляющими которого являются нежизнеспособность локального производства фармацевтических субстанций, неспособность российских фармпроизводителей обеспечить потребности национальной системы

здравоохранения в основной номенклатуре ГЛС, устаревший ассортимент выпускаемых российскими фармацевтическими предприятиями готовых лекарственных средств, отсутствие собственных разработок инновационных ЛС [20].

Основой фармацевтической промышленности, обеспечивающей ее стабильное, независимое от импорта существование, является *производство фармацевтических субстанций*. До конца 1980-х гг. производство ГЛС в России осуществлялось в основном из отечественных субстанций – по синтетическим ГЛС – на 70%, по антибиотикам – на 85%, по витаминам – на 90%, по иммунобиологическим препаратам – на 100% [47]. В настоящее время выпуск фармацевтических субстанций сократился по сравнению с 1992 г. в 6,23 раза, составив к середине 2000-х гг. лишь 16,03% от уровня 1992 г. [25, с. 8]. В денежном выражении доля высокотехнологичных фармацевтических субстанций, производимых в России, составляет всего 5%, а биотехнологических – 2%. Дефицит покрывается за счет импорта, главным образом, из Китая и Индии (в 2008 г. на эти страны, по данным специализированного фармацевтического издания «Ремедиум», приходилось 80% от объема импорта субстанций). Отечественная фармацевтическая отрасль находится в прямой зависимости от импорта субстанций: внутреннее производство обеспечивает не более 22% потребности российской фармацевтической промышленности в субстанциях (в натуральном выражении) [152].

Среди основных причин сложившейся в российской фармацевтической отрасли ситуации с субстанциями ЛС можно отметить следующие:

- опережающие темпы роста цен на сырье и топливно-энергетические ресурсы (доля которых достигает 65% в себестоимости) по сравнению с темпами роста цен на сами фармсубстанции;
- отсутствие или низкое качество отечественной сырьевой базы для производства ряда компонентов и полупродуктов, используемых в производстве субстанции ЛС;
- применение на ряде предприятий отрасли устаревших технологических процессов, не позволяющих выпускать конкурентоспособную продукцию;
- устаревшая номенклатура выпускаемых отечественными предприятиями фармсубстанций, невостребованная заводами ГЛС (как отмечал еще в начале 2000-х гг., порядка 78% отечественных фармацевтических субстанций относятся к неперспективным и малоперспективным) [81, с. 19];

- сильная конкуренция со стороны зарубежных производителей субстанций ЛС.

В результате действия указанных факторов стоимость фармацевтических субстанций локального производства в России в настоящее время существенно выше экспортных аналогов (рис. 1.3). Российским производителям ГЛС оказывается выгоднее экспортировать фармацевтические субстанции, чем закупать их у локальных изготовителей⁷. Такое положение дел не только негативно сказывается на здоровье россиян, но и ставит под угрозу национальную лекарственную безопасность и суверенитет России в сфере лекарственного обеспечения [77].



Рис. 1.3. Экспортная стоимость фармацевтических субстанций, в денежном выражении (долл. за контейнер)
Источник: [154].

Неспособность отечественной фармацевтической промышленности обеспечить систему здравоохранения эффективными лекарственными препаратами по основным фармакотерапевтическим группам упирается в устаревшую ассортиментную политику значительной части российских компаний, выпускающих такие препараты, такие как «анальгин», «валидол», «активированный уголь» и др. Производственный сектор локальной фармацевтической отрасли характеризуется отсутствием собственных инновационных ЛС. Структура российского фармацевтического рынка значительно отличается от рынков развитых стран в сторону преобладания брендированных дженериков иностранного производства, результатом чего

⁷ По данным Минздравсоцразвития РФ, доля используемых в России импортных препаратов по основным патологиям составляет: по артериальной гипертензии – 86%, по диабету – 96%, по гепатиту – 82%, по ВИЧ – 98%. В целом, российские производители обеспечивают в настоящее время потребности отечественного здравоохранения в среднем на 68 % в натуральном выражении. Однако в денежном выражении это составляет не более 10-15 % от всего внутреннего потребления препаратов [125].

является переплата конечным потребителем за торговые названия препаратов, ограничивающая доступность современной лекарственной терапии [25, с. 10].

Разработки новых оригинальных ЛС и технологий их производства в России практически не ведутся – прежде всего потому, что в России отсутствует институциональный покупатель на научные разработки новых лекарственных средств. В отличие от западных стран, российское правительство лишь недавно начало выделять своим производителям и научным коллективам гранты на разработку инновационных ЛС и технологий лечения⁸.

Одной из причин неконкурентоспособности значительной части российских фармацевтических предприятий является *отсутствие международно-признанной системы обеспечения качества производственных процессов лекарственных средств – стандарта GMP* («Good Manufacturing Practice» – Правила надлежащей производственной практики).

В мировой фармацевтической отрасли философия непрерывного обеспечения качества производимых лекарственных средств получила широкое распространение с начала 1970-х гг. в соответствии с резолюцией ВОЗ 22.50 от 1969 года. Переход к стандартам GMP предоставлял фармацевтическим предприятиям возможность снизить риск сбоев технологических процессов и получить дополнительные аргументы при оценке конкурентных преимуществ продвигаемой ими на рынок продукции. В отличие от распространенной в настоящее время в России процедуры контроля качества ЛС путем исследования выборочных образцов, стандарт GMP оценивает параметры производства и лабораторной проверки всей выпускаемой предприятием лекарственной продукции [88].

Несмотря на то, что стандарт GMP был принят как обязательный для исполнения в большинстве развитых стран мира (США, страны ЕС и Япония), в нашей стране он не прижился. Плановая экономика СССР не нуждалась в конкурентной среде, и ее вполне устраивали такие документы как РТМ 64-7-81-74, ОМУ 64-33-81, а позже РД 64-125-91. При этом качество выпускаемых в СССР медикаментов далеко не всегда соответствовало международным требованиям, а производимые в нашей стране ЛС экспортировались лишь в отдельные страны третьего мира, например в Еги-

⁸ Начиная с середины 2000-х гг. отечественные производители ЛС выводят на рынок новые иммуномодуляторы и противоопухолевые ЛС, психостимуляторы, обезболивающие препараты и антитоды (например, противовирусный препарат Арбидол, иммуномодулятор Виферон, ноотропные средства Фенотропил и Кортексин и др.). Среди последних российских разработок можно назвать, применяемый в неврологии Семакс, который выпускает ЗАО ИНПЦ «Пептоген», Афабазол (психиатрия) – производитель ОАО «Фармстандарт», Зорекс (наркология) – ОАО «Отечественные лекарства» и др. Данные препараты характеризуются высокой эффективностью, безопасностью и массовой востребованностью на рынке, хотя разработаны они были еще в советское время, в основном по линии ВПК и космической промышленности [148].

пет, Сирию, Монголию и др. Потребность самого СССР в более современных лекарственных препаратах покрывалась за счет поставок из других стран «социалистического лагеря», фармпроизводители которых в подавляющем большинстве случаев перешли на стандарт GMP еще в 1970-1980-е гг. (Венгрия, Чехословакия, Польша, ГДР) [91].

Распад Советского Союза привел к пересмотру отраслевой политики отношения к международным стандартам качества фармацевтического производства. В 1998 г. в России был принят отраслевой стандарт ОСТ 42-510-98 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», замененный позднее национальным стандартом ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств». С 2010 г. на смену ГОСТ Р 52249-2004 пришел ГОСТ Р 52249-2009, разработанный в соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании» и Правилами производства лекарственных средств Европейского союза. Однако запланированный еще Федеральной целевой программой развития медицинской промышленности в 1998-2000 годах и на период до 2005 года [6] переход предприятий российской фармацевтической отрасли на стандарты GMP к 2005 г. встретил ряд сложностей, не преодоленных и по настоящее время.

Во-первых, это нехватка у отечественных фармацевтических предприятий инвестиционных ресурсов на перестройку технологического процесса под Правила надлежащей производственной практики, предполагающих определенную площадь производства, специальные способы очистки воздуха, особый контроль качества препаратов, квалификацию персонала и др. В зависимости от масштабов производства переход на GMP только одного предприятия требует от 10 до 30 млн. долл. [43]. По подсчетам одного из ведущих аналитиков фармацевтического рынка Д. Мелик-Гусейнова, для перевода всей отечественной фармацевтической отрасли на стандарты GMP требуется не менее 18 млрд. долл. [142].

Во-вторых, это отсутствие внятной «премии» от государства для производителей за переход на стандарты GMP. При существующей в настоящее время в России системе закупок ЛС для государственных нужд, на тендерах и аукционах преимущества получают, как правило, те производители, чьи лекарственные препараты оказываются дешевле вследствие нежелания инвестировать средства в модернизацию производства и обучение персонала.

В-третьих, это недостаток политической воли у регуляторов фармацевтической отрасли, когда даже декларирование высшим руководством страны необходимости перехода фармацевтических предприятий на стандарты GMP, годами не трансформировалось в соответствующие решения регуляторных органов. Регулярное откладывание пе-

перехода на мировые стандарты качества означало, по сути своей, консервирование технической отсталости отрасли и стимулирование неразвитых фармпроизводств. Только с принятием в 2010 г. Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» [3], государством был установлен окончательный срок перехода фармацевтической промышленности на стандарты GMP – к 1 января 2014 года.

В настоящее время из более трехсот предприятий отечественной фармацевтической отрасли, имеющих лицензию на производство ЛС, менее 10% - 16 фармкомпаний, с входящими в их состав 29 фармзаводами, соответствуют стандартам GMP. Как правило, это предприятия со смешанным капиталом, либо заводы, изначально проектировавшиеся в соответствии с международными правилами: ООО «Хемофарм», ОАО «Нижфарм», ЗАО «Макиз-Фарма», ЗАО «ФармФирма «Сотекс», НПО «Петровакс Фарм», ЗАО «Зио-Здоровье», ОАО «Фармстандарт» и ОАО «Верофарм» [91, с. 8]. По экспертным оценкам, из всей выпускаемой в России фармацевтической продукции лишь 14% соответствует стандарту GMP [43]. Большая же часть отечественных фармпредприятий пока даже не приступала к внедрению GMP. Все это делает невозможным экспорт российских ЛС на зарубежные рынки, затрудняет реализацию идеи взаимозаменяемости лекарственных средств и ставит под вопрос обоснованность возмещения населению расходов на лекарственные средства [93].

Оценивая последствия предстоящего в 2014 г. перехода отечественной фармацевтической отрасли на стандарт GMP, можно прогнозировать рост слияний и поглощений на рынке: предприятия, не способные на введение этого стандарта, уступят свои позиции компаниям, уже внедрившим GMP или идущим по этому пути. При этом вынуждены будут закрыться (либо переключиться на выпуск нелекарственной продукции) от трети до более чем 70% российских фармпроизводств. Последствия перехода отечественной фармацевтической отрасли на стандарты GMP проявятся также в уходе с рынка устаревшей дешевой лекарственной продукции, росте цен на отечественные препараты и оптимизации аптечного ассортимента, связанной с заменой традиционных дешевых ЛС более дорогими и клинически эффективными препаратами [84].

Дефицит на российском рынке препаратов локального производства с доказанной клинической эффективностью объясняется еще и тем, что современное российское законодательство до сих пор не требует от производителей проводить лабораторные и клинические испытания в соответствии с международными стандартами GLP («Good Laboratory Practice», «Надлежащая лабораторная практика») и GCP («Good Clinical Practice» «Надлежащая клиническая практика»), то есть рандомизированные, двойные слепые, плацебо-контролируемые исследования. В 2005 г. в России

был принят аналог международного стандарта GCP в виде ГОСТа Р 52379-2005. Однако до сих пор отсутствует законодательный акт, обязывающий производителей ЛС привести свои продукты, зарегистрированные до 2005 г., в соответствие со стандартом GCP [62, 89].

Ситуацию с неспособностью российской фармацевтической отрасли перейти на международные стандарты клинических испытаний и производства ЛС обостряет крайне болезненно воспринимаемая обществом *проблема фальсификации лекарственных средств*. Согласно данным всероссийских опросов, проведенных Всероссийским центром изучения общественного мнения (ВЦИОМ), в I-м квартале 2005 г., с ФЛС и недобросовестной рекламой ЛС регулярно сталкивалось около 10% граждан России, еще 44% россиян хотя бы один раз были жертвами подделок ЛС [57, с. 52]. По данным Всемирной организации здравоохранения, по состоянию на 2011 г. около 25% лекарств, потребляемых в России, являются поддельными.

Информация о масштабах этого явления носит противоречивый характер. До сих пор отсутствует даже официальная терминология того, что следует понимать под фальсифицированным ЛС. Основываясь на проведенном нами ранее [17] терминологическом анализе, считаем возможным определить понятие «*фальсифицированное лекарственное средство*» (ФЛС) как продукцию, реализуемую под видом известных потребителям торговых марок лекарственных средств, которая вводит потребителя в заблуждение относительно ее качества и потребительских свойств, содержит заведомо неполную информацию в инструкции по применению данного препарата и наносит ущерб добросовестному производителю либо потребителям лекарственного средства. Фальсифицированное ЛС как правило, является также *недоброкачественным*, то есть несоответствующим требованиям фармакопейной статьи или нормативной документации. При этом от фальсифицированного ЛС отграничивают *контрафактное лекарственное средство*, то есть продукцию, изготовленную или введенную в оборот с любым нарушением законодательства об объектах интеллектуальной собственности [83].

Официальной методики определения объема фальсифицированных ЛС на российском рынке не существует⁹. Данные о доле фальсифицированных и недоброкачественных ЛС, предоставляемые аналитическими изданиями и контролирующими ведомствами, основываются в основном на выборочном опросе мнения участников

⁹ Российский статистический ежегодник, например, не содержит данных о проценте выявленных в стране медикаментов ненадлежащего качества (хотя данные, например, об объемах выявляемого фальсифицированного алкоголя или парфюмерно-косметических товаров, в нем присутствуют).

фармацевтической отрасли, либо на данных инспекторских проверок фармацевтических предприятий, либо на экспертных оценках должностных лиц¹⁰.

В настоящее время среди ФЛС принято выделять четыре типа подделок [60, 83, 85]. Первый тип – это так называемые «пустышки» (или «плацебо»), в которых отсутствуют все ингредиенты зарегистрированного ЛС, но визуально препарат совпадает с оригиналом. Второй тип ФЛС – «имитация» – это препараты, содержащие действующее вещество, более дешевое и менее эффективное, чем то, которое указано на упаковке. Третий тип – «измененное лекарственное средство» – содержит лечебное вещество, указанное на этикетке, но, как правило, в меньших объемах. Четвертый тип ФЛС – так называемые «препараты-копии», в которых содержится то же действующее вещество и в тех же количествах, что и в оригинале, но изготовлены они не тем производителем, который указан на этикетке. Степень опасности фальсифицированных ЛС различна – от недостижения терапевтического эффекта до летального исхода больного. Кроме того, сам факт их производства свидетельствует о серьезных нарушениях механизма устойчивого развития фармотрасли.

Не менее важной угрозой устойчивому развитию фармацевтической отрасли является *неэффективность существующей модели лекарственного обеспечения населения*, которая не обеспечивает адекватный доступ граждан к современной лекарственной терапии и не стимулирует развитие локальной фармацевтической промышленности.

Проблема лекарственного обеспечения населения обозначилась в России в начале 1990-х гг., в период формирования рыночных отношений. В 1994 г. правительством РФ было принято постановление от № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» [5], в соответствии с которым отдельным группам населения и лицам с определенными заболеваниями (декретированным группам населения) ЛС по рецептам врача должны были отпускаться бесплатно или на льготных условиях. Однако поскольку предоставленные Правительством РФ льготы не были подкреплены соответствующими объемами финансирования, то в

¹⁰ Например, в 2005 г. по оценкам ЦМИ «Фармэксперт», доля ФЛС на российском рынке оценивалась в 7-8% (в зависимости от товаропроводящего звена), что почти в 2 раза превышало уровень фальсификата на фармацевтическом рынке США [60, с. 27]. Согласно официальной точке зрения, озвученной в 2008 г. главой Росздравнадзора Н. В. Юргелем, доля фальсифицированных ЛС на российском фармацевтическом рынке составляла в пределах 0,04 – 0,07%. Руководитель Росздравнадзора Р. У. Хабриев, давал более реалистичные оценки – по его мнению, доля ФЛС на российском рынке еще в 2006 г. достигала 12%, из которых официально выявлялось лишь 0,4% [14, с. 2].

результате социальные гарантии, связанные с предоставлением гражданам лекарственной помощи, во многом приобрели декларативный характер, а степень удовлетворенности потребности населения в льготных медикаментах колебалась по разным субъектам РФ от 30 до 100%, существенно различаясь по сельским и городским районам [107, с. 32-33].

В 2005 г. начала реализовываться *программа дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО)* [1]. Ее основными принципами стали персонализация учета лекарственной помощи, оказываемой в рамках единого перечня ЛС и ликвидация существующей региональной диспропорции в лекарственном обеспечении населения. Схема финансирования программы ДЛО строилась на принципе «пациент – лекарство – деньги». Включенный в информационную базу льготник получал по рецепту, выписанному врачом, лекарственные препараты, которые после проверки рецепта оплачивались поставщикам ЛС органами Фонда обязательного медицинского страхования (ФОМС). На первый план в системе ДЛО, таким образом, выходило не количество отпущенных бюджетом на закупку медикаментов средств, а нужды конкретного пациента. Режим финансирования программы, предусматривавший 180-дневную отсрочку платежа, был выгоден государству. Оплата поставщикам производилась только за фактически отпущенные гражданам ЛС и только по ценам, зарегистрированным Росздравнадзором. По расчетам разработчиков системы ДЛО, такой механизм оплаты должен был обеспечить значительную экономию бюджетных средств [100]. Однако уже в 2006 г. в связи с выходом из программы малопотребляющих ЛС пациентов и возросшей активностью оставшихся в программе льготников, а также благодаря активной выписке врачами дорогостоящих препаратов, произошло значительное увеличение средней стоимости рецепта¹¹. К лету 2006 г. объем выписки по программе ДЛО исчерпал годовой лимит бюджета. Фармпроизводители и дистрибьюторы сократили объемы поставок. В аптечной сети возникли перебои с получением выписанных в рамках ДЛО лекарств [19, с. 319].

В целях оптимизации государственных расходов в системе ДЛО Росздравнадзором в 2006 г. было принято решение об изменении порядка выписки льготных ЛС – переход на выписку препаратов только по МНН. В 2008 г. реализация программы обеспечения населения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС), как стала называться программа ДЛО, была передана на региональный уровень, изменены принципы ее финансирования – вместо оплаты препарата уже полученного пациентом, то

¹¹ Если до внедрения программы ДЛО затраты государства на лекарственное обеспечение одного льготника, составляли в среднем 50 руб., то уже к февралю 2006 г. средняя стоимость одного рецепта превысила 360 руб., достигнув по некоторым регионам 500 руб. [49, с. 18].

есть кредитование поставки за счет производителя, препараты стали приобретаться за счет средств бюджета в рамках законодательства о госзакупках [4]. В отдельную группу были выделены семь высокочатратных нозологий – заболеваний, требующих дорогостоящей терапии.

С 2008 г. лекарственное обеспечение россиян в амбулаторных условиях приобрело следующий вид [80]:

- централизованные закупки ЛС из федерального бюджета по программе «Семь высокочатратных нозологий» (ВЗН) – (77 тыс. чел. при ежегодном бюджете программы в 2008-2009 гг. в 33 млрд. руб.);
- региональные закупки ЛС по программе ОНЛС (4 млн. 162 тыс. чел. участников при бюджете программы в 2010 г. в 86,6 млрд. руб.);
- региональные программы лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан (так называемая «региональная льгота»)¹², включающие в себя на начало 2011 г. около 8,9 млн. чел.

Несмотря на относительную стабилизацию ситуации с программой ДЛО-ОНЛС после ее модернизации с 2008 г., ход ее реализации выявил *принципиальные недостатки существующей системы лекарственного обеспечения:*

- просчеты в определении стоимости программы и потребности в ЛС существующих льготников – формирование подушевого тарифа возмещения стоимости ЛС исходя из доступного объема бюджетных средств, а не анализа потребностей существующих льготников, отсутствие эпидемических расчетов (ожидаемого количества пациентов по каждой нозологии), большое количество дополнительных заявок после проведения аукциона и подписания государственных контрактов;
- непрозрачность аукционных процедур по закупке ЛС – в конкурсную документацию часто включаются сведения о торговых наименованиях лекарственных препаратов без указания на возможность поставки эквивалента; распространены случаи установления дополнительных требований, указывающих на конкретного производителя, таких как форма выпуска, дозировка, габаритные размеры, вес и иные;
- неэффективность управления товарными и финансовыми потоками, а также выписки льготных рецептов на ЛС – отставание в оформлении документации, некорректное ведение регистра пациентов,

¹² Например, постановлением Правительства Санкт-Петербурга от 10.07.2007 г. №797 был утвержден План мероприятий по развитию онкологической службы Санкт-Петербурга, согласно которому в период 2008-2011 гг. для проведения химиотерапевтического лечения онкологических заболеваний из бюджета Санкт-Петербурга было выделено более 3 млрд. руб.

образование значительных товарных остатков, проблемы с ограниченными сроками годности поставленных препаратов и т. д.;

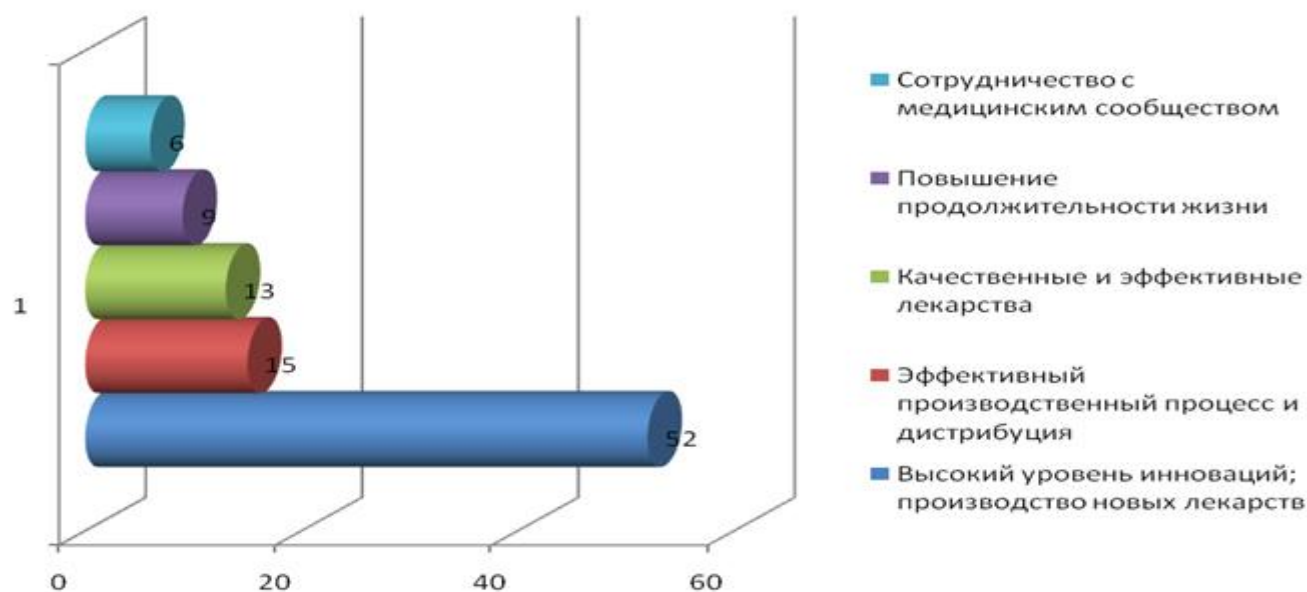
- невысокое качество препаратов, выписываемых пациентам в рамках программы ДЛО-ОНЛС (в целях удешевления программы списки ЛС постоянно корректируются в сторону замены оригинальных препаратов дженериками) и большие сроки ожидания их получения (в среднем каждый второй льготник ждет выписанных ему врачом бесплатных лекарств в течение более одной недели) [36];

- постоянный рост бюджетных затрат на лекарственное обеспечение декретированных категорий населения при устойчиво снижающейся доле препаратов локального производства в объеме госзакупок (в 2007 г. она составляла по программе ДЛО-ОНЛС 10% в стоимостном выражении, в 2008 г. – 7%, за 6 месяцев 2009 г. – 6%). За счет закупок импортных препаратов, имеющих отечественные аналоги, только в 2008 г. неэффективно было израсходовано около 60 млрд. руб. бюджетных средств [80];

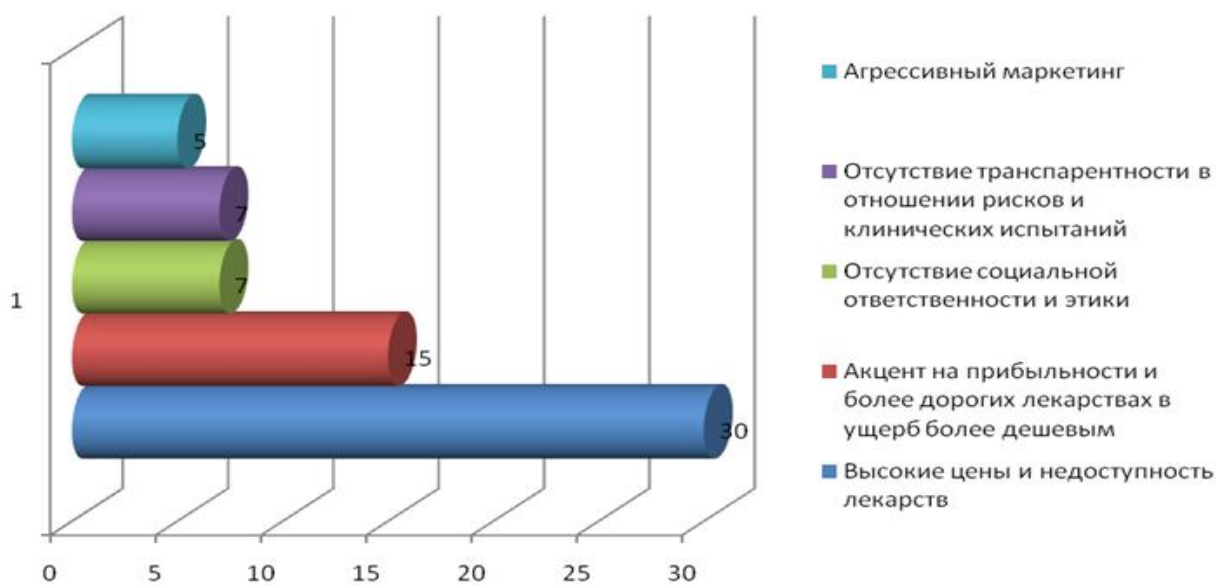
- функционирование действующей в России системы льготного лекарственного обеспечения в отрыве от системы обязательного медицинского страхования (ОМС) и за рамками целевых установок национальной системы здравоохранения. Как отмечается в докладе Форумного комитета, эффективность как федеральных, так и региональных программ лекарственного обеспечения населения практически не оценивается с позиций улучшения показателей здоровья отдельных больных [47].

Таким образом, существующая в Российской Федерации модель лекарственного обеспечения населения не обеспечивает своевременной и эффективной лекарственной терапии граждан и не стимулирует устойчивое развитие локальной фармацевтической промышленности. Суммарно различные программы льготного лекарственного обеспечения россиян (ЛЛО) охватывают в настоящее время не более 10-12% населения России. Согласно опросу общественного мнения, проведенного ВЦИОМ в октябре 2010 г., 88% россиян находятся вне рамок каких-либо программ возмещения стоимости лекарственной терапии, и самостоятельно приобретают лекарственные препараты. [36]. Из-за недоступности амбулаторной лекарственной терапии пациенты с хроническими заболеваниями часто вынуждены ложиться на госпитализацию для получения бесплатного лечения в больнице, вместо постоянной поддерживающей терапии [47]. Кроме того, подобная ситуация провоцирует еще одну серьезную проблему, влияющую на устойчивость развития фармацевтической отрасли, - *рост практики самолечения вследствие дисгармонизации интересов фар-*

мацевтического бизнеса с интересами пациентов, врачей, исследователей и представителей регуляторных органов.



А) Позитивные характеристики



В) Негативные характеристики

Рис. 1.4. Важнейшие позитивные (А) и негативные (В) характеристики фармацевтической отрасли, % опрошенных
Источник: Pfizer 2007 Corporate Responsibility Report; Цит. по [133].

Институционализация фармацевтической отрасли формирует противоречие между интересами, направленными на оказание оптимальной медицинской помощи (лекарственной терапии), и финансовыми мотивами. Фармацевтическая отрасль все чаще оказывается в центре противоречивых оценок и подвергается критике со стороны общественности. Поводами

для этого, в частности, являются: оказание компаниями давления на врачей и медицинские учреждения с помощью торговых представителей, включая предоставление «маркетинговых подарков» и необъективной информации, агрессивная реклама в журналах и на медицинских конференциях, лоббирование интересов производителей ЛС в среде врачей и политиков, спонсирование медицинских школ и лечебных курсов, привлечение врачей в качестве платных консультантов в медицинские консультационные советы и др. [116]. На рис. 1.4. суммированы важнейшие положительные и отрицательные стороны восприятия фармацевтической отрасли общественным мнением США, Великобритании, Японии, Китае, Южной Африке и Мексике.

При продвижении лекарственных препаратов фармацевтические производители зачастую преувеличивают их эффективность, замалчивают возможные побочные эффекты, либо, наоборот, запугивают потребителей с целью повышения объема продаж¹³. В результате недобросовестной маркетинговой практики происходит *нерациональный рост потребления ЛС населением*, способствующий увеличению прибыли производителей фармацевтической продукции, но влекущий за собой повышенные риски небезопасного применения медикаментов и рост расходов национальных систем здравоохранения. При этом самым существенным недостатком рекламы ЛС является крайне упрощенная подача проблем со здоровьем, призывающая купировать определенные симптомы заболевания, а не лечить саму болезнь.

Руководствуясь собственными коммерческими интересами, транснациональные фармацевтические гиганты инвестируют преимущественно в создание препаратов имеющих значительный рынок сбыта в развитых странах, не останавливаясь перед «навязыванием болезней» здоровым людям через формирование рынка ЛС для коррекции «стиля жизни» (препараты для заместительной гормональной терапии, коррекции социальных фобий, депрессии, сексуальных дисфункций, профилактики целлюлита и борьбы против избыточной массы тела). Одновременно формируется круг «сиротских» болезней (туберкулез, тропические инфекции), ЛС для лечения которых разрабатывается недостаточно, так как высокая потребность в них в

¹³ Например, рекламный слоган препарата «Мезим-форте», производства германской компания «Berlin-Chemie» сообщает о том, насколько станет легче желудку потребителя после приема таблетки, хотя на самом деле содержащиеся в ней ферменты вообще не имеют никакого отношения к желудку, так как реализуют свое действие в 12-перстной кишке. Более того, отсутствие в препарате растворимой в кишечнике оболочки (хотя она указана в инструкции по применению препарата), приводит к тому ферменты просто растворяются в желудке кислотой, и не дают никакого эффекта. Небезынтересно, что препарат, производимый германской фармацевтической компанией, в самой Германии не зарегистрирован, но активно продвигается на рынках восточноевропейских стран.

странах «третьего мира» не подкреплена платежеспособностью населения и национальных правительств [85].

Для продвижения своей продукции фармацевтическая индустрия использует не только прямую рекламу, но *взаимодействие с врачами*. Основной способ взаимодействия – особая форма личных продаж, характерная для фармацевтической отрасли, – это деятельность медицинских представителей. Анализ презентаций медпредставителей, проведенный в работе Т. Н. Бударинной, показывает, что распространяемая ими информация далеко не всегда объективна. Представители фармацевтических компаний обычно акцентируют внимание на позитивных качествах продвигаемых ими препаратов, оставляя в тени сведения о противопоказаниях и побочных эффектах [28]. Активность медицинских представителей способствует тому, что врачи начинают широко назначать препараты сразу после их появления на рынке. Как правило, новые препараты превосходят по цене уже используемые, и их широкое употребление способствует повышению стоимости лечения. Поскольку пациенты чаще всего осведомлены о характере взаимоотношений врачей с фармацевтическими компаниями, подобная практика, помимо всего прочего, способствует снижению авторитета врачебной профессии в глазах общественности и препятствует установлению доверительных отношений между врачами и пациентами¹⁴.

Нежизнеспособность отечественного производства фармацевтических субстанций, неспособность российских фармпроизводителей обеспечить потребности национальной системы здравоохранения в основной номенклатуре ГЛС, отсутствие собственных разработок инновационных ЛС, несовпадение коммерческих целей фармацевтического бизнеса с общественными интересами диктуют необходимость разработки адекватных механизмов, обеспечивающих гармоничное развитие фармацевтической отрасли.

Выводы по главе 1

1. Основной категорией анализа устойчивого развития экономической системы является устойчивость развития относительно поставленных целей, характеризующая внутренне присущее любой системе свойство достигать определенные рубежи функционирования. Современная научная ин-

¹⁴ Подобная ситуация характерна не только для России. Например, согласно информации издания New York Times, в США 25% практикующих врачей регулярно получают гонорары от фармацевтических компаний. Средства выплачиваются, главным образом, за консультации и чтение лекций, а также в виде оплаты обедов, ужинов, различного рода дружеских встреч, которые компании-производители ЛС устраивают в лучших отелях и престижнейших ресторанах [123].

терпретация проблем устойчивого развития неразрывно связана не только с базовыми положениями синергетической теории и теории устойчивого развития, но и с выводами из теорий инноваций (теории технологических кластеров, теории кластеров, концепции формирования национальных инновационных систем). Методологическое объединение и развитие указанных теорий позволяет объяснить, что именно инновации, с одной стороны, являются причиной бифуркации – скачка социально-экономической системы от одного качественного состояния к другому, – а с другой стороны, препятствуют разрушению системы, повышая ее устойчивость. Устойчивым инновационным развитием отрасли промышленного производства в контексте такого подхода является такой вариант развития, при котором в течение длительного периода в результате внедрения инноваций происходит переход системы от одного устойчивого состояния к другому.

2. Фармацевтическая отрасль представляет собой совокупность производителей лекарственных средств, иной фармацевтической и парафармацевтической продукции, а также вспомогательных и причастных к производству медикаментов промышленных кластеров, функционирующих на одном рынке. Устойчивое развитие фармацевтической отрасли характеризуется как непрерывный процесс сбалансированного целенаправленного и прогрессивного развития фармацевтической отрасли как социально-экономической системы, предполагающий совершенствование сферы разработки, производства и продвижения фармацевтической продукции в стране, которое в условиях динамических изменений внутренней и внешней среды обеспечивает национальные интересы государства и положительно влияет на укрепление здоровья нации. Генеральной целью устойчивого развития фармацевтической отрасли является повышение продолжительности и качества жизни граждан на основе становления новой, социально ориентированной и инновационной модели хозяйствования.

3. Устойчивое развитие фармацевтической отрасли обеспечивается организационно-экономическим механизмом, который формируют совокупность взаимосвязанных методов и способов воздействия на фармацевтическую отрасль, обусловленных интересами управляющего субъекта и направленных на обеспечение непрерывного процесса сбалансированного целенаправленного и прогрессивного развития фармацевтической отрасли как социально-экономической системы. Организационно-экономический механизм обеспечения устойчивого развития фармацевтической отрасли состоит из управляющего субъекта, объекта управления, методов управления, способов и целей управляющего воздействия, управляющей и обеспечивающей подсистем.

4. Ядром современной фармацевтической отрасли как объекта управления является фармацевтическая промышленность, представляющая со-

бой сложный научно-производственный комплекс, включающий следующие виды производств: синтетические лекарственные средства, готовые лекарственные средства, витамины и медицинские препараты на их основе, антибиотики, лекарственные средства и диагностикумы, получаемые биотехническими методами, в том числе, кровезаменители, гормональные и эндокринные препараты, получаемые с помощью биотехнологии из животного сырья, наномедицинские препараты. Способность национальной фармацевтической промышленности обеспечить потребности населения в качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратах по основным номенклатурным позициям в первую очередь и определяет устойчивость развития фармацевтической отрасли.

5. Существующая в Российской Федерации система функционирования фармацевтической отрасли не обеспечивает своевременной и эффективной лекарственной терапии граждан и не стимулирует устойчивое развитие локальной фармацевтической промышленности. Основные проблемы, стоящих на пути достижения устойчивого развития российской фармацевтики, это неспособность локальной фармацевтической промышленности удовлетворить потребности системы здравоохранения в готовых лекарственных средствах по основным фармакотерапевтическим группам; зависимость российских производителей от импортных поставок фармацевтических субстанций; отсутствие собственных разработок инновационных ЛС; недостаток финансовых средств и отсутствие стимулов для перехода российских предприятий на стандарты GMP; значительная доля фальсифицированных ЛС на российском рынке, подрывающая доверие потребителей к фармацевтическим производителям и лекарственной терапии в целом; недоступность для значительной части населения современных ЛС вследствие невысокого жизненного уровня россиян и неэффективности отечественной системы льготного лекарственного обеспечения; проблемы неэтичной маркетинговой практики при продвижении фармацевтической продукции; а также сложности с продвижением российских ЛС на экспорт по причине несоответствия процессов производства и клинических испытаний международным стандартам.