

## Тенденции и практические аспекты развития российского фармацевтического рынка – 2014





# Введение

Мы рады предложить вашему вниманию очередной выпуск ежегодного исследования «Тенденции и практические аспекты развития российского фармацевтического рынка – 2014».

Задача исследования – отразить важнейшие тенденции в развитии отечественного фармацевтического рынка, которые, по нашему мнению, оказывают значительное влияние на стратегические решения его участников. В основу нашего отчета легли мнения представителей отрасли, опрошенных нами, а также мнения и отчеты отраслевых экспертов и аналитиков.

Темы, рассматриваемые в данном отчете, во многом повторяют темы прошлогоднего исследования – мы проследили, каким образом изменились мнения и ожидания представителей отрасли относительно различных аспектов развития российского фармацевтического рынка.

На наш взгляд, одной из ключевых тенденций развития отрасли является постепенное насыщение рынка, и, как следствие, сокращение его темпов роста. Тем не менее, по сравнению со странами Европы и США, российский фармацевтический рынок развивается быстрее и по-прежнему обладает значительным потенциалом.

Кроме этого, по данным нашего исследования, в этом году у представителей рынка появились более оптимистичные ожидания относительно достижения показателей государственной программы «Фарма-2020». Основной причиной таких ожиданий является увеличение активности иностранных фармацевтических компаний на территории РФ.

При этом, несмотря на активный законодотворческий процесс в 2013 году, многие основные вопросы остаются до сих пор нерешенными, например, такие как: определение термина «локальный фармацевтический производитель», совершенствование методики

ценообразования на ЖНВЛП, осуществление некоторых процедур закупок в соответствии с законом о контрактной системе, формирование перечня препаратов, закупаемых по торговым наименованиям и т. д. По нашему мнению, способы и оперативность решения этих вопросов станут основными факторами, определяющими развитие фармацевтического рынка в будущем.

В основном в исследовании приняли участие представители иностранных компаний, занятых производством оригинальных лекарственных средств не только в России, но и за рубежом. 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,

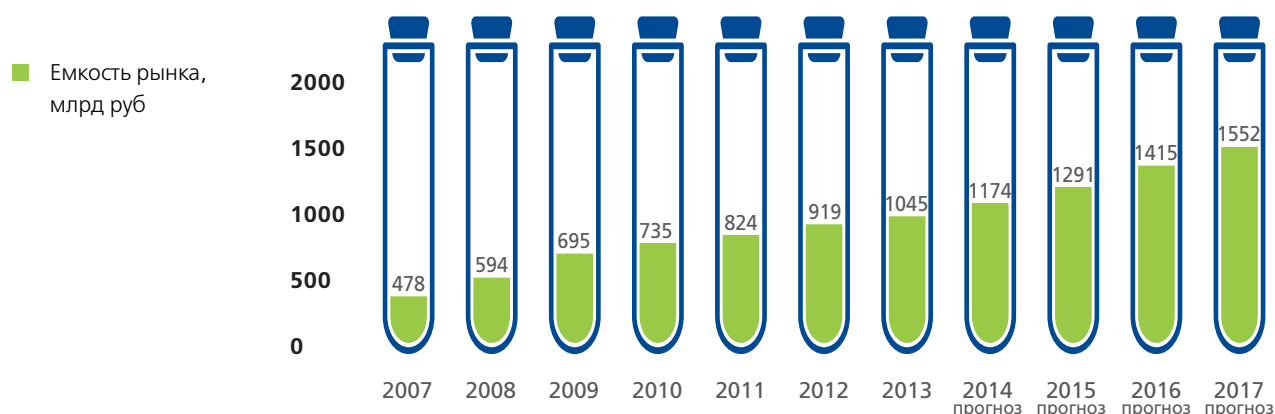
## **Олег Березин**

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

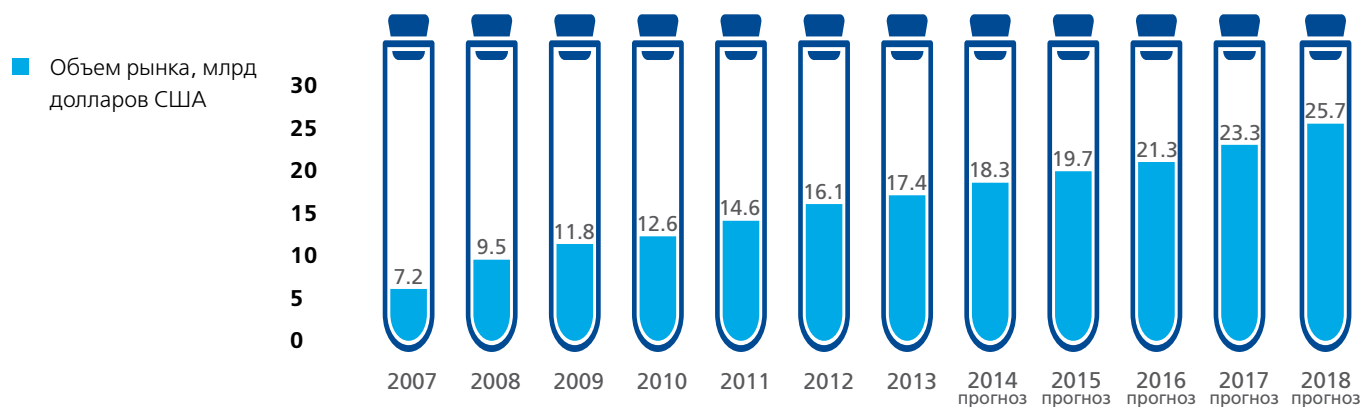


# Российский фармацевтический рынок: текущее состояние и прогноз развития

Российский фармацевтический рынок — один из самых быстрорастущих в мире. Ежегодный прирост составляет более 10%. По итогам прошлого года оборот рынка составил более 1 трлн рублей.



Источник: DSM Group



Источник: IMS Health (данные без учета БАД и парафармацевтики)

По данным аналитической компании DSM Group, объем российского фармацевтического рынка в 2013 году вырос почти на 14%, при этом в натуральном выражении он сократился на 2% — до 5,46 млрд упаковок. Коммерческий сегмент (аптечные продажи готовых лекарственных средств и парафармацевтики) в 2013 году увеличился на 13,5%, составив 609 млрд руб.

По итогам I квартала 2014 года российский фармацевтический рынок вырос на 5,4% по сравнению с аналогичным периодом 2013 года и составил 284,9 млрд руб. При этом по количеству упаковок рынок упал на 3,6% — 1,3 млрд упаковок против 1,4 млрд упаковок за аналогичный период 2013 года.

Таким образом, российский фармацевтический рынок растет главным образом за счет повышения цен на лекарственные средства в нерегулируемом сегменте, а также за счет роста уровня инфляции и ускоренной девальвации рубля. Кроме этого, также причиной роста фармацевтического рынка является изменение предпочтений населения в пользу более дорогих препаратов.

В 2013 году медикаменты являлись одним из видов продукции с наиболее высокими темпами роста цен (наряду с продовольствием, топливом и туристическими услугами).

По прогнозам DSM Group, в 2014 году темп роста рынка составит 12%. Аналитическое агентство IMS Health пересмотрело прогноз развития российского фармацевтического рынка – вместо 10% агентство прогнозирует рост на 5% в 2014 году.

Кроме замедления темпов роста рынка одной из основных тенденций является увеличение конкуренции как в дистрибуторском секторе, так и в аптечном, и, как следствие, снижение доходности. Например, некоторые дистрибуторы стремятся увеличить свою долю на рынке и вынуждены снижать наценку, что напрямую отражается на их доходности.

По данным Национального научно-исследовательского института общественного здоровья РАМН, в России сегодня функционирует 77 тыс. аптек, в среднем на каждую приходится 1 тыс. человек. При этом 20 лет назад одна аптека обслуживала около 9 тыс. человек. Для сравнения, в Великобритании на одну аптеку приходится в среднем 4700 человек, в США – 4500.

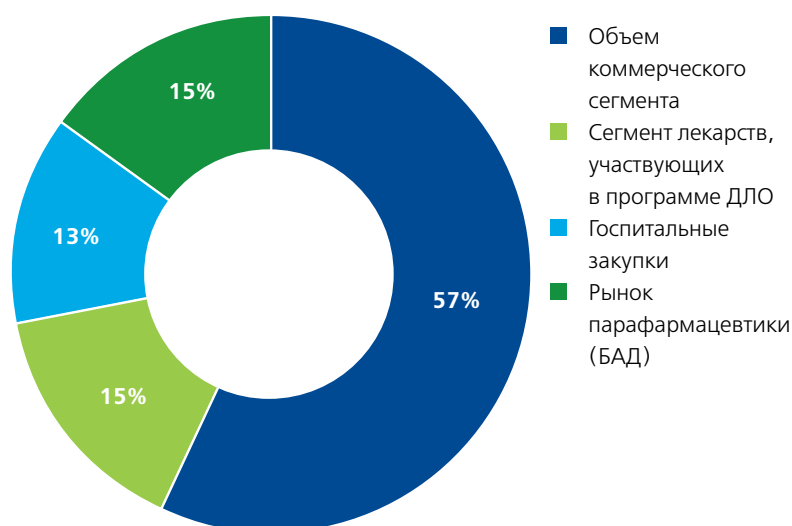
По данным RNC Pharma, в 2013 году 15 ведущих фармацевтических компаний контролировали 87,1% рынка. На таком консолидированном рынке высокая конкуренция приводит к снижению роста рентабельности. Это вынуждает дистрибуторов диверсифицировать бизнес: открывать аптечные сети, создавать новые производства.

В отличие от стран Евросоюза или США в России коммерческий сегмент продолжает занимать большую часть рынка, чем государственные закупки (например, большинство стран Европейского союза компенсирует пациентам расходы на покупку большей части рецептурных препаратов – от 60 до 85% от их стоимости).

В России в первом квартале 2014 года доля коммерческого сегмента (включая рынок БАД и парафармацевтики) составила, по данным DSM Group, 72%.

Несмотря на то что динамика роста рынка постепенно замедляется и сокращается потребление лекарств в натуральном выражении, по сравнению со странами Европы, темпы роста российского рынка фармацевтических препаратов достаточно высоки. По прогнозу IMS Health, к 2017 году Россия займет восьмое место по объему рынка лекарственных средств.

#### Структура фармацевтического рынка



Источник: DSM Group (1 кв. 2014 года)



Одной из основных тенденций этого года является замедление темпов роста российского фармацевтического рынка. Однако, по сравнению со странами Европы, он развивается достаточно динамично. В условиях постепенного насыщения рынка компании вынуждены повышать свою эффективность путем изменения стратегий и поиска новых путей развития.

По прогнозам DSM Group, к 2017 году темп роста рынка будет сохраняться на уровне 10%. Ранее Аналитическое агентство IMS Health прогнозировало, что рост рынка в период с 2013 по 2018 годы составит 10%, однако сейчас оно полагает, что данный показатель составит только 8,1%.

Более долгосрочный прогноз делать пока не представляется возможным, в особенности

в настоящее время, в условиях нестабильной политической ситуации. Невозможно наверняка предсказать, каким будет влияние сложившейся политической ситуации в долгосрочной перспективе на российскую экономику в целом и на фармацевтическую отрасль в частности.

Тем не менее, российский фармацевтический рынок обладает значительным потенциалом, и многие эксперты отрасли склонны считать, что целевые показатели программы «Фарма-2020» будут достигнуты.

Мировые фармацевтические концерны, которые уже вложили свои средства в строительство новых заводов на территории РФ, пока не собираются изменять свои стратегии и планируют расширять свое присутствие в России, положительно оценивая потенциал рынка.

#### Рейтинг стран по объему фармацевтического рынка

место	2008 год	2013 год	2017 год
1	США	США	США
2	Япония	Китай	Китай
3	Китай	Япония	Япония
4	Франция	Германия	Бразилия
5	Германия	Франция	Германия
6	Италия	Бразилия	Франция
7	Канада	Италия	Италия
8	Великобритания	Великобритания	<b>Россия</b>
9	Испания	Канада	Великобритания
10	Бразилия	Испания	Канада
11	Мексика	<b>Россия</b>	Индия
12	Австралия	Индия	Испания
13	<b>Россия</b>	Мексика	Мексика
14	Южная Корея	Австралия	Южная Корея
15	Турция	Южная Корея	Австралия
16	Индия	Турция	Турция
17	Греция	Венесуэла	Венесуэла
18	Голландия	Польша	Аргентина
19	Польша	Аргентина	Индонезия
20	Бельгия	Бельгия	Польша

Источник: IMS Health

# Доля импортных лекарственных средств на российском рынке сегодня и в будущем

По данным DSM Group, в мае текущего года лекарства отечественного производства в стоимостном объеме рынка занимали 23%, в натуральном объеме – 56%.

С целью повышения доли отечественных препаратов на российском рынке и импортозамещения стратегически значимых средств и жизненно необходимых лекарственных препаратов была разработана государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013-2020 гг.»

Многие эксперты отрасли ожидают сокращения доли импортных препаратов в ближайшие годы.

Это произойдет благодаря запуску собственных производственных мощностей иностранными компаниями на территории РФ.

Принимая во внимание прогнозы развития фармацевтического рынка, подготовленные компаниями IMS Health и DSM Group, можно прийти к выводу, что при сохранении прогнозируемой динамики темпов роста рынка до 2020 года объем рынка в 2017–2020 годах достигнет показателя, поставленного программой «Фарма-2020».

## Предполагаемые результаты развития рынка согласно государственной программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы»

Показатель	2020 год
Доля лекарственных средств отечественного производства в общем объеме потребления (в денежном выражении), %	50
Экспорт лекарственных средств, млрд. руб.	75
Доля организаций, осуществляющих технологические инновации в фармацевтической и медицинской отрасли, в общем количестве производителей, %	50
Доля лекарственных средств отечественного производства по номенклатуре перечня стратегически значимых ЛС и перечня ЖНВЛП, %	90
Доля фармацевтической и медицинской промышленности в ВВП, %	0,58
Объем рынка (инновационный сценарий Стратегии «Фарма 2020»), млрд. руб.	1498
Объем рынка (инерционный сценарий Стратегии «Фарма 2020»), млрд. руб.	1076





Мы опросили представителей компаний фармацевтической отрасли и выяснили у них, каковы их ожидания относительно снижения доли импортных лекарственных препаратов на российском рынке.

Большинство респондентов (46%), опрошенных нами, считают, что доля импортных лекарственных препаратов на российском рынке к 2016–2017 годам снизится, но не более чем на 5–10 процентных пунктов. 31% опрошенных считает, что к этому времени доля импортных лекарственных средств снизится более чем на 10 процентных пунктов, но только 3% респондентов полагают, что такое снижение произойдет уже в ближайшие 2–3 года. По мнению 20% респондентов, в ближайшие 3–4 года ожидается незначительное снижение доли импортных лекарств на российском рынке.

Следует отметить, что в прошлом году половина опрошенных считала, что доля импортных лекарственных средств в ближайшем будущем снижаться не будет.

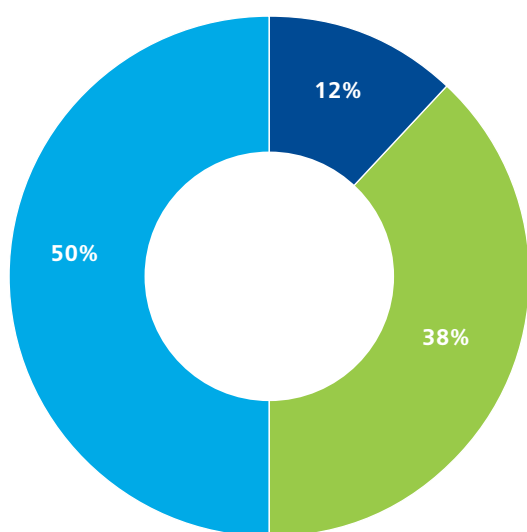
Таким образом, растет уверенность участников рынка в том, что зависимость России от импорта фармацевтических препаратов в ближайшие годы будет снижаться и будут достигнуты показатели государственной программы. Этому будет способствовать открытие собственных производств иностранными компаниями в России, а также снижение курса рубля и рост цен на зарубежную фармацевтическую продукцию в нерегулируемом сегменте





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

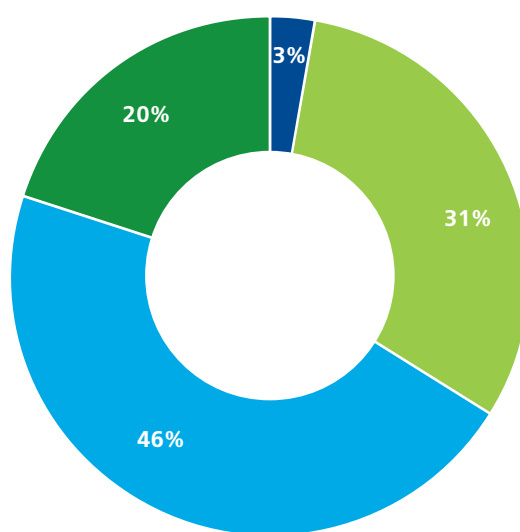
2013 год



- Да, в ближайшие 2-3 года
- Да, но после 2015-2016 годов
- Нет

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

2014 год

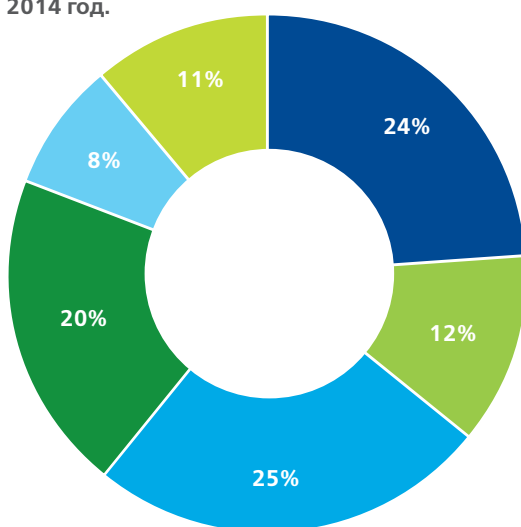


- В ближайшие 2-3 года снизится более чем на 10 процентных пунктов
- Снизится более чем на 10 процентных пунктов, но после 2016-2017 годов
- Снизится, но не более чем на 5-10 процентных пунктов к 2016-2017 года
- В ближайшие 3-4 года снизится не более чем на несколько процентных пунктов



# Государственные меры, направленные на уменьшение доли импортных лекарственных средств

Какие меры со стороны правительства в наибольшей степени могли бы повлиять на уменьшение доли импортных лекарственных препаратов на российском рынке (возможно несколько вариантов ответа)?  
2014 год.



- Ограничение или запрет на участие иностранных (нелокализованных) производителей в сфере государственных закупок
- Усложнение процедуры регистрации лекарственных средств, производимых за рубежом, и/или упрощение такой процедуры для лекарственных средств, уже зарегистрированных (одобренных) за рубежом, для целей производства в России
- Стимулирование иностранных производителей к переходу на использование производства полного цикла путем предоставления различных льгот и преференций, в том числе налоговых
- Государственная поддержка российских производителей путем предоставления субсидий и различных льгот/преференций, а также увеличение инвестиций в российские инновационные фармацевтические производства
- Меры по борьбе с коррупцией и увеличению конкуренции
- Индексация зарегистрированных цен на ЖНВЛП, производимых в России, и отсутствие такой индексации (или индексация менее быстрыми темпами) для ЖНВЛП, производимых за рубежом

Государственная поддержка в виде государственных закупок в госпитальном сегменте и финансирование программ лекарственного обеспечения являются основными факторами роста фармацевтической промышленности и рынка в целом. В связи с предложением Министерства промышленности и торговли РФ о введении дифференцированной системы преференций при госзакупках, предполагающей различные льготы для производителей в зависимости от стадии локализации производства, иностранные производители заинтересованы в локализации на территории РФ и получении статуса «российского производителя» и соответствующих преференций.

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.

По мнению большинства респондентов, наиболее эффективными мерами со стороны государства, способными повлиять на уменьшение доли импортных лекарственных средств на российском рынке, являются стимулирование иностранных производителей к переходу на использование производства полного цикла путем предоставления различных льгот и преференций, в том числе налоговых (так считают 25% опрошенных), а также ограничение или запрет на участие иностранных (нелокализованных) производителей в сфере государственных закупок (24%).

20% опрошенных считают, что снизить долю импортных лекарственных средств может государственная поддержка российских производителей путем предоставления субсидий и различных льгот/преференций, а также увеличение инвестиций в российские инновационные фармацевтические производства.



Кроме этого, респонденты также отметили такие меры, как усложнение процедуры регистрации лекарственных средств, производимых за рубежом, и/или упрощение такой процедуры для лекарственных средств, уже зарегистрированных (одобренных) за рубежом, для целей производства в России (12% респондентов), индексация зарегистрированных цен на ЖНВЛП, производимых в России, и отсутствие такой индексации (или индексация менее быстрыми темпами) для ЖНВЛП, производимых за рубежом (11% респондентов), а также меры по борьбе с коррупцией и увеличению конкуренции (8% респондентов).

Таким образом, по мнению участников рынка, для повышения локализации производства и снижения доли импортируемой продукции наиболее эффективными мерами являются предоставление льгот иностранным производителям при переходе на производство полного цикла в России и преференций для отечественных и локализованных производителей в области государственных закупок, а также вложение инвестиций в отечественное производство и инновационные препараты.

# Федеральная контрактная система

Государственные закупки являются одним из основных инструментов государственной поддержки фармацевтического рынка. С целью формирования прозрачной системы государственных закупок и поддержки отечественного производителя вместо Федерального закона № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных или муниципальных нужд» с 1 января 2014 года вступил в силу Федеральный закон № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о ФКС).

Закон о ФКС предполагает проведение открытых аукционов и конкурсов по государственным закупкам лекарств с 1 января 2014 года, а также создание перечня лекарственных средств, которые можно будет закупать по торговым наименованиям (перечень должен утверждаться Правительством РФ). Кроме того, в соответствии с Законом о ФКС не допускается закупка различных лекарственных препаратов в рамках одного контракта (одного лота), и правительство устанавливает лимит денежных средств, которые можно потратить на многосоставные лоты.

В Законе о ФКС предусмотрен более тщательный подход к проведению закупок и их планированию. Однако, по мнению многих экспертов, Закон о ФКС не в достаточной мере учитывает отраслевые особенности фармацевтического рынка, и в ближайшее время потребуются принять много подзаконных актов, от которых будет зависеть эффективность работы новой системы.

Мы узнали у наших респондентов, какие изменения, по их мнению, повлечет за собой введение федеральной контрактной системы в сфере закупок лекарственных средств.

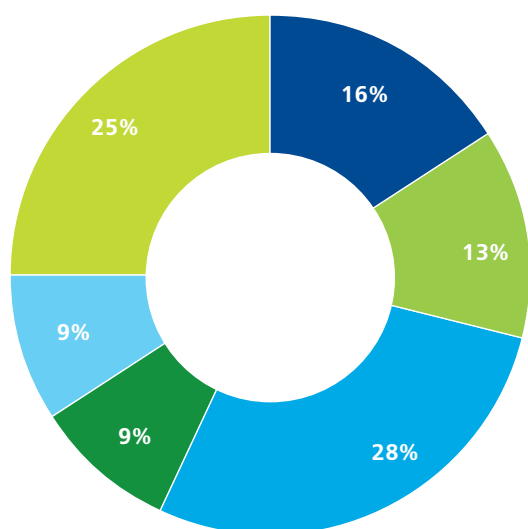
Большинство опрошенных нами представителей отрасли считает, что введение федеральной контрактной системы приведет к усложнению процедурных правил участия в торгах (28% респондентов).

Четверть участников опроса считает, что никаких радикальных изменений в системе государственных закупок не произойдет. 16% респондентов полагает, что введение ФКС приведет к снижению коррупции благодаря публичному обсуждению закупок и установлению специальных правил закупки лекарственных препаратов. Однако другая часть опрошенных (13%) склонна считать, что введение федеральной контрактной системы только усилит коррупцию при осуществлении государственных закупок.

По мнению 9% опрошенных представителей отрасли, ФКС приведет к увеличению конкуренции в сфере государственных закупок лекарственных препаратов благодаря снижению барьеров для доступа к закупкам различных игроков рынка.

Такое же количество респондентов отметили, что одним из основных последствий введения федеральной контрактной системы станет исключение из сферы государственных закупок поставщиков, продукция которых не отвечает требованиям к качеству

На ваш взгляд, какие изменения в фармацевтической отрасли повлечет за собой введение федеральной контрактной системы (ФКС) в сфере закупок (выберете один наиболее подходящий ответ)? 2014 год



- Снижение коррупции благодаря публичному обсуждению закупок и установлению специальных правил закупки лекарственных препаратов
- Усиление коррупции при осуществлении закупок
- Усложнение процедурных правил участия в торгах
- Увеличение конкуренции в сфере государственных закупок лекарственных препаратов благодаря снижению барьеров для доступа к закупкам различных игроков рынка
- Исключение из сферы государственных закупок поставщиков, продукция которых не отвечает требованиям к качеству
- Новое законодательство не повлечет значительных изменений в системе государственных закупок





# Основные проблемы фармацевтического рынка



Мы опросили наших респондентов и выяснили у них, какие проблемы, стоящие сегодня перед компаниями фармацевтической отрасли и здравоохранения в России, являются, по их мнению, наиболее важными.

В этом году, так же, как и в прошлом, большинство респондентов считает наиболее важной проблемой отрасли несовершенство законодательного регулирования (28% в 2014 году). На втором месте – коррупция (22%). На третьем – недостаток государственного финансирования программ здравоохранения и поддержки российских производителей (17%). Следует отметить, что в прошлом году эту проблему упомянуло гораздо большее число респондентов – 25%.

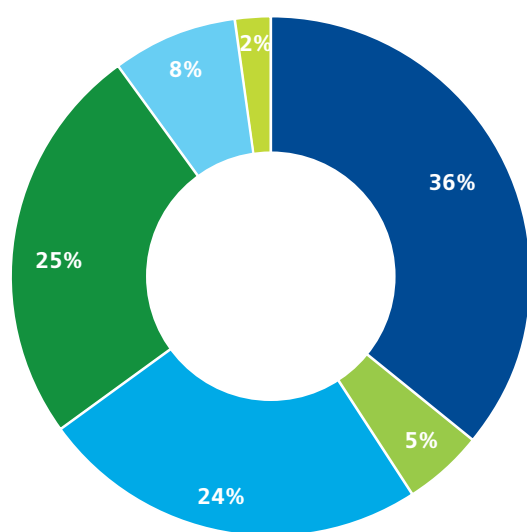
В этом году большее количество респондентов сообщило о таких проблемах, как текущее состояние экономики и недостаточная платежеспособность населения (11% против 5% в прошлом году).

Также нельзя не отметить появление нового фактора – международная политическая ситуация и связанные с ней экономические риски и ожидания (эту проблему отметили 10% респондентов).

Кроме того, представители отрасли сообщили о таких проблемах, как высокая конкуренция на рынке (7%) и увеличение доли фальсифицированной продукции (5%).

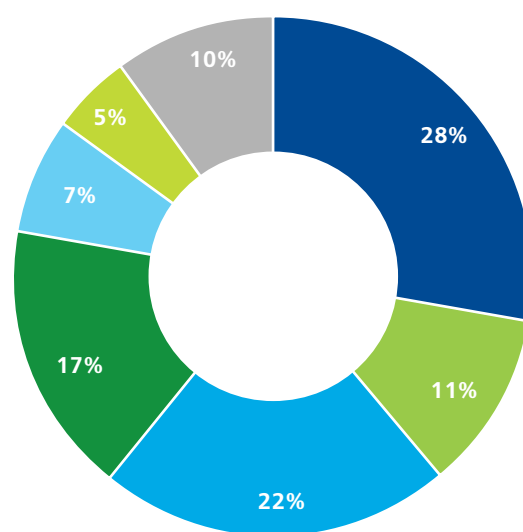


Наиболее важные проблемы, стоящие сегодня перед компаниями фармацевтической отрасли и здравоохранения в России 2013 год



- Несовершенство законодательного регулирования отрасли (ценового, антимонопольного, административного и т. д.)
- Текущее состояние экономики и недостаточная платежеспособность населения
- Коррупция
- Недостаток государственного финансирования программ здравоохранения и поддержки отечественных производителей
- Рост конкуренции на рынке
- Высокая доля фальсифицированной продукции

Наиболее важные проблемы, стоящие сегодня перед компаниями фармацевтической отрасли и здравоохранения в России 2014 год



- Несовершенство законодательного регулирования отрасли
- Текущее состояние экономики и недостаточная платежеспособность населения
- Коррупция
- Недостаток государственного финансирования программ здравоохранения и поддержки отечественных производителей
- Рост конкуренции на рынке
- Высокая доля фальсифицированной продукции
- Международная политическая ситуация и связанные с ней экономические риски и ожидания

# Государственное регулирование фармацевтического рынка

В то же время, несмотря на неопределенность и несовершенство законодательного регулирования рынка, участники рынка и эксперты говорят о наличии большого количества возможностей для дальнейшего развития рынка и ведения бизнеса фармацевтическими компаниями. Безусловно, рост рынка во многом зависит от дальнейших законодательных мер со стороны государства. Мы опросили наших респондентов и выяснили у них, каким сферам государственного регулирования, по их мнению, больше всех требуются изменения.

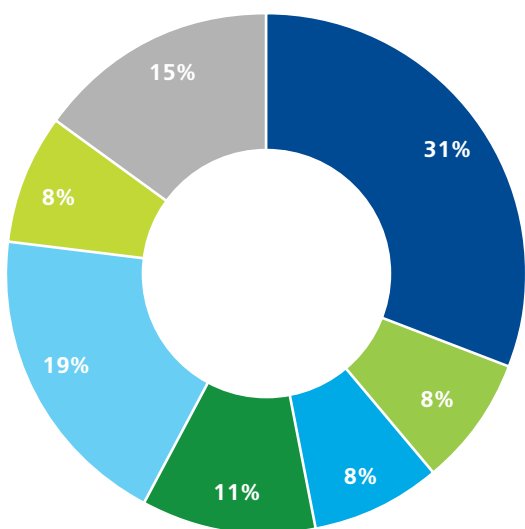
Большинство респондентов не поменяли своего мнения по отношению к той сфере государственного регулирования, которая больше всех требует улучшения. Так же, как и в прошлом году, ею является система ценообразования на лекарственные средства, в том числе порядок обновления списка ЖНВЛП (21% опрошенных дали этот ответ). В связи с вступлением в силу Закона о ФКС второе место в перечне проблемных сфер государственного регулирования в этом году занимает сфера регулирования государственных закупок (ее отметили 16% респондентов). Третье место разделили такие сферы, как налоговое регулирование, в том числе трансфертное ценообразование, и проблема определения термина «локальный производитель» (по 13% опрошенных на каждый ответ).

Далее по степени важности следует государственная регистрация лекарственных средств (11% респондентов дали этот ответ). Следует отметить, что в прошлом году эта сфера госрегулирования занимала второе место в списке наиболее проблемных. По мнению респондентов, также нуждаются в улучшении такие сферы, как регулирование методов продвижения (10% респондентов), унификация законодательства в рамках Таможенного союза и ВТО (6%), защита интеллектуальной собственности (6%) и предоставление преференций отечественным производителям (4%).

В настоящее время многие вопросы, касающиеся развития фармацевтического рынка в России, остаются неразрешенными. Работа по созданию системы преференций для российских производителей далека от завершения. Множество вопросов возникает и в связи с переходом на стандарт GMP, соответствовать которому производители обязаны уже с 1 января 2014 года. Закон о ФКС служит в настоящее время только основой для разработки подзаконных актов. Не сформирован перечень препаратов, закупаемых по торговым наименованиям; нет ясности в критериях, по которым будут включаться лекарственные средства в данный перечень или будут исключаться из него.

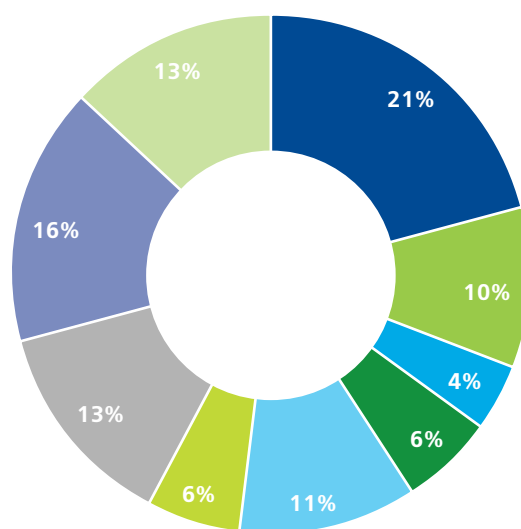


Сферы государственного регулирования, которые более других, по вашему мнению, нуждаются в улучшении:  
2013 год

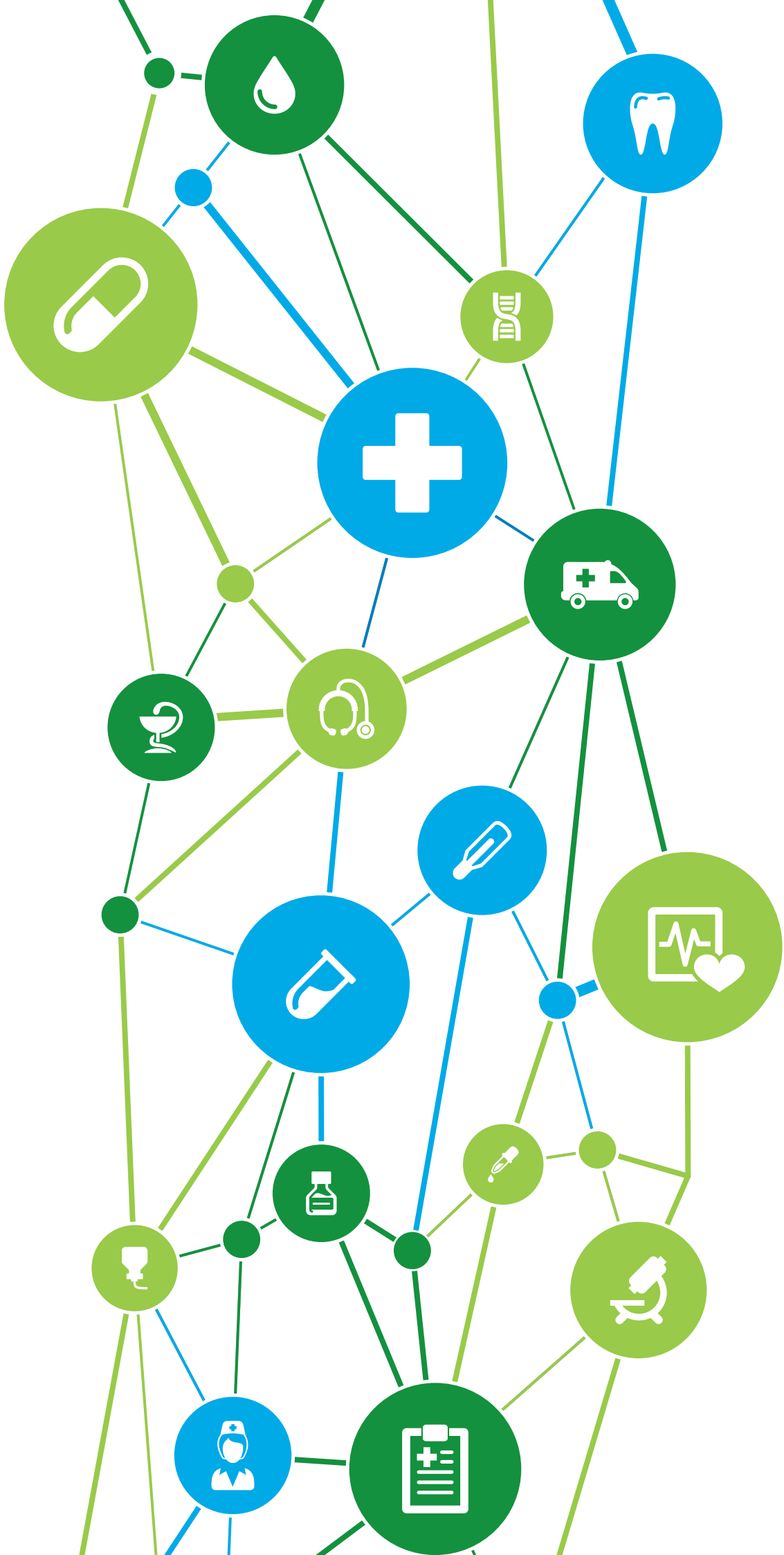


- Регулирование ценообразования на ЛС
- Регулирование методов продвижения ЛС
- Предоставление преференций отечественным производителям
- Унификация законодательства в рамках Таможенного союза и ВТО
- Государственная регистрация ЛС
- Защита интеллектуальной собственности
- Налоговое регулирование

Сферы государственного регулирования, которые более других, по вашему мнению, нуждаются в улучшении:  
2014 год



- Регулирование ценообразования на лекарственные средства, в том числе порядок обновления списка ЖНВЛП
- Регулирование методов продвижения лекарственных средств
- Предоставление преференций российским производителям
- Унификация законодательства в рамках Таможенного союза и ВТО
- Государственная регистрация лекарственных средств
- Защита интеллектуальной собственности
- Налоговое регулирование, в том числе трансфертное ценообразование
- Регулирование государственных закупок
- Порядок определения термина «локальный производитель»



# Трансфертное ценообразование

Среди основных вопросов в части применения и соблюдения правил трансфертного ценообразования, действующих с 1 января 2012 года, респонденты отметили порядок обоснования трансфертных цен на товары/услуги и/или порядок составления соответствующих документов и уведомлений, а также необходимость получения дополнительного финансирования компании с целью повышения ее рентабельности до рыночного уровня.

Почти четверть участников опроса указали, что правила трансфертного ценообразования в их компаниях применяются, но каких-либо изменений в модели ведения бизнеса не наблюдается. Кроме того, их применение не вызывает вопросов, связанных с соблюдением требований законодательства.

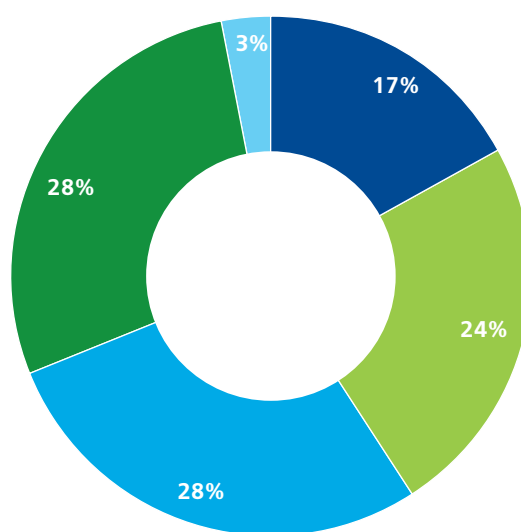
17% опрошенных заявили, что в их компаниях правила трансфертного ценообразования не применяются.

Только 3% респондентов отметили, что правила трансфертного ценообразования приводят к необходимости изменения модели ведения бизнеса в России (например, цепочки поставок, трансфертных цен и т. д.).

Как и в прошлом году, бизнес-сообщество по-прежнему волнует вопрос, касающийся порядка ведения документации и составления уведомлений, и лишь немногие компании готовы менять или пересматривать свои бизнес-модели для того, чтобы обеспечить применение правил трансфертного ценообразования (как это происходит, например, в странах, где правила трансфертного ценообразования применяются уже долгое время). Возможно, данная ситуация наблюдается по тому, что новые правила начали действовать только с 1 января 2012 года, а также еще и по тому, что для изменения своих бизнес-моделей компаниям необходимо понимать те нововведения, которые принимаются регулирующими органами, в том числе в отношении системы ценообразования на лекарственные средства.

**Что является основным вопросом для вашей компании в части применения и соблюдения правил трансфертного ценообразования, действующих с 1 января 2012 года?**

**2014 год**



- Правила трансфертного ценообразования к нашим операциям не применяются
- Правила трансфертного ценообразования к нашей компании применяются, но они не повлекли каких-либо изменений в модели ведения бизнеса и не вызывают вопросов по соблюдению требований законодательства
- Порядок обоснования трансфертных цен на товары/услуги и/или порядок составления соответствующих документов и уведомлений (например, существуют вопросы относительно поиска информации о сопоставимых сделках, выбора метода трансфертного ценообразования и т. д.)
- Необходимость получения дополнительного финансирования компании (например, выплата бонусов поставщиком, перевыставление части расходов и т. п.) для повышения рентабельности до рыночного уровня
- Правила трансфертного ценообразования приводят к необходимости пересмотра модели ведения бизнеса в России (например, цепочки поставок, трансфертных цен и т. д.)

# Влияние законодательных изменений на деятельность компаний

В 2013 году было принято большое количество законодательных изменений в области здравоохранения и регулирования фармацевтической деятельности. Вот перечень наиболее существенных из них:

- С 1 января 2014 года вступил в силу Закон о ФКС, предусматривающий введение значительных изменений в сфере государственных закупок.
- Также с 1 января 2014 года российские производители лекарственных средств должны соблюдать требования международных стандартов качества GMP (в соответствии с Федеральным законом № 61 «Об обращении лекарственных средств»). Подтверждать их соответствие этим стандартам должно Министерство промышленности и торговли.
- 28 ноября 2013 года принято Постановление Правительства РФ «О порядке утверждения перечня лекарственных средств, размещение заказа на поставку которых для нужд заказчиков осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями».
- Принята «Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года», которая, в частности, предусматривает модернизацию системы лекарственного обеспечения для отдельных категорий граждан за счет средств федерального и региональных бюджетов, а также совершенствование государственного регулирования цен в соответствии с системой референтных цен с внедрением на основе пилотных проектов соответствующих оптимальных моделей в 2017 – 2015 гг.

Другими задачами Стратегии являются обеспечение рационального использования лекарственных препаратов, обеспечение их безопасности, эффективности и качества, а также повышение квалификации медицинских и фармацевтических работников.

Кроме того, разрабатываются поправки к Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств» с целью расширения понятийного аппарата и детализации отдельных правил регулирования процесса обращения лекарств, например, биологических препаратов.

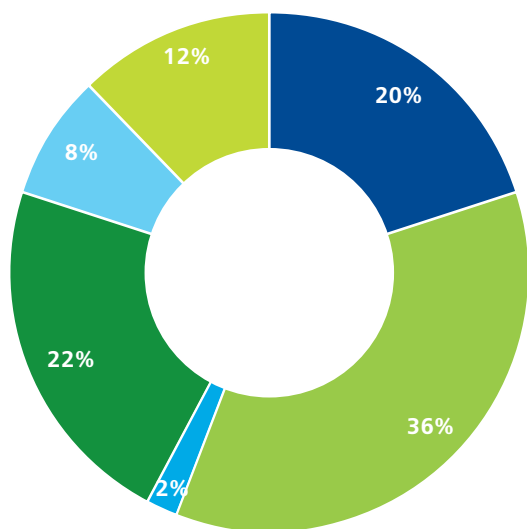
Мы опросили представителей фармацевтических компаний и выяснили у них, каким образом законодательные инициативы повлияли на развитие их бизнеса в России.

Подавляющее большинство респондентов (36%) отметили, что законодательные изменения в сфере здравоохранения и регулирования фармацевтической деятельности приводят к увеличению юридических рисков (рисков несоответствия требованиям законодательства). Для 22% опрошенных законодательные изменения приводят к необходимости изменения модели ведения бизнеса, для 20% – к увеличению производственных/коммерческих расходов. 12% респондентов считают, что на данный момент невозможно оценить эффект от введения новых законодательных норм. Таким образом, для более чем  $\frac{3}{4}$  опрошенных законодательные изменения в России – это увеличение рисков и затрат для бизнеса, что, несомненно, необходимо учитывать как новым инвесторам на российском рынке, так и устоявшимся на нем компаниям.



Каким образом законодательные изменения (уже принятые и планируемые) в сфере здравоохранения и регулирования фармацевтической деятельности повлияли или повлияют на деятельность Вашей компании в России?

2014 год



- Приводят к увеличению производственных/коммерческих расходов
- Увеличивают юридические риски (риски несоответствия требованиям законодательства)
- Уменьшают затраты/риски для бизнеса
- Приводят к необходимости пересмотра модели ведения бизнеса
- На наш бизнес в основном влияют рыночные факторы, а не законодательные изменения
- На данный момент невозможно оценить эффект от законодательных изменений

# Планы по развитию бизнеса

Мы опросили наших респондентов и выяснили у них, каковы их планы по развитию бизнеса на ближайшие годы. Кроме того, мы сравнили их ответы с ответами прошлого года.

Так же, как и в прошлом году, большинство респондентов среди приоритетных планов по развитию бизнеса на ближайшие годы отметили вывод на российский рынок новых лекарственных средств (34%). И этому есть объяснение: каждый год на фармацевтическом рынке появляются новые лекарства, не только дженерики, но и оригинальные препараты. Однако препараты, поступающие на рынок, часто являются лишь модификациями ранее известных, а препаратов, в состав которых входят новые фармацевтические субстанции, крайне мало.

На втором месте в планах опрошенных нами респондентов — создание совместного предприятия с российским (иностраным) производителем (19%).

На третьем месте — строительство нового производства на территории РФ (15% респондентов). В прошлом году такие планы были почти у трети респондентов (29%). Производственный бизнес требует достаточно больших инвестиций, особенно с учетом стандартов GMP, которым производители должны соответствовать уже с 1 января 2014 года. Такие вложения могут позволить себе только крупнейшие компании фармацевтической отрасли, и многие из них уже вложили соответствующие инвестиции. В большинстве случаев строительство собственных заводов

в России для иностранных производителей является дорогостоящим, поэтому остальные компании вынуждены искать российских партнеров для реализации альтернативных вариантов локализации, таких как контрактное производство, передача лицензий на производство и коммерциализацию и пр.

В этом году 13% опрошенных отметили, что планируют приобрести компанию или создать совместное предприятие с компанией, ведущей свою деятельность в том же сегменте рынка, что и их основной бизнес.

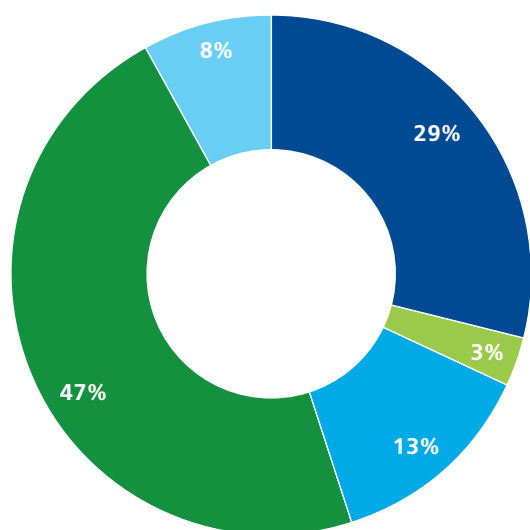
8% респондентов планируют продать непрофильный или неприоритетный бизнес.

Одной из тенденций развития рынка является процесс слияния и расширения аптечных сетей, что, в основном, обусловлено стремлением к снижению затрат и увеличению ассортимента продукции. По мнению экспертов отрасли, достичь снижения себестоимости продукции и довести полный ассортимент продукции до конечного потребителя в рознице возможно только путем расширения. В этом случае появляется возможность напрямую общаться с производителями или иметь тесные отношения с дистрибуторами.

Прочие тенденции, наблюдающиеся на фармацевтическом рынке, — это консолидация аптечных сетей с крупными дистрибуторами с целью оказания эффективного влияния на производителей и оптимизации своих расходов, а также развитие собственных торговых марок.

Каковы Ваши планы по развитию бизнеса на ближайшие годы?

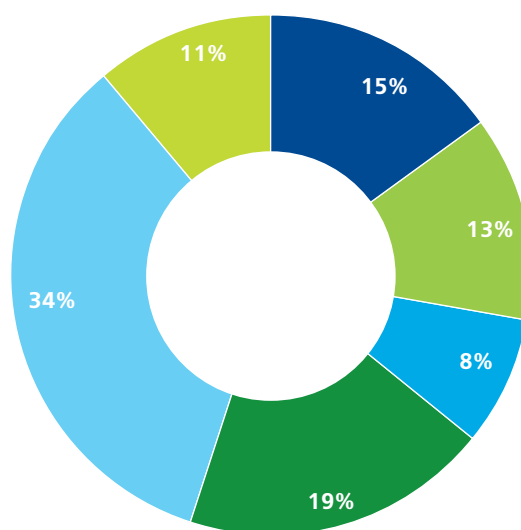
2013 год



- Строительство нового производства на территории РФ
- Приобретение существующего производства
- Создание совместного предприятия с российским (иностраным) производителем, включая контрактное производство
- Вывод на российский рынок новых лекарственных средств
- Отсутствие значительных изменений

Каковы Ваши планы по развитию бизнеса на ближайшие годы?

2014 год



- Строительство нового производства на территории РФ
- Приобретение компании или объединение с компанией, работающей в том же сегменте рынка, что и ваш бизнес
- Выделение и/или продажа непрофильного (неприоритетного) бизнеса
- Создание совместного предприятия с российским (иностраным) производителем, включая контрактное производство
- Вывод на российский рынок новых лекарственных средств
- Отсутствие значительных изменений

# О наших респондентах

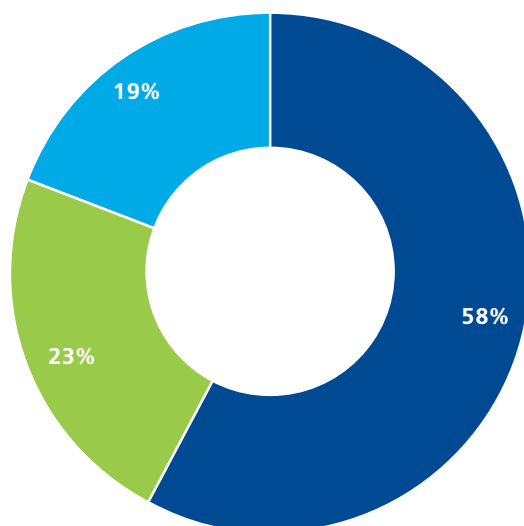
Большинство участников опроса (44%) – представители иностранных компаний, не имеющих собственного производства в России и специализирующихся на выпуске оригинальных препаратов, в том числе за рубежом.

Более одной трети респондентов – представители компаний, занимающихся дистрибуцией лекарственных средств.

Остальные (21%) – производители исключительно или преимущественно дженериков, в том числе и за рубежом.

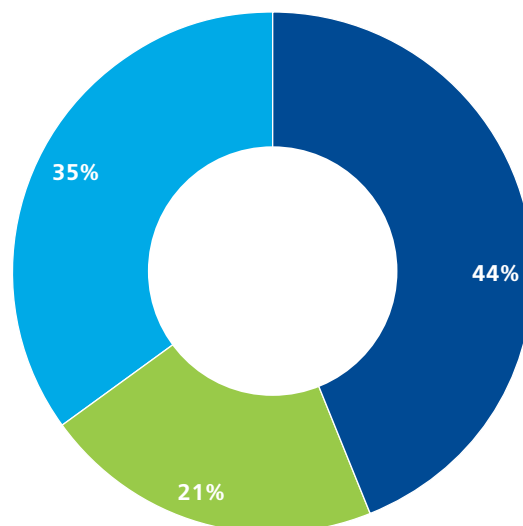
В этом году, так же, как и в прошлом, основная часть участников опроса – представители иностранных компаний, не имеющих собственного производства в России (60% в 2014 году, 58% в 2013 году).

Основная деятельность компаний  
2013 год



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

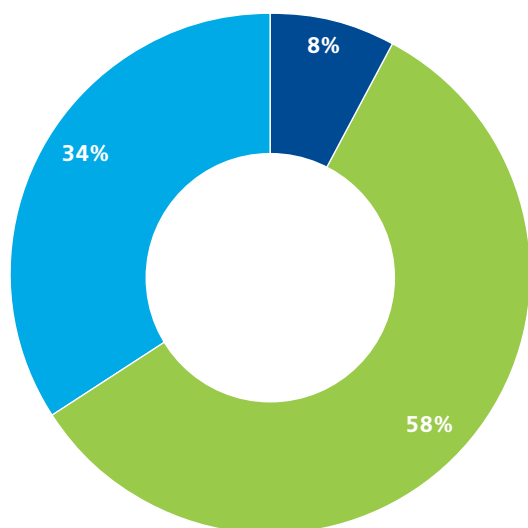
Основная деятельность компаний  
2014 год



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

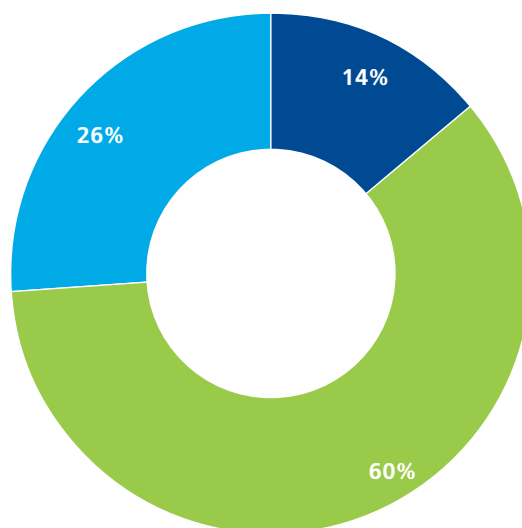


Ваша компания является:  
2013 год



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

Ваша компания является:  
2014 год



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

# Наши контакты

## «Делойт», СНГ



**Олег Березин**

**Партнер**

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



**Владимир Бирюков**

**Партнер**

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



**Людмила Гречаник**

**Партнер**

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



**Вэл Дрэггим**

**Партнер**

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



**Даниэль Стрижевский**

**Партнер**

Департамент  
корпоративных  
финансов  
+7 (495) 787 06 00  
Доб. 1190  
dstrishewsky@deloitte.ru



**Роман Тарасов**

**Директор**

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



**Ольга Нестеренкова**

**Старший координатор**

Департамент  
по развитию бизнеса  
Группа по обслуживанию  
предприятий  
промышленного  
и потребительского  
сектора  
+7 (495) 787 06 00  
доб. 1939  
onesterenkova@deloitte.ru





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](http://www.deloitte.com/about). Подробная информация о юридической структуре компании «Делойт» в СНГ представлена на сайте [www.deloitte.com/ru/about](http://www.deloitte.com/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 200 тыс. 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.