

## Олег Березин, Делойт: «Проблема фармацевтической отрасли не только и не столько в разнообразии данных, сколько в их качестве»



27.09.2017

Инновации — неотъемлемая часть любого бизнеса, цель которого — развитие компании. Однако в каждой отрасли есть особенности внедрения и даже собственное видение инновационных проектов. Об особенностях использования технологий big data, запуске маркировки лекарств и степени локализации компаний фармацевтической отрасли в своем интервью CFO Russia рассказал Олег Березин, руководитель группы косвенного налогообложения и таможенного регулирования, группы по обслуживанию предприятий отрасли медико-биологических наук и здравоохранения, а также группы по работе с китайскими компаниями в СНГ.

### Как технологии big data используются в фармацевтической отрасли на территории России?

Фармацевтические производители и дистрибьюторы, несомненно, собирают и обрабатывают большие данные. Вопрос в том, являются ли эти данные big data по своему определению, так как big data предполагают не только объем, но и разнообразие данных. Исходя из ряда встреч с фармацевтическими компаниями особого интереса к внедрению аналитических инструментов в отношении big data я не увидел. По их мнению, определенная аналитика у них уже присутствует, но все признают проблему качества этих данных (например, частое несоответствие данных о продажах дистрибьютеров в розницу и продаж самой разницы). То есть проблема не только и не столько в разнообразии, сколько в качестве данных. Видимо, поэтому особенных успехов на рынке по оптимизации товарных остатков и сокращению сроков оплаты дебиторской задолженности мы не видим. Система маркировки и мониторинга за обращением лекарственных препаратов должна решить проблему качества данных и дать дополнительные возможности их анализа, в частности, для целей оптимизации затрат и бизнес-процессов.

Кроме того, исходя из моего понимания и информации, полученной в ходе общения с бизнесом, у отделов продаж и маркетинга нет четкого понимания о том, насколько эффективны меры по продвижению продукции. Более того, даже некоторые лидеры рынка не имеют ресурсов или не понимают, каким образом контролировать выполнение аптеками своих обязательств по договорам на оказание услуг по продвижению препаратов, а также какие именно инструменты анализа современных коммуникаций (таких как социальные сети и специализированные интернет-форумы) должны быть внедрены для продвижения своих препаратов непосредственно конечным покупателям.

В части использования big data для целей R&D в России не могу прокомментировать, но учитывая, что соответствующие расходы на R&D в России в фармацевтическом секторе в разы ниже по сравнению с развитыми странами, то и использование big data в этой связи также, возможно, незначительно.

### Какие преимущества получают фармкомпании, используя big data?

Для производителей, импортеров и дистрибьютеров анализ больших данных важен, в частности, с точки зрения поиска эффективных мер продвижения продукции, сокращения оборачиваемости запасов, увеличения оборотного капитала. В R&D такой анализ может служить основой для создания новых знаний и технологий.

### Как сейчас осуществляется проверка исполнения аптеками обязательств, прописанных в договорах услуг с объемными бонусами аптекам?

Некоторые компании делают это силами медицинских представителей или путем найма подрядчика, однако в любом случае такой контроль является выборочным и его эффективность зависит от методологии проверки и выборки объектов для проверки. Зачастую подтверждением выполнения обязательств аптек являются их отчеты и несколько фотографий (например, в подтверждение выкладки), то есть по сути «честное аптечное слово». Суммы, уплачиваемые производителями/импортерами лекарственных препаратов аптекам напрямую по договорам оказания услуг, во многих случаях являются по своей природе объемными бонусами (то есть поощрительной выплатой) или просто платой за присутствие препаратов в определенной аптечной сети, и в таком случае у производителей и импортеров возникают существенные налоговые риски по вычету соответствующих расходов. В связи с этим некоторые производители в настоящее время рассматривают усиление контроля за выполнением обязательств аптеками, вместе с улучшением качества предоставляемой последними подтверждающей документации, или даже пересматривают характер своих правоотношений с аптеками.

### Как технологии big data могут изменить механизм этой проверки?

Пока не могу себе представить, каким образом они могут напрямую изменить механизм такой проверки за исключением совсем экзотических методов, например, анализа GPS-координат и дат фотоотчетов, подтверждающих выкладку. Косвенно анализ больших данных может подтвердить, проводились ли согласованные мероприятия по продвижению препаратов (например, выкладка, распространение рекламных материалов, размещение шелф-токеров/воблеров и т. п.) путем анализа изменения (прироста) продаж в периоде проведения таких мероприятий. При условии, что такие мероприятия при прочих равных действительно приводят к определенному приросту продаж, и это не происходит за счет других факторов.

### Какое влияние окажет на фармацевтическую область маркировка лекарств?

Во-первых, устранение фальсифицированной и контрафактной продукции, а также исключение повторного вброса лекарственных препаратов на рынок. Плюсы для пациентов, бизнеса и государства.

Во-вторых, анализ и контроль за эффективностью расходов на лекарственное обеспечение. Плюсы для государства и пациентов — потенциально больший охват льготных категорий пациентов или/и экономия бюджетных средств.

В-третьих, использование данных о движении лекарственных препаратов в целях более эффективного расходования средств бизнеса на продвижение препаратов, а также оптимизации оборотного капитала: увеличение оборачиваемости запасов, уменьшение дебиторской задолженности. Плюсы для бизнеса.

В-четвертых, использование данных о движении лекарственных препаратов в целях налогового и таможенного контроля. Плюс для государства и риски для бизнеса.

В-пятых, затраты для мелких и средних предприятий на внедрение маркировки могут быть значительными. Риски и затраты для бизнеса.

### Сколько фармацевтических компаний уже запустили пилотные проекты по маркировке лекарств в России?

Насколько я знаю, маркировку уже наносят некоторые компании, участвующие в пилотном проекте, в отношении нескольких препаратов. Точное количество компаний, которые уже маркируют препараты по новым правилам сказать не могу. Нанесение маркировки не означает внедрение проекта полностью, не достаточно просто купить оборудование и наносить маркировку, необходимо внедрить программное обеспечение для обмена данными с ИС «Маркировка», и эти данные, которые должны быть достоверными и соответствующими данным в прочих ИТ-системах компании, передавать с эту систему. По состоянию на 15 сентября 2017 года на сайте ФНС России указано, что «Сервисы электронного взаимодействия Информационного ресурса маркировки с учетными системами находятся на стадии тестирования», то есть можно сделать вывод о том, что передача данных в ИС «Маркировка» осуществляется только

в тестовом режиме, и говорить о том, что кто-то уже запустил проект по маркировке лекарств в полном объеме еще рано (пилотный проект завершается 31 декабря 2017 года).

### Какова стоимость такого проекта?

Покупка оборудования — от нескольких десятков до нескольких сотен тысяч евро. Полное внедрение с учетом установки ПО, совместимого со всеми ИТ-системами компании (в том числе зарубежными — для иностранных компаний), некоторые компании оценивают как минимум в несколько миллионов евро.

### Какие бизнес-процессы придется перестраивать компаниям в ходе реализации проектов?

Приведу неполный перечень основных процессов:

- производственный процесс — нанесение маркировки на вторичную упаковку и агрегация в третичную упаковку (короба и паллеты), отбор контрольных и архивных образцов и т. п.;
- логистика (склад, транспортировка) — настройка процессов с учетом новой маркировки третичной упаковки (коробов/паллет) и возможного изменения/оптимизации документооборота (например, полный переход на электронный документооборот между производителями и дистрибьютерами);
- финансовый/налоговый учет и внутренний контроль (возможное изменение и/или оптимизация документооборота, рассмотрение налоговых и таможенных рисков в результате передачи данных в ФНС, авторизация операций и т. д.);
- ИТ (стабильность и сопоставимость данных, внедрение ПО для передачи данных в ИС «Маркировка» и его возможная интеграция с прочими ИТ-системами компании, например, складской системой/ERP-системой).

По результатам анализа данных о движении товаров из ИС «Маркировка», возможно, необходимо будет пересматривать также процессы продвижения и соответствующую стратегию в принципе.

### С какими сложностями сталкиваются или еще столкнутся компании при внедрении маркировки лекарств?

В настоящее время участники пилотного проекта в основном сосредоточены на выполнении основных условий проекта: маркировка вторичной и третичной упаковки и передача сведений в ИС «Маркировка». Насколько я понимаю, пока у бизнеса нет четкого понимания, каким образом ПО, которое будет использоваться для передачи данных в систему, можно будет интегрировать с прочими ИТ-системами. Многие компании, у которых установлен SAP, ждут выхода модуля Advanced Track and Trace for Pharmaceuticals, кастомизированного под российскую систему маркировки и мониторинга за движением препаратов, но не у всех есть четкое представление об объеме работ по настройке этого модуля в РФ. Кроме того, у многих компаний нет понимания учетных и бизнес-рисков, а также преимуществ от внедрения системы и, соответственно, дорожной карты решения этих вопросов.

### Как повлияет маркировка лекарств на взаимоотношения фармацевтических компаний и ФТС?

ФТС России будет легче контролировать таможенную стоимость, так как в системе ИС «Маркировка» будут доступны сведения об отпускной цене производителя уже в момент направления товара в РФ, а не на стадии декларирования препаратов. Соответственно, таможенные органы, например, могут заблаговременно обозначить для себя субъектов для проведения дополнительных мероприятий контроля, например, при значительных отклонениях цен. Также, таможенные органы будут осуществлять проверку нанесения контрольных идентификационных знаков (КИЗ) на вторичную или третичную упаковку при ввозе, что в некоторых случаях может послужить причиной отказа в выпуске товаров в свободное обращение. В моей практике был случай такого отказа в отношении меховых изделий на этапе внедрения соответствующей системы. Импортеру пришлось вывозить товары обратно. Однако, с другой стороны, маркировка препаратов КИЗ, возможно, в целом упростит и ускорит процесс таможенного оформления. В особенности с учетом направленности нового Таможенного кодекса ЕАЭС на автоматическое совершение таможенных операций без участия должностных лиц таможенных органов, снижение количества документов и т. п. Это обстоятельство делает еще более актуальной интеграцию системы маркировки с прочими ИТ-системами компаний, а также третьих лиц (например, таможенных представителей).

### Поможет ли маркировка лекарств решить проблему их параллельного импорта?

Как я понимаю, одним из основных рисков критики данного режима видят в увеличении доли фальсифицированных и некачественных препаратов на рынке. Однако же одной из основных задач системы маркировки как раз и является контроль качества и уменьшение доли фальсифицированной фармацевтической продукции. Обнаружить некоторые несоответствия и нарушения можно будет уже на стадии передачи данных в систему ИС «Маркировка» в момент завершения стадии «выпускающий контроль качества» при производстве препаратов за рубежом. Кроме того, при параллельном импорте таможенные органы смогут осуществлять контроль таможенной стоимости и существенное ее занижение или завышение может служить дополнительным сигналом также и для Росздравнадзора при проведении соответствующих контрольных мероприятий.

### Какую степень локализации фармацевтической отрасли вы считаете наиболее эффективной?

На решение о локализации и ее степени влияют два основных фактора: установленные ограничения (для импортных препаратов) и преференции (для произведенных в РФ), а также экономические выгоды от размещения производства в РФ.

Некоторые иностранные компании начали процесс локализации задолго до введения ограничений для импортируемых лекарственных препаратов при госзакупках и объясняли это тем, что при прогнозируемых объемах рынка для их препаратов производство в РФ будет обходиться дешевле, чем за рубежом. Преференции и льготы для локализованных производителей также способствуют привлекательности размещения производства в России (например, налоговые льготы и статус единственного поставщика при госзакупках для СПИКов). Для некоторых компаний локализация — это необходимость в связи с установлением ограничений для импортируемых лекарств в сфере госзакупок. И эти же ограничения диктуют степень локализации. Например, с 1 января 2017 г. локальным продуктом больше не считается препарат, первичная или вторичная упаковка которого производится на территории ЕАЭС, поэтому ряд компаний стал ускорять процесс производства готовой лекарственной формы в РФ. При их несоблюдении компании рискуют потерять свою долю на рынке госзакупок. Даже в отношении оригинальных препаратов нарастает прессинг со стороны российских производителей, которые уже до истечения патента готовят основу для производства аналогов в России и вытеснению производителей оригинальных препаратов, что заставляет последних задумываться о локализации производства.

В связи с этим, если будут введены ограничения в части государственных закупок препаратов, произведенных из импортируемых субстанций, то это поставит вопрос для иностранных компаний о локализации субстанций на территории России, даже если это и не будет экономически выгодно. В остальных странах это является нормальной и экономически обоснованной позицией, когда производители лекарственных препаратов закупают субстанции за рубежом у предприятий, которые специализируются на их производстве, так как делают это в больших объемах и для всего мира. Надеюсь, что дальнейшие ограничения в части госзакупок будут вводиться с учетом экономики производства субстанций, иначе государству придется закупать препараты, произведенные из российских субстанций, цены на которые могут оказаться выше импортных аналогов. На пути обеспечения фармацевтической безопасности также хорошо бы оценивать, выдержат ли этот путь бюджет и российские пациенты. При этом в России есть примеры успешных предприятий по производству субстанций даже в отсутствие обязательств производителей лекарственных препаратов использовать отечественные субстанции. На мой взгляд, российских производителей субстанций необходимо поддерживать несколькими другими мерами с тем, чтобы стоимость таких субстанций была конкурентоспособна, и тогда рынок рано или поздно сделает свой выбор в их пользу.

### Как степень локализации компаний влияет на ценообразование?

Что касается ценообразования, то надо разделять два сегмента: ЖНВЛП и остальные препараты, цены на которые не регулируются. Локализация и ее степень в нерегулируемом сегменте зависит, в первую очередь, от экономики производства: если дешевле производить в России (например, с учетом стоимости рабочей силы, цен на субстанции, логистики готовой продукции, имеющихся налоговых и неналоговых преференций), то бизнес будет переносить производство сюда. На локализацию ЖНВЛП и ее степень, кроме экономики производства, влияют ограничения, установленные для импортируемых препаратов при госзакупках (значительный объем продаж ЖНВЛП — это госзакупки), а также различия в методике расчета предельных отпускных цен. С одной стороны,

отсутствие индексации таких цен на импортируемые ЖНВЛП при увеличении зарубежных затрат на производство может послужить одним из аргументов в пользу локализации. С другой стороны, установление потолка рентабельности затрат при регистрации цен на препараты, произведенные в России, является дополнительным ограничением для локализации (это особенно существенно для российских производителей, в то время как иностранные компании здесь имеют больше возможностей для маневра, например, за счет установления трансфертных цен на субстанцию). Однако обсуждение различий в порядке установления предельных отпускных цен и их влиянии на локализацию имеет смысл только при условии, что ограничения при госзакупках существенно не влияют на выбор о переносе производства в Россию.

Узнать больше о тенденциях фармацевтической отрасли вы сможете на [Шестом форуме финансовых директоров фармацевтического бизнеса Pharma CFO 2017](#), который пройдет 23—24 ноября 2017 года в Москве.

*Ирина Экзархо*

© CFO Russia, 2007-2017

Любое использование материалов сайта возможно исключительно с письменного разрешения редакции сайта.