

Мировой фармацевтический рынок: полярность глобального здоровья¹

П.А. НАЛИМОВ. Email: nalimov.pavel@gmail.com

Д.Ю. РУДЕНКО, кандидат экономических наук, Тюменская государственная академия мировой экономики управления и права. E-mail: drudenko@inbox.ru

Статья посвящена проблеме разделения мирового фармацевтического рынка на сегменты «бедных» и «богатых» государств. Оценены потребности стран в инновационных медикаментах. Изучены причины и следствия дисбаланса в распределении лекарственных средств в глобальной экономике. Предложен механизм преодоления этого дисбаланса. Результирующий вывод о биполярности фармацевтического рынка получен посредством обработки массива статистических данных эконометрическими методами.

Ключевые слова: глобальная экономика, фармацевтика, здоровье, «Большая фарма», поляризация, развитые страны, развивающиеся страны

Фармацевтические производители и современное общество

Фармацевтика как наукоемкая производственная сфера играет роль разработчика лекарственных средств и вакцин, необходимых для профилактики и лечения глобальных заболеваний. Основным вкладом отрасли в развитие здравоохранения является проведение фундаментальных исследований в области инновационных методов лечения.

Клинические исследования фармпроизводителей, нацеленные на профилактику, способствуют росту продолжительности жизни за счет того, что болезни, признаваемые ранее смертельно опасными, становятся хроническими. В результате прогнозируется достижение отметки в 9,6 млрд жителей Земли к 2050 г., увеличение доли людей в возрасте старше 65 лет с 7,3% (477,4 млн чел.) в 2005 г. до 9,4% (719,4 млн чел.) в 2020 г., рост ожидаемой продолжительности жизни при рождении (с 66 лет в 1995 г. до 71 г. в 2012 г.).

¹ Материалы подготовлены при поддержке гранта Президента Российской Федерации молодым ученым – кандидатам наук (проект 14.Z56.14.3051-МК).

Эти исследования позволяют также выявлять ранее неизвестные проблемы, такие как метаболический синдром и синдром хронической усталости, связанные с изменениями в экспрессии генов, дают научную базу в целях разработки лекарственных препаратов для борьбы с новыми патогенами, появившимися в результате активной урбанизации и большой мобильности населения.

Незаменима роль клинических исследований в решении основополагающих медико-социальных проблем мирового сообщества. В частности, в мире наблюдаются сокращение масштаба детской смертности почти на 50% (с 90 случаев смерти на 1000 живорождений в 1990 г. до 46 случаев в 2013 г.) и снижение показателя материнской смертности на 45% (с 380 случаев смерти на 100 тыс. живорождений в 1990 г. до 210 в 2013 г.)².

Но, несмотря на все эти достижения, сотням миллионов людей в развивающихся странах остаются недоступны даже самые простые лекарства. При этом в связи с активной борьбой с бедностью в «новых» экономиках³ рынки развивающихся стран меняются даже более радикально, чем в развитых. Инфекционные заболевания до сих пор остаются одной из основных причин смертности, особенно в странах к югу от Сахары и в Южной Азии, но усиливается и влияние хронических заболеваний, особенно по мере старения населения развивающихся стран. Свой вклад внесут и рост распространенности ожирения и избыточной массы тела, а также снижение физической активности.

По оценкам экспертов, в 2004 г. численность людей, страдавших гипертонией, в развивающихся странах достигла 639 млн чел. К 2025 г. их число составит не менее 1 млрд чел., а количество больных диабетом в Индии, на Ближнем Востоке и в Юго-Восточной Азии возрастет до 228 млн чел. (в 1995 г. – 84 млн). В целом в развивающихся странах повышается спрос

² Цели развития тысячелетия: доклад за 2014 год // Организация Объединенных Наций (ООН). – 2014. URL: <http://www.un.org/ru/millenniumgoals/pdf/Russian2014.pdf> (дата обращения: ноябрь, 2014).

³ Перспективы развития фармацевтического рынка Единого экономического пространства // Евразийский банк развития (Алматы). – 2013. URL: http://www.eabr.org/general/upload/docs/AU/%D0%90%D0%A3%20-%20%D0%98%D0%B7%D0%B4%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%8F%20-%202013/OBZOR_18_rus.pdf (дата обращения: ноябрь, 2014).

на лекарства против болезней, традиционно распространенных в развитых странах.

При этом фармацевтическое производство в первую очередь является коммерчески ориентированным. Так, ведущая информационно-аналитическая организация в области здравоохранения IMSHealth подсчитала, что в 2013 г. объем фармацевтического рынка превысил 1 трлн долл., в 2015 г. – 1,1 трлн долл. Согласно другим источникам, к 2017 г. он приблизится к 1,2 трлн долл.⁴ (рис. 1).

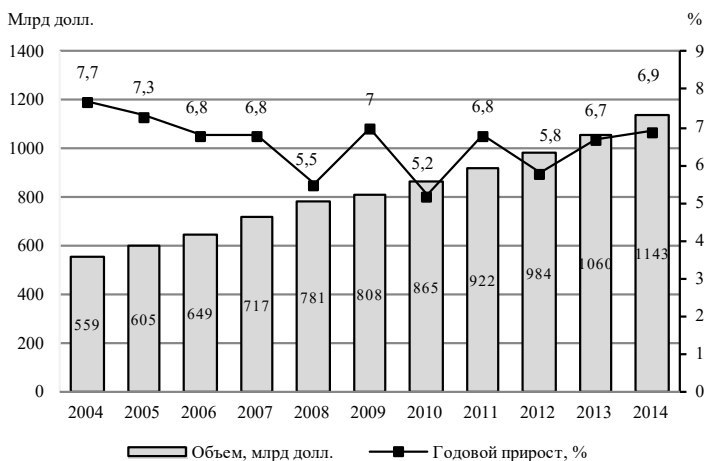


Рис. 1. Объем (левая шкала) и прирост мирового фармацевтического рынка в 2004–2014 гг.

По рыночной капитализации фармацевтический сектор занимает 3-е место с показателем в 1,4 трлн долл. (5,5%) после банковского (4,4 трлн долл., 16,9%) и энергетического (3,8 трлн долл., или 14,6%)⁵. Именно из-за внушительного объема эти отрасли часто сравнивают с тремя «жирными котами» мировой экономики.

⁴ ThePharmaceuticalIndustryAndGlobalHealth: FactsAndFigures // InternationalFederationofPharmaceuticalManufacturers & Associations. – 2012. URL: http://www.ifpma.org/fileadmin/content/Publication/2013/IF-PMA_-_Facts_And_Figures_2012_LowResSinglePage.pdf (дата обращения: ноябрь, 2014).

⁵ Линн А.А., Соколова С.В. Фармацевтический рынок: фундаментальные особенности// Проблемы современной экономики. – 2012. – 43 (3). – С. 372–375.

Фармацевтический рынок отличается высокой концентрацией вследствие большой стоимости и длительности процесса разработки препаратов, а также высоких серьезных требований к клиническим испытаниям. Хотя мировую фармацевтику образует большое количество компаний, ее основу составляет узкий круг фармацевтических гигантов. Так, вклад в общемировые продажи лекарственных препаратов и вакцин 10 крупнейших фармацевтических компаний планеты составляет около 46%, а совокупные продажи группы «Топ-50» – 80%.

Лидеров отрасли, представляющих собой крупнейшие фармацевтические ТНК, выделяют в рамках единой структуры – несуществующего де-юре конгломерата так называемой «Большой фармы». «Фарму» отличают не только влияние на мировой рынок в части продаж, но и колоссальные инвестиции в научные изыскания, а также единство тактических и стратегических целей (схожесть маркетинга для цели завоевания новых рынков и укрепления позиций на прежних)⁶.

Согласно рейтингу компаний FT Global 500⁷ за 2014 г., критерием составления которого служит выручка компании, четыре из 20 крупнейших мировых корпораций представлены фармацевтическими гигантами из развитых стран. Это занимающие 9-е и 14-е места фирмы из Швейцарии – Roche (объем выручки – 258 542,1 млрд долл.) и Novartis (229 770,4 млрд долл.), а также американские Johnson & Johnson (6-е место, 277 826,2 млрд долл.) и Pfizer (19-е место, 205 359,9 млрд долл.). В «Топ-100» крупнейших компаний включены 13 фармацевтических предприятий.

С одной стороны, финансовые результаты фармкомпаний (обороты Johnson & Johnson в 71 млрд долл. при 128 тыс. занятых сопоставимы с ВВП Республики Беларусь, в которой экономически активное население составляет 4569 тыс. человек) могут быть объяснены необходимостью окупать высокие затраты на научные исследования: разработка и выведение на рынок одного лекарственного средства, по разным оценкам, обходится предприятиям в сумму от 1 до 10 млрд долл. и занимают

⁶ Гетьман М. Большая фарма. – М.: Литтерра, 2003. – С. 20–21.

⁷ FinancialTimes // FTGlobal 500. – 2014. URL: <http://www.ft.com/intl/cms/s/0/988051be-fdee-11e3-bd0e-00144feab7de.html/> (дата обращения: 12.02.2015).

от 10 до 15 лет⁸. Однако, возможно, истинная причина – это так называемый «географический пул», или сговор корпораций поставлять высококачественную продукцию преимущественно в страны с высокой покупательной способностью населения в целях максимизации прибыли, что также может быть продиктовано внешней политикой. В частности, сейчас на США, ЕС и Японию приходится около 80% всего рынка лекарственных препаратов⁹ (рис. 2). Однако совокупный вклад развитых стран в прирост продаж глобального фармацевтического рынка за последние годы снизился более чем вдвое.

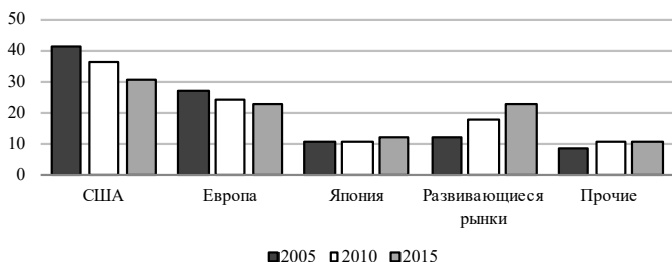


Рис. 2. Структура мирового фармрынка в 2005–2015 гг., %

На этом фоне кардинально меняется состояние формирующихся рынков (Индия, Бразилия, Китай, Корея, Турция, Россия, Мексика, Индонезия). Занимая сегодня только около 20% рынка, данные страны имеют все предпосылки для завоевания глобального лидерства. Так, ожидается, что к 2015 г. доля продаж, осуществляемых на территории развивающихся стран, сравняется с уровнем европейских государств (по 23% от общемирового) (см. рис. 2).

Еще одной особенностью деятельности крупнейших фармацевтических компаний становится давление на локальные предприятия. Так, например, в 2010 г. украинское подразделение франко-британской корпорации Sanofi-Aventis было оштрафовано

⁸ Глумсков В. Мировой фармацевтический рынок: состояние и тенденции // Рецепт. – 2007. – 4 (54) . – С. 10.

⁹ TheGlobal Use of Medicines: Outlook through 2017 // IMS Healthcare. – 2013. URL: http://www.imshealth.com/deployedfiles/imshealth/Global_Content/Corporate/IMS%20Health%20Institute/Reports/Global_Use_of_Meds_Outlook_2017/IIHI_Global_Use_of_Meds_Report_2013.pdf/ (дата обращения: ноябрь, 2014).

антимонопольными органами за рассылку дистрибьюторам писем с критикой качества препарата «Фленокс», выпускаемого компанией «Фармаком» и являющегося прямой копией препарата «Клексан», производимого европейским разработчиком¹⁰.

В связи с этим закономерен вопрос: подвержен ли фармацевтический рынок глобальной проблеме усиления разрыва между богатыми и бедными странами или же представляет собой единую целостную систему, нацеленную на улучшение здоровья в мировом масштабе?

Постараемся ответить на него путем эконометрического анализа массива статистической информации.

Почему «бедный» болеет больше: лекарственные барьеры

Нашей гипотезой является предположение о существовании «географического пула» фармпроизводителей и связанных с ним негативных последствий. В деталях это означает, что мировой фармацевтический рынок функционирует в интересах высокоразвитых стран и предприятий, им принадлежащих, что является очередным подтверждением неравномерности развития мирового хозяйства.

При исследовании были использованы статистические базы данных Всемирного банка, Организации экономического сотрудничества и развития, Всемирной организации здравоохранения, Информационно-аналитического агентства в сфере здравоохранения и фармацевтики IMS Health за 2011 г.

На первом этапе предполагалось, что система здравоохранения развивающихся стран только формируется, поэтому фон здоровья населения там менее благоприятный. В качестве зависимой переменной при корреляционно-регрессионном анализе использовалась продолжительность жизни при рождении (число лет). Независимыми переменными выступили: ВНД на душу населения (долл. США); заболеваемость ВИЧ (%); число случаев заболевания туберкулезом, респираторными заболеваниями и ишемической болезнью сердца (на 100 тыс. человек). В результате было доказано, что основной фактор, сдерживающий рост продолжительности жизни в развитых странах (члены ОЭСР), –

¹⁰ Михайлова Е. Sanofi-Aventis поплатилась за критику // Фармацевтический вестник. – 2010. URL: <http://www.pharmvestnik.ru/publs/staryj-archiv-gazety/19654.html> (дата обращения: ноябрь, 2014) .

это ишемическая болезнь сердца, а в развивающихся (прочие страны) – ВИЧ-инфекции и респираторные заболевания¹¹.

Отметим, что одни заболевания распространены повсеместно, и лекарственные средства для их лечения пользуются глобальным спросом. Другие более редки, их очаги в развивающемся мире локализованы (малярия). При этом, если государственные программы по научным исследованиям отсутствуют, инвестиционная заинтересованность коммерческого сектора невысока¹². Это означает, что во многих развивающихся странах из-за применения малобюджетных лекарств средний процент излечившихся оказывается ниже среднемировых значений.

По данным Всемирной организации здравоохранения, ВИЧ-инфекция, респираторные заболевания, малярия и туберкулез на сегодняшний день являются основными «врагами» человеческого здоровья ввиду специфики их передачи (инфекционная природа и высокая сезонность)¹³, в отличие от ишемической болезни сердца¹⁴. Это означает, что население развивающихся стран объективно оказывается менее здоровым и защищенным от инфекционного влияния и, следовательно, больше нуждается в высокоэффективных брендовых препаратах. Однако львиную долю в объемах производства и потребления эффективных брендовых препаратов удерживают высокоразвитые страны, вне зависимости от степени нуждаемости в них населения развивающихся государств.

При этом необходимо провести жесткое разграничение между понятиями «**брендовое лекарственное средство**» и «**дженерический препарат**». Так, брендовые лекарства – инновационные разработки, защищенные патентным законодательством на 20 или более лет. Дженерики представляют собой лекарственные средства, производимые по истечении срока патента.

¹¹ *Налимов П. А.* Двойственность мирового фармацевтического рынка // Исследования молодых ученых: экономическая теория, социология, отраслевая и региональная экономика. – Новосибирск: РИЦ НГУ, 014. – С. 373..

¹² *Ланжув Дж.* Патентная политика и мировые инновации. Технология. Управление. Глобализация. – 2006 (дата обращения: ноябрь, 2014).

¹³ *Холиман С.* Туберкулёз и Малярия: насколько здоров твой мир? // Всемирная организация здравоохранения. – 2005. URL://www.who.int/features/2005/health_survey/tb_malaria/en/ (дата обращения: ноябрь, 2014).

¹⁴ Comorbidity and polypharmacy analysis using medical midas // IMS Institute for Healthcare Informatics. – 2012. URL: <https://www.imshealth.com/deployed-files/imshealth/Global/Content/Information/Information%20Types/Diagnosis/Comorbidities-Polypharmacy-Analysis.pdf> (дата обращения: ноябрь, 2014).

Важно отметить, что общим недостатком систем здравоохранения развивающихся стран является недостаточное или откровенно слабое государственное регулирование в сфере стандартизации и лекарственного обращения. В результате во многих развивающихся государствах при производстве дженериков не требуются широкие доклинические испытания и соответствие стандартам надлежащей производственной практики (GMP). Более того, дженерический препарат может существенно отличаться от бренда по составу вспомогательных веществ, форме выпуска, фармакокинетическим параметрам и биотерапевтической эффективности¹⁵.

Таким образом, широкое использование дженерических лекарственных средств на рынках развивающихся государств может представлять серьезную угрозу здоровью.

В соответствии с выдвинутой гипотезой, на втором этапе были изучены причины неравномерности в доступе населения развитых и развивающихся стран к эффективным препаратам путем регрессионного анализа. Предполагалось, что причинами высокой распространенности дженериковых препаратов в развивающихся странах являются недостаточный объем расходов на науку и исследования, а также отсутствие в ряде стран механизма государственной медицинской помощи или же его недостаточное финансирование. Жители развивающихся стран вынуждены покрывать расходы на медикаментозное лечение из собственных средств, не ожидая государственной поддержки.

При построении эконометрической модели в качестве зависимой переменной использовалась доля дженерических препаратов на рынке, а объясняющих – количество фармпредприятий в стране (на 1 млн населения); доля ВВП, расходуемая на НИР (%); экспорт и импорт фармпродукции на душу населения (долл.); государственные расходы на здравоохранение на душу населения (долл.); дополнительные личные расходы на здравоохранение (% от всех расходов на здравоохранение); заболеваемость ВИЧ (%); число случаев заболеваний туберкулезом, респираторными заболеваниями

¹⁵ WHO Technical Report Series (2005). WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparations. – 2005. URL: http://apps.who.int/prequal/info_general/documents/trs929/who_trs_929_annex5fdcs.pdf (дата обращения: ноябрь, 2014).

и ишемической болезнью сердца (на 100 тыс. человек). Контрольной переменной был уровень ВНД на душу населения (долл.). Авторами оценена обычная модель наименьших квадратов (МНК), для учета гетероскедстичности использовались робастные стандартные ошибки¹⁶.

Анализ показал, что в странах-членах ОЭСР количество дженериковых лекарственных средств имеет обратную зависимость от общего уровня расходов на НИР и здравоохранение, а в прочих – находится в обратной зависимости от объема производимой фармацевтической продукции и затрат на НИР, прямой – от количества функционирующих фармацевтических предприятий, дополнительных частных расходов на здравоохранение и заболеваемости туберкулезом.

Это означает, что, во-первых, в развивающихся странах государственный аппарат уделяет слишком мало внимания развитию фармацевтической отрасли: низкие расходы и недостаточные инвестиции в науку и человеческий капитал оборачиваются ростом объема и доли потребляемых неинновационных препаратов в ущерб сохранению здоровья наций. Во-вторых, прямая зависимость личных расходов на здравоохранение и количества дженериков подтверждает тот факт, что рост личных расходов (доходов) не приводит к снижению потребления низкоэффективных дженериков. В теории, располагая большими возможностями на медикаментозное лечение, в условиях рационального выбора пациент выберет более качественный препарат, если он имеется на рынке.

Не следует ожидать позитивных изменений и в ближайшем будущем (рис. 3): через несколько лет в развивающихся странах затруднится доступ к высококачественной медицине – доля брендовых препаратов сократится с 30% (2011 г.) до 24% (2016 г.). При этом дженерики станут более доступными – их доля на рынках развивающихся государств увеличится с 27% (2011 г.) до 65% (2016 г.)¹⁷.

¹⁶ *Налимов П. А.* Двойственность мирового фармацевтического рынка.. – С. 374.

¹⁷ *The Global Use of Medicines: Outlook through 2016 // IMS Healthcare.* – 2012. URL: http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Insights/IMS%20Institute%20for%20Healthcare%20Informatics/Global%20Use%20of%20Meds%202011/Medicines_Outlook_Through_2016_Report.pdf (дата обращения: ноябрь, 2014) .



Рис. 3. Структура мирового потребления лекарственных средств в 2011 и 2016 гг., %

И здесь мы сталкиваемся с парадоксом в производстве и потреблении лекарственных средств. Так, бедные государства в целом мало способствуют увеличению общемировых расходов на НИР, но генерируют основной источник спроса в некоторых областях терапии. В результате порядка 46% населения мира сосредоточено в странах, предоставляющих менее 2% от общего объема расходов на разработки¹¹, что свидетельствует о тотальной неразвитости или полном отсутствии национальных фармацевтических производств в бедных странах. В этом случае потребность в лекарственных средствах должна покрываться фармацевтическим импортом. Налицо **«лекарственный барьер»** – ограниченные возможности населения развивающихся, и особенно наименее развитых стран, из-за отсутствия у них доступа к современным лекарственным препаратам.

Прямая же зависимость доли дженериков от объема фармацевтического экспорта объясняется узким экспортно-импортным кругом в масштабах развивающихся государств: взаимная торговля дженериками усугубляет эффект «засилья» низкокачественной медицины. Это также означает, что «Большая фарма» преднамеренно не увеличивает долю инновационных препаратов на развивающихся рынках. Из-за сугубо коммерческой ориентации корпорации предпочитает не терять в доходах: основными потребителями продукции в развивающихся странах являются

располагающие скромным доходом домохозяйства, в отличие от «богатого» населения развитых стран.

При максимально низкой стоимости импортируемых из развивающихся стран товаров и сырья развитым экономикам выгодно поддерживать «холостые обороты» фармацевтического развития, не позволяя другим государствам прирастать дорогим человеческим капиталом в виде здорового трудоспособного населения. Как следствие, развивающиеся страны оказываются в исключительно сильной фармацевтической связке со странами «высшего эшелона».

Россия и развивающийся мир в условиях поляризации мирового здоровья

Примером зависимой в лекарственном отношении страны является Российская Федерация. Главная проблема отечественной фармотрасли – преобладание импортных фармацевтических субстанций, что ставит под угрозу национальную безопасность. Так, объем импорта в стоимостном выражении увеличился с 9,85 млрд долл. в 2009 г. (год запуска «Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2020 года») до 15,68 млрд долл. в 2013 г.¹⁸ Из-за ценовой составляющей основными партнерами России по фармацевтическому импорту являются Индия и Китай. При этом низкая инновационность импортируемого сырья и слабый научно-исследовательский потенциал становятся основными причинами ориентации российских фармацевтических предприятий на выпуск дженериков.

С учетом приоритетов «Стратегии...» в обозримом будущем следует ожидать увеличения доли российской лекарственной продукции на рынке до 50% (целевой ориентир), что, несомненно, приведет к формированию национального «дженерического полигона» – увеличению количества лекарственных средств без роста их качества, в случае, если не будет форсировано введение стандартов надлежущей производственной практики GMP (Good Manufacturing Practice).

¹⁸ Приложения к программному продукту «DrugImport» // Проект «DrugImport» URL: <http://www.d-vision.ru/pharm.php?vm=2&lm=1> (дата обращения: декабрь 2014) .

Тем не менее крайне неоднородная группа развивающихся стран, на которые приходится в данный момент около 20% рынка, в ближайшей перспективе будут определять ландшафт мировой фармацевтики вследствие роста их рыночного потенциала, внедрения страховой медицины и увеличения доходов населения. В ответ крупнейшие фармацевтические компании увеличивают степень своего присутствия на ключевых локальных рынках, что, в конечном счете, укрепляет их глобальное влияние.

В качестве механизма достижения сбалансированности на мировом рынке следует рассмотреть укрупнение компаний развивающихся стран до уровня региональных фармацевтических корпораций с целью усиленной концентрации на НИР (1-й этап), скупку патентов (2-й этап) и установление в этих странах специальных таможенных и налоговых режимов для целей обращения лекарственных средств регионального производства (3-й этап).

Применимо к Российской Федерации данный механизм следует рассматривать, прежде всего, через расширение национального фармацевтического рынка до масштаба Евразийского экономического союза (ЕАЭС) в составе Республики Беларусь, Казахстана, России, Кыргызстана и Армении. Признавая слабости и угрозы национальных фармацевтических рынков указанных государств (высокий уровень импорта и низкая инновационность продукции, неустойчивые экспортные связи и риск дальнейшего усиления импортозависимости), отметим, что заметным толчком к инвестиционной активности стало создание Таможенного союза и Единого экономического пространства. Так, реализацию совместных проектов обеспечивает механизм государственной поддержки, а именно – специализированные программы по переходу на стандарты GMP и обеспечению фармпредприятий льготными кредитами для переоснащения и реконструкции. От ввозных таможенных пошлин и НДС освобождаются технологическое оборудование, комплектующие и запчасти, предназначенные для реализации инвестиционных проектов.

Один из примеров успешного регионального сотрудничества в сфере фармацевтики – проект российской компании «Фармстандарт» и казахстанского производителя «Карагандинский фармацевтический комплекс» по выпуску противоонкологических препаратов в Карагандинской области. Другой пример –

приобретение в 2010 г. российским ЗАО «Катрен» акций фармдистрибьюторов «Доминантафарм» (Республика Беларусь) и «ЭМИТРИ Интернешнл» (Казахстан)².

Однако единичные проекты не способны разрушить «традицию» пассивного инвестирования в фармацевтические НИР в масштабах всего евразийского пространства, при котором ресурсы направляются в создание технологических линий для производства дженерических, а не инновационных препаратов. С этой целью предлагаем создание единого регионального фармацевтического предприятия на основе слияния части активов крупных национальных фармацевтических производителей. Приобретение патентных прав, совместные многосторонние разработки (при активном участии Китая и Индии), а также формирование единых принципов и правил лекарственного обращения станут катализатором роста в отрасли, что впоследствии будет способствовать появлению крупного фармацевтического производителя на территории всего евразийского пространства.

Однако наблюдаемое отставание «бедных» стран в лекарственной обеспеченности обнажает их зависимость от «богатых» фармацевтических держав и позволяет сделать вывод о неоднозначности проблемы глобального здравоохранения. Проведенное исследование показывает: мировой фармацевтический рынок – биполярная система, сформированная в условиях диктата коммерческой выгоды над идеалистическими представлениями о здоровом мире.