

Научно-практические подходы к мониторингу устойчивого развития фармацевтической отрасли России

Scientific-Practical Attitudes of Monitoring Sustainable Development of Pharmaceutical Industry in Russia

УДК 657.6

DOI: 10.12737/1998-0701-2024-10-5-43-49

Н.А. Казакова, д-р экон. наук, профессор базовой кафедры финансовой и экономической безопасности, Российский экономический университет имени Г.В. Плеханова

e-mail: axd_audit@mail.ru

М.А. Балихин, аспирант базовой кафедры финансовой и экономической безопасности, Российский экономический университет имени Г.В. Плеханова

e-mail: maksometr99@yandex.ru

N.A. Kazakova, Doctor of Economic Sciences, Professor of the Basic Department of Financial and Economic Security, Plekhanov Russian University of Economics

e-mail: axd_audit@mail.ru

M.A. Balikhin, Postgraduate Student, Basic Department of Financial and Economic Security, Plekhanov Russian University of Economics

e-mail: maksometr99@yandex.ru.

Аннотация. В статье представлен анализ состояния и ключевых вопросов стратегии развития фармацевтической отрасли России. Проанализированы и критически оценены научно-практические методы мониторинга, определены значимые риск-факторы устойчивого развития отрасли. Предложен авторский подход, ориентированный на трансформацию фармацевтической отрасли; сформированы принципы мониторинга и методы оценки показателей-индикаторов.

Ключевые слова: анализ, мониторинг, фармацевтическая отрасль, стратегия, устойчивое развитие, риск-факторы, импортозамещение.

Abstract. The article presents analysis of status and key questions of the development strategy of pharmaceutical industry in Russia. Scientific-practical methods of monitoring were analyzed and critically evaluated. Valuable risk factors of sustainable development of industry were determined. Also, the author's method, that orientates on transformation of pharmaceutical industry was ordered and principles of monitoring and methods of indicators valuation were developed

Keywords: analysis, monitoring, pharmaceutical industry, strategy, sustainable development, risk factors, imports phase-out.

О стратегии, вызовах и перспективах развития фармацевтической промышленности

Ключевые векторы устойчивого развития национальной экономики России определены в приоритетных направлениях проектов технологического суверенитета и проектов структурной адаптации экономики, а также в Концепции технологического развития на период до 2030 г. [1, 2]. Отсюда вытекает задача формирования адекватной системы мониторинга и контроля развития приоритетных отраслей с использованием индикаторов трансформации. Актуальность выбора фармацевтической отрасли для исследования процессов трансформации связана с высокой значимостью отрасли как одного из ключевых драйверов

роста экономики в период целенаправленного импортозамещения.

Как подтверждают статистические отчеты [3], фармацевтическая промышленность является одной из наиболее динамично развивающихся отраслей, имеющих стратегическое значение для российской экономики. Уровень развития отрасли тесно связан с медициной, здоровьем и благополучием людей. В этой связи успешное развитие фармацевтики способствует социально-экономической устойчивости, национальной безопасности и технологическому суверенитету России.

В 2020–2024 гг. фармацевтическая отрасль России столкнулась с целым рядом вызовов, среди которых наибольшее влияние оказали

пандемия коронавируса и санкции со стороны недружественных стран, приведшие в 2022 г. к логистическому кризису. Произошедшие события показали, насколько важен технологический суверенитет фармацевтической промышленности, уровень ее инновационности и локализации производств для обеспечения внутреннего спроса. Летом 2023 г. Правительство РФ представило Стратегию развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2030 г. (далее — Стратегия) [4]. Целью Стратегии является обеспечение на территории Российской Федерации производства качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств, обладающих конкурентоспособностью на внутреннем и внешнем рынках, для удовлетворения потребности системы здравоохранения Российской Федерации и реализации экспортного потенциала фармацевтической промышленности. Реализация цели Стратегии предполагает решение следующих задач:

- разработка и внедрение новых лекарственных средств;
- ускорение научно-технологического развития отрасли, увеличение количества организаций, внедряющих технологические инновации;
- повышение конкурентоспособности отечественных производителей на внутреннем и внешнем рынках;
- обеспечение сбалансированного социально-экономического развития субъектов Российской Федерации.

Основным методом достижения цели Стратегии являются импортозамещение, а также локализация производства стратегически важных групп препаратов по полному циклу. Основными индикаторами выполнения стратегии будут являться:

- к 2030 г. доля лекарств отечественного производства в общем объеме потребления должна вырасти с 61,8 до 66,6%;
- объем экспорта лекарств в денежном выражении намечено увеличить с \$1,28 млрд до \$3,4 млрд;
- доля российских препаратов, входящих в перечень стратегически значимых лекарственных средств, производство которых ведется по полному циклу (включая производство фармсредств), должна составить 80%.

Стратегия также включает меры нефинансовой поддержки, такие как устранение административных барьеров и ускоренное внедрение новых технологических решений. Кроме того, важнейшими индикаторами успешности стратегии будет являться увеличение рынка с 2,25 трлн до 3,4 трлн руб., в том числе объемов производства собственных лекарственных средств с 0,721 трлн. до 1,39 трлн. руб.

Анализ статистики за 2023 г. [3] демонстрирует, что отдельные целевые индикаторы Стратегии на текущий период выдерживаются, в частности доля препаратов отечественного производства в общем объеме потребления в натуральном выражении сегодня составляет 68,6%. Несмотря на то что в Стратегии определены индикаторы ее выполнения на период до 2030 г., в ней отсутствуют обоснованные показатели, позволяющие оценить процессы трансформации отрасли, возможность достижения ключевых результатов, выявить факторы и риски, а также потребность в корректировке Стратегии. Таким образом, необходима обоснованная система мониторинга и контроля реализации Стратегии.

Обзор подходов к мониторингу в различных отраслях

Мониторинг устойчивого развития отрасли подразумевает под собой процесс оптимального выбора методов непрерывного контроля, позволяющих отрасли эффективно функционировать и устойчиво развиваться в течение длительного периода времени. Этот процесс включает в себя сбор данных, отражающих динамику изменения состояния отрасли и выявление тенденций ее развития. Основные методики мониторинга устойчивого развития отрасли основаны на качественном и количественном анализе, оценке рисков, определении класса устойчивости, а также выработке управленческих решений и рекомендаций для дальнейшего развития. Основными принципами мониторинга устойчивого развития отрасли являются: комплексность, системность, регулярность, прозрачность и объективность, адаптивность, использование индикаторов и метрик.

Практически все существующие подходы к мониторингу имеют свою узконаправленную, прежде всего отраслевую и целевую специфику.



ку, к тому же они разрабатывались под ту или иную конкретную задачу. Например, методика мониторинга, предложенная А.М. Батьковским, Н.И. Турко, А.В. Фоминой, ориентирована на контроль процессов трансформации и диверсификации в ОПК [5] и включает в себя ряд показателей «финансовой, военной, технической, экологической и социальной эффективности». В исследовании И.А. Езангиной, О.С. Громышовой по мониторингу государственных программ отмечаются недостатки существующих методик мониторинга (в частности, избыточность индикаторов), обосновывается необходимость перехода к «предупредительно-партнерской модели», которая основывается на инструментах стратегического «аудита эффективности, проектного управления, цифровизации и дистанционного анализа данных» [6]. По мнению авторов, система мониторинга отраслевых показателей должна основываться на методологии отраслевого анализа, предложенной Д. Бейном [7], известной как Гарвардская парадигма (структура — поведение — результаты, SCP), что нашло отражение в [8–10], а также трудах зарубежных ученых, развивавших аналогичные подходы, в частности в исследовании Брандера Дж. А., Ду К., Хеллманна Т., посвященном оценке эффективности деятельности предприятий в наукоемких секторах [11].

Перспективы устойчивого развития российской фармотрасли связаны с наличием потенциала экономического роста и прежде всего инвестиционных ресурсов, что требует «создания системы стимулирования инвестиций», на что указывает в своих работах академик А.Г. Аганбегян [12]. В то же время, по мнению академика Б.Н. Порфирьева, устойчивый экономический рост «сопряжен с рядом существенных ограничений и рисков, тормозящих экономическую динамику и структурно-технологическую модернизацию производства», включая растущую неопределенность развития мировой экономики, что «качественно увеличивает значимость управления риском и прогнозирования как инструментов экономической политики в средне- и долгосрочной перспективе» [13]. Для перехода к устойчивому развитию необходимо совершенствовать сигналы — контроль за внешними экстерналиями, текущими затратами и инвестициями.

Существенное значение для реализации стратегии устойчивого развития имеет достоверность оценки и качества анализа компонентов стратегии. Поэтому возникает необходимость разработки методик анализа такой информации, которые должны ориентироваться на потребности конкретных пользователей и обеспечивать оценку устойчивости развития отрасли и отдельных компаний [14]. Методологической основой разработки мониторинга устойчивого развития фармотрасли послужила Гарвардская парадигма отраслевого анализа, адаптированная к целям Стратегии, специфике фармотрасли, приоритетам современного этапа развития мировой и российской экономики, условиям санкций и трансформации российской экономики и включающая оценку институциональной структуры фармотрасли, динамики развития компаний отрасли, их экономической состоятельности, инновационной и инвестиционной активности.

Анализ текущего состояния и риск-факторов устойчивого развития отрасли

Одной из целей государственной политики в сфере охраны здоровья граждан является разработка и внедрение новых медицинских технологий и лекарственных средств. Фармацевтическая промышленность — одна из наиболее динамично развивающихся отраслей российской промышленности. Наличие локального производства лекарственных средств необходимо для обеспечения стратегической независимости государства от внешних и внутренних вызовов и угроз. Основными тенденциями на российском фармацевтическом рынке являются импортозамещение, развитие собственного производства, создание аналогов патентованных препаратов и улучшение нормативно-правового регулирования отрасли.

Анализ состояния фармацевтического рынка России проведен на основе отчета компании DSM Group [15]. По итогам 2023 г. объем рынка составил 2 578 млрд руб. (рис. 1). Это всего на 0,3% больше, чем в 2022 г.

Второй год подряд государственные закупки растут медленнее коммерческого рынка, который остается драйвером общего роста. В долларах и евро в 2022 г. рынок показал высокую положительную динамику. А вот 2023 г.

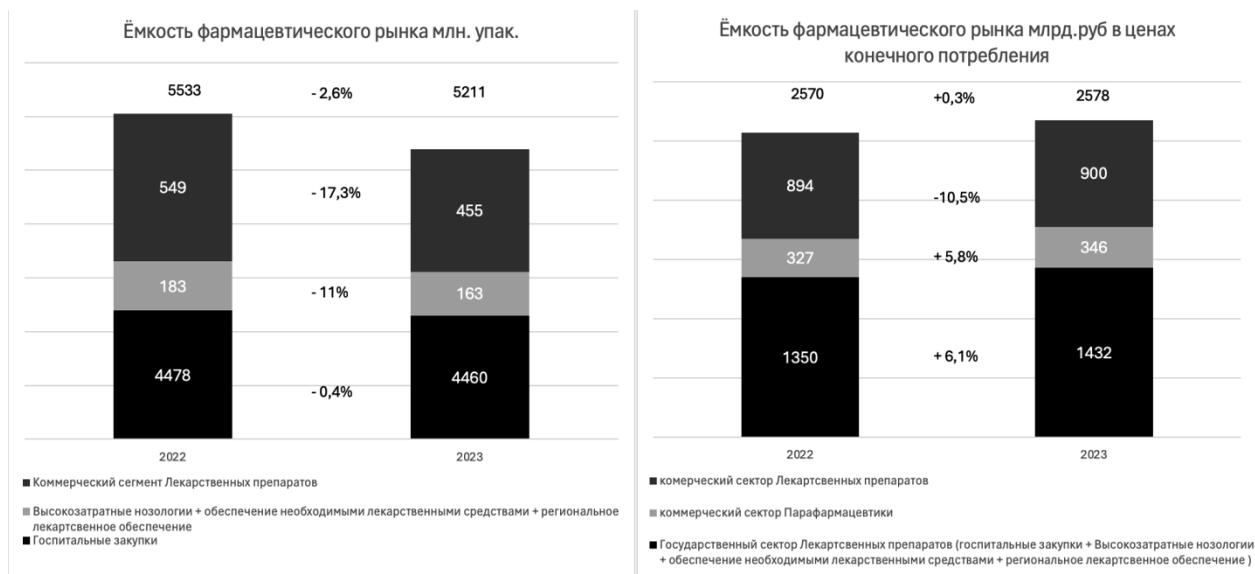


Рис. 1. Ёмкость фармацевтического рынка



Рис. 2. Динамика рынка в ценах

стал, наоборот, по данному показателю провальным (рис. 2).

Потребление лекарственных препаратов в упаковках также снижалось. В государственных закупках за счет снижения обеспечения лечебно-профилактических учреждений прослеживается отрицательная динамика — около 25%. Сокращение было и по коммерческому сегменту (–2%). В целом в 2023 г. объем потребления лекарств в натуральном выражении упал на 6% и составил 5,2 млрд упаковок (см. рис. 1). Государственный сектор (госпитальные закупки, льготное лекарственное обеспечение и региональная льгота) занимает 36% объема рынка лекарств. В 2023 г. этот показатель сни-

зился на 4%. Сильнее всего в 2023 г. упали закупки со стороны больниц — на 21%. Снижение уровня заболеваемости коронавирусной инфекцией привело к уменьшению тендеров на препараты, рекомендованные для лечения Covid-19. В 2023 г. объем их закупок сократился на 86%.

Санкционные меры 2022 г. заставили отечественную фармацевтическую промышленность активнее заниматься созданием препаратов, которые могут заместить на рынке иностранные лекарства. В результате в 2023 г. новостей по запуску и инвестированию в строительство новых фармацевтических производств было рекордное количество, причем большая их



часть была связана с выпуском фармацевтических субстанций: 27 — в 2022 г. с суммой инвестиций 51,18 млрд руб. и 33 — в 2023 г. с суммой инвестиций 160,87 млрд руб.

Российский рынок остается высоко зависимым от иностранных фармкомпаний (рис. 3). В этой связи с ужесточением санкционных мер вопрос полноценного лекарственного обеспечения стал еще более актуальным. Именно производство активных фармингредиентов на территории России становится одной из главных задач. В настоящее время основными поставщиками субстанций являются Китай и Индия, а за счет собственных активных фармингредиентов выпускается не более 20% производимых в стране лекарств.

Все инициативы по импортозамещению очень важны для отрасли, так как доступность высокотехнологичных препаратов для российских пациентов в ближайшие годы может снизиться. Об этом свидетельствуют данные по структуре клинических исследований, которые начали проводиться в стране в 2023 г. Несмотря на то что количество запущенных исследований сохранилось на уровне 2022 г. (761 против 739), заметно снизилось количество стран, которые подают заявки на проведение клинических исследований по внедрению и выводу препарата на российский рынок, что является требованием законодательства: например, в 2015 г. это были 44 страны, в 2023 году — только 24.

На первый план в 2023 г. вышли исследования на биоэквивалентность, которые по-

зволяют определить, насколько новый препарат соответствует оригинальному запатентованному средству, при этом выяснилось следующее: 68% составляют исследования российских генериков, 10% — отечественных оригинальных молекул, 20% — зарубежных генериков и 2% — зарубежных оригинальных препаратов.

Оставался важным для отрасли в 2023 г. также логистический вопрос, но если в 2022 г. он остро стоял для всех компаний, то в 2023 г. в большей мере его решением занимались отечественные компании, продолжая сталкиваться с проблемами в закупке и поставке иностранного оборудования и комплектующих к нему. Поэтому вопрос импортозамещения на фармрынке расширился на новые области — производство медицинского оборудования, выпуск запчастей и сервис.

В конце 2023 г. получил развитие проект «Продукты на полку». Речь идет о создании аналогов патентованных препаратов, правообладателями которых являются компании из недружественных стран. В дальнейшем это должно позволить быстро ввести препараты в гражданский оборот после истечения срока действия соответствующего патента или прекращения поставок иностранными компаниями — правообладателями патентов. В то же время в настоящее время для решения вопроса доступности оригинальных препаратов в России действует механизм выдачи принудительной лицензии, позволяющий производителям выпускать препараты без согласия патентообла-



Рис. 3. Соотношение импортных и локализованных (производимых в России) лекарств в денежном и натуральной выражении

дателя. В 2023 г. ее получили компании «Герофарм» и «Промомед» на препарат «семаглутид» (оригинальный — «оземпик»), до этого была только одна принудительная лицензия, выданная в России в 2021 г. на препарат «ремдесивир».

Для поддержки отечественных производителей разработаны и внедрены следующие механизмы:

- льготные займы, предоставляемые Фондом развития промышленности;
- поддержка разработки лекарств с использованием возможностей венчурного фонда «ФармМедИнновации»;
- специальные инвестиционные контракты (СПИК), когда инвестор берет на себя обязательства реализации инвестиционного проекта, в то время как государство дает гарантии предоставления мер господдержки и стабильности условий ведения бизнеса;
- офсетные контракты (в рамках Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» такой контракт является государственным контрактом на закупку с инвестиционными обязательствами поставщика);
- льготные инвестиционные кредиты на создание производств полного цикла и выпуска фармсредств в рамках «Кластерной инвестиционной платформы», когда компаниям для реализации инвестиционных проектов по выпуску приоритетной продукции предоставляются льготные займы. С ее помощью предприятия смогут привлечь льготные инвестиционные кредиты от 1 до 100 млрд руб. под 30% ключевой ставки Банка России, увеличенных на 3 процентных пункта годовых. Кредит предоставляется на время реализации инвестиционной фазы плюс 2 года.

Российские компании с каждым годом все активнее пользуются этими инструментами. Заметим также, что некоторые цели, прописанные в Стратегии, в той или иной мере уже достигнуты (доля препаратов отечественного производства в общем объеме потребления должна была вырасти с 61,8 до 66,6% в натуральном выражении, а сегодня она уже составляет 68,6%).

Кроме того, в рамках реализации Стратегии, направленной на повышение экспорта лекар-

ственных препаратов, появляются проекты по «локализации» производства российских препаратов за рубежом, например в Казахстане и Алжире.

Заключение

Ключевые положительные тенденции в развитии фармотрасли в период 2022–2023 гг. — это, прежде всего, продолжающийся курс на импортозамещение (развитие собственных технологий производства и инновации в лекарственном обеспечении, увеличение производства фармсредств на территории Российской Федерации, создание аналогов патентованных препаратов), улучшение нормативно-правового регулирования деятельности российских фармкомпаний. Инвестиции в отрасль выросли более чем в 3 раза; количество исследований российских компаний в сфере фармацевтики составляет 78% от всех исследований; отмечается сохранение объемов рынка после пандемии 2020 г.

В то же время наблюдались негативные процессы, в частности падение госзакупок лекарственных препаратов, прежде всего для больниц, и льготных лекарств. Одной из причин недостаточно устойчивого роста российской фармацевтической отрасли является отсутствие методики расчета текущей и прогнозной потребности системы здравоохранения в лекарственных препаратах. Остается высокой зависимость от импортных поставок, в том числе оборудования и комплектующих.

Стратегия развития отрасли до 2030 г. не содержит обоснованной системы мониторинга и контроля, в ней отсутствуют конкретные показатели-индикаторы, позволяющие оценить процессы трансформации отрасли, возможности достижения ключевых результатов, выявить факторы и риски, а также потребность в корректировке Стратегии.

Таким образом, полученные результаты исследования послужили обоснованием для формирования информационно-аналитической системы, обеспечивающей регулярный мониторинг, контроль, разработку прогнозов показателей устойчивого развития фармацевтической отрасли, а также выявление точек экономического роста для их государственной поддержки в период трансформации. Авторский подход, в отличие от существующих ме-



тодов, позволяет выявлять происходящие тенденции и может служить навигатором структурной трансформации фармацевтической отрасли, государственной поддержки предприятий с наибольшим мультипликативным эффектом, что может способствовать ускорению качественной перестройки отраслевой структуры экономики страны.

Литература

1. Об утверждении приоритетных направлений проектов технологического суверенитета и проектов структурной адаптации экономики Российской Федерации: постановление Правительства Российской Федерации от 15.04.2023 № 603.
2. Об утверждении Концепции технологического развития на период до 2030 года: распоряжение Правительства Российской Федерации от 20.05.2023 № 1315-р.
3. Сайт Росстата, ссылка на стат. данные по фармотрасли. — <https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Zdravoohran-2023.pdf>
4. Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2030 года, утвержденная распоряжением № 1495-р от 07.06.2023. — <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202306190013>
5. Батъковский А.М., Турко Н.И., Фомина А.В. Контроллинг диверсификации предприятий оборонно-промышленного комплекса // Контроллинг. — 2020. — № 1 (75). — С. 2–11.
6. Езангина И.А., Громышова О.С. Направления совершенствования системы мониторинга государственных программ социально-экономического развития России // Финансы: теория и практика. — 2020. — № 24 (5). — С. 112–127.
7. Хомяченкова Н.А. Современные аспекты мониторинга устойчивого развития промышленного предприятия: методика и практика // Экономические исследования. — 2010. — № 2. — URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/sovremennye-aspekty-monitoringa-ustoychivogo-razvitiya-promyshlennogo-predpriyatiya-metodika-i-praktika>
8. Bain J.S. Relation of Profit Rate to Industry Concentration: American Manufacturing, 1936–1940. (1951). Quarterly Journal of Economics. vol. 65, iss. 3, pp. 293–324. — URL: <https://doi.org/10.2307/1882217>
9. Когденко В.Г. Развитие методики отраслевого анализа на основе Гарвардской парадигмы // Экономический анализ: теория и практика. — Т. 18. — № 10. — 2019. — С. 1847–1880.
10. Оценка и прогнозирование экономической устойчивости российских металлургических компаний / Н.А. Казакова, В.Г. Когденко, И. Кузьмина-Мерлино, А.Е. Сивкова // Черные металлы. — 2020. — № 4. — С. 60–67.
11. James A. Brander, Qianqian Du, Thomas Hellmann. The Effects of Government-Sponsored Venture Capital: International Evidence // Review of Finance. 2015. No. 19 (2), pp. 571-618. — <https://academic.oup.com/rof/article/19/2/571/1581912> <https://doi.org/10.1093/rof/rfu009>
12. Аганбегян А.Г. О неотложных мерах по возобновлению социально-экономического роста // Проблемы прогнозирования. — 2019. — № 1. — С. 3–15.
13. Порфирьев Б.Н. Перспективы экономического роста в России // Вестник Российской академии наук. — 2020. — № 3. — С. 243–250.
14. Герасимов В. ESG: раскрывать нельзя ждать. Теория и практика выполнения рекомендаций ЦБ РФ по нефинансовой отчетности // Вестник Центра раскрытия корпоративной информации. — № 62. — <https://www.e-disclosure.ru/vse-o-raskrytii/vestnik-centra-raskrytiya-informacii?attempt=1>.
15. Аналитический отчет. Фармацевтический рынок России. Январь 2023, DSM group. [Электронный ресурс]. URL: https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_report_2023_RUS_.pdf?ysclid=lx83js0dxh275976427