

ЗНАЧЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО СЕГМЕНТА РЕГИОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА В СИСТЕМЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ С УЧЕТОМ ПЕРСПЕКТИВ И РИСКОВ РАЗВИТИЯ

А. Е. Дриго¹ ✉, О. В. Желткевич², Т. А. Базанова¹

¹ Территориальный орган Росздравнадзора по Костромской области, Кострома, Россия

² Ярославский государственный медицинский университет, город Ярославль, Россия

По ряду принципиальных для фармацевтической отрасли вопросов до настоящего времени не представлено четко оформленной, последовательной концепции регулирования. В рамках настоящего исследования всесторонне рассмотрены развитие и сложносоставная структура государственного сегмента регионального рынка розничной торговли лекарственными препаратами, включающего объекты деятельности в составе организаций различных организационно-правовых форм, находящихся под управлением либо координацией представителей публичных образований. Предложена модель структуры государственного сегмента с учетом организационно-правовых взаимосвязей, использованная в изучении регионального фармацевтического рынка на примере Костромской области. Проведен анализ распределения объектов структур государственного сегмента, выявлены различия стратегий функционирования и развития между государственным и частным сегментами регионального рынка розничной торговли лекарственными препаратами. Обозначены правовые предпосылки и социально-экономические условия возрастающей роли учреждений здравоохранения в системе лекарственного обеспечения населения. Установлено, что наряду с тенденциями усиления участия государства в системе лекарственного обеспечения в целях рационального распоряжения бюджетными ресурсами и предотвращения рисков, вступили в силу ранее принятые внеотраслевые изменения законодательства, последствием которых должно стать сокращение в экономике государственного сегмента. Это неминуемо повлечет серьезные изменения в структуре фармацевтического рынка и перераспределение социальной нагрузки между его участниками. На уровне органов государственного регулирования и в профессиональном сообществе требуется серьезное осмысление перспектив функционирования государственного сегмента рынка розничной торговли с позиций сохранения социальных услуг лекарственной помощи, снижения рисков негативных явлений на фармацевтическом рынке.

Ключевые слова: государственный сегмент, перспективы и риски развития фармацевтического рынка, региональный рынок розничной торговли лекарственными препаратами, система лекарственного обеспечения, социальные услуги лекарственной помощи

Вклад авторов: вклад всех авторов был равнозначным: анализ литературы, планирование исследования, сбор данных, анализ данных, интерпретация данных, подготовка черновика рукописи.

✉ **Для корреспонденции:** Анжелика Евгеньевна Дриго
ул. Костромская, д. 92, кв. 24, г. Кострома, Россия, 156012; angdrigo@gmail.com

Статья поступила: 20.10.2022 **Статья принята к печати:** 22.11.2022 **Опубликована онлайн:** 29.12.2022

DOI: 10.24075/medet.2022.066

THE VALUE OF THE STATE SEGMENT OF THE REGIONAL PHARMACEUTICAL MARKET IN THE SYSTEM OF DRUG SUPPLY CONSIDERING PERSPECTIVES AND RISKS OF DEVELOPMENT

Drigo AE¹ ✉, Zheltkevich OV², Bazanova TA¹

¹ Territorial body of the Federal Service for Surveillance in Healthcare in the Kostroma region, Kostroma, Russia

² Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

No properly formed and subsequent regulation concept has been presented until now by a number of the issues, which are essential for the pharmaceutical branch. Development and a complex structure of the state regional retail market of medicines, including the activity objects as part of organizations with various organizational and legal forms managed or coordinated by representatives of public entities, have been reviewed in complex within the trial. The model of the structure of the state segment considering organizational and legal interactions used during examination of the regional pharmaceutical market in the Kostroma region has been suggested. Distribution of objects within the state segment structure was analyzed. The differences in the strategies of functioning and development of the state and private segments of the regional retail market of medicines have been identified. Legal preconditions and social and economic conditions of the growing role of healthcare institutions in the system of drug supply of population have been designated. It has been established that the tendencies intensifying participation of the state in the system of drug supply to ensure proper management of budgetary resources and risk prevention were accompanied by previously adopted extra-branch changes of legislation. This could result in reduction of the state segment in economics that would inevitably lead to serious changes in the structure of the pharmaceutical market and redistribution of social load among its participants [2]. A serious understanding of prospects of functioning of the state segment of retail trade of medicines is required both at the level of regulatory agencies and within the professional community considering the preservation of social services of medicinal aid and decreased risks of negative phenomena on the pharmaceutical market.

Keywords: state segment, prospects and risks for the development of the pharmaceutical market, regional drug retail market, drug supply system, drug care social services

Author contribution: the contribution of all authors was equal: literature analysis, study planning, collection of data, data analysis, data interpretation, preparation of draft manuscripts.

✉ **Correspondence should be addressed:** Anzhelika E. Drigo
ul. Kostromskaya, 92, Apt. 24, Kostroma, Russia; angdrigo@gmail.com

Received: 20.10.2022 **Accepted:** 22.11.2022 **Published online:** 29.12.2022

DOI: 10.24075/medet.2022.066

По ряду принципиальных для фармацевтической отрасли вопросов до настоящего времени не представлено четко оформленной, последовательной концепции регулирования. Это относится к положению на фармацевтическом рынке и участию в обороте лекарственных препаратов (ЛП) государственных структур. В условиях роста консолидации на фармацевтическом рынке, приводящей к укрупнению бизнес-игроков, росту концентрации и изменению конкурентной среды, рост количественных характеристик фармацевтического рынка сам по себе не гарантирует роста доступности лекарственного обеспечения, так как отличается территориальной неравномерностью, может сопровождаться негативными явлениями, как в отношении показателей обслуживания населения, так и в отношении рентабельности аптечного бизнеса.

Важность понимания и четкого, последовательного правового оформления позиции государства по данным вопросам имеет принципиальное значение, поскольку напрямую влияет на реализацию одной из важнейших гарантий в сфере охраны здоровья — доступности лекарственных средств.

В связи с этим является актуальным изучение состояния и доступности лекарственного обеспечения с позиций общественных интересов в сфере развития региональных фармацевтических рынков, доступности фармацевтических услуг для населения разных территорий в зависимости от плотности населения, розничной инфраструктуры, выявления ключевых сегментов в распределении социальной нагрузки между участниками фармацевтического рынка.

Целью настоящего исследования является анализ структуры и состояния государственного сегмента регионального рынка розничной торговли лекарственными препаратами с учетом оценки его значения в системе лекарственного обеспечения, перспектив и рисков развития, сформированных проблемами действующего и предлагаемого правового регулирования.

Методы — контент-анализ отраслевых нормативных правовых актов в сфере фармацевтической деятельности, регулирования конкурентных рынков, методы ретроспективного, статистического анализа, моделирования, сравнительного и прогнозного анализа.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Структура и правовые условия присутствия государственного сегмента на рынке розничной торговли лекарственными препаратами

Организационно-правовая структура государственного сегмента на рынке розничной торговли ЛП более чем за 20 лет претерпела изменения в сторону усложнения и в настоящее время не является однородной.

Невозможность обеспечить выполнение отдельных социальных услуг исключительно рыночными методами привело к активизации развития государственных и муниципальных унитарных фармацевтических предприятий в рамках предусмотренной законодательством ответственности в решении данных задач государственных органов субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления. Правовая основа была сформирована Федеральным законом от 14.11.2002 № 161-ФЗ «О государственных и муниципальных унитарных предприятиях», которым предусматривались создание и функционирование предприятий соответствующей

организационно-правовой формы в случае «необходимости осуществления деятельности в целях решения социальных задач (в том числе реализации определенных товаров и услуг по минимальным ценам)…».

Однако данные меры не явились достаточными и в полной мере эффективными. Механизмы, обеспечивающие контроль за соответствием деятельности унитарных предприятий указанным в законе целям их создания, законодательно не были определены [1]. В реальных экономических условиях наряду с обеспечением выполнения фармацевтических услуг социальной направленности (льготное лекарственное обеспечение, отпуск наркотических средств и психотропных веществ, изготовление ЛП) осталась не решенной важнейшая задача доступности лекарственного обслуживания для жителей сельских населенных пунктов.

В качестве ответа на сформировавшийся социальный запрос Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» введены положения об осуществлении медицинскими организациями, их обособленными подразделениями в сельской местности розничной торговли ЛП с учетом следующих особенностей.

1. Фармацевтическую деятельность осуществляют медицинские организации и их обособленные подразделения согласно закрытому перечню видов таких подразделений (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты (ФАП), центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики).

В терминологической системе Федерального закона № 61-ФЗ данные субъекты (объекты) розничной торговли ЛП не являются аптечными организациями.

Таким образом, нормы обязывающего характера по выполнению фармацевтических услуг направлены не на аптечные, а на медицинские организации, имеющие изначально иные задачи основной уставной деятельности. В развитие данной нормы приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению» относит к основным задачам ФАПа «реализацию лекарственных средств и медицинских изделий в случае отсутствия на территории населенного пункта аптечных организаций» (п. 11 Приложения № 15 к Положению об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению, утв. Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15.05.2012 № 543н).

2. Условием осуществления розничной торговли ЛП подразделением медицинской организации является территориальное размещение в сельском населенном пункте при обязательном наличии квалифицирующего признака — отсутствии в сельском поселении аптечных организаций.

Таким образом, правовым полем определено решение социально-экономической проблемы не рыночным (конкурентным), а административно-организационным способом как единственно возможным в сложившихся условиях. Более того, в качестве обязательного обозначено условие исключения данной схемы из конкурентной среды.

Таким образом, решение задачи выведено за отраслевые рамки не путем межотраслевого взаимодействия, а через передачу функционала субъектов розничной торговли ЛП учреждениям общественного здравоохранения с полным комплексом гражданско-правовых и

административно-правовых отношений, в том числе деликатного характера в случае наступления ответственности.

3. Управленческие и организационные решения по реализации данной социально значимой услуги принимаются органом управления здравоохранением субъекта РФ (ч. 5 статьи 55 Федеральный закон № 61-ФЗ) и руководством медицинской организации.

При этом следует отметить, что ни приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26.08.2010 № 735н, недействующий в настоящее время, ни принятые позднее Правила надлежащей аптечной практики не раскрывают особенности бизнес-процессов организации и функционирования данной формы розничной торговли ЛП. На практике в отсутствие четкого правового регулирования процессов розничной торговли в подразделениях медицинской организации в сельской местности, во многих регионах самостоятельно организационным путем были выстроены принципиально различные схемы работы исходя из понимания экономической целесообразности.

В целом принятый комплекс правовых и организационных мер привел к значительным качественным и количественным изменениям региональных и локальных рынков лекарственных средств, увеличению в их структуре доли государственного сегмента. Данная тенденция не только сохраняется, но и укрепляется в настоящее время.

При этом в части функционирования государственного сегмента аптечного сектора происходят различные, зачастую разнонаправленные процессы.

В ряде регионов происходит развитие и укрепление структур государственного сегмента на фармацевтическом рынке. Вместе с тем, в последние годы проявляется тенденция преобразования унитарных предприятий в более свободные в коммерческом отношении структуры — хозяйственные общества с сохранением публичного собственника, а также создание унитарными предприятиями хозяйственных обществ в качестве дочерних организаций с единой системой управления. Данные процессы активизировались после вступления в силу в 2018 г. изменений, внесенных Федеральным законом от 31.12.2017 № 505-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» в Федеральный закон от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», согласно которым расширен перечень юридических лиц, включая унитарные предприятия, на которые распространяются требования по организации закупок.

В ряде регионов, напротив, проведено преобразование унитарных предприятий в некоммерческие организации — государственные и муниципальные учреждения (бюджетные учреждения, автономные организации) с сохранением профильных функций оптовой и/или розничной торговли ЛП.

Таким образом, усложнение структуры государственного сегмента на розничном рынке лекарственных препаратов в части субъектного состава, разнообразия организационно-правовых форм происходило постепенно и было обусловлено следующими задачами:

- гарантированное выполнение социальных услуг лекарственного обеспечения унитарными предприятиями, впоследствии организациями иных организационно-правовых форм;
- обеспечение конкурентоспособности функционирующих организаций в условиях растущей конкуренции и ужесточения требований к ведению финансово-хозяйственной деятельности путем преобразования унитарных предприятий

и создания коммерческих организаций — хозяйственных обществ;

- для предотвращения рисков потери управляемости при ликвидации унитарных предприятий/приватизации коммерческих организаций сохранение ресурса органами государственной власти, местного самоуправления путем преобразования указанных хозяйствующих субъектов в иные некоммерческие организации — бюджетные, автономные организации.

В широком смысле государственный сегмент в структуре розничного рынка ЛП представлен хозяйствующими субъектами, в создании и/или координации деятельности которых участвуют напрямую либо опосредованно представители (уполномоченные органы) публичных образований — субъекта Российской Федерации, муниципальных образований. Тем самым сформировано присутствие государственного сегмента на локальных рынках в границах территорий отдельных муниципальных образований, так и в целом на региональном фармацевтическом рынке.

В узкой юридической корпоративной классификации государственные и муниципальные организации относятся к разным формам собственности, однако логико-смысловой анализ в рамках настоящего исследования позволяет отнести данные структуры к единому государственному сегменту на рынке розничной торговли ЛП исходя из принципов и задач их деятельности.

В правовом аспекте государственный сегмент регионального рынка розничной торговли ЛП на современном этапе формирует элементы следующих типов:

- 1) аптечные организации государственных (муниципальных) унитарных предприятий;
- 2) аптечные организации хозяйственных обществ, в составе учредителей которых участвует представитель публичного собственника;
- 3) аптечные организации дочерних хозяйственных обществ, учредителем которых являются государственные (муниципальные) унитарные предприятия;
- 4) аптечные организации — обособленные (структурные) подразделения государственных (муниципальных) учреждений — медицинских организаций;
- 5) аптечные организации — обособленные (структурные) подразделения государственных (муниципальных) учреждений, не являющихся медицинскими организациями;
- 6) государственные (муниципальные) учреждения — медицинские организации и их обособленные подразделения (ФП, ФАП, ВА, ВОП), осуществляющие розничную торговлю ЛП в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

Схематичное изображение модели правовой структуры государственного сегмента регионального рынка розничной торговли ЛП на современном этапе представлено на рисунке 1.

Выведенная модель правовой структуры государственного сегмента регионального рынка розничной торговли ЛП применена к конкретному региональному фармацевтическому рынку розничной торговли ЛП Костромской области, в функционировании которого традиционно значимое место занимают организации государственного сегмента (рис. 2). В целом

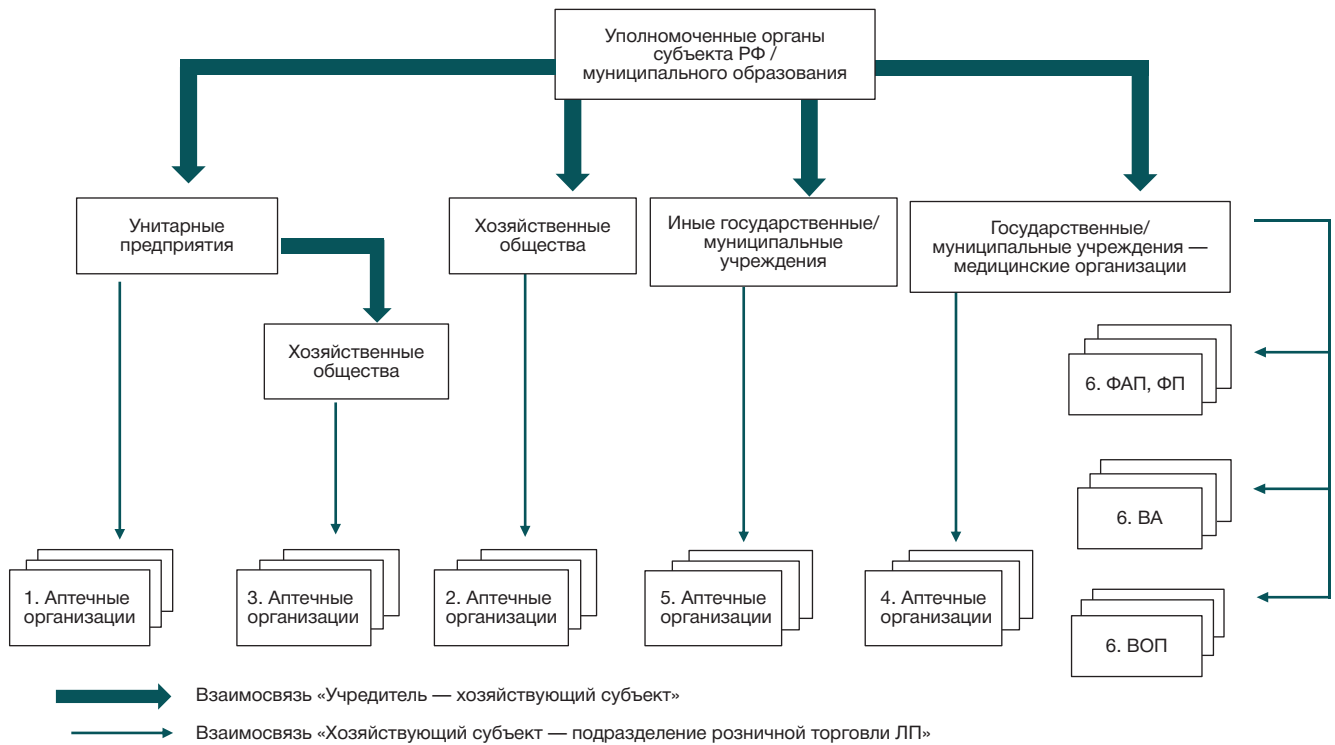


Рис. 1. Модель организационно-правовой структуры государственного сегмента регионального рынка розничной торговли ЛП

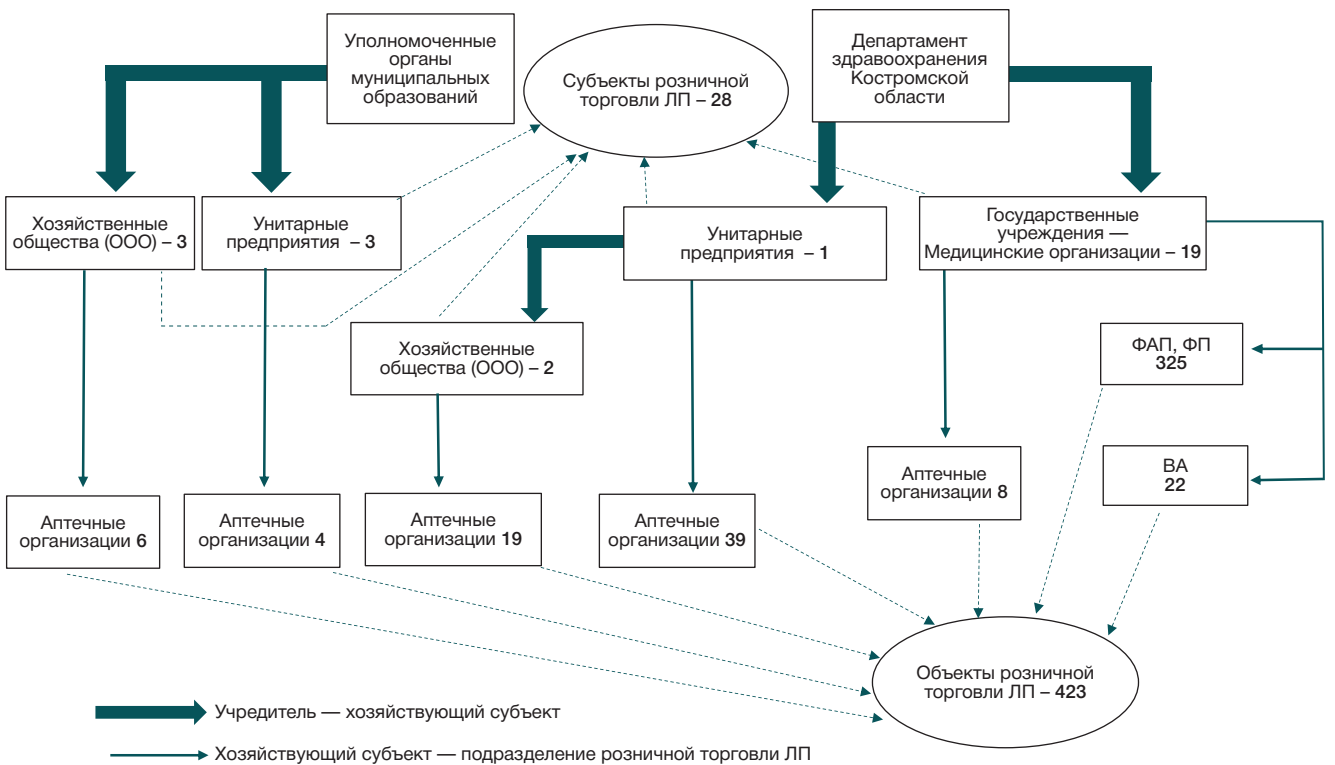


Рис. 2. Организационно-правовая структура государственного сегмента рынка розничной торговли ЛП в Костромской области

данный сегмент в регионе сформирован 28 субъектами, осуществляющими деятельность по розничной торговле ЛП на 423 объектах, среди которых 76 аптечных организаций и 347 обособленных подразделений медицинских организаций. На рисунке отображены организационно-правовые формы субъектов розничной торговли ЛП, организационные и структурные взаимосвязи.

Помимо субъектного состава государственного сегмента региональных и локальных рынков розничной торговли ЛП также необходимо учитывать количественные характеристики участников регионального фармацевтического рынка, их роль в выполнении социально значимых услуг лекарственной помощи населению.

Количественные характеристики государственного сегмента розничной торговли ЛП, роль в создании инфраструктуры отпуска ЛП и выполнении социально значимых услуг лекарственной помощи

Проведенный анализ распределения объектов (мест реализации) в структуре государственного сегмента рынка розничной торговли ЛП на территории региона на примере фармацевтического рынка Костромской области (рис. 3) наглядно показывает соотношение в структуре государственного сегмента региона аптечных организаций (АО) и подразделений учреждений здравоохранения.

Согласно представленному анализу 84% мест реализации ЛП в структуре государственного сегмента рынка Костромской области формируют учреждения здравоохранения преимущественно через обособленные подразделения ВА, ФАП, ФП и в незначительной степени путем создания аптечных организаций. Соответственно 18% приходится на аптечные организации унитарных предприятий и предприятий иных организационно-правовых форм государственной (муниципальной) принадлежности.

В целом, изменение качественного состава государственного сегмента на рынке розничной торговли ЛП за счет учреждений здравоохранения привело к изменению инфраструктуры рынка, значительному количественному приросту объектов розничной торговли ЛП, повышению гарантированной доступности лекарственной помощи населению.

Рассмотрев состав, структурные особенности и задачи деятельности организаций государственного сегмента на фармацевтическом рынке, необходимо оценить положение и значение государственного сегмента относительно иных участников регионального рынка в целом.

В таблице «Распределение объектов розничной торговли ЛП в структуре фармацевтического рынка Костромской области» представлен анализ регионального фармацевтического рынка Костромской области по выявлению доли государственного сегмента (табл.). В целом в структуре объектов регионального рынка государственные аптечные организации и обособленные подразделения медицинских организаций, осуществляющих розничную торговлю ЛП, составляют 10% и 47% соответственно. Таким образом, суммарно на долю объектов государственного сегмента в инфраструктуре рынке розничной торговли ЛП в Костромской области приходится до 57%.

Еще более значительную долю государственный сегмент занимает в муниципальных образованиях, имеющих сельское население (за исключением городских округов). В данном случае государственные аптечные

организации и обособленные подразделения медицинских учреждений, осуществляющих розничную торговлю ЛП, суммарно составили 83% в структуре указанных локальных рынков. Наглядно анализ представлен на рис. 4.

Анализ распределения аптечных организаций в муниципальных районах и городских округах в Костромской области выявил различие в подходах к стратегии развития и территориального размещения между организациями государственного и частного сегментов аптечного сектора регионального фармацевтического рынка.

Полученные результаты (табл., рис. 4) подтверждают имеющуюся равномерность распределения аптечных организаций государственной принадлежности на территории региона: доля присутствия в муниципальных районах, имеющих сельское население, практически соответствует доле на розничном региональном рынке ЛП в целом — 9% и 10% соответственно.

В то же время частный бизнес представлен преимущественно в городских округах, создавая наибольшую концентрацию рынка. Так, доля частных аптечных организаций в структуре регионального рынка розничной торговли ЛП в целом представлена на уровне 42,7% и снижается до 17% в муниципальных районах, имеющих сельские населенные пункты. Таким образом, по мере удаления от более крупных населенных пунктов в отдаленные территории региона с меньшей плотностью населения заинтересованность бизнеса в открытии точек отпуска резко сокращается.

Отсутствие заинтересованности частного бизнеса в осуществлении деятельности в удаленных и экономически малопривлекательных районах приводит к неравномерности территориального размещения частных аптечных организаций на региональном фармацевтическом рынке. Соответственно действие рыночных механизмов не обеспечивает в полной мере создания доступной инфраструктуры аптечного обслуживания населения. Данная задача во многом решается с применением административного управленческого ресурса государственными аптечными структурами.

Также отмечается различие в подходах к деятельности аптечных организаций государственного и частного сегментов в части выполнения социально значимых услуг. В Костромской области из 30 аптечных организаций, осуществляющих отпуск наркотических средств и психотропных веществ, и из 47 организаций, обслуживающих население в части льготного отпуска, доля аптечных организаций государственного/муниципального сегмента составляет 96% и 93% соответственно (рис. 5). Таким образом, аптечные организации государственного

Объекты розничной торговли в структуре государственного сегмента рынка розничной торговли ЛП в Костромской области, %

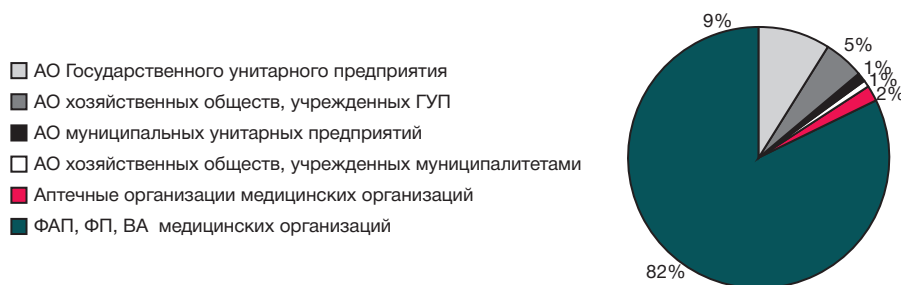


Рис. 3. Распределение объектов розничной торговли в структуре государственного сегмента рынка розничной торговли ЛП в Костромской области, %

Таблица. Распределение объектов розничной торговли ЛП в структуре фармацевтического рынка Костромской области

Фармацевтический рынок розничной торговли ЛП	Общее число объектов (точек отпуска ЛП)	Количество аптечных организаций							Количество подразделений медорганизаций, осуществляющих розничную торговлю ЛП	
		Всего	Частные	Доля на региональном рынке, %	Доля в общем кол-ве аптечных организаций, %	Государственные	Доля на региональном рынке	Доля в общем кол-ве аптечных организаций	ВА, ФАП, ФП	Доля на региональном рынке
Костромская область	736	389	314	42,7%	80,7%	75	10%	19,3%	347	47%
Муниципальные образования, имеющие сельское население	466	119	79	17%	66,4	40	9%	33,6%	347	74%

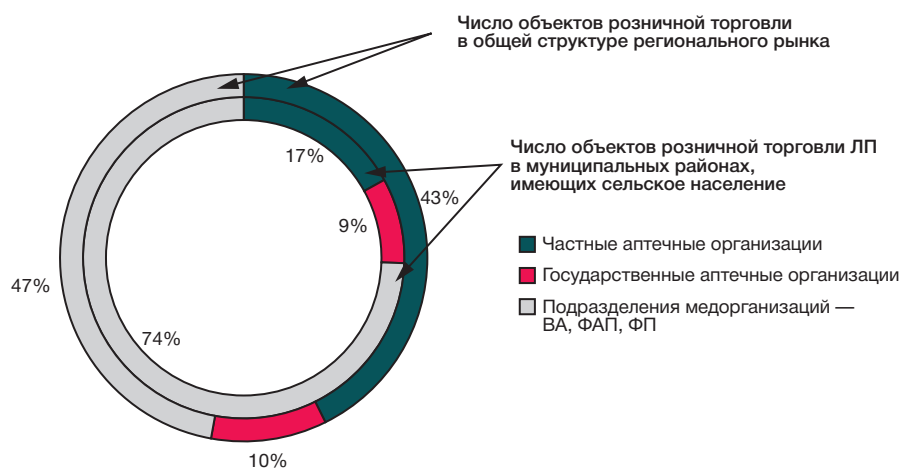


Рис. 4. Структура регионального рынка розничной торговли ЛП Костромской области по числу объектов деятельности

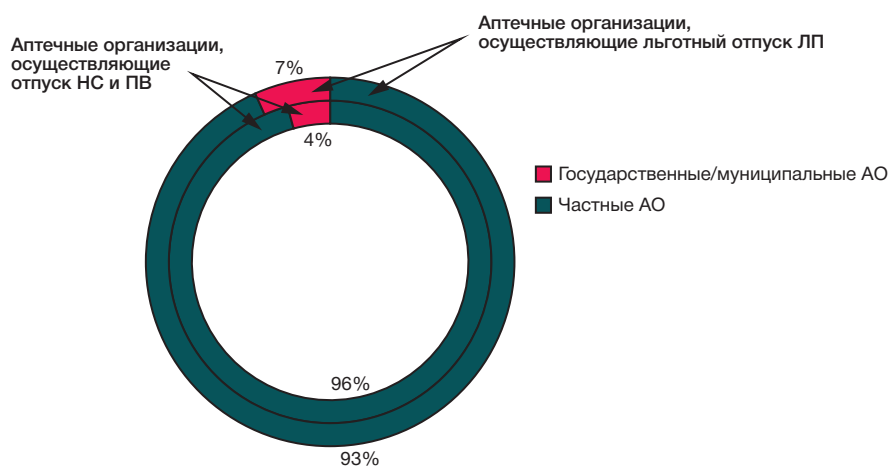


Рис. 5. Выполнение социально значимых услуг лекарственной помощи населению по числу объектов деятельности

сегмента представлены во всех 30 муниципальных образованиях и практически полностью несут нагрузку по выполнению социально значимых услуг.

Повышение роли учреждений здравоохранения в оказании лекарственной помощи на региональном рынке розничной торговли ЛП

Еще одной выраженной особенностью фармацевтического рынка и в частности государственного сегмента, как отмечалось, является выполнение функций розничной

торговли некоммерческими структурами — учреждениями общественного здравоохранения. Розничная торговля ЛП в сельских населенных пунктах в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2021 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» осуществляется медицинскими организациями при условии отсутствия аптечных организаций, что подтверждает отсутствие конкурентной среды и ее значения в данных условиях.

Согласно проведенному анализу на территории Костромской области розничную торговлю ЛП осуществляют 19 медицинских организаций без создания

Доля объектов медицинских организаций на локальном рынке розничной торговли ЛП, %

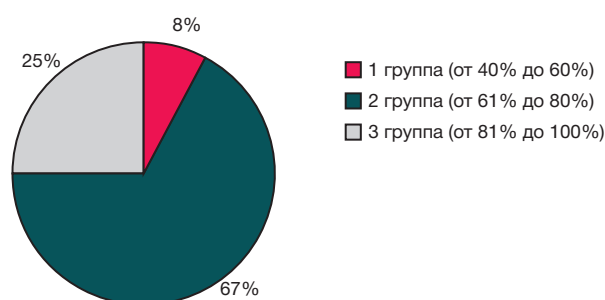


Рис. 6. Распределение муниципальных районов по доле объектов медицинских организаций на локальном рынке розничной торговли ЛП, %

аптечной организации, что составляет 20% от общего числа субъектов розничной торговли ЛП в регионе. Данная форма розничной торговли ЛП представлена в большинстве муниципальных образований, за исключением, по понятным причинам, городских округов. Из числа объектов розничной торговли ЛП (мест реализации) на территории региона 347 являются подразделениями медицинских организаций — ВА, ФАП, ФП (см. таблицу), что составляет 47% от общего числа мест розничной реализации в регионе, и 82% (рис. 3) в структуре государственного сегмента на региональном рынке розничной торговли ЛП [2].

Присутствие государственного сегмента на локальных рынках розничной торговли ЛП в 24 муниципальных районах, имеющих сельское население, в среднем представлено на уровне 74% от общего числа точек отпуска ЛП в этих районах. Наблюдается разброс данного показателя в различных муниципальных образованиях в зависимости от территориальной удаленности областного и районных центров, представленности в инфраструктуре розничной торговли ЛП иных участников рынка, заинтересованности бизнес-структур в продвижении в населенные пункты региона. Меньшая доля объектов медицинских организаций в секторе розничной торговли ЛП относительно других районов в Павинском районе — 40%, Нейском районе — 57%, Нерехтском и Мантуровском районах — 62%, тем не менее вклад в формирование инфраструктуры отпуска ЛП значительный. При этом в Галичском районе рынок розничной торговли ЛП на 100% сформирован за счет подразделений учреждения здравоохранения, в Буйском районе — 92,8%, Кадыйском районе — 86,4%.

В зависимости от доли на локальном рынке медицинских организаций и их обособленных подразделений (ФАП, ФП, ВА), осуществляющих розничную торговлю ЛП, по числу объектов муниципальные районы (МР) Костромской области можно разделить на три группы:

- **первая группа:** МР с долей медицинских организаций от 40 до 60% — 2 муниципальных района (8% от числа МР);
- **вторая группа:** МР с долей медицинских организаций от 61 до 80% — 16 муниципальных районов (67% от числа МР);
- **третья группа:** МР с долей объектов медицинских организаций от 81 до 100% — 6 муниципальных районов (25% от числа МР).

Распределение муниципальных районов по доле присутствия объектов — подразделений медицинских организаций в структуре локального рынка розничной

торговли ЛП представлено на рисунке 6. Согласно результатам анализа, наиболее представлена вторая группа (67%), т. е. муниципальные районы с долей объектов медицинских организаций от 61 до 80% в инфраструктуре розничной торговли ЛП.

Таким образом, государственные медицинские организации вносят значительный либо основной вклад в формирование структуры локальных рынков розничной торговли ЛП на территории муниципальных районов, имеющих сельские населенные пункты, обеспечивая доступность лекарственной помощи жителям сельских населенных пунктов.

В целом, первоочередные задачи, выполняемые участниками государственного сегмента рынка розничной торговли ЛП, имеют свои различия. За счет подразделений государственных медицинских организаций обеспечивается приближение лекарственной помощи сельскому населению, преодолеваются проблемы территориально-транспортной доступности, неравномерности социально-экономического развития населенных пунктов. В свою очередь аптечные организации предприятий государственного сегмента, значительно уступая медицинским организациям по числу мест отпуска ЛП, играют исключительно важную роль на рынке розничной торговли ЛП в регионе, осуществляя наиболее полный набор социальных услуг в системе лекарственной помощи (льготное лекарственное обеспечение, отпуск наркотических средств и психотропных веществ, изготовление ЛП).

В этой связи первостепенное значение имеют понимание и оценка перспектив развития структур государственного сегмента регионального фармацевтического рынка, наличие рисков развития, обусловленных тенденциями правового регулирования.

Особенности правового регулирования деятельности организаций государственного сегмента на рынке лекарственных препаратов с учетом рисков регулирующего воздействия

Следует отметить, что не только в сфере розничной торговли ЛП, но и в целом на фармацевтическом рынке возросло значение государственного сегмента. Период пандемии продемонстрировал серьезные риски при решении острых и срочных вопросов обеспечения населения и системы здравоохранения медицинской и фармацевтической продукцией в больших объемах. Условно возросший спрос, кратное увеличение потребности

приводили как к росту цен на ЛП и медицинские изделия, так и к разбалансировке системы товародвижения в коммерческом сегменте фармацевтического рынка, формированию товарного дефицита, что потребовало принятия правовых, управленческих и организационных мер государственного вмешательства, привлечения общественного контроля.

Для совершенствования лекарственного обеспечения в конце 2020 г. создан федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан, который призван закупать препараты для реализации Национального проекта «Здравоохранение», федеральных программ, Национального календаря прививок, обеспечения орфанных пациентов, а также анализировать закупки и прогнозировать потребности в медикаментах в регионах, что поможет предотвратить возможные перебои с поставками лекарств и заранее формировать необходимый резерв. Центр позволит комплексно решить вопросы, как с текущими закупками, так и с экстренными в условиях распространения заболеваний [3]. Тем самым можно говорить о восстановлении централизованной системы закупок лекарств в наиболее стратегически важных направлениях лекарственного обеспечения.

На региональных фармацевтических рынках в период пандемии, экономической ситуации в условиях санкционного давления также отмечалась возросшая нагрузка на государственный сегмент по поддержанию товаропроводящей цепи, доведению лекарственных препаратов до потребителя и учреждений здравоохранения. Данные задачи во многом решаются силами государственных оптово-розничных фармацевтических предприятий.

Вместе с тем, в соответствии с п. 4а Национального плана развития конкуренции, предусматривающим ограничение создания унитарных предприятий на конкурентных рынках [4], в 2020 г. вступили в силу изменения, вносимые Федеральным законом от 27.12.2019 № 485-ФЗ в законодательные акты:

- изменениями в Федеральный закон от 14.11.2002 № 161-ФЗ «О государственных и муниципальных унитарных предприятиях» пересмотрены цели создания унитарных предприятий (статья 4), исключена возможность создания таких предприятий на конкурентных рынках;
- Федеральный закон от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» дополнен статьей 35.1 «Запрет на создание унитарных предприятий и осуществление их деятельности на конкурентных рынках».

Унитарные предприятия на конкурентных рынках, созданные до 08.01.2020, подлежат ликвидации или реорганизации до 01.01.2025, а в случае непринятия либо неисполнения такого решения — ликвидации в судебном порядке по иску антимонопольного органа.

Согласно позиции ФАС, преобразование унитарных предприятий в иные организационно-правовые формы — акционерное общество или общество с ограниченной ответственностью позволит обеспечить учет как самого государственного и муниципального имущества, так и доходов от его аренды, что приведет к увеличению доходной части бюджета, вовлечение унитарных предприятий и их имущества в рыночные отношения позволит как существенно снизить государственные расходы, так и получить дополнительные доходы государству [1]. Такая позиция сконцентрирована на

повышении эффективности управления государственным (муниципальным) имуществом, однако не рассматривает социальную составляющую, а именно функционирование социально значимых товарных рынков, к которым отнесен рынок лекарственных средств.

К 2025 г. органы государственной власти, местного самоуправления вынуждены будут ликвидировать унитарные предприятия либо при намерении сохранить ресурс влияния в системе лекарственного обеспечения провести их реорганизацию путем преобразования с изменением организационно-правовой формы. Так, для органов государственного управления результатом ухода с рынка унитарных предприятий в случае их ликвидации станет потеря серьезного ресурса влияния на региональный фармацевтический рынок в части организации доступности услуг розничной торговли ЛП, выполнения социально значимых, а также требующих быстрого реагирования задач в сфере лекарственного обеспечения.

В случае преобразования унитарных предприятий в коммерческие хозяйственные общества также присутствует риск снижения координирующей роли уполномоченных органов. Кроме того, в ходе приватизации имущества, пересмотра арендных обязательств возможны риски закрытия либо реперофилирования отдельных объектов, а, следовательно, утраты структурных единиц рынка, отказ от части социальной нагрузки, необходимости поиска альтернативных решений.

Так, законодательная инициатива, представленная законопроектом № 912246–7 [5], по созданию передвижных аптечных пунктов в целях повышения доступности лекарственного обеспечения граждан, является, безусловно, оправданной и необходимой мерой, соотносится с тенденциями в организации первичной медико-санитарной помощи на современном этапе, когда развитие получают выездные формы работы с использованием мобильных комплексов. Вместе с тем, передвижная форма имеет серьезные ограничения в использовании ввиду отсутствия круглогодичной транспортной доступности в отдельных территориях, не может быть полноценной альтернативой при организации оказания социально значимых функций лекарственной помощи населению. Следовательно, передвижная форма лекарственного обслуживания населения может выступать только как дополнительная к имеющейся грамотно сформированной инфраструктуре аптечных объектов и услуг.

Следовательно, в перспективе сокращение государственного сегмента аптечного рынка может повлечь возникновение рисков:

- ухудшение доступности лекарственной помощи в малодоступных и экономически непривлекательных территориях;
- неопределенность дальнейшей возможности закрепления социальных функций за субъектами частного бизнеса ввиду отсутствия понуждающих правовых инструментов;
- вынужденный рост нагрузки на медицинские учреждения по организации услуг лекарственного обслуживания в силу необходимости решения социальных задач в отсутствии альтернативных вариантов.

Полное переключивание данного функционала на медицинские организации либо на частный бизнес неминусом может повлечь ухудшение качества оказания услуг в сфере розничной торговли ЛП в одном случае

за счет недостаточной финансово-материальной, профессиональной подготовленности, в другом случае — за счет сниженной мотивации и внутренней ответственности.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В рамках настоящего исследования всесторонне рассмотрены развитие и сложносоставная структура государственного сегмента регионального рынка розничной торговли ЛП, включающего объекты деятельности в составе организаций различных организационно-правовых форм, находящихся под управлением либо координацией представителей публичных образований. Предложена модель структуры государственного сегмента с учетом организационно-правовых взаимосвязей, использованная в изучении регионального фармацевтического рынка Костромской области.

Проведен анализ распределения объектов структур государственного сегмента как между собой, так и в целом в структуре регионального фармацевтического рынка, выявлены различия стратегий функционирования и развития между государственным и частным сегментами регионального рынка розничной торговли ЛП.

Обозначены правовые предпосылки и социально-экономические условия возрастающей роли учреждений здравоохранения в системе лекарственного обеспечения населения.

Выявлены противоречия направлений правового регулирования на современном этапе в отношении

перспектив развития и значимости структур государственного сегмента. Установлено, что наряду с тенденциями усиления участия государства в системе лекарственного обеспечения в целях рационального распоряжения бюджетными ресурсами и предотвращения рисков, вступили в силу ранее принятые внеотраслевые изменения законодательства, последствием которых должно стать сокращение в экономике государственного сегмента, что неминуемо повлечет серьезные изменения в структуре фармацевтического рынка и перераспределение социальной нагрузки между его участниками [2]. Этот аспект, по нашему мнению, целесообразно обозначить в рамках отраслевого регулирования.

На уровне органов государственного регулирования и в профессиональном сообществе требуется серьезное осмысление перспектив функционирования государственного сегмента рынка розничной торговли ЛП с позиций сохранения социальных услуг лекарственной помощи, снижения рисков негативных явлений на фармацевтическом рынке. Помимо создания условий для развития частного бизнеса, поддержки предпринимательства, необходимо принимать во внимание значение субъектов государственного сегмента фармацевтического рынка с учетом фактического состояния и инфраструктуры региональных рынков, экономических и профессиональных особенностей хозяйствующих субъектов, оценки возрастающей роли учреждений здравоохранения в системе лекарственного обеспечения, прогнозных рисков от ожидаемых изменений.

Литература

1. Доклад ФАС о состоянии конкуренции в Российской Федерации за 2018 год. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://fas.gov.ru/documents/685806>
2. Дриго А. Е., Лаврентьева Л. И., Желткевич О. В. Состояние и перспективы развития государственного сегмента регионального фармацевтического рынка в системе лекарственной помощи населению. Современная организация лекарственного обеспечения. 2022; 9 (3): 81–82. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://doi.org/10.30809/solo.3.2022.28>
3. Правительство централизовало закупки лекарств для федеральных программ. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://vademec.ru/news/2020/11/03/pravitelstvo-tsentralizovalo-zakupki-lekarstv-dlya-federalnykh-programm>. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://rg.ru/2020/06/30/lekarstva-dlia-gosnuzhd-budet-zakupat-edinyj-centr.html>
4. Национальный план развития конкуренции в Российской Федерации на 2018–2019 годы, утв. Указом Президента Российской Федерации от 21 декабря 2017 г. № 618
5. О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/912246-7>

References

1. Doklad FAS o sostoyanii konkurencii v Rossijskoj Federacii za 2018 god. Available from URL: <https://fas.gov.ru/documents/685806>. Russian.
2. Drigo AE, Lavrent'eva LI, ZHeltkevich OV. Sostoyanie i perspektivy razvitiya gosudarstvennogo segmenta regional'nogo farmacevticheskogo rynka v sisteme lekarstvennoj pomoshchi naseleniyu. *Sovremennaya organizaciya lekarstvennogo obespecheniya* 2022; 9 (3): 81–82. Available from URL: <https://doi.org/10.30809/solo.3.2022.28>. Russian.
3. Pravitel'stvo tsentralizovalo zakupki lekarstv dlya federal'nykh program. Available from URL: <https://vademec.ru/news/2020/11/03/pravitelstvo-tsentralizovalo-zakupki-lekarstv-dlya-federalnykh-programm/?> Available from URL: <https://rg.ru/2020/06/30/lekarstva-dlia-gosnuzhd-budet-zakupat-edinyj-centr.html>. Russian.
4. Nacional'nyj plan razvitiya konkurencii v Rossijskoj Federacii na 2018–2019 gody, utv. Ukazom Prezidenta Rossijskoj Federacii ot 21 dekabrya 2017 g. № 618. Russian.
5. O vnesenii izmeneniy v Federal'nyy zakon "Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv". Available from URL: <https://sozd.duma.gov.ru/bill/912246-7>. Russian.