

УДК 615.15(477)

Д. В. Сай, здобувач,
Київський національний торговельно-
економічний університет,
директор з маркетингу представництва
компанії «Laboratoire Innotech International»
в Україні

АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ УКРАЇНИ

В статті розглянуто сучасні методи державного регулювання фармацевтичного ринку України. Висвітлено проблеми, пов'язані з їх застосуванням в умовах кризових явищ 2008–2009 рр. Особливу увагу приділено тим механізмам державного регулювання, запровадження яких обумовлюється подальшою інтеграцією України в європейський та загальносвітовий економічні простори. Оцінено реальність та можливу ефективність окремих напрямів державного регулювання.

КЛЮЧОВІ СЛОВА: фармацевтичний ринок, державне регулювання, компенсація, вартість ліків, медичне страхування, державні закупівлі.

Вступ. Якщо у 90-ті роки минулого століття звернення до позитивних моментів кейнсіанської, а тим більше марксистської теорії вважалося неприпустимим, то фінансова криза 1998 року обумовила якщо не скептичне, то вкрай обережне ставлення до ліберальних ідей розвитку світових економік. Сьогодні, коли сучасна фінансова криза, що розпочалася у 2008 році і в умовах глобалізаційних процесів охопила практично всі країни світу, доцільно провести оцінку ефективності використання такого механізму, як державне регулювання та проаналізувати перспективи розвитку його інструментів щодо окремих ринків. Особливо це важливо для України, де елементи «дикого капіталізму» в окремих галузях діяльності (приватизація, земельні відносини, банківська система) обумовили надскладні проблеми соціального і навіть державницького характеру.

Водночас, коли йдеться про державне регулювання, вкрай необхідно, обґрунтовуючи навіть розумне або обмежене його впровадження не «вихлюпнути дитину» і не надати абсолютну перевагу його адміністративних форм над економічними. При цьому ми виходимо з того, що поділ форм державного регулювання на адміністративні та економічні має, певною мірою, умовний характер. Адже більшість адміністративних форм щонайменше використовують економічні інструменти, а економічні форми — як правило, впроваджуються і контролюються адміністративним шляхом.

В якості окремого ринку нами досліджується фармацевтичний ринок України, який є чи не найдинамічнішим у своєму розвитку. Так, тільки з 2006 по 2008 рр. роздрібний сегмент лікарських засобів зріс на 57 % (з 1,6 млрд дол. до 2,5 млрд дол. США). Водночас, частка вітчизняних ліків у структурі роздрібних продажів ліків в Україні (у грошовому вимірі) впала, за цей період, з 26,2 % до 22,8 %, а в натуральному виразі — з 67,1 % до 62,1 % [1, с. 67–98]. Вже навіть вказані співвідношення переконують у тому, що роль державного регулювання не проявлена належним чином.

Не претендуючи на повноту охоплення проблеми, зупинимось на основних формах державного регулювання та їх оцінці стосовно зазначеного ринку. Серед форм (методів) державного регулювання фармацевтичного ринку можна зазначити оптимізацію переліку препаратів, на які розповсюджується державне регулювання. Так, 25 березня 2009 р. Кабінет Міністрів України прийняв Постанову «Про затвердження Національного переліку основних лікарських засобів та виробів медичного призначення і внесення змін у Постанову Кабміну України від 17.10.2008 р. № 955». (До речі, постанова № 955 на фоні початку фінансової кризи призвела до скорочення асортименту фармпрепаратів в аптеках, вимивання оборотних коштів і великих збитків операторів ринку, закриття багатьох аптек).

Постановою від 25.03.09 р. встановлюється, зокрема, відміна державного регулювання цін на вітчизняні лікарські засоби, гуртово-відпускна вартість яких становить менше 12 грн за 1 упаковку (окрім випадків їх придбання за бюджетні кошти).

Тим не менш, деякі оператори, як і раніше, впевнені, що держава має регулювати ціни тільки на ліки, що закуповуються за бюджетні кошти, а вартість решти препаратів буде регулювати ринок. Оператори ринку оцінюють запровадження обов'язкової реєстрації цін на лікарські засоби, що становлять майже 80 % українського фармринку, як неефективний антиринковий захід [2, с. 62]. Вони, і не без підстав, на наш погляд, вважають, що ручне регулювання цін заганає ринок у «тінь», призводить до корупційних дій, і, навіть, провокує виробництво фальсифікату [3, с. 66–67].

Деякі спеціалісти пропонують не обмежуватись тільки визначенням переліку лікарських засобів, котрий залежно від «позиції» Міністерства охорони здоров'я може збільшуватись на скільки завгодно пунктів. Важливо, на їх думку, одночасно з державним регулюванням цін на ліки запровадити механізм компенсації вартості ліків пацієнтам з боку держави або страхових компаній, як це проводиться в європейських країнах і, зокрема, у Франції. У таких випадках встановлюється орієнтовна ціна на препарат, а держава зобов'язується компенсувати частину цієї ціни — іноді до 60–70 % вартості товару. Безумовно, такий відсоток для України не є реальним, але таку систему, для початку можна було б запровадити, наприклад, на рівні 10–20 % [4, с. 111].

Прикладом диференціації відсотку може бути досвід Фінляндії, де базовий рівень компенсації за призначений лікарем препарат становить 42 % його вартості. Спеціальна ставка — 72 % стосується препаратів для лікування пацієнтів з артеріальною гіпертензією та бронхіальною астмою і найвища, спеціальна, — практично 100 % — для лікування онкологічних захворювань та цукрового діабету [5, с. 8].

Зазначений метод регулювання безпосередньо пов'язаний з загальним елементом (і водночас методом) реформування української системи охорони здоров'я взагалі та опосередковано регулювання фармацевтичного ринку зокрема — запровадження загальнообов'язкового державного медичного страхування (ЗДМС). Про це говорять вже дуже давно, але реальних кроків у цьому напрямку не зроблено.

На думку вітчизняних і закордонних (ті ж виконавці відомого проекту ЄС «Фінансування та управління в сфері охорони здоров'я в Україні») спеціалістів, головною причиною такої ситуації є невизначеність щодо стратегічного питання, хто має бути страховиком — спеціально створений державний фонд чи приватні страхові компанії. Не існує на сьогодні і єдиного підходу щодо розв'язання проблеми встановлення страховальника. Ним можуть бути роботодавці, державні інституції, установи соціального захисту, самі громадяни. При цьому виникає ризик, що ЗДМС буде ще одним податковим тягарем для господарюючих суб'єктів та громадян, хоча потоки коштів для потреб системи охорони здоров'я набудуть більш адресного характеру [6, с. 96].

Існують і інші «плюси», а також певні «мінуси» запровадження ЗДМС. Їх повний аналіз не є метою даної статті. Наше завдання виявити вплив цього впровадження на фармацевтичний ринок та враховувати всі можливі позитивні та негативні його наслідки.

Так, при запровадженні ЗДМС держава та суспільство можуть стикнутись з явищем динамічної зміни цін на медико-профілактичні послуги залежно від кон'юнктури ринку. Західні дослідники звертають увагу на «бум» надання медичних послуг населенню, що спостерігався практично в кожній країні відразу після запровадження системи ЗДМС. Цьому, зокрема, сприяє зацікавленість лікарсько-профілактичних закладів у наданні більшої кількості медичних послуг і лікарських засобів, оскільки рівень надходження до них коштів знаходиться у прямо пропорційній залежності від числа пролікованих хворих та вартості медичних процедур. Водночас, громадяни, яких охоплює система ЗДМС, частіше звертаються за медичною допомогою, часто-густо вимагаючи більш високовартісних послуг і ліків.

Ось чому, щоб не допустити на фармацевтичному ринку штучного зростання цін, одним із основних завдань при формуванні системи ЗДМС дуже важливо визначити оптимальний перелік захворювань, лікування яких включається до гарантованого пакету медичних послуг на пріоритетних засадах. При цьому оптимум формується з урахуванням багатьох факторів і, насамперед, рівня соціально-економічного розвитку країни, платоспроможності страховиків, розвитку медико-фармацевтичної галузі, ефективності системи розподілу та використання страхових коштів, епідеміологічної ситуації у країні тощо.

Іншим методом регулювання є порядок завезення незареєстрованих лікарських засобів для проведення клінічних досліджень в Україні. Актуальність вдосконалення цього інструментарію регулювання фармринку підтвердив лише одним прикладом: в онкології наша держава і на 30 % не забезпечує потреб хворих у медикаментах, хоча кількість міжнародних багато центрових клінічних досліджень в Україні в цій галузі зростає з 2000 по 2007 рр. більш як у 8 разів [7, с. 14–15].

Нагальним завданням щодо регулювання, зокрема, фармринку, є створення дієвої державної системи тендерних закупівель лікарських засобів за державні кошти, контролю, моніторингу і впливу на формування вартості та якості лікарських засобів. Цей метод можна віднести до загальнодержавної (і чи не основної) складової регулювання ринку взагалі. Саме на ринку медичного обладнання та лікарських засобів його недосконалість породжує чи не найбільшу корупцію в Україні. І хоча ця проблема з року в рік фіксується, зокрема, Голова КРУ та Рахунковою палатою України, за висновками 2008 р. відповідного Комітету Верховної Ради України стан оперативного планування, централізованих закупівель і розподілу медичних товарів, які здійснюються Міністерством охорони здоров'я, тільки погіршуються» [8, с. 85].

Повний аналіз напрямків вдосконалення системи державних закупівель не є метою даного дослідження. Водночас, стосовно принципових питань цієї проблеми, вважаємо за доцільне зазначити наступне.

Мають рацію ті фахівці, які стверджують, що ідея створення незалежного державного Агентства в галузі медичної продукції не вирішить само по собі проблему. Створення одного Агентства потребуватиме організації наступного агентства, яке контролюватиме останнє, що приведе до позитивного результату.

Головним у цьому є не створення нових і нових структур, а законодавче забезпечення прозорості державних закупівель. Так, наприклад, має бути запроваджене жорстке правило — у «Віснику держзакупівлі» за дві–чотири доби після завершення тендеру поруч з назвою фірми-переможниці, мають вказуватись і ціни закупівлі державою тих чи інших лікарських засобів. Така практика не є чимось особливим. Згідно із законодавством ЄС, попередня інформація про закупівлі (оголошення) з'являється на офіційному державному ресурсі, а оприлюднення докладної інформації про хід проведення торгів здійснюється через власні сайти замовників, адреси яких обов'язково зазначають в оголошеннях про закупівлю.

В умовах подальшої інтеграції України в європейський та загальносвітовий економічні простори регуляторна роль держави набуває нових рис. Йдеться про те, що при запровадженні нових методів, інструментів і норм регулювання тих чи інших ринків треба враховувати не тільки закордонний досвід, але й повністю (може з затримкою в 1–3 роки) підпорядкувати національні дії міжнародним правилам гри (зняття обмежень, суттєве зменшення позатарифного регулювання, розвиток міжнародної стандартизації тощо). Все це вимагає вдосконалення вітчизняного законодавства та регуляторного механізму, що використовується державою.

Так, наприклад, у зв'язку з набуттям Україною членства в СОТ особливо позитивного і практичного значення набуває стандартизація документообігу між операторами фармацевтичного ринку та міждержавними галузевими регулюючими органами. На початку 2006 р. чимало представництв в Україні іноземних фармацевтичних компаній отримали від Державної служби лікарських засобів і виробів медич-

ного призначення письмові рішення про визнання їх сертифікатів відповідності вимогам належної виробничої практики, виданих регуляторними органами інших країн.

Однак, перехід усіх учасників фармацевтичного ринку України на GMP (міжнародний стандарт «Належної виробничої практики» — Good Manufacturing Practice) залишається ще досить далекою перспективою.

Слід нагадати, що своєю Постановою № 1419 від 28.10.04 р. Кабінет Міністрів України зобов'язав Міністерство охорони здоров'я «... забезпечити, починаючи з 01 січня 2009 р. оборот лікарських засобів у відповідності з вимогами належної виробничої, дистриб'юторської лабораторної і клінічної практики, гармонізованої з відповідними директивами ЄС та ВОЗ».

Розпорядженням №1247–р від 10.09.08 р. «Про затвердження плану заходів щодо вдосконалення державного контролю обороту лікарських засобів та виробів медичного призначення» Кабмін нагадав МОЗ, що воно має до 10 листопада 2008 р. «...розробити та затвердити стандарти забезпечення якості лікарських засобів, гармонізованих з директивами ЄС».

Однак станом на середину 2009 р., жодному гравцю фармринку не те що не заборонили торгувати несертифікованою продукцією, але навіть не пред'явили з цього приводу жодної претензії. Українським «фармоконтролерам», на думку аналітиків, не вистачає не тільки оформленої теоретичної і нормативної бази, без котрої, по суті, немає рації та юридичної можливості починати тотальні перевірки виробників медпрепаратів щодо відповідності їх технологій стандартам GMP, але й співробітників, які могли б здійснювати цей контроль [9, с. 67].

На наш погляд, сучасна криза обумовлює відстрочування повного запровадження системи стандартів GMP в Україні ще на кілька років. Що ж стосується загальних перспектив фармацевтичної галузі України в умовах СОТ, то 62 % експертів вважають, що це призведе до послаблення конкурентоспроможних можливостей як національного галузевого науково-технічного потенціалу, так і промислових підприємств. Інша частина фахівців (38 %) дотримується протилежних, більш оптимістичних оцінок [10, с. 311].

До інших методів регулювання фармацевтичного ринку можна віднести оптимізацію термінів захисту інтелектуальної власності (патентів, ексклюзивності даних) на фармрозробки. Саме від чіткості і прозорості роботи механізму, що забезпечує захист інтелектуальної власності, від досконалості правових норм, які регламентують цей процес, значною мірою залежить ефективність діяльності фармацевтичної галузі не тільки в найближчому майбутньому, але й у віддаленій перспективі.

Термін «оптимізація» вжито нами у такому сенсі. Справа в тому, що компанії-оригінатори, орієнтовані на випуск брендів, мають необхідність у максимально довгих термінах захисту своєї продукції для того, щоб забезпечити підтримку розвитку своїх інноваційних розробок. Генеричні компанії, кількість і вплив яких в останні роки суттєво зріс, зацікавлені у скороченні цих термінів, що дає свої вигоди як самим компаніям, так і системі охорони здоров'я, оскільки дозволяє наповнити фармацевтичний ринок дешевшими і доступнішими лікарськими засобами.

Безумовно, ця оптимізація має досягатись у руслі європейського законодавства щодо охорони інтелектуальної власності. Так, згідно відповідних директив ЄС термін дії патенту становить 20 років (в Україні — 25 років). Ексклюзивність (згідно Directive 2004/27/ЄС) регламентується на рівні 8–10 років. Але слід зазначити, що існує досить жорстка опозиція в Європі навіть 6-річному терміну ексклюзивності, який прийнятий у багатьох країнах ЄС, що не погодили своє законодавство з зазначеною директивою ЄС.

При детальнішій проробці питання оптимізації слід, на наш погляд, враховувати також те, що у більшості випадків реальні терміни монополії ліків не перевищують 10–15 років, оскільки «пик» активності щодо патентування препаратів звичайно припадає на кінець 1-ої фази клінічних випробувань. Водночас, патентний захист і

ексклюзивність даних незалежні один від одного і можуть не співпадати у часі. Наприклад, термін дії патенту може скінчитись до отримання дозволу на маркетинг препарату, після цього або в інші строки, у той час як період ексклюзивності даних прив'язаний до терміну отримання дозволу на маркетинг [11, с. 93].

Таким чином, на наш погляд, можна зробити висновок щодо протиріччя, яке приховує в собі термін «ексклюзивність даних». З одного боку — це інструментарій захисту інтелектуальної власності, а з іншого — знаряддя розширення ринкової монополії компанії-оригінатора, яке не дозволяє реєструючим органам надавати дозвіл на маркетинг генеричного лікарського засобу.

Література

1. А. Силивончик. Лік види // Бизнес-Газета. — 16.02.09. — № 7.
2. А. Силивончик. Ручне втручання // Бизнес-Газета. 21.09.09. — № 38 (869).
3. А. Силивончик. Більш-менш // Бизнес-Газета. — 30.03.09. — № 13 (844).
4. Філіп Снегірьов. Теорія і практика охорони здоров'я ЄС: зіставлення — на користь пацієнта // Аптека. Спеціалізоване медичне видання про фармацевтичний ринок України. — 20.11.2006 — № 45 (566).
5. О. Сіроштан. Як запроваджувати та чого очікувати? // Аптека. Спеціалізоване медичне видання про фармацевтичний ринок України. — 27.02.2006. — № 8 (529).
6. Н. Васильєва. Піддослідний зразок // Бизнес-Газета. — 22.09.08. — № 38 (817).
7. Н. Васильєва. Недомагання // Бизнес-Газета. — 06.10.2008. — № 40.
8. А. Силивончик. Ліквіди // Бизнес-Газета. — 16.02.09. — № 7 (838).
9. О. Мех. Інноваційно-соціальні аспекти розвитку фармацевтичної галузі України: Монографія. — К.: НАН України, 2008.
10. А. Макаренков. Захист інтелектуальної власності: фармринок США та Європи // Щотижневик «Аптека». — № 26 (547), липень 2006 р.

Стаття надійшла до редакції 01.10.2009 р.

УДК 338.45.01

О. Б. Павлів, асистент
кафедри менеджменту
ДВНЗ «КНЕУ імені Вадима Гетьмана»

АНАЛІЗ СТАНУ ХЛІБОПЕКАРСЬКОЇ ГАЛУЗІ УКРАЇНИ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЕФЕКТИВНОЇ СПІВПРАЦІ ДЕРЖАВНИХ І ПІДПРИЄМНИЦЬКИХ СТРУКТУР

В статті проведено дослідження стану хлібопекарської галузі харчової промисловості, основних проблем розвитку хлібопекарства та обґрунтовано можливі напрямки їх вирішення при спільних діях підприємств хлібопекарської підгалузі та держави.

КЛЮЧОВІ СЛОВА: тенденції розвитку хлібопекарської галузі, аналіз діяльності підприємств хлібопекарської галузі, державні і галузеві цільові програми, особливості взаємодії державних та підприємницьких структур.

Постановка проблеми. Одним із важливих секторів економіки України у формуванні провольної безпеки держави й експортного потенціалу країни являється харчова промисловість, яка є складовою АПК України та об'єднує в собі м'ясну, молочну, рибну та харчосмакову галузь. До складу харчосмакової галузі входять цукрова, олійножирова, тютюнова, хлібопекарська та інші підгалузі. Економіка галузі має забезпечувати виробництво високоякісних продуктів харчування для населення як основного засобу відтворення життєдіяльності людини [10, с. 4]. Враховуючи важливе значення харчової промисловості в економічному і соціальному зростанні суспільства загалом, а також соціальну і стратегічну роль хлібопекарства