

Тенденции
и практические
аспекты развития
российского
фармацевтического
рынка – 2013





Введение

Данное исследование представляет собой обобщенное мнение представителей фармацевтических компаний о тенденциях развития рынка в России, его регулировании и существующих проблемах, возникающих в ходе ведения бизнеса.

В исследовании приняли участие преимущественно представители иностранных компаний, занятых в производстве оригинальных лекарственных средств, как в России, так и за рубежом.

Опрос показывает, что российский рынок продолжает делать ставку на иностранных производителей. Все попытки на государственном уровне повлиять на ситуацию (инициатива Правительства РФ по ограничению закупки импортных лекарственных средств для целей госзаказа и т. д.), по мнению игроков рынка, пока трудновыполнимы и потребуют еще как минимум несколько лет. Объясняется это необходимостью локализации производства полного цикла в России, несовершенством законодательства и ценообразования, коррупцией и многими другими вопросами, которые также ждут своего решения.

В то же время наше исследование показало, что, несмотря на все трудности, у российского фармацевтического рынка большие перспективы развития. Почти половина наших респондентов планирует вывод на российский рынок новых лекарственных средств, а треть участников исследования говорит о расширении существующих производственных площадей или запуске нового производства.

Наше исследование предлагает вам мнение экспертов фармацевтической отрасли по этим и многим другим вопросам.

Мы будем рады ответить на ваши вопросы, а также хотели бы поблагодарить всех участников данного исследования за предоставленную экспертную оценку текущей ситуации и перспектив развития фармацевтики в России на ближайшие несколько лет.

С уважением,

Олег Березин

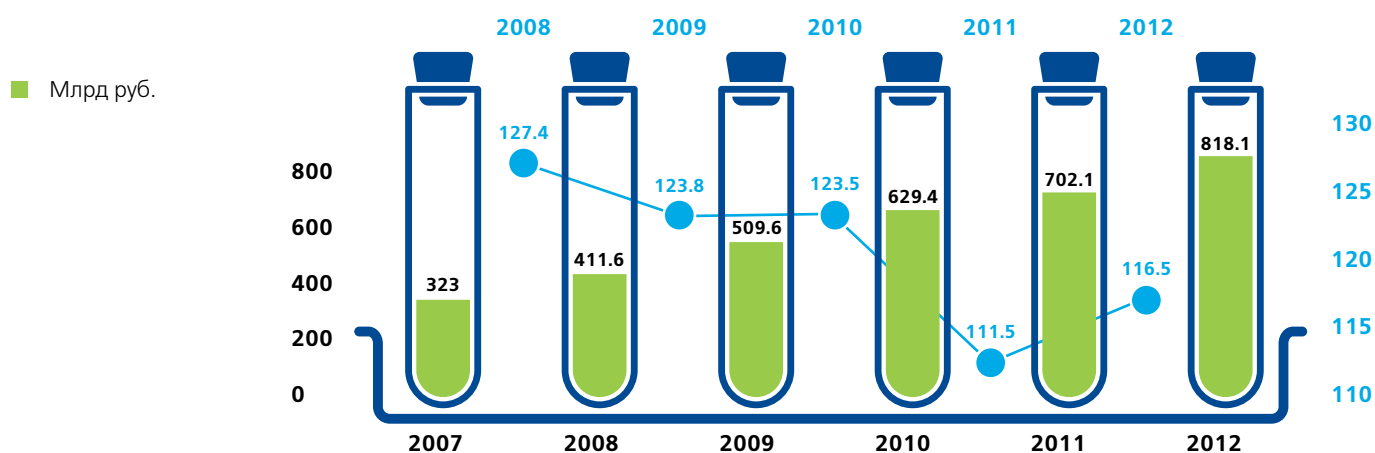
Партнер,

Руководитель Группы по предоставлению услуг фармацевтическим предприятиям в СНГ



Доля импортных лекарственных средств на российском рынке сегодня и завтра

Общий объем российского рынка лекарственных средств и биологически активных добавок (далее – ЛС и БАД соответственно) в 2012 году составил 818 млрд рублей в эквиваленте потребительских цен (3% мирового рынка, 8-е место в мире), где почти 80% представлено импортными препаратами.



Источник: ЦМИ «Фармэксперт»

Рост рынка в 2012 году по сравнению с 2011 годом произошел за счет роста цен на ЛС в нерегулируемом сегменте. Происходит сокращение продаж дешевых ЛС и увеличение дорогих (рост средней стоимости упаковки).

Дешевые ЛС из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП) менее востребованы посредниками в связи с ограничением надбавок оптовых и розничных продавцов.

Коммерческий сегмент в натуральном выражении в 2012 году составил 84% с объемом в 5,1 млрд упаковок и приростом в 5,9% к показателям 2011 года (объем 2011 года – 4,8 млрд упаковок с долей 84%).

Согласно федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации» к 2020 году планируется достичь следующих показателей:

- доля лекарств российского производства в списке стратегически значимых лекарственных средств (СЛС) и ЖНВЛП должна составить 90%;
- доля отечественных лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке в денежном выражении – 50%;
- доля изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства в денежном выражении – 40%;
- должна состояться модернизация 75% фармацевтических и 85% медицинских предприятий.

Основная задача, которая стоит перед Правительством РФ, – насытить рынок российскими ЛС, повысить их качество и сдержать рост цен на них.

Для стимулирования отечественного производства правительство уже ввело и планирует дополнительно ввести ряд мер по ограничению государственных закупок импортных ЛС.

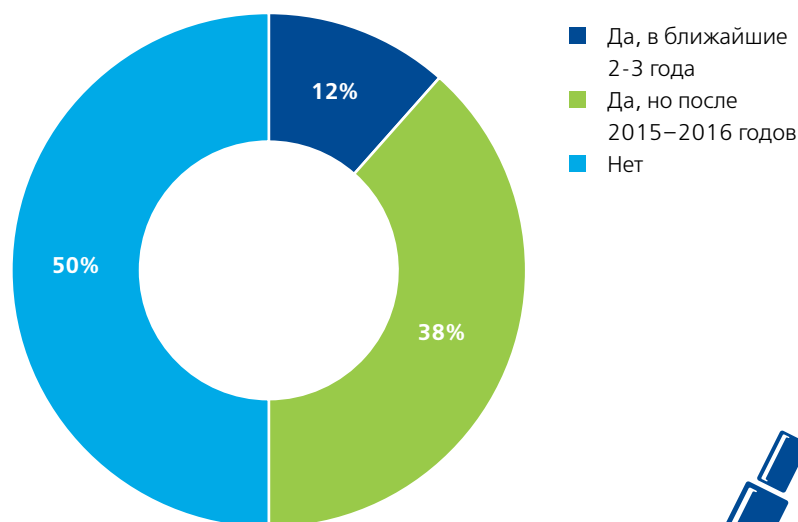
В частности, речь идет о следующих мерах:

- согласно проекту постановления Правительства РФ «Об установлении дополнительных требований к участникам размещения заказов при размещении заказов на поставки лекарственных средств» с 2014 года зарубежные ЛС не будут допускаться к торгам, если зарегистрировано два и более таких же препаратов российского или белорусского производства. При этом согласно проекту Приказа Минпромторга России «О критериях, в соответствии с которыми лекарственные средства, произведенные на территории Российской Федерации с использованием компонентов иностранного происхождения, могут быть отнесены к продукции российского происхождения» отечественными будут считаться только лекарства, субстанция или готовая форма которых производится на территории России, то есть произведенные на предприятиях полного цикла (до 2014 года – препараты, упаковка и маркировка которых произведена в России);
- согласно Приказу Минэкономразвития России от 17 апреля 2013 года № 211 установлена преференция на 2013 год для ЛС российского и белорусского происхождения в размере 15% от цены контракта при осуществлении торгов на поставку для государственных и муниципальных нужд.

Следует отметить, что в соответствии с договоренностями между РФ и ВТО принципы ВТО не применяются в части компенсации стоимости ЛС и изделий медицинского назначения, входящих в пакет, предусмотренный системой государственных гарантий обеспечения граждан бесплатной медицинской помощью. Таким образом, дискриминация иностранных производителей в рамках государственных закупок не является и не будет являться нарушением норм ВТО. Соответственно, можно полагать, что меры по ограничению доступа иностранных производителей и ЛС на рынок государственных закупок продолжатся и, скорее всего, будут ужесточаться.

По оценкам 50% наших респондентов, доля импортных лекарственных препаратов на российском рынке в денежном и/или натуральном выражении даже после 2016 года снижаться не будет. Более трети респондентов (38%) прогнозируют ее снижение, но не ранее чем через 2–3 года. Основной причиной такого прогноза является невозможность налаживания иностранными компаниями производства ЛС полного цикла в России в более короткий срок.

По вашим оценкам, будет ли снижаться доля импортных лекарственных препаратов на российском рынке в денежном и/или натуральном выражении:



Вывод

Для увеличения доли отечественных ЛС на российском рынке необходимо усовершенствование практики государственных торгов и локализация производства на территории РФ.



Основные проблемы фармацевтического рынка



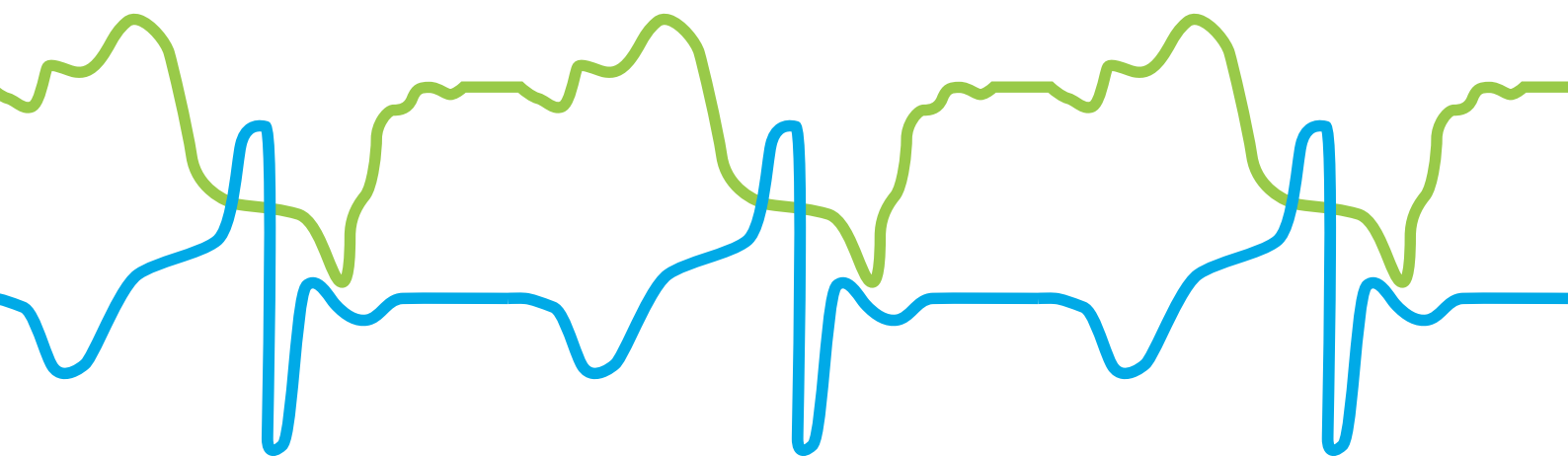
Респонденты выделяют три наиболее важные проблемы, стоящие сегодня перед компаниями фармацевтической отрасли в России.

- Большинство опрошенных респондентов (36%) полагают, что основной проблемой фармацевтической отрасли сегодня является несовершенство законодательного регулирования. Законодательство слишком часто меняется. Так, в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» с момента его принятия в апреле 2010 года было внесено более 90 изменений.

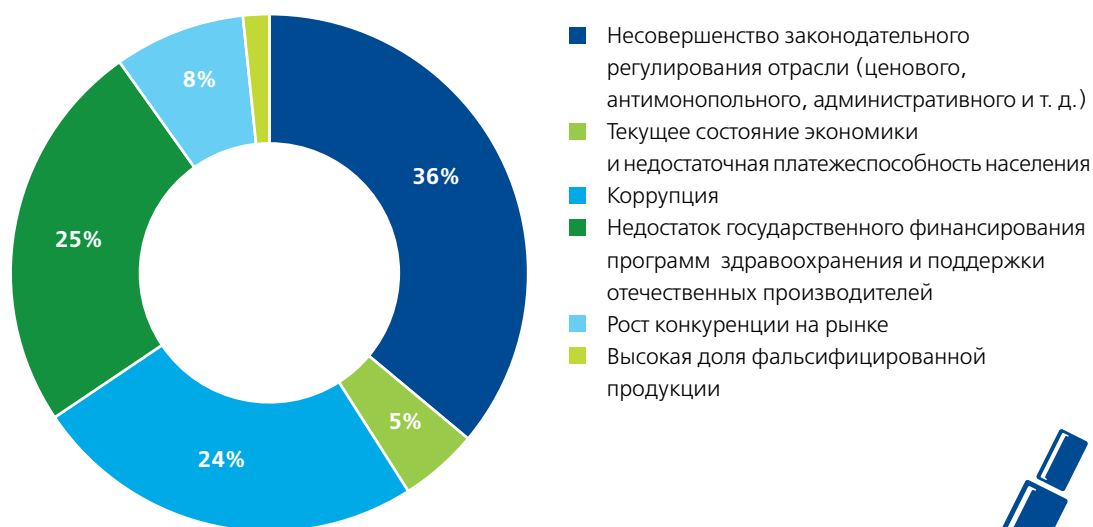
Несовершенная система ценообразования, отсутствие должного количества предприятий, работающих по европейскому стандарту GMP, спорность формирования перечня ЖНВЛП и применения преференций – эти и многие другие вопросы пока остаются нерешенными. По мнению С. И. Колесникова, академика РАМН, члена Президиума РАМН, Президента Национальной инновационно-технологической палаты, «[...] законодатели не консультируются с экспертами из отрасли при написании новых законов либо изменении старых. Стратегия заключается в написании закона, а потом наблюдении, как он работает, вместо того, чтобы с самого начала написать качественный закон, который может служить в среднесрочном диапазоне времени, создавая устойчивость для игроков фармацевтической промышленности».

- Одна четверть опрошенных указывает на коррупцию, столько же – на недостаток государственного финансирования программ здравоохранения и поддержки отечественных производителей.

Прочими важными препятствиями, стоящими на пути развития фармацевтической отрасли, являются рост конкуренции на рынке, текущее состояние экономики и недостаточная платежеспособность населения, однако наши респонденты не рассматривают эти вопросы как наиболее проблемные для отрасли.



Наиболее важные проблемы, стоящие сегодня перед компаниями фармацевтической отрасли и здравоохранения в России:



Вывод

Отсутствие гибкости и несовершенство законов, коррупция на всех этапах от производства до распределения, а также слабая консолидация отечественных производителей создают неблагоприятные условия для производства ЛС в России.



Государственное регулирование

Почти треть представителей компаний фармацевтической отрасли, которые приняли участие в нашем исследовании, относят процедуру регулирования цен на ЛС к наиболее проблемным аспектам государственного регулирования.



Государственное регулирование цен на ЛС из списка ЖНВЛП было введено с апреля 2010 года и представляет собой контроль за установлением производителями и импортерами максимальных отпускных цен на ЛС и контроль за применением надбавок продавцами ЛС. До введения регулирования цены росли скачкообразно и в 2009 продемонстрировали значительный рост: в амбулаторном сегменте – на 10,8%, в госпитальном – на 16,1%. В отдельных регионах надбавки на ЛС, пройдя через цепочку посредников, достигали 200%. В настоящее время согласно Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной Приказом Минздрава России от 13 февраля 2013 года № 66, ежегодный прирост индекса роста цен на ЖНВЛП должен составлять не более 3%.

19% респондентов считают необходимой оптимизацию процедуры государственной регистрации ЛС, полномочия по которой были переданы от Росздравнадзора Минздраву России Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств».

Для наших респондентов основными проблемными аспектами государственной регистрации и регулирования цен на ЛС являются следующие:

- в отличие от российских производителей, иностранные фармацевтические компании не имеют возможности корректировать

зарегистрированную максимальную отпускную цену ЛС в зависимости от уровня инфляции;

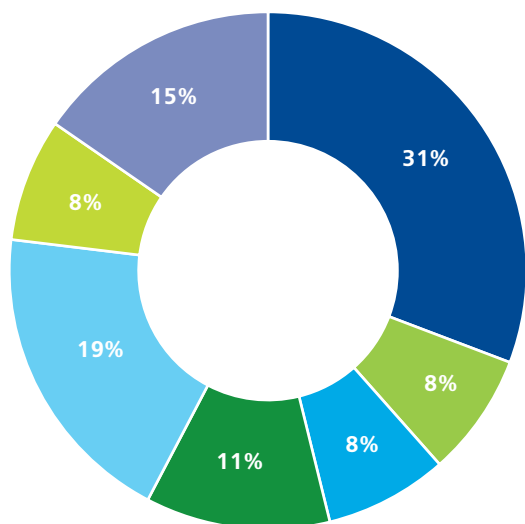
- создаются условия для жесткой конкуренции на рынке;
- происходит ухудшение экономического состояния и снижения финансовой устойчивости отечественных производителей (уход с рынка, сокращение инвестиций в модернизацию производства и замедление перехода на стандарты GMP);
- появляется дополнительный административный барьер для входа на рынок ЛС. При внесении изменений в нормативную документацию ЛС после регистрации цены на него производитель вынужден повторно предоставлять полный комплект документов и проходить процедуру регистрации цены на тот же самый препарат;
- происходит удорожание и затягивание процесса регистрации ЛС, т. к. согласно Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств» отсутствует обратная связь между экспертной организацией и фармацевтической компанией. При появлении замечаний к документам или возникновении затруднений эксперт не имеет фактической возможности обращения к производителю ЛС и вынужден отказать ему в регистрации.

Также в качестве сфер государственного регулирования, требующих улучшения, отмечены налоговое регулирование отрасли (15% опрошенных) и унификация законодательства в рамках Таможенного союза и ВТО (11%).

В этой связи следует отметить отсутствие сертификатов GMP у значительной части компаний, осуществляющих деятельность на территории РФ, тогда как соответствие производства требованиям GMP является определяющим на мировом рынке такого специфического товара, как лекарственные препараты. Все производители в России должны перейти на стандарт GMP с 1 января 2014 года.



Сферы государственного регулирования, которые более других, по вашему мнению, нуждаются в улучшении:



- Регулирование ценообразования на ЛС
- Регулирование методов продвижения ЛС
- Предоставление преференций отечественным производителям
- Унификация законодательства в рамках Таможенного союза и ВТО
- Государственная регистрация ЛС
- Защита интеллектуальной собственности
- Налоговое регулирование

Вывод

Половина респондентов отнесли ценообразование и процедуру государственной регистрации ЛС к наиболее проблемным аспектам государственного регулирования. Связано это с тем, что при государственной регистрации и регулировании цен на ЛС, в частности ограничении оптовых и розничных надбавок при их реализации, существует серьезные риски для производителей фармацевтической продукции, как российских, так и иностранных.

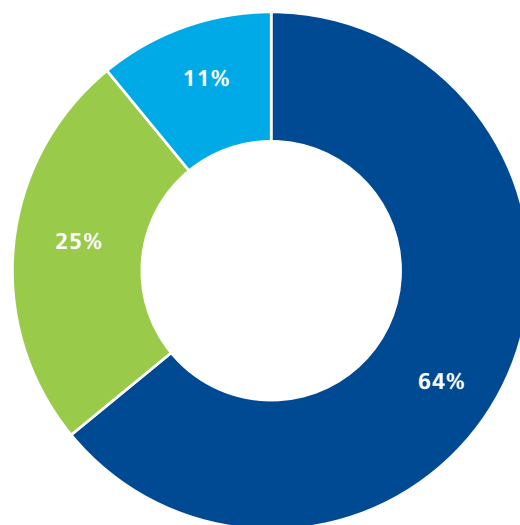


Методы продвижения медицинской продукции



Введение новых правил, регулирующих взаимоотношения врачебного сообщества и представителей фармацевтических компаний (статья 74 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»), по мнению почти двух третей наших респондентов, оказалось несущественным для представителей фармацевтического сообщества и не привело к значительным изменениям при ведении бизнеса.

Насколько существенным оказалось для вашей компании введение новых правил, регулирующих взаимоотношения врачебного сообщества и представителей фармацевтических компаний, и каковы возможные последствия:



- Введение новых правил не привело к сокращению штата медицинских представителей и использованию других методов продвижения продукции
- Введение новых правил привело к сокращению штата медицинских представителей и использованию других методов продвижения продукции
- Введение новых правил не привело к сокращению штата медицинских представителей, но в то же время компания ищет и/или использует другие способы продвижения продукции

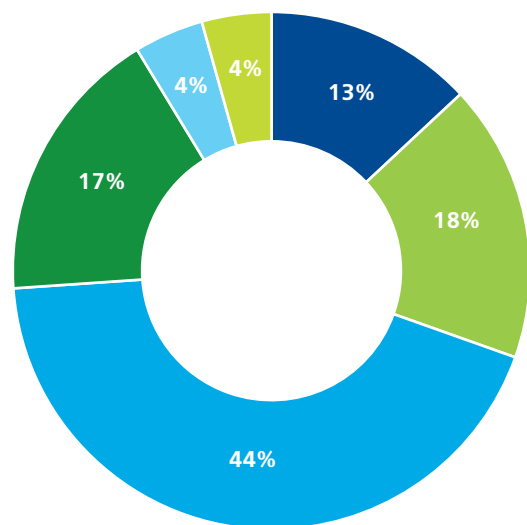
Трансфертное ценообразование

Для обеспечения соответствия правилам трансфертного ценообразования наиболее популярным методом, по мнению 44% респондентов, является перевыставление российской компанией части своих затрат в адрес компании группы. На втором месте по популярности (17%) – получение поощрительных выплат от компании группы.

Примечательно, что только 4% респондентов собираются пересматривать модель ведения бизнеса в России. Это можно объяснить

тем, что новые правила трансфертного ценообразования применяются с 1 января 2012, и бизнес реагирует на эти изменения пока лишь в основном в целях обеспечения соответствия этим правилам (наличие документации, правильность составления уведомлений и т. д.). Как показывает опыт других стран, пересмотр бизнес-модели и включение российских подразделений в глобальную стратегию по трансфертному ценообразованию, возможно, будет происходить позже и с учетом развития системы государственного регулирования цен на ЛС.

Методы финансирования, которые ваша компания использует или планирует использовать в целях обеспечения соответствия правилам трансфертного ценообразования, действующим с 1 января 2012 года:



- Правила трансфертного ценообразования к нашим операциям не применяются
- Правила трансфертного ценообразования к нашим операциям применимы, но деятельность компании не требует финансирования
- Перевыставление российской компанией части затрат другой компании группы
- Получение поощрительных выплат (например, бонусов за выполнение определенных условий договора) от компании группы
- Получение денежных средств в качестве вклада в имущество или безвозмездной финансовой помощи
- Пересмотр модели ведения бизнеса в России, что может включать пересмотр структуры цепочки поставок, трансфертных цен и т. д.

Развитие бизнеса

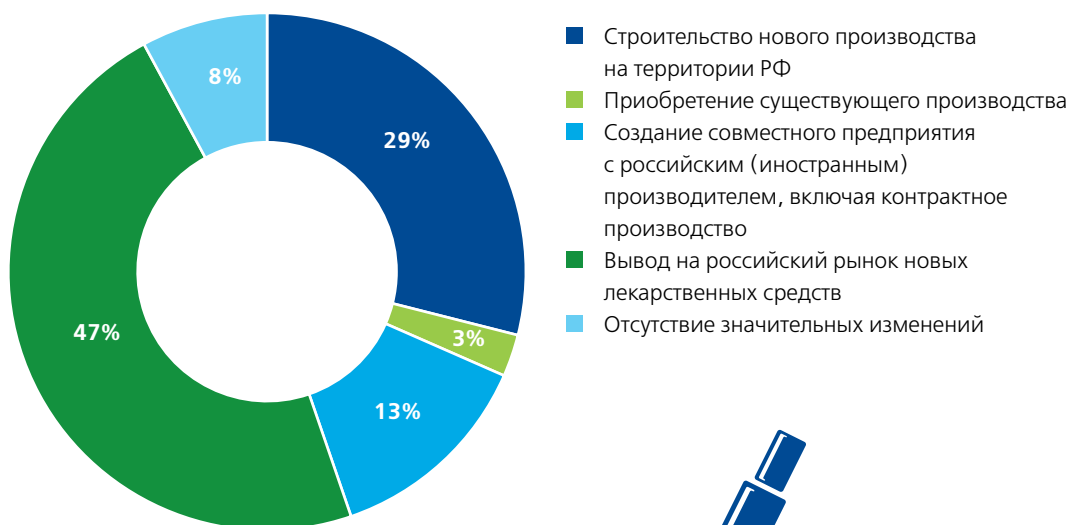


Большинство наших респондентов имеют большие планы по развитию бизнеса на ближайшие несколько лет:

- почти половина опрошенных планирует в ближайшие годы вывод на российский рынок новых ЛС;
- у трети респондентов (29%) в планах строительство новых производственных мощностей, что, несомненно, должно способствовать увеличению доли отечественных лекарственных препаратов;
- 13% респондентов планируют расширить свой бизнес за счет создания совместных предприятий.

Следует отметить, что только 3% опрошенных нами компаний планируют приобретение существующего производства, что подтверждается существующей практикой: большинство иностранных производителей предпочитают строить собственные производственные мощности или иметь контрактное производство в России. Этот факт можно объяснить отсутствием достаточного количества российских производителей с требуемыми для иностранных компаний мощностями, которые бы работали в соответствии с GMP.

Ваши планы по развитию бизнеса на ближайшие годы:



Вывод

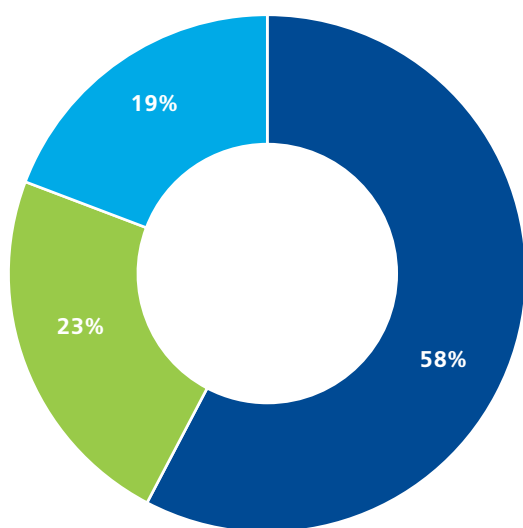
Производители намерены выводить на рынок новые высокорентабельные ЛС для увеличения прибыли и компенсации своих затрат. Также имеется тенденция создания кластеров, в рамках которых группируются зарубежные производители и строят заводы отечественные компании для производства высокотехнологических лекарств в рамках программы замещения.



О наших респондентах

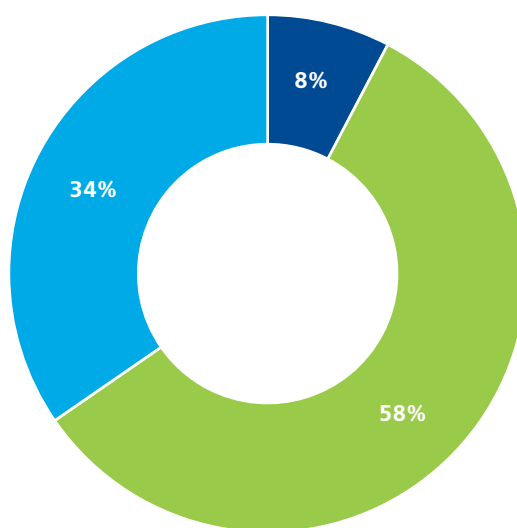
Более 50% участников опроса – представители иностранных компаний преимущественно без локализации производства в России, специализирующихся на выпуске оригинальных препаратов, в том числе за рубежом.

Основная деятельность вашей компании:



- Производство исключительно или преимущественно оригинальных препаратов, в том числе за рубежом
- Производство исключительно или преимущественно дженериков, в том числе за рубежом
- Дистрибуция лекарственных средств

Ваша компания является:



- Российской
- Иностранной без локализации производства
- Иностранной с локализацией производства (собственные мощности и/или контрактное производство)



Наши контакты



Вэйн Монтеит

Партнер
Департамент аудита
Руководитель Группы
по предоставлению
услуг
производственным
предприятиям
компания «Делойт»,
СНГ
+7 (495) 787 06 00
доб. 2172
wmonteith@deloitte.ru



Олег Березин

Партнер
Департамент
консультирования
по налогообложению
и праву
Руководитель
Группы по оказанию
услуг компаниям
фармацевтического
сектора
и здравоохранения
+7 (495) 787 06 00
доб. 2188
oberezin@deloitte.ru



Людмила Гречаник

Партнер
Департамент
корпоративных
финансов
Группа по проведению
финансовых
расследований
+7 (495) 787 06 00
доб. 3092
lgrechanik@deloitte.ru



Владимир Бирюков

Партнер
Департамент аудита
+7 (495) 787 06 00
доб. 1860
vbiryukov@deloitte.ru



Роман Тарасов

Директор
Департамент
консультирования
по налогообложению
и праву
+7 (495) 787 06 00
доб. 2559
rtarasov@deloitte.ru



Вэл Дрэггим

Партнер
Департамент
консалтинга
Группа по внедрению
и поддержке
бизнес-приложений
+7 (495) 787 06 00
доб. 3051
vadraggeim@deloitte.ru



Томас Вейн

Партнер
Департамент
корпоративных
финансов
Группа
по сопровождению
сделок
+7 (495) 787 06 00
доб. 2325
wathomas@deloitte.ru



Ольга Нестеренкова

Координатор
по развитию
отраслевого
направления
+7 (495) 787 06 00
доб. 1939
onesterenkova@deloitte.ru



«Делойт» предоставляет услуги в области аудита, налогообложения, управленческого и финансового консультирования государственным и частным компаниям, работающим в различных отраслях промышленности. «Делойт» — международная сеть компаний, которые используют свои обширные отраслевые знания и многолетний опыт практической работы при обслуживании клиентов в любых сферах деятельности более чем в 150 странах мира. Более 200,000 специалистов «Делойта» по всему миру привержены идеям достижения совершенства в предоставлении профессиональных услуг своим клиентам.

Сотрудники «Делойта» объединены особой культурой сотрудничества, которая в сочетании с преимуществами культурного разнообразия направлена на развитие высоких моральных качеств и командного духа и повышает ценность наших услуг для клиентов и рынков. Большое внимание «Делойт» уделяет постоянному обучению своих сотрудников, получению ими опыта практической работы и предоставлению возможностей карьерного роста. Специалисты «Делойта» способствуют укреплению корпоративной ответственности, повышению общественного доверия к компаниям объединения и созданию благоприятной атмосферы в обществе.

Наименование «Делойт» относится к одному либо любому количеству юридических лиц, входящих в «Делойт Туш Томацу Лимитед», частную компанию с ответственностью участников в гарантированных ими пределах, зарегистрированную в соответствии с законодательством Великобритании; каждое такое юридическое лицо является самостоятельным и независимым юридическим лицом. Подробная информация о юридической структуре «Делойт Туш Томацу Лимитед» и входящих в нее юридических лиц представлена на сайте www.deloitte.com/about. Подробная информация о юридической структуре «Делойта» в СНГ представлена на сайте www.deloitte.com/ru/about.