

The Deloitte logo is displayed in a bold, blue, sans-serif font. The word "Deloitte" is followed by a small green dot. The logo is positioned in the upper left corner of a white rectangular area that serves as a text box. The background of the entire page is a close-up photograph of various pharmaceuticals, including white and green tablets and two small white plastic vials tipped over, spilling a white powdery substance onto a blue surface. A magnifying glass is visible in the foreground, focusing on the spilled powder.

Deloitte.

Результаты исследования
Тенденции и практические
аспекты развития российского
фармацевтического рынка – 2015

Содержание

Введение	3
Российский фармацевтический рынок: текущее состояние и прогноз развития	4
Основные проблемы фармацевтического рынка в России	11
Планы по развитию бизнеса	14
Доля импортных препаратов на российском рынке	16
Меры правительства, направленные на снижение доли импортных препаратов	18
Федеральная контрактная система	20
Приоритетные сферы госрегулирования, нуждающиеся в улучшении	22
Влияние законодательных изменений	24
О наших респондентах	26
Наши контакты	28

Введение

С конца 2014 года российский фармацевтический рынок оказался под влиянием общей экономической ситуации в стране (девальвация национальной валюты, снижение темпов роста экономики и покупательной способности населения и т. д.) и геополитической ситуации в мире (введение санкций против России и т. д.), что привело к необходимости государства как к изменению отдельных положений законодательства (например, в сфере регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты), так и к непосредственной реализации политики по импортозамещению (так, постановление Правительства РФ по ограничению закупок некоторых видов медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд принято в феврале 2015 года, а проект соответствующего постановления в отношении лекарственных препаратов направлен на рассмотрение в Правительство РФ).

Несмотря на текущее состояние российской экономики и ключевые проблемы развития рынка, такие как несовершенство законодательного регулирования отрасли и недостаточное государственное финансирование по некоторым аспектам, большинство участников рынка по-прежнему высоко оценивают потенциал российского фармацевтического рынка. Такие оценки подтверждаются, в частности, практическими действиями бизнес-сообщества, такими как строительство производственных предприятий в России и создание альянсов иностранных компаний с российскими. Однако экономические факторы могут оказать влияние на планы иностранных компаний, которые еще не приняли решения о локализации производства в России, в отношении способов и сроков такой локализации. Тем же иностранным компаниям, которые уже находятся в процессе реализации проектов по локализации производства, вероятно, придется постепенно увеличивать

глубину переработки в России (в зависимости от того, какие требования будут установлены государством для определения локального продукта) для того, чтобы иметь возможность участвовать в государственных закупках.

В третьем выпуске ежегодного исследования компании «Делойт», посвященного российскому фармацевтическому рынку, представлены мнения представителей отрасли относительно различных аспектов фармацевтического рынка, таких как влияние законодательных изменений на рынок, проблемы фармацевтической отрасли, ожидания и стратегические направления развития бизнеса. Кроме того, мы проследили, как за последние два года изменились мнения участников рынка по ключевым вопросам развития фармацевтической отрасли.

В исследовании приняли участие более 70 респондентов из почти 50 российских и иностранных производителей оригинальных лекарственных препаратов и дженериков в России и за рубежом, а также фармацевтических дистрибьюторов. Мы хотели бы поблагодарить всех участников данного исследования за предоставленную экспертную оценку текущей ситуации на фармацевтическом рынке и перспектив его развития в России в ближайшие несколько лет.

Мы надеемся, что вы найдете данное исследование интересным и полезным.

С уважением,

Олег Березин

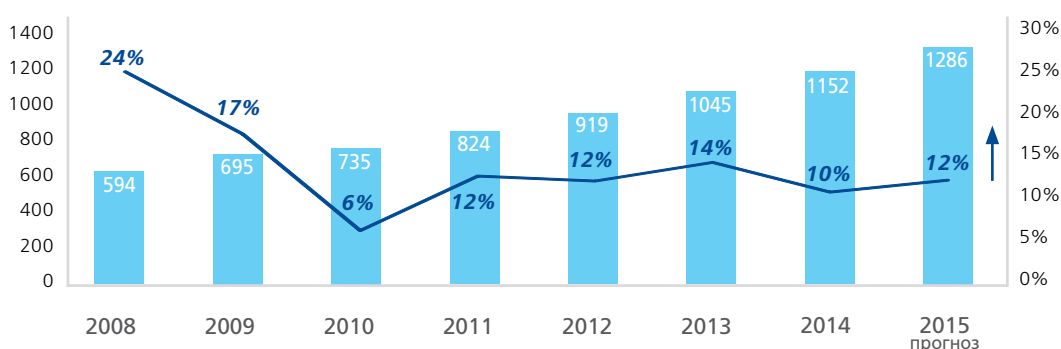
Партнер,
Руководитель Группы по работе с компаниями
медико-биологических наук и здравоохранения
в СНГ

Российский фармацевтический рынок: текущее состояние и прогноз развития

Анализ ключевых показателей рынка

Российский фармацевтический рынок сохраняет свою особенность одного из самого быстрорастущего в мире. Средний ежегодный прирост (2008–2014 годы) составляет около 14 п. п.

Объем рынка: динамика и прогноз, млрд рублей

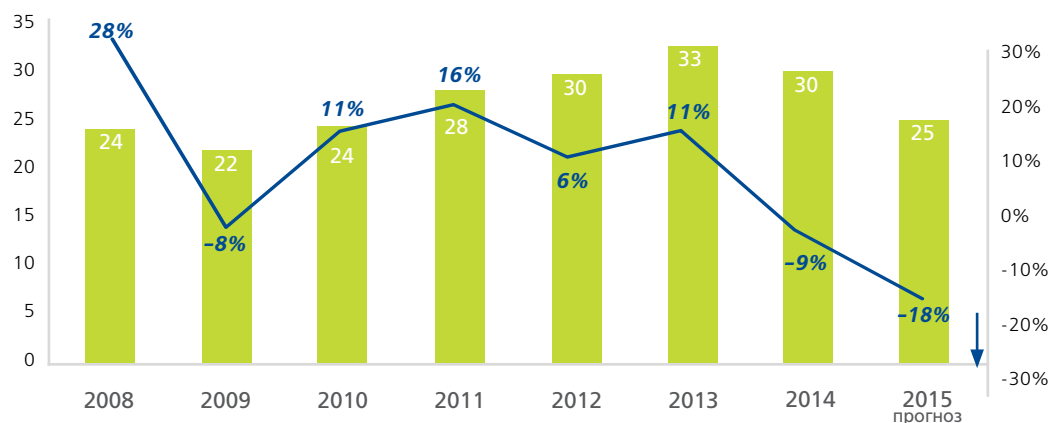


Источник: DSM Group (данные с учетом показателей парафармацевтики)

■ Млрд руб
— Темп роста, %

В 2015 году прогнозируется, что фармацевтический рынок в России в денежном эквиваленте продолжит расти. Различные экспертные группы ожидают роста от 11 п. п. до 15 п. п. В частности, эксперты DSM Group говорят о росте рынка в рублевом эквиваленте до 12 п. п. (до объема в 1,3 трлн рублей). Однако из-за девальвации рубля ожидается снижение объема фармацевтического рынка России в долларовом эквиваленте на 18 п. п. – до 24,8 млрд долларов США.

Объем рынка: динамика и прогноз, млрд долларов



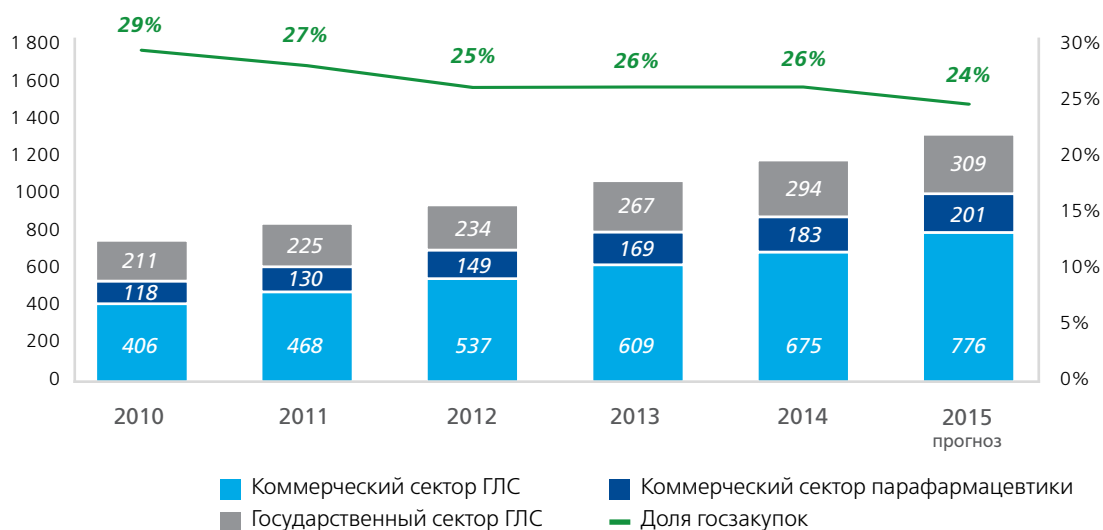
Источник: данные DSM Group, Минэкономразвития, данные оценки, проведенной «Делойтом»

■ Млрд долларов США
— Темп роста, %

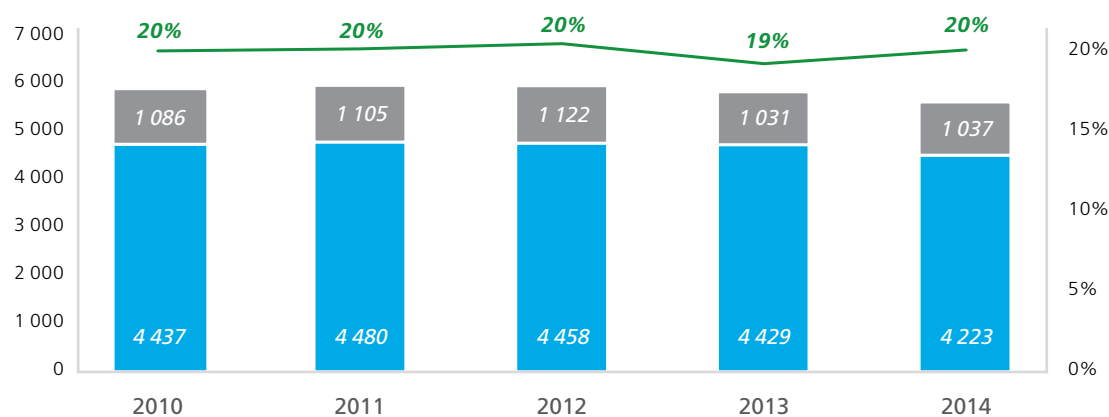
В 2015 году, по прогнозам DSM Group, ожидается рост государственного сектора готовых лекарственных препаратов (ГЛП) в денежном выражении на 5 п. п., причем в 2014 году прирост объема государственного сектора составил 10 п. п. Отметим, что, по оценкам RNC Pharma, прогнозируется стагнация госпитального сегмента от +5 п. п. до -10 п. п.

Следует отметить, что доля государственных закупок от всего объема рынка без учета парафармацевтики составила 30% в 2014 году, при этом в 2015 году DSM Group прогнозирует некоторое снижение доли государственного сегмента до 28%.

Объем рынка, млрд руб.



Объем рынка, млн упаковок



Источник: данные DSM Group

■ Коммерческий сектор ГЛС
 ■ Госпитальный аудит и ДЛО
— Доля госпитального аудита и ДЛО

Динамика развития коммерческого сектора парафармацевтики в рублевом эквиваленте характеризуется ожидаемым ростом на 10 п. п., причем в 2014 году объем данного сектора в рублевом эквиваленте вырос на 8 п. п.

Коммерческий сектор готовых лекарственных средств (ГЛС) характеризуется ожидаемым ростом на 15 п. п. (в 2014 году рост составил 11 п. п.), что выше, чем рост в других секторах и на фармацевтическом рынке в целом. Причинами более быстрого роста объема коммерческого сектора являются, во-первых, инфляция, во-вторых, увеличение розничного потребления за счет снижения доли государственного сектора.

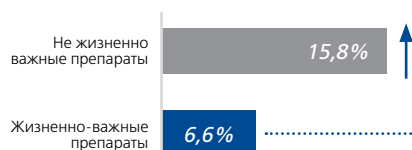
По данным DSM Group, в 2014 году доля отечественных лекарств в розничном коммерческом сегменте составила 24,3%. В то же время отечественные препараты преобладают в аптечных продажах в натуральном выражении – 55,3%. Следует отметить, что по сравнению с 2013 годом в 2014 году доля отечественных лекарств в упаковках снизилась почти на 2%, в стоимостном выражении она не поменялась. По прогнозу компании DSM, в 2015 году ожидается снижение потребления лекарств в упаковках на 4–5 п. п.

Согласно Федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» (Программа «Фарма-2020»), в 2020 году на территории России должно производиться не менее 90% номенклатуры лекарственных средств, входящих в перечень ЖНВЛП. На данный момент, по данным Министерства промышленности и торговли РФ (Минпромторг), 68% лекарственных препаратов из списка ЖНВЛП (413 из 608) производится в РФ в виде готовой лекарственной формы. Однако данная статистика не учитывает, какое количество из этих препаратов производится из российских субстанций. Поэтому оценка эффективности реализации программы «Фарма-2020» относительно импортозамещения с учетом полного цикла производства в России на текущий момент неоднозначна.

Таким образом, ключевыми тенденциями фармацевтического рынка являются:

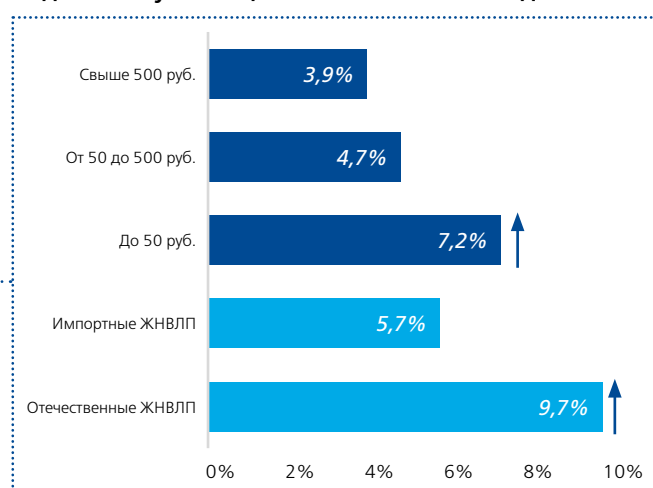
1. Превалирование темпов роста коммерческого сектора ГЛС;
2. Усиление тенденции роста стоимости упаковки за счет ожидаемого роста объема рынка в денежном выражении и прогнозируемого падения объема рынка в упаковках;
3. Постепенный (но недостаточно быстрый) рост доли отечественных лекарств в денежном выражении, а также существенный рост такой доли в натуральном выражении и по номенклатуре ЖНВЛП. Однако с учетом глубины локализации последние показатели могут оказаться менее оптимистичными.

Индексы отпускных цен за 2014 год

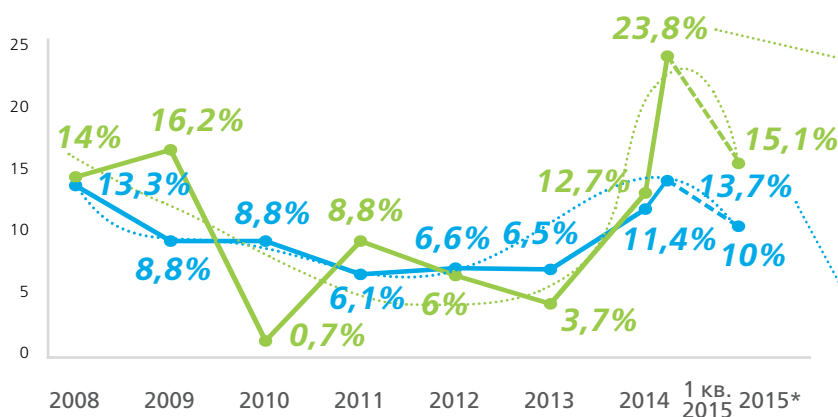


Источник: данные Росздравнадзора и DSM Group

Индексы отпускных цен на ЖНВЛП за 2014 год



Инфляция, прогноз на 2015 год



Цены на медикаменты в России за I квартал 2015 года выросли на 23,8 п. п. по отношению к аналогичному периоду (отношение января-марта 2014 года к январю-марту 2015 года).
Источник: данные Росстата

По данным Росстата, инфляция в России в марте 2015 года снизилась до 1,2 п. п. по сравнению с 2,2 п. п. в феврале и 3,9 п. п. в январе 2015 года.

Стоимость условного (минимального) набора продуктов питания в расчете в среднем по России в конце марта 2015 года выросла на 1,2 п. п. (с начала года – на 13,7 п. п.).

Источник: до 1 кв. 2015 года: данные DSM Group, Росздравнадзора, Росстата;
2015 год: прогноз, подготовленный «Делойтом»

— Инфляция, %
— Инфляция на лекарства, %

В целом на фармацевтическом рынке РФ наблюдается рост отпускных цен на 11,2 п. п. (на конец 2014 года по сравнению с ценами на конец 2013 года).

Основной рост отпускных цен приходится на нерегулируемый сегмент, т. е. препараты, не входящие в список ЖНВЛП, причем индекс роста цен в этом сегменте более чем в 2 раза выше индекса роста отпускных цен на ЖНВЛП (15,8 п. п. и 6,6 п. п. соответственно).

В секторе ЖНВЛП в большей степени растут отпускные цены на категорию лекарственных препаратов до 50 руб. (7,2 п. п.) и на отечественные препараты (9,7 п. п.).

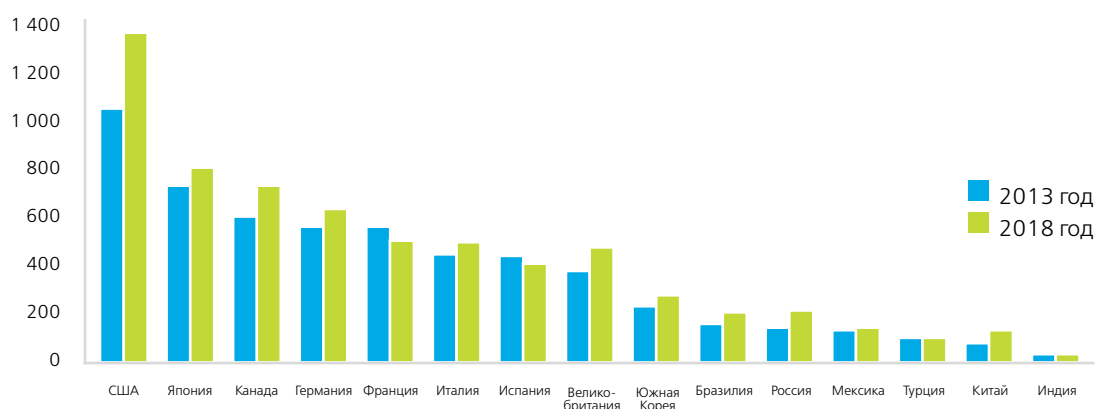
На конец 2014 года инфляция на лекарственные средства превысила общий уровень инфляции в стране (12,7% против 11,4%). По прогнозам «Делойта», в 2015 году ожидается рост инфляции на лекарства (около 15%) с некоторым снижением общего уровня инфляции (до 10%).



Положение российского фармацевтического рынка в мире

По последним данным IMS Health и Economist Intelligence Unit (EIU) Россия занимает 11-е место в рейтинге из 15 стран по среднему потреблению лекарственных средств (в долларах США), уступая последнее место в Топ-10 Бразилии. В ближайшей перспективе кардинальных изменений по среднему потреблению лекарственных средств не ожидается.

Среднедушевое потребление лекарственных средств, долларов США

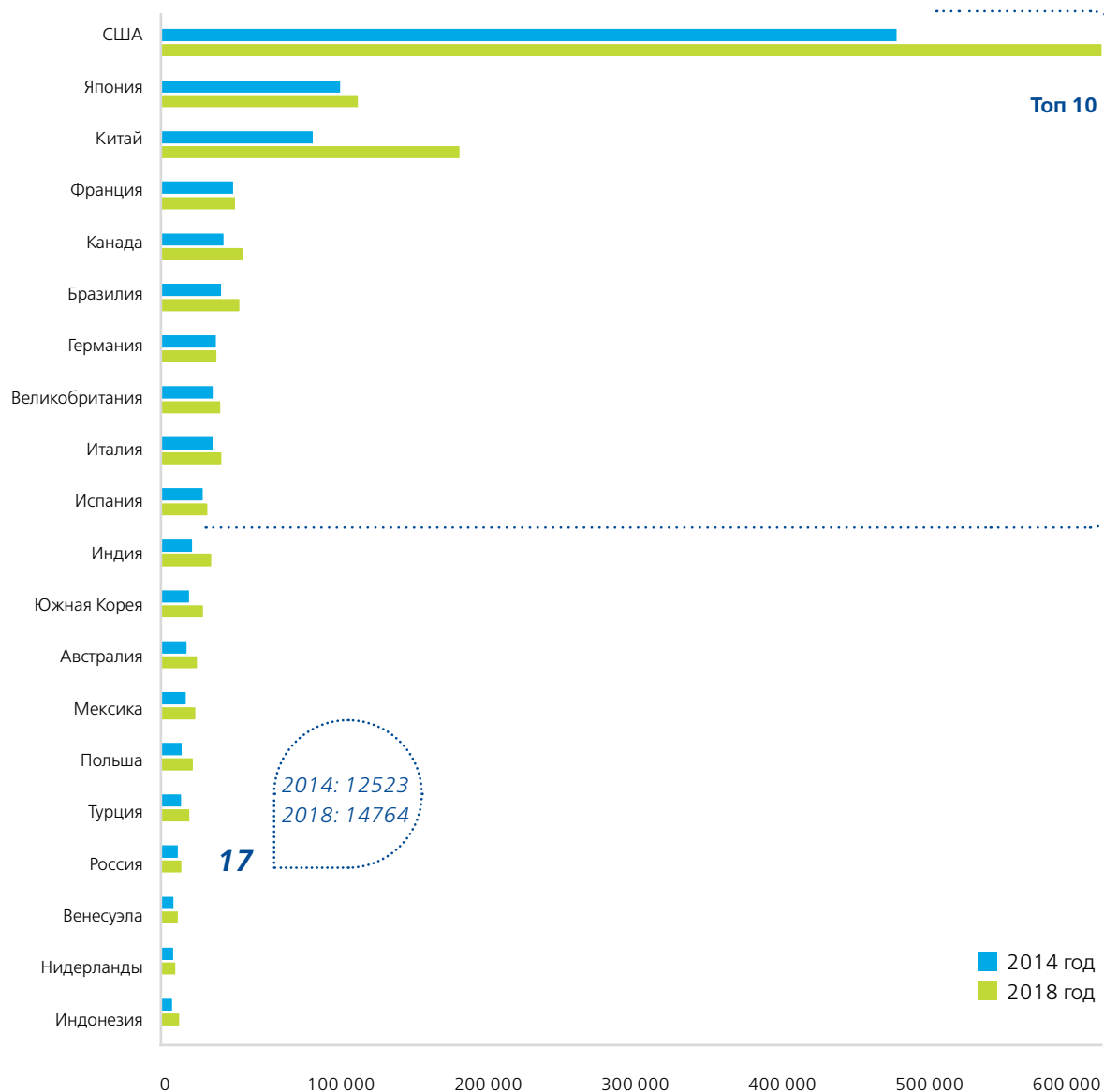


Источник: данные EIU и IMS

По показателю продаж фармацевтической продукции в долларовом эквиваленте (Rx и OTC) Россия также не входит в десятку лидеров рынка. По прогнозу EIU, в 2018 году Россия будет занимать 17-е место рейтинга. В прошлом году прогноз IMS Health был более оптимистичным, однако оценки могут быть пересмотрены вследствие девальвации рубля.



Объем продаж фармацевтической продукции (Rx и OTC), млн долларов США



Источник: данные EIU

Однако, по данным DSM Group, в 2014 году Россия вошла в десятку стран по показателю объема среднедушевого потребления лекарственных препаратов, несмотря на трехкратное отставание от среднего уровня потребления лекарственных препаратов в Европе и пятикратное отставание в США. Кроме того, по оценкам DSM Group, потребление лекарственных препаратов на одного человека в Бразилии оказалось меньше чем в России (на 19 долларов США).

Потребление лекарственных препаратов России и других странах в 2014 г.



Источник: DSM Group

■ Объем рынка, млрд долл.

— Потребление ГЛС на душу населения, \$ в год

В целом, исходя из данных EIU, IMS Health и DSM Group, на основании которых составлен прогноз показателя среднедушевого потребления лекарственных средств по различным странам на 2018 год, можно выделить следующие основные тенденции мирового фармацевтического рынка:

1. Лидером рынка по среднедушевому потреблению являются США, и признаков смены лидера рынка не наблюдается.
2. Несмотря на высокий темп роста фармацевтических рынков развивающихся стран, отставание России от показателей среднедушевого потребления развитых стран по-прежнему велико.
3. Высокий темп роста среднедушевого потребления ожидается в Китае (второй крупнейший фармацевтический рынок в мире). При этом среднедушевое потребление лекарственных средств в Китае будет составлять только около 9% от среднедушевого потребления в США.



Основные проблемы фармацевтического рынка в России

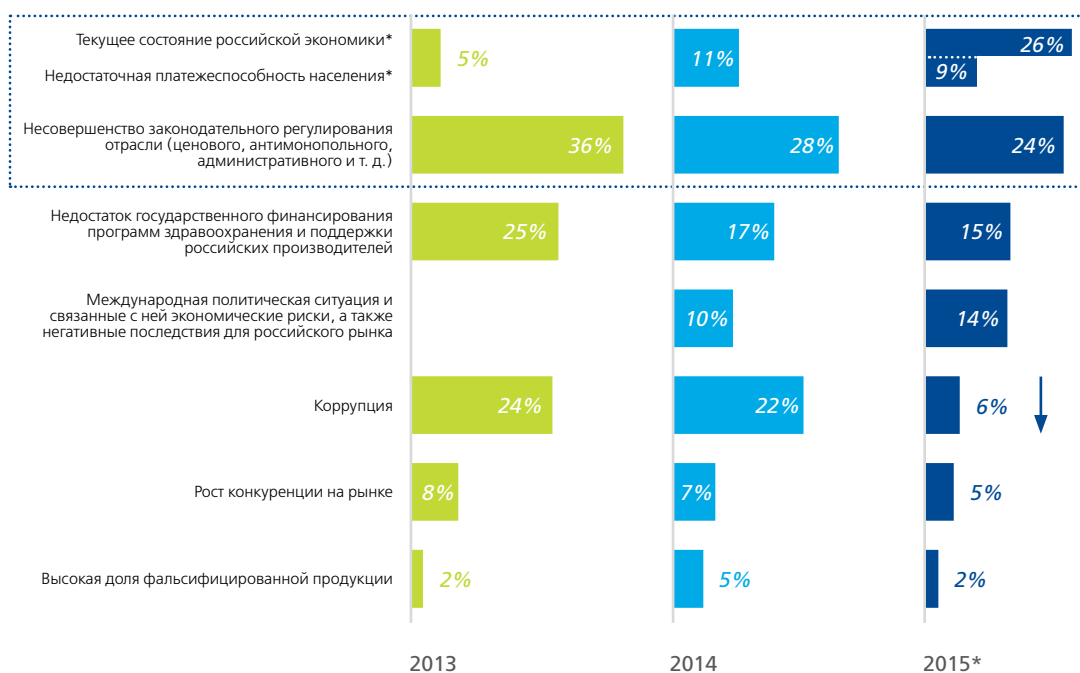
С целью проведения детального анализа тенденций фармацевтического рынка России «Делойт» на ежегодной основе выпускает инициативное исследование, посвященное экспертному обсуждению ключевых проблем и способов их решения.

В ходе опроса мы предложили представителям отрасли выбрать и определить три основные проблемы современного состояния российского фармацевтического рынка. В результате нами был получен перечень проблем, которые на сегодняшний день стоят наиболее остро перед компаниями фармацевтической отрасли и здравоохранения России.

Рейтинг проблем



Выберите, пожалуйста, три наиболее важных проблемы (ранжируя их по значимости), которые на сегодняшний день стоят перед компаниями фармацевтической отрасли и здравоохранения в России.



* В исследовании 2015 года данный показатель был разделен на два отдельных параметра



Тренд:

В течение последних двух лет несовершенство законодательного регулирования отрасли было главной проблемой, волнующей представителей фармацевтического рынка (отметим, что данный аспект остается в числе основных проблем рынка). Однако в этом году на первое место рейтинга вышла такая проблема, как текущее состояние российской экономики. Этот результат наглядно подтверждает зависимость фармацевтического рынка от таких внешних факторов, как геополитические и валютные риски.



Ключевые проблемы развития фармацевтического рынка России в 2015 году:

- Текущее состояние российской экономики (**26%**)
Данная проблема имеет особую значимость для производителей оригинальных препаратов и дистрибьюторов (26% и 28% соответственно), а также для иностранных компаний без локализации производства в России (40%).
- Несвершенство законодательного регулирования отрасли (**24%**)
Выше значимость данной проблемы для дистрибьюторов (29%) и для российских компаний (31%).

Кроме перечисленных выше проблем, представителей отрасли, хоть и в меньшей степени, но все же волнуют следующие проблемы:

- Недостаток государственного финансирования программ здравоохранения и поддержки российских производителей (**15%**)
Ее значимость выше для компаний производственного сектора (17%–19%).
- Международная политическая ситуация и связанные с ней экономические риски (**14%**)
Несколько выше значимость данной проблемы для фармацевтических дистрибьюторов (17%).

С учетом отмеченных выше проблем отрасли на сегодняшний день фармацевтический рынок России имеет следующие слабые стороны:

1. Высокая зависимость рынка от импорта как готовых лекарственных форм, так и субстанций;
2. Ориентированность фармацевтического рынка России на местных потребителей;
3. Негибкость ценового регулирования на фармацевтическую продукцию
(см. Раздел «Приоритетные сферы госрегулирования, нуждающиеся в улучшении»);
4. Недостаточность/неэффективность государственной поддержки локальных производителей
(см. Раздел «Меры правительства, направленные на снижение доли импортных препаратов»).

Дополнительные комментарии

Избавление фармацевтического рынка РФ от импортозависимости и стимулирование экспорта фармацевтической продукции — основные задачи «Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года». На сегодняшний день лидерами среди импортеров российской фармацевтической продукции являются страны постсоветского пространства: Узбекистан (19%), Украина (15%), Киргизия (6%), Азербайджан (5%) (по данным RNC Pharma, 2014 год). Несмотря на положительную динамику роста объемов экспорта российской фармацевтической продукции за последние годы, значительное отрицательное сальдо торгового баланса по данной статье показывает, что Россия пока остается страной нетто-импортером фармацевтической продукции.



В рамках создания единого рынка Евразийского экономического союза (ЕАЭС) подписаны соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Предусмотрены единые правила регистрации лекарственных средств и медицинских изделий, единые стандарты производства и проведения клинических исследований и т. д. Однако данный рынок вряд ли будет способен в достаточной степени стимулировать развитие российского экспорта ввиду относительно небольшого объема рынков других стран ЕАЭС.

Такая мера, как закупка для государственных нужд только препаратов отечественного производства (см. Раздел «Меры правительства, направленные на снижение доли импортных препаратов») призвана снизить зависимость рынка от импорта готовых лекарств и субстанций.

В свете соответствующих изменений в законе «Об обращении лекарственных средств» Минздрав России разрабатывает новые подходы к ценообразованию на ЖНВЛП, предусматривающие различия в индексации цен на препараты разных ценовых сегментов, а также на импортируемые ЖНВЛП. Эти меры направлены на создание более гибкой системы ценового регулирования на фармацевтическую продукцию.

В соответствии с проектом постановления Правительства РФ, разработанного Минпромторгом, определяется порядок и условия предоставления субсидий российским организациям на компенсацию части затрат, понесенных при реализации проектов по организации производства лекарственных средств и/или фармацевтических субстанций. В частности, максимальный размер субсидии на одного производителя не может превышать 100 млн рублей (не более 50 % от фактически понесенных предприятием затрат и не более 25 млн руб. из расчета на 1 МНН лекарственного средства, полученного методом химического синтеза, и 50 млн руб. на 1 МНН лекарственного средства, полученного с применением биотехнологического синтеза). В Федеральном законе «О федеральном бюджете на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов» предусмотрено выделение субсидии в размере 891,7 млн рублей на указанные цели.

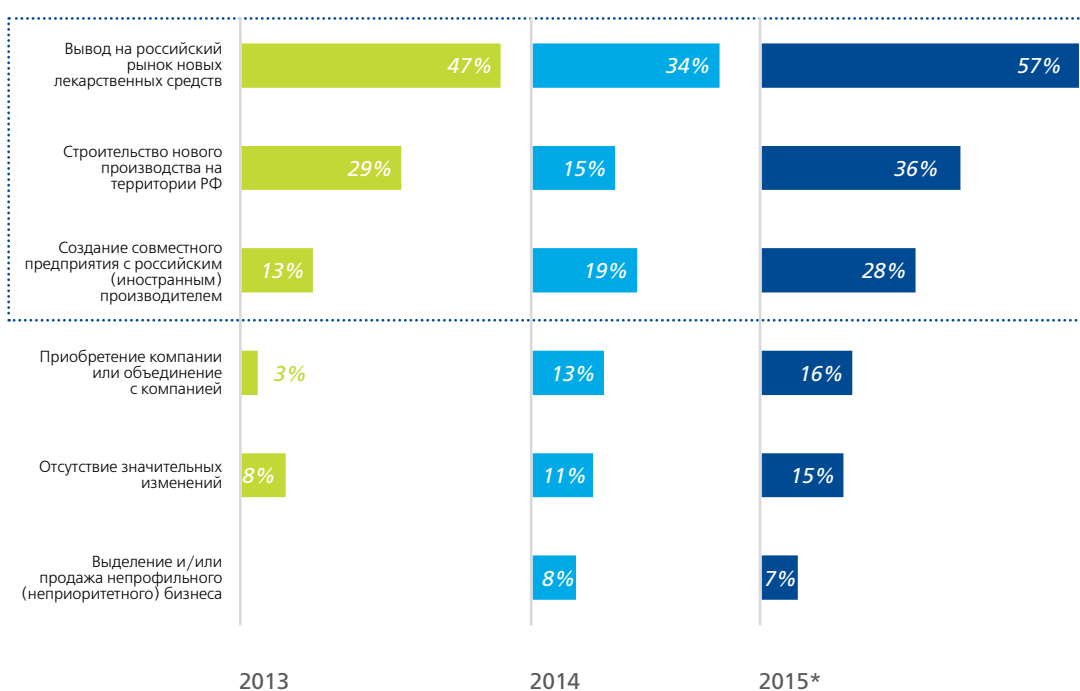
Российские предприятия, реализующие проекты, направленные на внедрение передовых технологий, создание новых продуктов или организацию импортозамещающих производств, могут также получить целевые займы от Фонда развития промышленности по ставке 5% годовых. Кроме того, фармацевтические предприятия могут получить субсидии на компенсацию части затрат на выплату процентов по кредитам, полученным на пополнение оборотных средств и/или на финансирование текущей производственной деятельности, в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 12 марта 2015 года № 214.

Планы по развитию бизнеса

Мы опросили наших респондентов и выяснили у них, каковы их планы по развитию бизнеса на ближайшие годы, а также мы сравнили их ответы с ответами предыдущих лет.



Скажите, пожалуйста, какие направления бизнеса Вы планируете развивать в первую очередь в ближайшие два года?



* В 2015 году вопрос был множественный (возможность нескольких вариантов ответа)



Тренд:

В целом, на российском фармацевтическом рынке сложились устойчивые стратегические ориентиры развития бизнеса.

Как и в предыдущие годы, большинство компаний планируют вывод на российский рынок новых лекарственных средств. Кроме того, сохраняется общая тенденция — нацеленность на локализацию путем создания новых производственных мощностей на территории РФ и организации совместных предприятий.



Топ-3 стратегий развития сохраняется с 2013–2015 гг.:

1. Вывод на российский рынок новых лекарственных средств (**57%**)
2. Строительство нового производства на территории РФ (**36%**)
В основном этой стратегии придерживаются российские компании (63%), а также иностранные компании без локализации производства в России (38%).
3. Создание совместного предприятия с российским/иностраным производителем (**28%**)
В основном данную стратегию выбирают производители оригинальных препаратов (35%).

Дополнительные комментарии

- **29%** дистрибьюторов не планируют вносить значительные изменения в свой бизнес (скорее всего, ввиду высокой концентрации оптового фармацевтического бизнеса и наличия у большинства из них производственных мощностей, как правило, ориентированных на контрактное производство) в отличие от производителей оригинальных препаратов, среди которых никто не указал на отсутствие изменений в качестве основной стратегии.
- О стратегии горизонтальной интеграции чаще говорят иностранные компании (23% с локализацией производства в России и 21% без локализации).
- Стратегии выделения или продажи непрофильного бизнеса придерживаются только производители оригинальных препаратов (12%), причем в основном это иностранные компании с локализацией производства в России (15%).
- **70%** руководителей компаний указали создание совместного предприятия одним из приоритетных направлений развития бизнеса в ближайшие два года.

Доля импортных препаратов на российском рынке

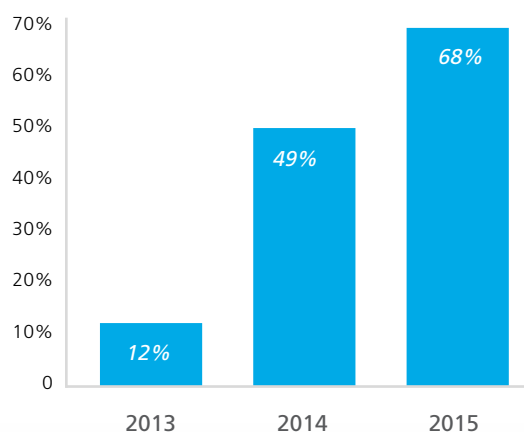
Одной из основных задач программы «Фарма-2020» является уменьшение доли импортных препаратов. С целью проведения независимой оценки эффективности этой программы мы регулярно включаем в наше исследование, посвященное фармацевтическому рынку, вопрос об ожиданиях в отношении изменения доли импортных препаратов в России.

Экономика ожиданий: доля импортных препаратов в России



Скажите, пожалуйста, на Ваш взгляд, как будет меняться доля импортных лекарственных препаратов на российском рынке в ближайшие два года?

Количество респондентов, ожидающих снижения доли импортных препаратов (в денежном выражении) на российском рынке в ближайшие два года



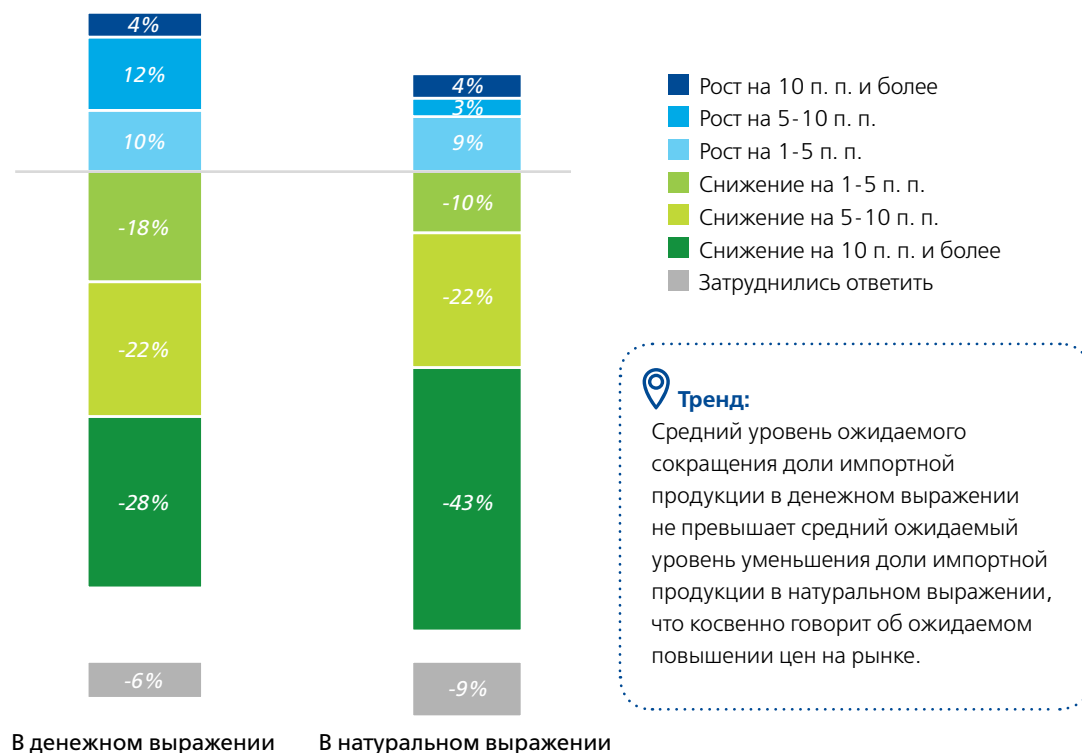
Тренд:

В течение последних трех лет наблюдается устойчивая тенденция к росту числа респондентов, ожидающих снижения доли импортных препаратов (в денежном выражении) на российском рынке в ближайшие два года.

Большинство участников опроса считают, что доля импортных препаратов в ближайшие два года будет снижаться как в денежном выражении (**68%**), так и в натуральном (**75%**). Причем значительное снижение (от 10 п. п.) чаще прогнозируют именно в натуральном выражении (**43%**), а об увеличении доли импортной продукции чаще говорят в денежном выражении (**26%**).



Ожидания от изменения доли импортной продукции в денежном и натуральном выражении



Дополнительные комментарии

Прогноз изменения доли импортных препаратов на российском фармацевтическом рынке имеет связь с профессиональными сферами деятельности респондентов:

- Так, об увеличении доли импортных препаратов говорят только представители коммерческой и финансовой сфер деятельности. При этом руководители компаний склонны прогнозировать исключительно снижение доли импортных препаратов на рынке в ближайшие два года. Причем большинство из них (**64%**) говорят именно о значительном снижении доли импортных препаратов в ближайшие два года (от 10 п. п. и выше).

Отметим, что прогноз изменения доли импортных препаратов на российском фармацевтическом рынке имеет связь со стратегиями развития бизнеса:

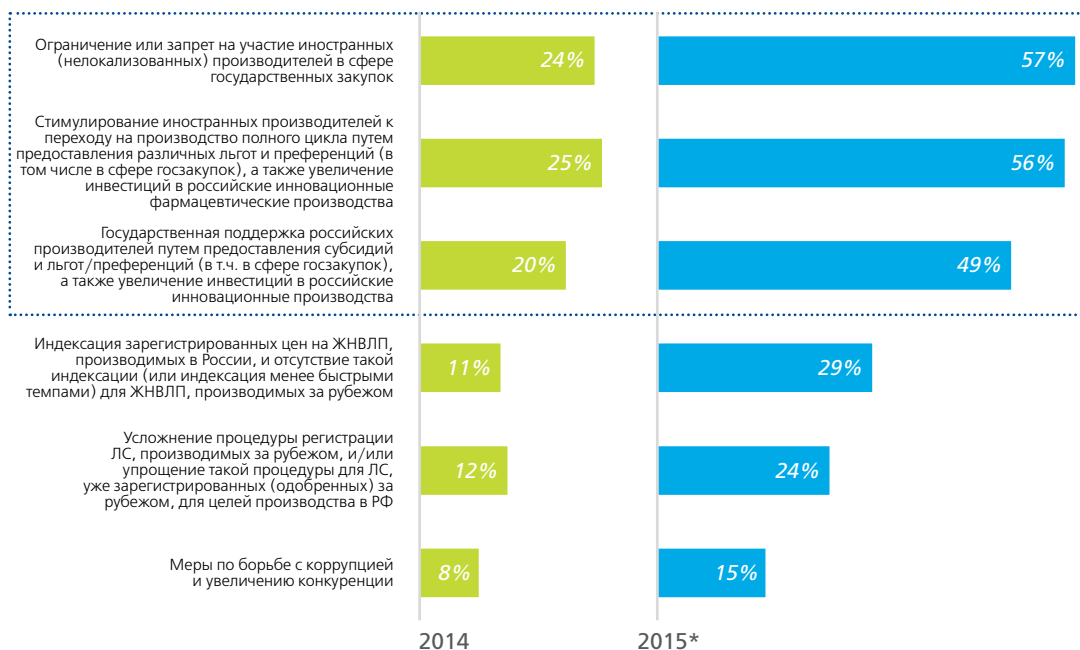
- Компании, планирующие горизонтальную интеграцию (слияние и/или поглощение) чаще, чем другие компании прогнозируют увеличение доли импортных препаратов (**40%**).
- С прогнозом снижения доли импортных препаратов на российском фармацевтическом рынке в большей степени солидарны компании, планирующие создание совместного предприятия с российским/иностраным производителем; в частности, значительное снижение доли ожидают **41%** (в денежном выражении) и **65%** (в натуральном выражении).

Меры правительства, направленные на снижение доли импортных препаратов

Цели по импортозамещению заложены в государственной программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы». В рамках нашего исследования мы выяснили у представителей фармацевтической отрасли, какие государственные меры, по их мнению, в наибольшей степени могли бы повлиять на уменьшение доли импортных лекарств на российском рынке.



Скажите, пожалуйста, какие меры со стороны правительства в наибольшей степени могли бы повлиять на уменьшение доли импортных лекарственных препаратов на российском рынке?



* В 2015 году вопрос был множественный (возможность нескольких вариантов ответа)



Тренд:

Несколько снизилась значимость таких мер как дифференциация процедуры регистрации лекарственных средств (ЛС) в зависимости от локализации их производства и борьба с коррупцией.

В целом сложилось достаточно устойчивое мнение о том, что может снизить долю импортных препаратов на российском фармацевтическом рынке (Топ-3).

Среди мер правительства, способных в наибольшей степени снизить долю импортных препаратов, можно выделить следующие (Топ-3):

1. Ограничение или запрет на участие в государственных закупках для иностранных (нелокализованных) производителей (**57%**)
Выше значимость данной меры для дистрибьюторов (65%) и иностранных компаний без локализации производства в России (69%).
2. Стимулирование иностранных производителей к переходу на производство полного цикла (**56%**)
3. Государственная поддержка российских производителей путем предоставления различных льгот (в том числе при осуществлении государственных закупок) и увеличение инвестиций в российские инновационные фармпроизводства (**49%**)
Отметим, что на государственную поддержку российских производителей большую надежду возлагают производители дженериков (57%), а также российские компании (62%).

Дополнительные комментарии

Меры по борьбе с коррупцией в основном считают эффективным способом снижения доли импортных препаратов производители дженериков (**29%**).

В настоящее время Приказом Министерства экономического развития РФ от 25 марта 2014 года № 155 установлена преференция в размере 15% для локальных производителей лекарственных средств, закупаемых для государственных и муниципальных нужд, которая будет действовать, по крайней мере, до 31 декабря 2015 года.

В феврале 2015 года Минпромторг внес в Правительство РФ проект постановления об ограничении государственных закупок лекарственных средств, согласно которому импортные лекарства не будут допускаться к торгам при наличии двух и более заявок на поставки от производителей лекарственных средств из ЕАЭС. Однако остается вопросом, какие именно критерии будут установлены при утверждении данного постановления для определения того, является ли ЕАЭС зоной происхождения продукта. Минпромторг также разработал проект постановления правительства, в котором устанавливаются критерии отнесения ряда продукции, в том числе продукции фармакологии и продукции медицинской промышленности, к товарам, произведенным на территории РФ. В частности, предполагается, что лекарственные средства будут считаться произведенными на территории РФ при условии, что с определенной даты (1 января 2019–2023 годы в зависимости от категории лекарственных средств) они будут производиться из субстанции юридическим лицом – резидентом страны, входящей в ЕАЭС, или при условии, что соответствующие субстанции будут произведены на территории ЕАЭС (в зависимости от категории лекарственных средств).

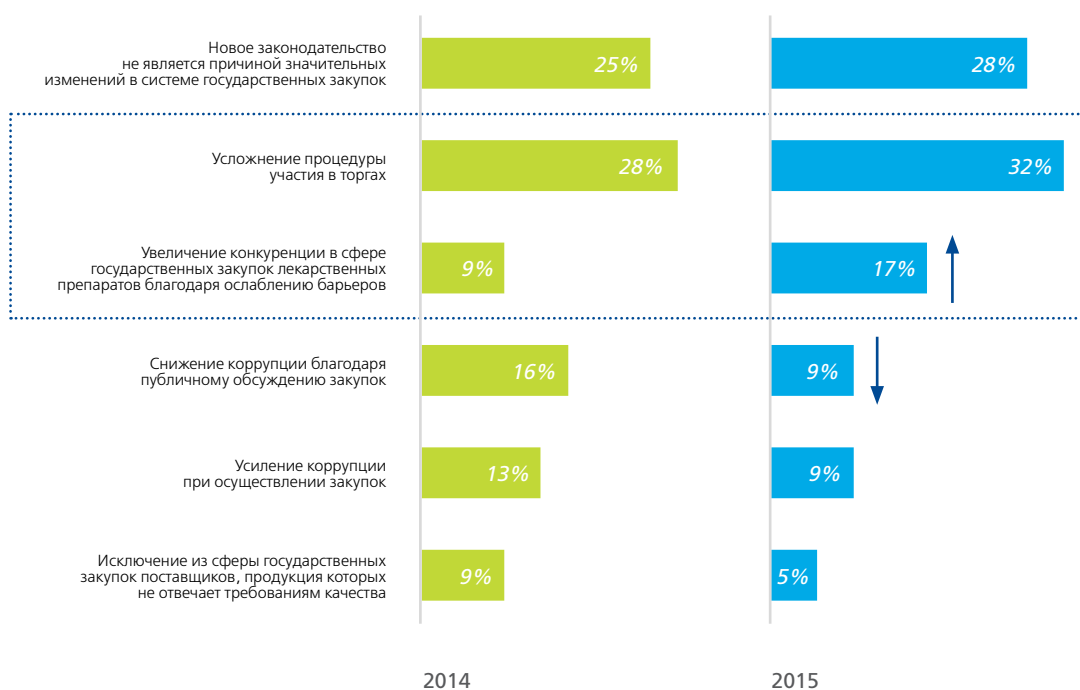
Ограничения для государственных закупок импортных медицинских изделий, включенных в соответствующий перечень, были введены Постановлением Правительства РФ от 5 февраля 2015 года № 102, и страна происхождения медицинских изделий в целях применения указанного Постановления определяется в соответствии с Соглашением о Правилах определения страны происхождения товаров в СНГ.

Федеральная контрактная система

Мы проследили, какие изменения повлекло за собой вступление в силу 1 января 2014 года Федерального закона № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».



Скажите, пожалуйста, как федеральная контрактная система повлияла на государственные закупки фармацевтического рынка?



Тренд:

В настоящее время представители фармацевтического рынка в большей степени (на 8 п. п.) ощутили увеличение конкуренции в государственных закупках [именно как результат введения федеральной контрактной системы]. При этом все реже говорят о снижении уровня коррупции (на 7 п. п.).

В целом сложилось достаточно устойчивое восприятие последствий от применения нового законодательства, причем **28%** говорит о том, что новое законодательство не является причиной значительных изменений.



Основные последствия введения федеральной контрактной системы:

- **32%** респондентов называют усложнение процедуры участия в торгах.
Это отмечают исключительно производители оригинальных препаратов (возможно, вследствие того, что торги проходят по МНН) и дистрибьюторы (поскольку именно дистрибьюторы, как правило, участвуют в торгах) (30% и 35% соответственно).
- **17%** говорят об увеличении конкуренции в сфере государственных закупок лекарственных препаратов благодаря ослаблению барьеров.
Чаще об увеличении конкуренции в сфере государственных закупок декларируют производители дженериков и дистрибьюторы (29% и 23% соответственно).

Дополнительные комментарии

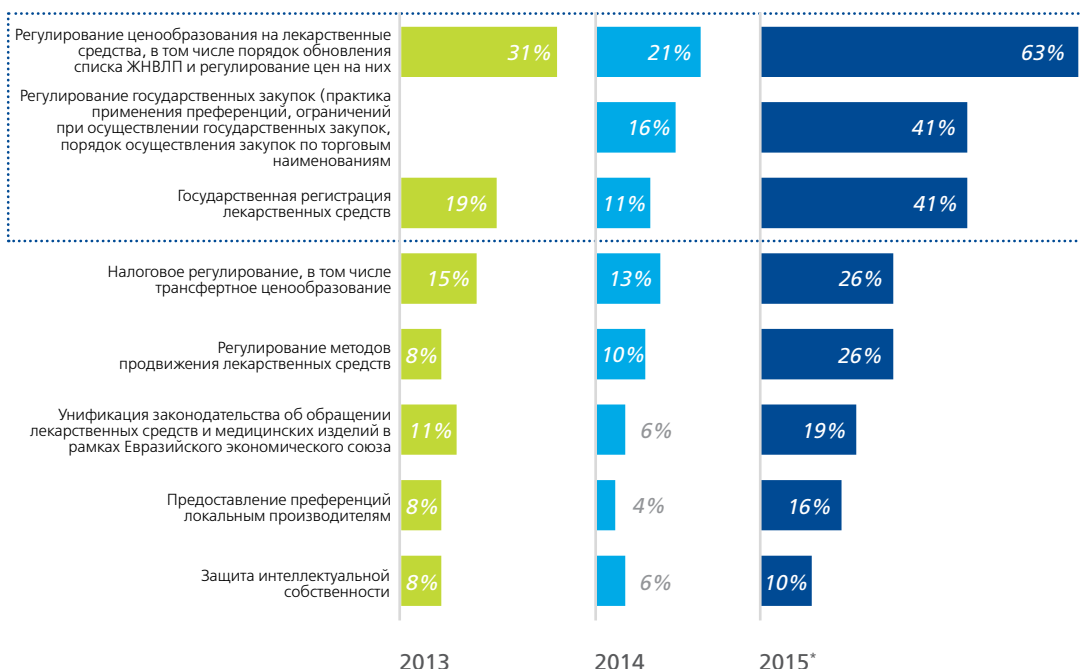
- Производители дженериков чаще (на 10 п. п.) говорят об исключении из сферы государственных закупок поставщиков, продукция которых не отвечает требованиям качества.
- Представители российских компаний чаще говорят о снижении коррупции при осуществлении закупок (**14%**).
- Иностраные компании с локализацией производства оказались в два раза чувствительнее к такому последствию как увеличение конкуренции в сфере государственных закупок лекарственных препаратов благодаря ослаблению барьеров (**31%**). Кроме того, именно эти компании чаще декларируют о том, что федеральная контрактная система привела к усложнению процедуры участия в торгах (**38%**).

Приоритетные сферы госрегулирования, нуждающиеся в улучшении

Как и в прошлом году, мы опросили наших респондентов и выяснили у них, какие сферы государственного регулирования, по их мнению, больше всех нуждаются в изменениях.



Скажите, пожалуйста, какие сферы государственного регулирования, прежде всего нуждаются в улучшении?



* В 2015 году вопрос был множественным (возможность нескольких вариантов ответа)



Тренд:

В 2015 году возрастает потребность в оптимизации процедур государственной регистрации и методов продвижения лекарственных средств.

В целом мнение о наиболее приоритетных сферах государственного регулирования (с точки зрения оптимизации) практически не изменилось и тенденции 2014 года сохранились.

Прежде всего улучшения необходимы в следующих сферах (Топ-3):

1. Ценообразование лекарственных средств (**63%**)
Значимость данного фактора выше для производителей оригинальных препаратов и дистрибьюторов (73% и 62% соответственно).
2. Государственные закупки (**41%**)
Приоритетность данного вопроса выше для производителей оригинальных препаратов (на 9 п. п.), а также для иностранных компаний в целом (56% компаний с локализацией производства в России и 45% компаний без локализации), чем для российских (24%).
3. Государственная регистрация лекарственных средств (**41%**)
Данное направление деятельности является первостепенным для производителей дженериков (71%).

Дополнительные комментарии

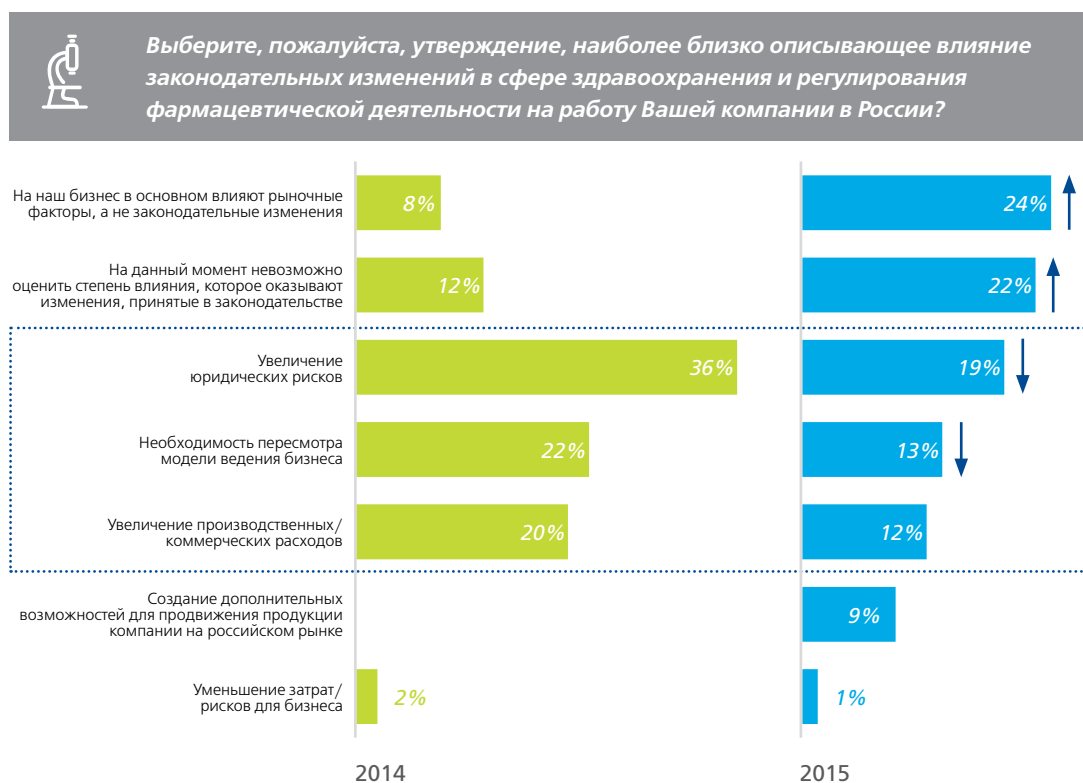
- Выше приоритетность вопроса по защите интеллектуальной собственности для производителей оригинальных препаратов (на 10 п.п. выше среднего).
- Для производителей дженериков выше значимость вопросов по регулированию методов продвижения лекарственных средств и предоставлению преференций локальным производителям (на 10 п.п. и 13 п.п. выше среднего соответственно).
- Дистрибьютеров отличает высокая значимость вопросов регулирования методов продвижения лекарственных средств, а также налогового регулирования (на 12 п.п. и 9 п.п. выше среднего).
- Российские компании выше оценивают значимость предоставления преференций локальным производителям (**33%**) (для данной группы фактор входит в Топ-3).
- Для иностранных компаний с локализацией производства существенно выше значимость унификации законодательства об обращении лекарственных средств в рамках ЕАЭС (**38%**) (для данной группы фактор входит в Топ-3).
- Руководители компаний чаще говорят о необходимости оптимизации механизма регулирования ценообразования лекарственных средств (**82%**). Также для них выше приоритетность действий по улучшению унификации законодательства об обращении лекарственных средств в рамках ЕАЭС (**36%**).

Влияние законодательных изменений

В 2014 году было принято большое количество законодательных изменений в области здравоохранения и регулирования фармацевтической деятельности. Ниже приведен перечень наиболее существенных из них:

- В Федеральном законе «Об обращении лекарственных средств» впервые закреплены такие термины, как «биологический лекарственный препарат», «взаимозаменяемые лекарственные препараты» и т. д.
- С 16 марта 2015 года Правительство РФ вправе определять особенности государственного регулирования предельных отпускных цен на ЖНВЛП в зависимости от экономических и/или социальных условий.
- Предусматривается индексация цен на ЖНВЛП не только для российских, но и для иностранных производителей по заявлению, поданному до 1 октября каждого года.
- В конце 2014 года были утверждены новые перечни, в том числе, перечни ЖНВЛП и лекарственных препаратов для лечения больных по программе «7 нозологий».
- Внесены изменения в законодательные акты РФ в части противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств.
- Оптимизированы и упрощены некоторые процедуры государственной регистрации лекарственных средств.
- Введена новая процедура мониторинга эффективности и безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении в РФ, – фармаконадзор.
- Был осуществлен перенос окончательного срока перехода на стандарты GMP на 1 января 2016 года.

Мы опросили представителей фармацевтических компаний и выяснили у них, каким образом законодательные инициативы повлияли на развитие их бизнеса в России.



Тренд:

Ключевая тенденция 2015 года заключается в том, что над влиянием законодательных изменений начинают уверенно превалировать рыночные факторы (что подтверждает закрытость российского фармацевтического рынка и его зависимость от импорта). Так, к 2015 году доля компаний, зависимых от структурных рыночных изменений фармацевтической отрасли, выросла на **16 п. п.**

Также на рынке значительно выросла степень неопределенности относительно влияния законодательных изменений (**на 10 п. п.**).

Основные последствия законодательных изменений:

1. Увеличение юридических рисков (**19%**)

По сравнению с 2014 годом на сегодняшний день об увеличении юридических рисков говорят значительно реже (на 17 п. п.).

2. Необходимость изменения модели ведения бизнеса (**13%**)

3. Увеличение производственных/коммерческих расходов (**12%**)

К 2015 году доля тех, кто планирует или вынужден изменить модель ведения бизнеса и увеличить производственные/коммерческие расходы [из-за принятия новых законодательных мер], сократилась почти в два раза.

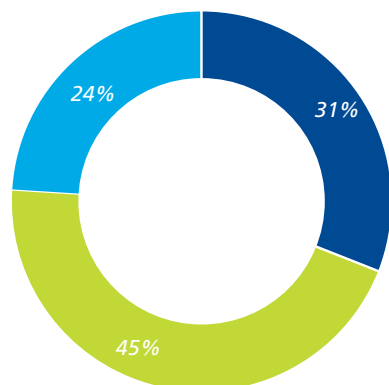
Дополнительные комментарии

- В целом иностранным компаниям сложнее оценить влияние изменений законодательства РФ (**25%**), чем российским (**14%**).
- Законодательные изменения создают дополнительные возможности только для российских компаний (**19%**) и для иностранных организаций с локализацией производства в России (**12%**).
- О дополнительных возможностях, которые создаются благодаря внесению законодательных изменений, чаще говорят производители дженериков (**22%**).
- Для иностранных компаний с локализацией производства в России существенным последствием законодательных изменений является увеличение юридических рисков (**25%**) и увеличение производственных расходов (**19%**).
- Ни один руководитель компании не указал, что законодательные изменения создают дополнительные возможности для бизнеса.

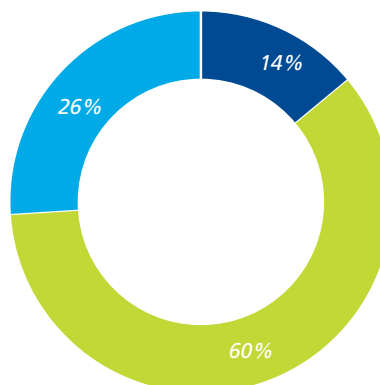
О наших респондентах

Тип компании, 2015 год

- Российские компании
- Иностранные компании без локализации производства
- Иностранные компании с локализацией производства



Тип компании, 2014 год

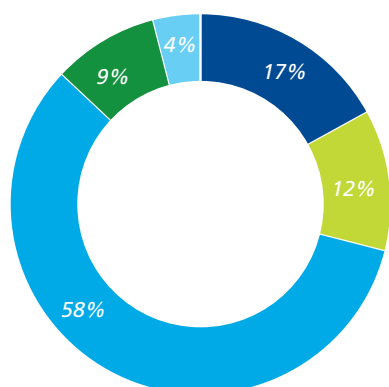


Большинство участников нашего опроса являются представителями иностранных компаний (**69%**). Почти каждый второй – представитель иностранной компании без локализации производства в России (**45%**), а каждый четвертый (**24%**) – с локализацией производства.

Каждый третий (**31%**) – представитель российской компании, в то время как в прошлом году в опросе участвовало лишь **14%** российских компаний.

Сфера деятельности респондентов

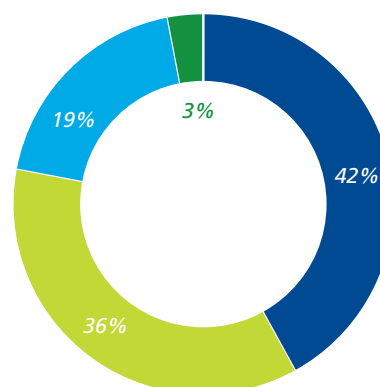
- Управленческая
- Коммерческая
- Финансовая
- Юридическая
- GR



Большинство участников опроса – сотрудники финансовой сферы (**58%**).

На втором месте – руководители компаний (**17%**), на третьем – представители коммерческой сферы (**12%**).

Сфера деятельности компании



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

Большинство участников опроса – представители производства оригинальных препаратов (**42%**).

Наши контакты



Егор Метелкин

Партнер Департамента Аудита

Руководитель Группы по обслуживанию предприятий промышленного и потребительского сектора компании «Делойт», СНГ
тел. + 7 (495) 787 06 00, доб. 2320
emetelkin@deloitte.ru



Олег Березин

Партнер Департамента консультирования по налогообложению и праву компании «Делойт», СНГ

Руководитель Группы по работе с компаниями медико-биологических наук и здравоохранения
тел. +7 (495) 787 06 00, доб. 2188
oberezin@deloitte.ru



Валерия Михай

Старший менеджер Департамента консультирования по налогообложению и праву компании «Делойт», СНГ

тел. +7 (495) 787 06 00, доб. 8021
vmikhail@Deloitte.ru



Елена Рахленко

Координатор Группы по обслуживанию предприятий промышленного и потребительского сектора компании «Делойт», СНГ

тел. +7 (495) 787 06 00, доб. 1051
erakhlenko@deloitte.ru

Авторы:



Марина Еловская

Старший менеджер
Департамент развития бизнеса в СНГ
melovskaya@deloitte.ru



Лора Землянская

Старший специалист
Исследовательский центр компании «Делойт», СНГ
lzemlyanskaya@deloitte.ru



Юлия Дурнова

Специалист
Исследовательский центр компании «Делойт», СНГ
ydurnova@deloitte.ru

deloitte.ru

О «Делойте»

Наименование «Делойт» относится к одному либо любому количеству юридических лиц, включая их аффилированные лица, совместно входящих в «Делойт Туш Томацу Лимитед», частную компанию с ответственностью участников в гарантированных ими пределах, зарегистрированную в соответствии с законодательством Великобритании (далее – ДТТЛ); каждое такое юридическое лицо является самостоятельным и независимым юридическим лицом. ДТТЛ (также именуемое как «международная сеть «Делойт»») не предоставляет услуги клиентам напрямую. Подробная информация о юридической структуре ДТТЛ и входящих в нее юридических лиц представлена на сайте www.deloitte.com/about. Подробная информация о юридической структуре компании «Делойт» в СНГ представлена на сайте www.deloitte.ru/about.

«Делойт» предоставляет услуги в области аудита, налогообложения, консалтинга и корпоративных финансов государственным и частным компаниям, работающим в различных отраслях экономики. «Делойт» – международная сеть компаний, имеющая многолетний опыт практической работы при обслуживании клиентов в любых сферах деятельности более чем в 150 странах мира, которая использует свои обширные отраслевые знания, включая опыт оказания высококачественных услуг, позволяющие определить пути решения самых сложных бизнес-задач клиентов. Около 210 000 специалистов «Делойта» по всему миру привержены идеям достижения совершенства в предоставлении профессиональных услуг своим клиентам.

Настоящее сообщение содержит информацию только общего характера. При этом ни компания «Делойт Туш Томацу Лимитед», ни входящие в нее юридические лица, ни их аффилированные лица (далее – «сеть «Делойт»») не представляют посредством данного сообщения каких-либо консультаций или услуг профессионального характера. Ни одно из юридических лиц, входящих в сеть «Делойт», не несет ответственности за какие-либо убытки, понесенные любым лицом, использующим настоящее сообщение.

© 2015 ЗАО «Делойт и Туш СНГ». Все права защищены.