

Прогноз последствий принятия законопроекта № 912246-7 о внесении изменений в законодательство об обращении лекарственных средств и о здравоохранении для российского фармрынка

Колесников С. И.,
Российская академия наук, Национальная ассоциация производителей фармацевтической продукции и медицинских изделий «АПФ», г. Москва,
Научный центр проблем семьи и репродукции человека, г. Иркутск

Дындиков И. Н.,
Национальная ассоциация производителей фармацевтической продукции и медицинских изделий «АПФ», г. Москва

Аннотация

Статья посвящена оценке возможных последствий принятия законопроекта № 912246-7 «О внесении изменений в Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств” и Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации”», внесенного в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации 2 марта 2020 года. Критический разбор приводит авторов к заключению, что указанный законопроект требует существенной доработки ко второму чтению, поскольку не решает основных вопросов противодействия монополизации аптечного рынка и не содействует поддержке отечественных производителей лекарственных препаратов.

Ключевые слова: аптечные сети, монополизация, производители лекарственных препаратов, законодательное регулирование, розничный рынок лекарств, цены на лекарства, проектируемое законодательство, прогноз.

Forecast of the consequences of the adoption draft bill No. 912246-7 on amendments to the legislation on the circulation of medicines and health care for the Russian pharmaceutical market

Sergey I. Kolesnikov,
Russian Academy of Sciences, National Association of Manufacturers of Pharmaceutical and Medical Products “APF”, Moscow,
Scientific Center for Family Problems and Human Reproduction, Irkutsk

Ivan N. Dyndikov,
National Association of Manufacturers of Pharmaceutical and Medical Products “APF”, Moscow

Annotation

The article is devoted to assessing the possible consequences of the adoption of Draft Law No. 912246-7 “On amending the Federal Law «On the treatment of medicines” and “On the basics of protecting the health of citizens in the Russian Federation” introduced in the State Duma of the Federal Assembly of the Russian Federation on March 2nd, 2020. Critical review leads the authors to the conclusion that this draft law requires significant revision to the second reading, as it does not address the main issues of countering the monopolization of the pharmacy market and does not contribute to the support of domestic drug manufacturers.

Keywords: trading pharmacy nets, monopolization, drug manufacturers, legislation, retail drug market, drug prices, draft legislation, forecast.

Прогноз последствий принятия законопроекта № 912246-7...

Качество медицинской, в том числе лекарственной, помощи населению [1, с. 21—33], уровень лекарственной безопасности государства [2] в значительной степени зависят от эффективности государственного регулирования фармацевтического рынка, состояния и тенденций конкурентной борьбы на нем.

Анализ современной российской практики предупреждения и пресечения нарушений антимонопольного законодательства в сфере обращения лекарственных средств (в том числе связанных с попытками монополизации отдельных его секторов) [3, с. 21], общих и отраслевых проблем импортозамещения [4, с. 6—21] показывает, что недостатки государственного регулирования фармрынка не могут быть устранены без решения взаимосвязанных проблем защиты и развития конкуренции [5, с. 6—15; 8].

Быстрое распространение пандемии COVID-19, на фоне которой проявилась крайняя уязвимость национальных систем здравоохранения большинства экономически развитых стран в связи с резким возрастанием нагрузки, понуждает законодателя оперативно корректировать многие стандартные подходы к решению проблем лекарственного обеспечения населения с использованием инструментов антимонопольного регулирования.

2 марта 2020 г. группой депутатов Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации внесен в Государственную Думу законопроект № 912246-7 «О внесении изменений в Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств” и Федеральный закон “Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации”» (в части совершенствования лекарственного обеспечения граждан)¹ (далее — законопроект), в котором даются определения ряда новых понятий, направленных на регулирование лекарственного рынка [6, с. 3—7; 7, 8].

Согласно пояснительной записке законопроектом предлагаются меры, направленные на предупреждение и недопущение происходящей в последнее десятилетие стремительной монополизации аптечного рынка.

Несмотря на свою очевидную актуальность, этот законопроект сразу встретил серьезное противодействие. Аптечные сети заявили об отсутствии необходимости в регулировании лекарственного рынка аналогично регулированию несоизмеримо большего продуктового ретейла [9].

Попытаемся разобраться, решает ли предложенный законопроект проблемы, которые сформулированы в пояснительной записке к нему и в самом его тексте.

Розничный рынок лекарственных препаратов все более монополизирован, за 2019 г. прирост доли крупнейших сетей составил 12%, а за 2018 г. — 22% (рис. 1). По-

глощая мелких и средних игроков, и несмотря на, казалось бы, низкий уровень концентрации (крупные игроки аптечного сегмента занимают от 4 до 14% в общероссийском рынке), аптечный рынок достаточно консолидирован для того, чтобы диктовать условия производителям и поставщикам лекарственных препаратов, как отечественным, так и зарубежным. ТОП-20 сетей консолидировали 42% от всего коммерческого рынка лекарственных препаратов (рис. 2). Также важно отметить, что 67,2 тыс. аптечных учреждений, действующих по итогам 2019 г., с избытком сконцентрированы в мегаполисах и крупных городах, при дефиците аптек в сельской местности и на удаленных территориях (рис. 3).

В оптовом же звене концентрация еще выше — доля пяти крупнейших организаций оптовой торговли превышает 50%, а доля первой десятки приближается к 80% рынка. Темпы концентрации рынка также существенные (см. табл.).

В пояснительной записке подчеркивается, что законопроект разработан с целью стимулирования рационального импортозамещения и ускоренного развития фармпромышленности, выполнения задач государственной социально-экономической политики в целях противодействия угрозам экономической безопасности (Указ Президента РФ от 31 декабря 2015 г. № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации»)², а также исполнения Указа Президента РФ от 7 мая 2012 г. № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения»³.

На коммерческом рынке лекарственных препаратов уже традиционно лидируют только иностранные корпорации, при этом данный сегмент составляет 67% от всего рынка лекарств в России (рис. 5). Таким образом, аптечные продажи лекарственных средств, безусловно, доминируют и формируются в большей степени иностранными производителями (рис. 6). Закрепление на государственном уровне конкретных мер поддержки отечественных производителей является жизненно важным компонентом отечественной промышленности.

Для поддержки российских производителей предлагается ввести правовое регулирование, балансирующее экономические интересы хозяйствующих субъектов при заключении и исполнении договоров поставки лекарств для медицинского применения.

С целью стимулирования формирования рыночной системы реализации лекарств отечественных производителей предусмотрены специальные по отношению к установленным ГК РФ правила заключения и исполнения договоров поставки, создающие благоприятные условия для продвижения на рынок отечественных лекарств.

¹ См.: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/912246-7> (Дата обращения: 24.03.2020).

² См.: Собрание законодательства РФ. 04.01.2016. №1 (ч. II). Ст. 212.

³ См.: Собрание законодательства РФ. 07.05.2012. № 19. Ст. 2335.



Рис. 1. Драйверы розничного коммерческого рынка в 2017—2019 гг.



Рис. 2. Динамика доли рынка крупнейших аптечных ритейлеров в 2016—2019 гг.

Прогноз последствий принятия законопроекта № 912246-7...

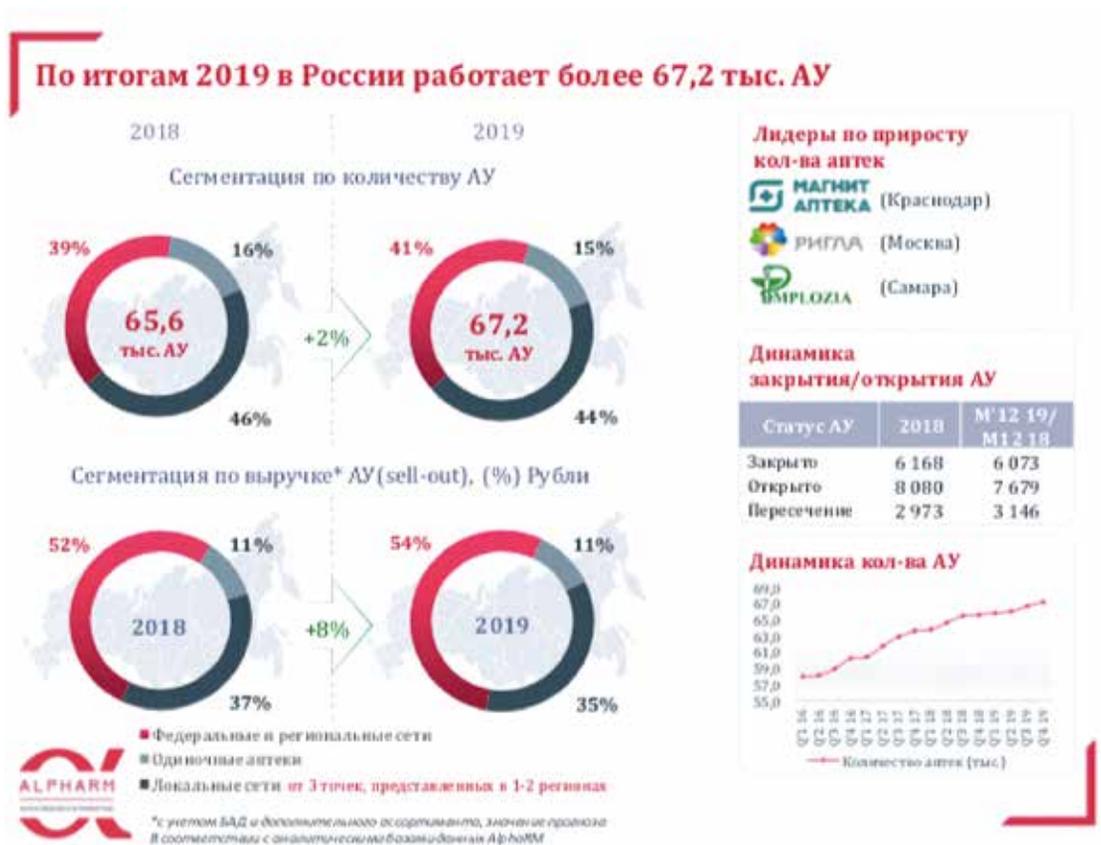


Рис. 3. Динамика количества и распределение аптек в России в 2018—2019 гг.*

* <https://alpharm.ru/ru/news/koncentraciya-aptechnyh-uchrezhdeniy-po-regionam-m12-2019> (Дата обращения: 24.03.2020).

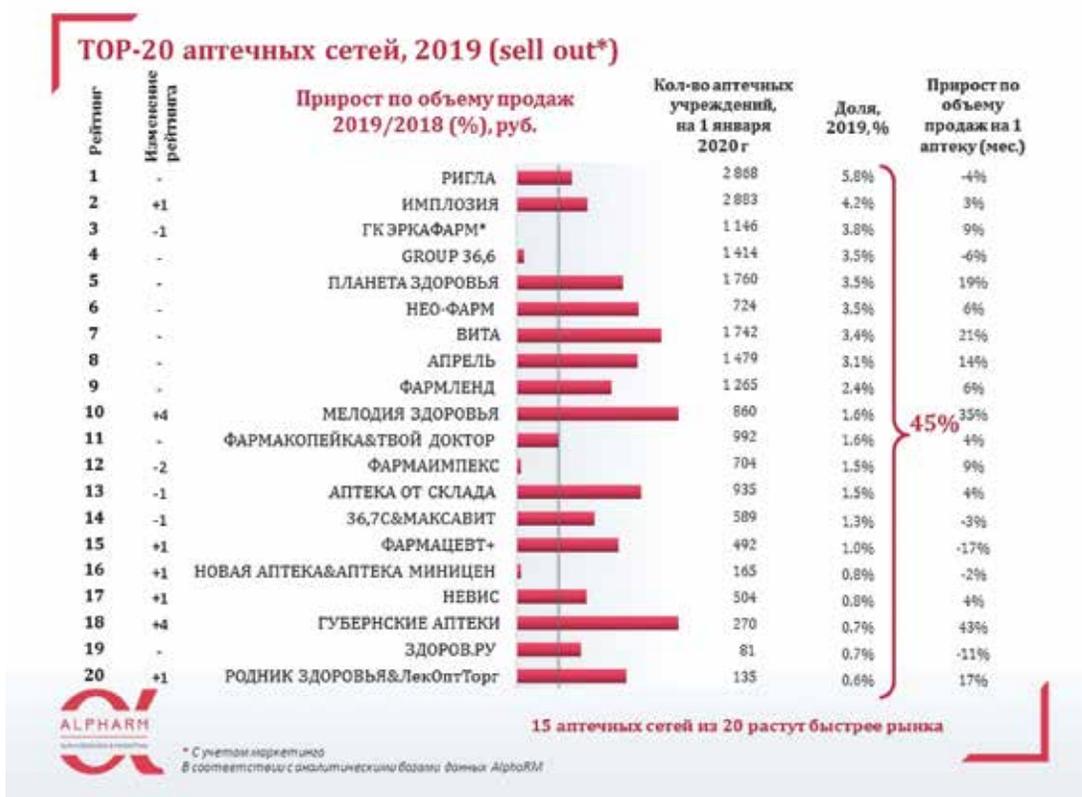
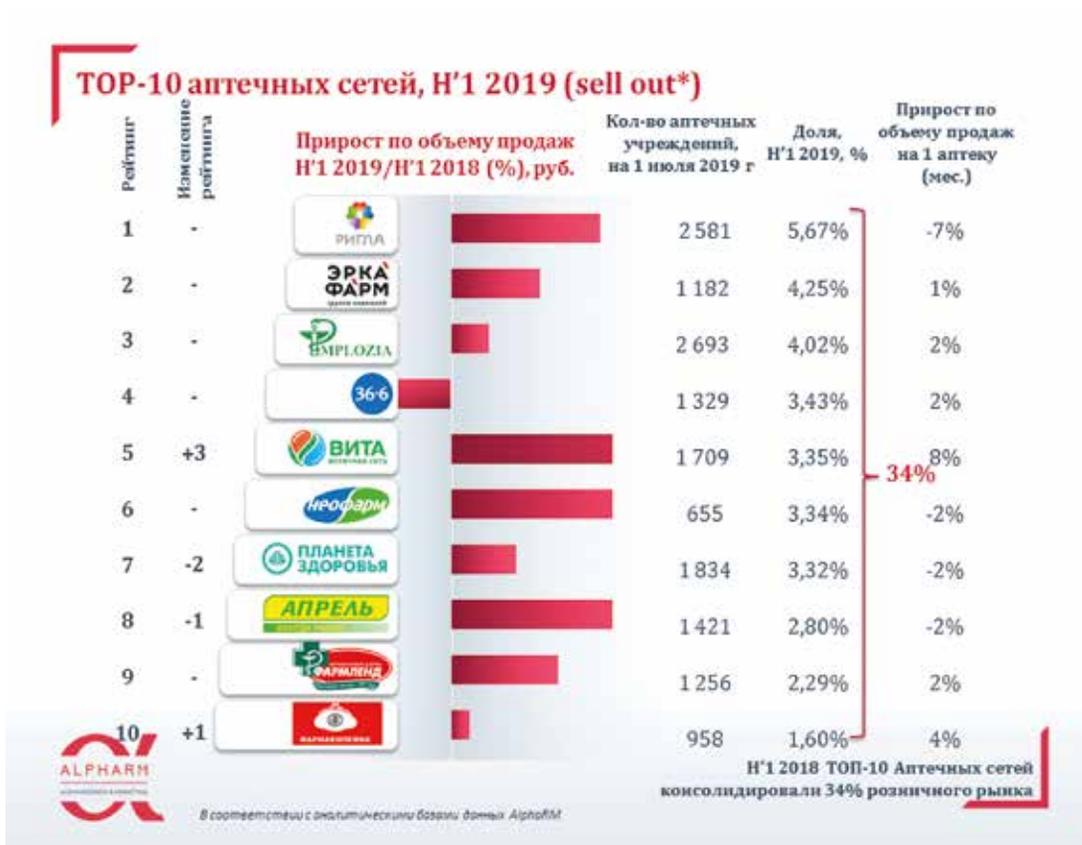


Рис. 4. 10 крупнейших аптечных сетей в 2019—2020 гг.*

* <https://alpharm.ru/ru/news/velikolepnaya-desyatka> (Дата обращения: 24.03.2020); <https://alpharm.ru/ru/news/rejting-aptechnyy-setey-po-itogam-2019-goda> (Дата обращения: 24.03.2020).

Прогноз последствий принятия законопроекта № 912246-7...

Таблица. Рейтинг крупнейших дистрибьюторов на оптовом рынке лекарств [13]

Рейтинг	Дистрибьютор	Центральный офис	Доля на рынке отгрузок в точки конечной реализации ЛП, %	
			2019	2018
1	Протек*	Москва	14,825	15,8
2	Пульс	Химки	14,822	15,4
3	Катрен	Новосибирск	12,8	14,8
4	Фармкомплект	Нижний Новгород	5,4	5,6
5	Р-Фарм	Москва	4,7	4,2
6	ФК Гранд Капитал	Москва	4,5	4,3
7	БСС	Санкт-Петербург	3,2	3,4
8	Джи Ди Пи	Москва	2,7	2,6
9	Биотэк*	Москва	2,5	2,5
10	ПрофитМед	Москва	2,1	2,1
11	Авеста Фармацевтика	Москва	2,0	1,8
12	Магнит Фарма*	Москва	1,7	2,7
13	ГК Евросервис	Москва	1,4	1,4
14	Агроресурсы	Кольцово	1,4	1,3
15	Фармстор	Москва	1,4	0,9

* Экспертная оценка.

Источник: RNC Pharma®. Рейтинг российских фармдистрибьюторов.



Рис. 5. Структура фармацевтического рынка России в стоимостном выражении



Рис. 6. Крупнейшие корпорации на розничном коммерческом рынке

Авторы полагают, что предлагаемые законопроектом меры позволят защитить интересы пациентов, будут способствовать импортозамещению на фармацевтическом рынке и росту отечественного производства препаратов.

К сожалению, *текст законопроекта не полностью соответствует пояснительной записке и сформулированной в ней концепции.*

Предложенный федеральный закон устанавливает приоритет госрегулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении и направлен на обеспечение доступности лекарственных средств для населения и создание условий для формирования конкурентной среды на фармацевтическом рынке.

Дается определение понятия «*аптечная сеть*», под которым предлагается понимать как совокупность двух или более аптечных организаций (ее обособленных подразделений), входящих в одну группу лиц в соответствии с Федеральным законом «О защите конкуренции» (далее — Закон о защите конкуренции)⁴, так и совокупность

двух и более аптечных организаций (ее обособленных подразделений), которые используются под единым коммерческим обозначением или иным средством индивидуализации.

Также предложено определение понятия услуг по продвижению лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе путем рекламирования лекарственных препаратов для медицинского применения, осуществления их специальной выкладки, исследования потребительского спроса, подготовки отчетности, содержащей информацию о таких товарах, либо осуществления иной деятельности.

Поправкой в ст. 54 Закон о защите конкуренции («Правила оптовой торговли лекарственными средствами») предложено *ограничить совокупный размер вознаграждения по договорам возмездного оказания услуг по продвижению лекарств*, выплачиваемого производителем лекарств аптечным организациям на уровне не более 5% от цены приобретенных лекарств», а в ст. 56¹ того же Закона предложено обязать хозяйствующие субъекты (осуществляющие фармдеятельность и поставки лекарств) *размещать в Интернете информацию о контрагентах и условиях договоров поставки лекарств.*

⁴ См.: Федеральный закон от 26.07.2006 № 135-ФЗ (ред. от 01.04.2020) «О защите конкуренции» // Собрание законодательства РФ. 31.07.2006. № 31 (ч. I). Ст. 3434.

Прогноз последствий принятия законопроекта № 912246-7...

Кроме того, организациям РОЗНИЧНОЙ торговли лекарственными, в т. ч. индивидуальным предпринимателям, **запрещается взимание платы С ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВ за право поставок в аптечные организации**, за изменение ассортимента лекарств; возмещение расходов в связи с утратой или повреждением лекарств, за исключением случаев, если это произошло по вине производителя лекарственных средств и (или) организации оптовой торговли.

Срок отсрочки оплаты не может превышать девяносто календарных дней со дня фактического получения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Важно, что изложенные требования распространяются на действия (бездействие) лиц, входящих с упомянутыми организациями или индивидуальными предпринимателями в одну группу лиц, в соответствии с Законом о защите конкуренции.

Одновременно предложено внести в ст. 57² Закона о защите конкуренции («Антимонопольное регулирование и контроль на рынках оптовой и розничной торговли лекарственными средствами»), изменения, **которые бы ограничивали до 20% долю хозяйствующих субъектов, осуществляющих торговлю лекарственными препаратами и медицинскими изделиями** в Москве, Санкт-Петербурге, Севастополе, в границах муниципального района, городского округа, если выручка от реализации товаров за последний календарный год превышает 400 млн руб.

В то же время текст законопроекта в его первоначальной редакции, на наш взгляд, не только не позволяет решить обозначенные в пояснительной записке проблемы, но и, напротив, может усугубить их.

Так, в преамбуле к законопроекту (ст. 1) вообще не упоминается о поддержке российских производителей лекарственных средств, о которой говорится в пояснительной записке.

Отсутствует определение понятия «аптечное объединение», которое позволило бы избежать ухода хозяйствующих субъектов от регулирующего воздействия данного законопроекта. Введение в правоприменительную практику подобного термина, на наш взгляд, необходимо для государственного регулирования деятельности «закупочных ассоциаций» путем приравнивания их к аптечным сетям.

Законопроект **не содержит** положения о том, что при заключении и (или) исполнении (реализации) договора поставки лекарственных препаратов для медицинского применения **запрещается понуждение контрагента к заключению договора возмездного оказания услуг** (в том числе с третьими лицами), направленного на оказание услуг по продвижению лекарственных препаратов для медицинского применения, а также иных договоров, а также запрет выплаты производителями лекарственных средств и (или) организациями оптовой торговли

иных видов вознаграждения, не предусмотренных настоящим Федеральным законом.

В предлагаемых законопроектом изменениях норм об антимонопольных правилах оптовой и розничной торговли лекарственными средствами не предусмотрен ряд важных ограничений недобросовестной конкуренции на лекарственном рынке. В частности, не предусмотрена ответственность за неисполнение обязательств о поставках лекарственных препаратов на более выгодных условиях в сравнении с условиями для других субъектов обращения лекарственных средств или о снижении субъектом обращения лекарственных средств их цены до уровня, который в случае установления торговой надбавки (наценки) к их цене не превысит минимальную цену лекарственных препаратов для медицинского применения.

В законопроекте **также отсутствуют** антимонопольные ограничения доли организаций оптовой торговли лекарственными средствами на федеральном уровне на уровне 5% объема всех реализованных товаров аптечного ассортимента в денежном выражении, а также исключения из антимонопольных ограничений на уровне субъектов Российской Федерации.

В рассматриваемом законопроекте **отсутствует** также долго обсуждавшееся положение о регулировании **ассортимента и доли витринного пространства аптек для отечественных препаратов**, а также обеспечения утвержденного Правительством Российской Федерации перечня лекарств российского производства, обязательных для наличия в аптечных организациях всех форм собственности.

Выводы и предложения

1. Рассматриваемый законопроект в случае его принятия в том виде, в котором он внесен в Государственную Думу, на наш взгляд, может привести к усилению монополизации на аптечном рынке по следующим причинам:

а) отсутствует ограничение маркетинговых выплат организациям оптовой торговли.

С 2014 г. наблюдается активное перераспределение доминирующих сил на фармацевтическом рынке, что является прямым следствием роста монополизации и приобретением аптечными сетями все большей власти (рис. 7). В таком случае необходимое 5%-е ограничение бонусов в рознице перенесется на оптовое звено и, вероятнее всего, бонусы останутся на прежнем уровне 30—60%. Таким образом, барьер доступа отечественных производителей на рынок лекарственных средств сохранится (между тем в пояснительной записке указано ограничение бонусов для оптовиков, но эта мера в тексте отсутствует). Это неминуемо, по нашему мнению, должно привести к понуждению производителей к прямым договорам поставки в аптечную сеть;

б) отсутствует регулирование закупочных аптечных ассоциаций (объединений).

Перераспределение доминирующих сил на фармацевтическом рынке



Рис. 7. Доминирующие силы на фармацевтическом рынке в 2010—2019 гг.

По нашему мнению, в законопроекте необходимо дать определение понятия «аптечное объединение», приравнивающее таковое к аптечной сети и, соответственно, предполагающее распространение на него антимонопольного регулирования и ограничения по выплатам бонусов.

Отсутствие законодательного определения понятия «аптечное объединение», на наш взгляд, приведет к созданию «карманных» ассоциаций для сбора маркетинговых выплат и стремительному развитию маркетинговых и закупочных союзов вроде АСНА (доля на рынке 14%) и прочих;

в) отсутствует ограничение федеральной доли для участников рынка.

Отсутствие данного ограничителя, по нашему мнению, повлечет *самые негативные последствия*, так как пострадают локальные сети и отдельные аптеки, в особенности на удаленных и малонаселенных территориях. Такая мера, скорее всего, «убьет» малый и средний бизнес и расчистит дорогу для федеральных сетей. Крупные федеральные сети достигнут пороговых значений в каждом регионе и доведут свою федеральную долю до 20%, получив еще большую рыночную власть.

Иными словами, ограничение соответствующих долей в городских и муниципальных округах — это пролоббированный инструмент федеральной сети для давления на крепких локальных игроков, которые не представляют угрозы для доступа отечественных лекарств на рынок.

В этой связи, на наш взгляд, в законопроекте целесообразно установить ограничения: а) в виде предельной 25-процентной доли участников рынка в границах

субъектов Российской Федерации (с исключениями для малых и удаленных территорий) и б) 5-процентной федеральной доли. Таким образом были бы защищены участники соответствующих рынков на малых территориях и ограничены в своем росте (в интересах граждан) крупные федеральные игроки;

г) отсутствуют специальные меры поддержки (обеспечения приоритета) по доступности отечественных лекарственных средств в аптечном ассортименте, в т. ч.: рекомендация информировать потребителя, прежде всего, о наличии лекарственных средств российского производства; гарантии, обеспечивающие доступность любому посетителю аптеки информации о наличии лекарственного препарата российского производства и т. д.

Принятие законопроекта в его первоначальной редакции, на наш взгляд, будет иметь больше негативных, а не позитивных последствий для граждан, предпринимательства и общества в целом (в том числе для защиты и развития конкуренции в сфере розничной торговли лекарственными средствами, которой ФАС России уделяет значительное внимание)⁵.

⁵ Методика по расчету ключевого показателя развития конкуренции на рынке услуг розничной торговли лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и сопутствующими товарами в субъектах российской федерации. Приложение № 1 // Приказ ФАС России от 29.08.2018 г. № 1232/18 (ред. от 06.08.2019) «Об утверждении Методик по расчету ключевых показателей развития конкуренции в отраслях экономики в субъектах Российской Федерации» <https://fas.gov.ru/documents/653756> (Дата обращения: 10.04.2020).

Прогноз последствий принятия законопроекта № 912246-7...

Доступность лекарственных средств российского производства для населения нашей страны в этом случае, скорее всего, будет снижена, уровень монополизации в сфере розничной торговли лекарственными средствами многократно возрастет, что приведет к банкротству не только несетевых аптек и мелких локальных аптечных сетей, но и значительного числа российских производителей лекарственных средств.

Таким образом, рассматриваемый законопроект должен быть существенно переработан ко второму чтению в Государственной Думе. ■

Литература

1. Мешковский А. П. О проблемах лекарственного обеспечения населения // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2015. № 3. С. 21—33.
2. Максимов С. В. Лекарственная безопасность — стандарт первичной медицинской помощи: научно-практическое пособие / Под ред. Н. В. Юргеля. М.: Центр ЮрИнфоР, 2009. 110 с.
3. Хамуков М. А., Кониева Ф. И. Руководство по выявлению и профилактике картелей на торгах / Под ред. А. Ю. Цариковского и А. П. Тенишева. М.: Институт проблем развития науки РАН, 2018. 48 с.
4. Хейфец Б. А. Импортзамещение и конкурентоспособность // Россия и современный мир. 2016. № 2. С. 6—21.
5. Нильва И. Е. Региональная экспансия аптечных сетей // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской техники. 2006. № 10. С. 6—15.
6. Варламова А. Н. Конкурентное право и отраслевые товарные рынки: рынок лекарственных средств // Конкурентное право. 2018. № 4. С. 3—7.
7. Львов В. Лекарственная дискриминация как государственная проблема // Российская газета. 2019. 18 янв.
8. Цариковский А. В фармацевтическом рынке отражается вся российская антимонопольная политика. <https://fas.gov.ru/news/27250>. 2019. 26 марта.
9. Аптекари объединились против поправок в законодательство: из-за них закроются аптеки в малых городах. <https://pharmarf.ru/concilium/10547.html> (Дата обращения: 24.03.2020).
10. Концентрация аптечных учреждений по регионам, М*12 2019. <https://alpharm.ru/ru/news/koncentraciya-aptechnyh-uchrezhdeniy-po-regionam-m12-2019> (Дата обращения: 24.03.2020).
11. Великолепная десятка // <https://alpharm.ru/ru/news/velikolepnaya-desyatka> (Дата обращения: 24.03.2020).
12. Рейтинг аптечных сетей по итогам 2019 года. <https://alpharm.ru/ru/news/rejting-aptechnyy-setey-po-itogam-2019-goda> (Дата обращения: 24.03.2020).
13. Рейтинг российских фармдистрибьюторов по итогам 2019 г. https://mcph.ru/news/25_02_2020 (Дата обращения: 24.03.2020).
14. Структура фармацевтического рынка России. В стоимостном выражении, 2019 г. (sell out) <https://alpharm.ru> (Дата обращения: 24.03.2020).
15. Лидирующие корпорации на розничном коммерческом рынке в стоимостном выражении (sell out 2019 г). <https://alpharm.ru> (Дата обращения: 24.03.2020).

Сведения об авторах

Колесников Сергей Иванович: доктор медицинских наук, профессор, заслуженный деятель науки Российской Федерации, советник Российской академии наук, академик РАН, президент Национальной ассоциации производителей фармацевтической продукции и медицинских изделий (АПФ) (г. Москва), руководитель научной школы по этническим и популяционным факторам в формировании здоровья населения ФГБНУ «Научный центр проблем семьи и репродукции человека» (г. Иркутск)

Контактная информация:

Адрес: 109240, г. Москва, ул. Солянка, д. 14, стр. 3
E-mail: Sikolesnikov2012@gmail.com

Дындиков Иван Николаевич: помощник президента Национальной ассоциации производителей фармацевтической продукции и медицинских изделий (АПФ), провизор, магистр юриспруденции

Контактная информация:

Адрес: 109240, г. Москва, ул. Солянка, д. 14, стр. 3
E-mail: dyndikov.sd@gmail.com