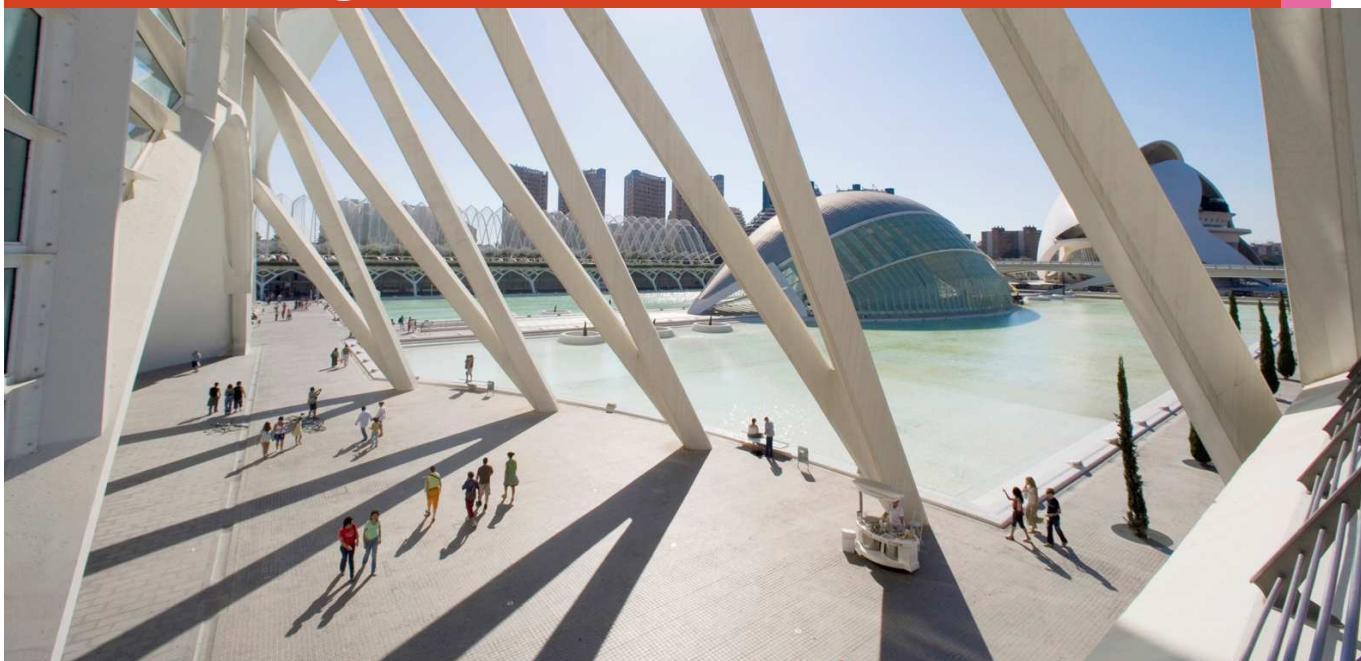


Фармацевтическая индустрия в России: особенности ведения бизнеса

Анна Рувинская



Вопросы

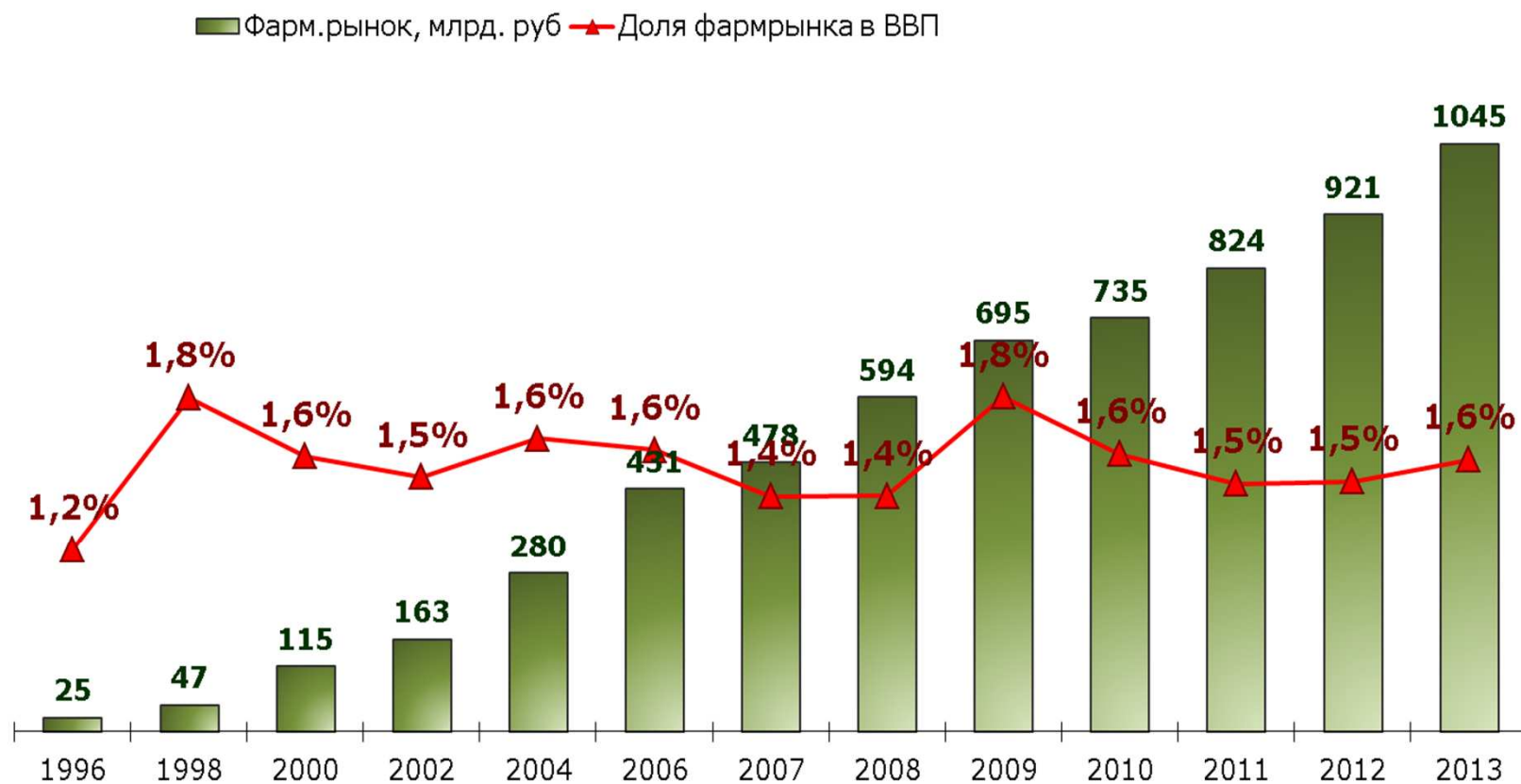
- Характеристика российского фармарынка
- Развитие фармацевтической отрасли в России: от представительств к российским компаниям
- Особенности регулирования цен в России
- Трансфертное ценообразование: новые правила и задачи перед фармацевтическими компаниями
- Производство как способ движения вперед

1. Характеристика российского фармарынка

Характеристика российского фармарынка

Фармацевтический рынок

- **Объем:** \$29 млн*
- Входит в десятку крупнейших фармрынков мира (8 место)
- **Темп роста:** ~14% в 2013 (12% в 2012)



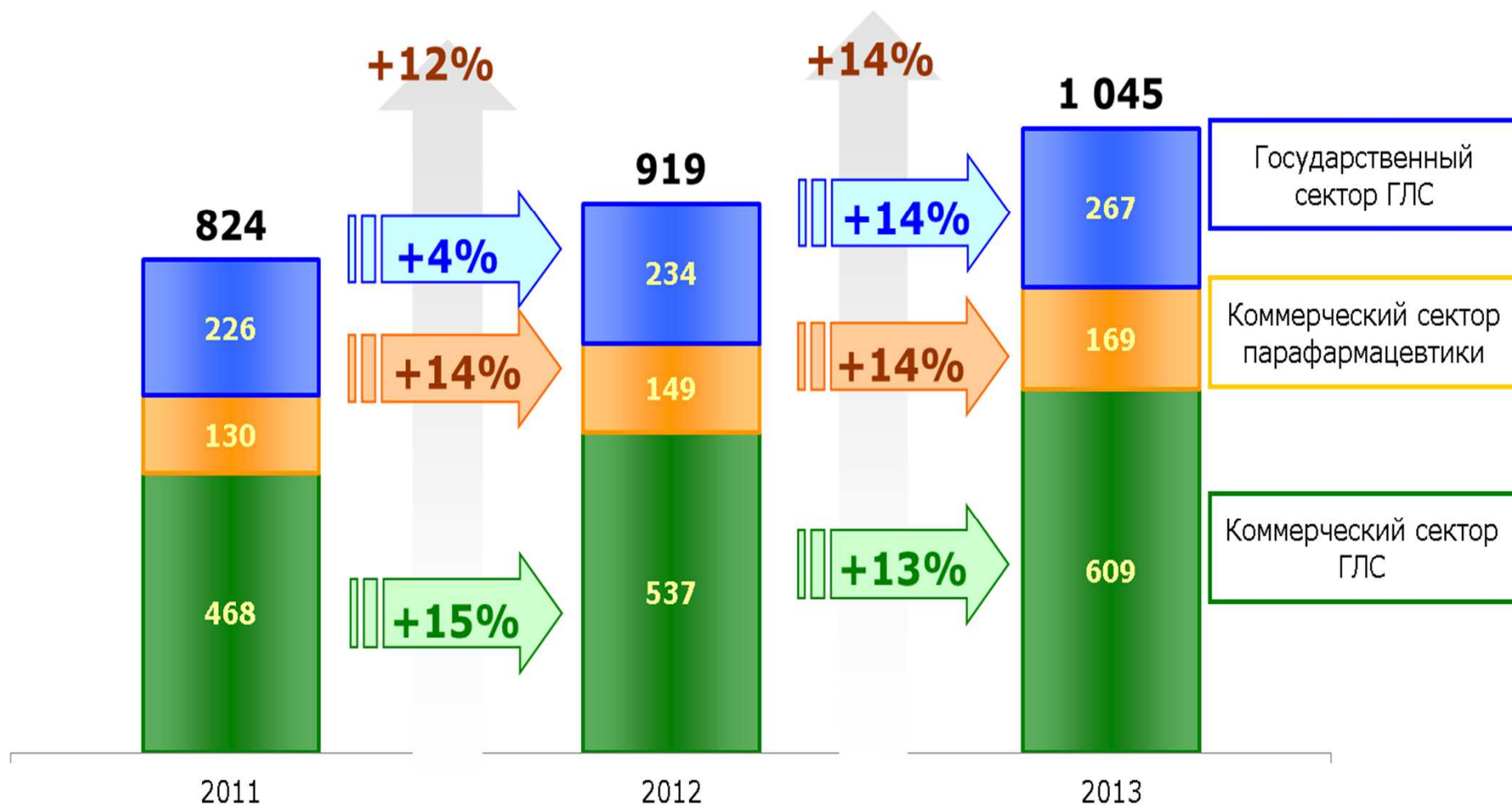
* Вся информация об объеме фармацевтического рынка РФ – DSM Group

PwC

25 апреля 2014

Характеристика российского фармарынка

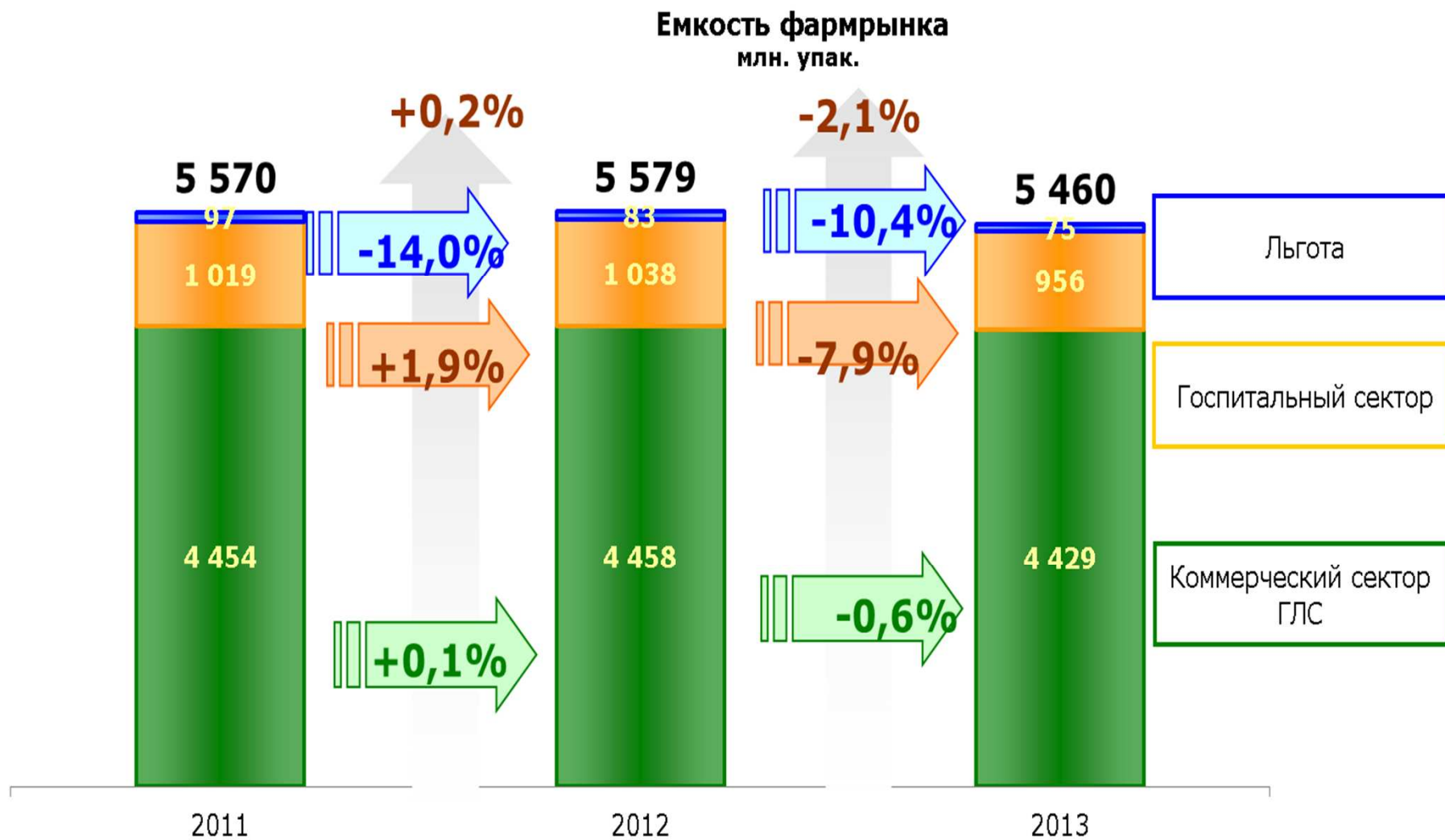
Емкость фармынка
млрд. руб. в ценах конечного потребления



* Вся информация об объеме фармацевтического рынка РФ – DSM Group
PwC

25 апреля 2014

Характеристика российского фармарынка



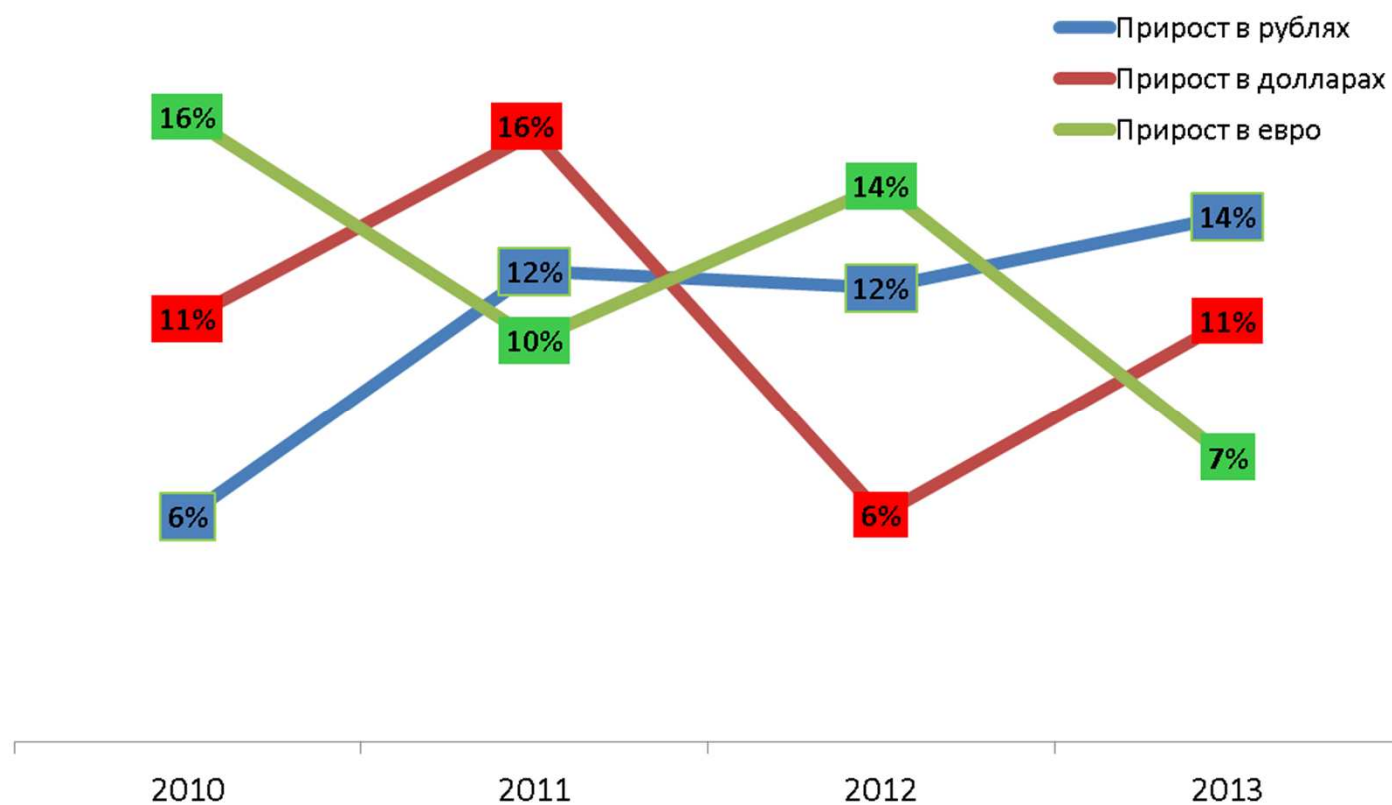
* Вся информация об объеме фармацевтического рынка РФ – DSM Group

PwC

25 апреля 2014

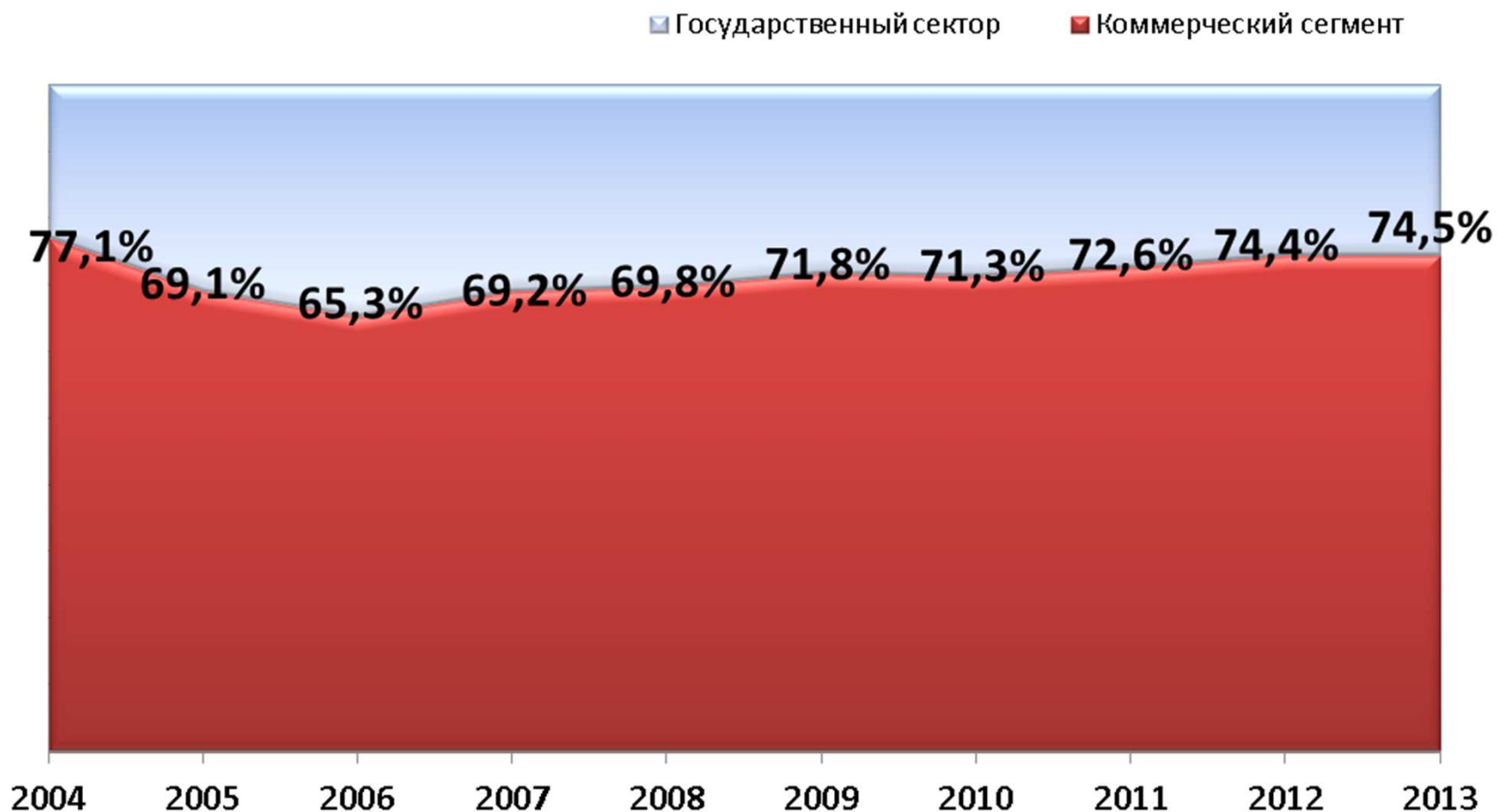
Характеристика российского фармарынка

При стабильном росте в национальной валюте прирост фармрынка в USD и EURO зависит от курса валют



* Вся информация об объеме фармацевтического рынка РФ – DSM Group
PwC

Структура рынка по источникам финансирования



Характеристика российского фармарынка

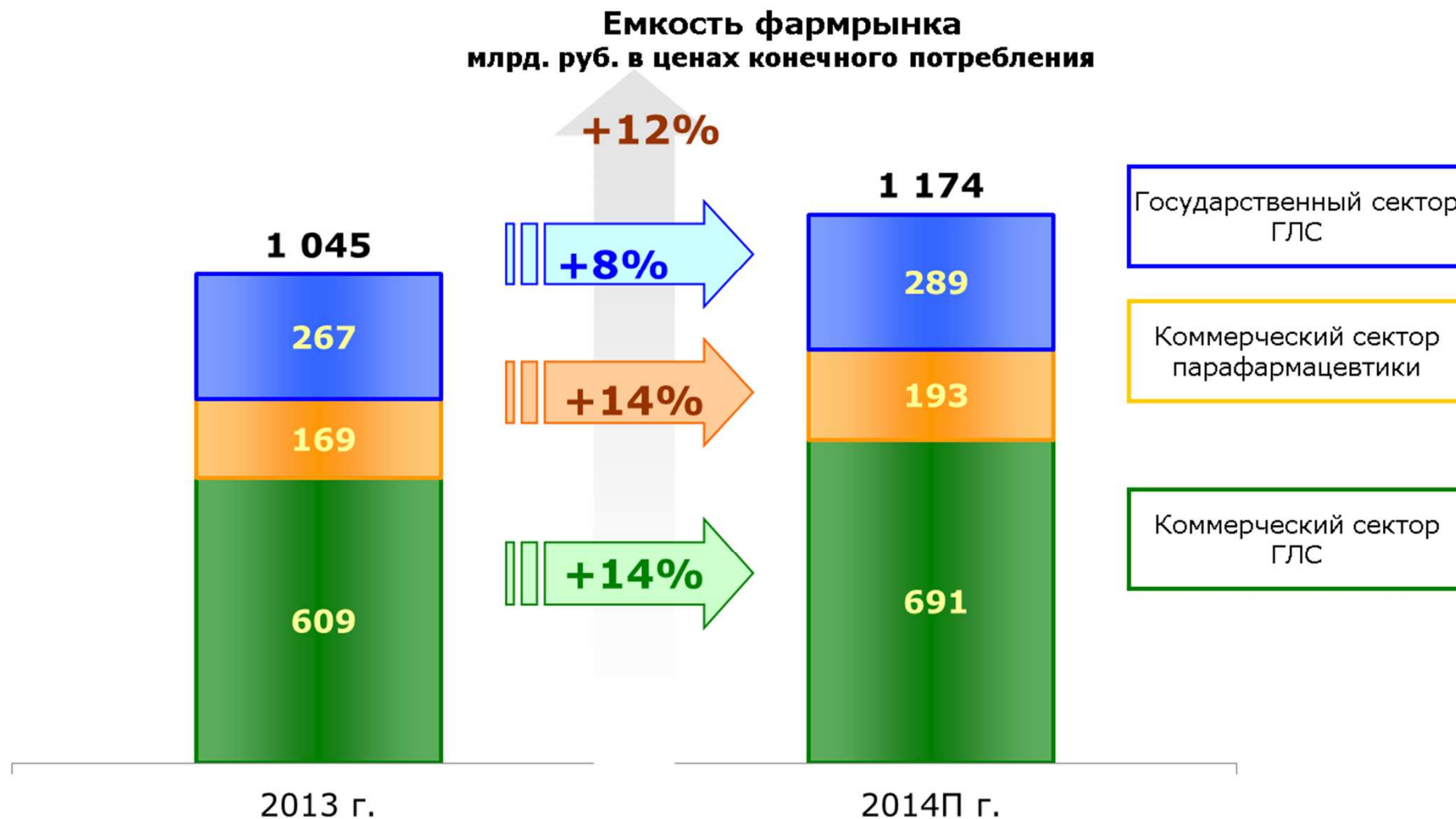
Наибольший вклад в рост рынка – изменение структуры
в пользу дорогих препаратов

Факторы роста коммерческого рынка



* Вся информация об объеме фармацевтического рынка РФ – DSM Group
PwC

Характеристика российского фармарынка



* Вся информация об объеме фармацевтического рынка РФ – DSM Group

PwC

25 апреля 2014

Характеристика российского фармарынка

Структура

- **Производители:** Топ-5 = ~20% объема рынка
- **Дистрибуторы:** Топ-5 = ~60% объема рынка
- **Аптечные сети:** Топ-5 = ~10% объема рынка

Структура финансирования

- **75% оплачивается пациентами** (врачи влияют на спрос)
- **16% - программа ОНЛС** (программа господдержки для отдельных категорий пациентов)
- **9% - больничный сектор**

Иностранные / локальные производители

- **Иностранные производители** ~75% рынка в стоимостном выражении и ~40% в упаковках
- **“Фарма 2020”** – доля локальных производителей должна увеличиться с 25% до 50% к 2020
- **Российский стандарт GMP (GOST)** введены с 1 января 2014

Ценообразование

- **Препараты из списка ЖНВЛП:** регулируемые цены
- **Препараты не из списка ЖНВЛП:** свободное ценообразование
- **Программа ОНЛС/госпитальные закупки:** тендеры

Характеристика российского фармарынка

Высокая доля дженериков, в основном, импортных

- Дженерики составляют ~75% объема рынка
- Основная часть дженериков (~75%) импортируется, т.к. локальные производители поставляют устаревшие небрендируемые продукты, а пациенты готовы платить за бренд и качество
- В результате доля небрендируемых дженериков существенно снижается

Локальное производство

- Большое количество (около 500) локальных производителей – вопрос соответствия GMP
- У многих из крупных производителей производственные мощности нуждаются в модернизации

Привлекательность российского рынка

- Один из крупнейших мировых фармарынков, демонстрирующий стабильный рост в течение последних лет и потенциал дальнейшего роста
- Квалифицированные кадры в области медицины и фармацевтики
- Повышенное внимание к отрасли здравоохранения
- Программа развития фармаотрасли “Фарма2020”
- Внедрение стандартов GMP
- Система государственной поддержки (+ планируемое создание системы лекарственного страхования)
- Спрос на новые препараты
- Стимулирование НИОКР (Сколково, Специальные Экономические Зоны, региональные налоговые льготы)
- Снижение таможенных пошлин на лекарственные препараты до 2-6.5% в связи с вхождением РФ в ВТО

Риски российского рынка

- Низкое потребление на душу населения (\$140)
- Преобладание дженериков (75% рынка)
- Низкий уровень здравоохранение, неразвитость системы страхования
- Старые производственные мощности
- Недостаточная степень защиты прав интеллектуальной собственности
- Высокий уровень бюрократии
- Регулирование индустрии государством (ценовое регулирование препаратов из списка ЖНВЛП)
- Контрафактная продукция

2. Развитие фармацевтической отрасли в России: от представительств к российским компаниям

Развитие фармацевтической отрасли в России: от представительства к российским компаниям



3. Особенности регулирования цен в России

Особенности регулирования цен в России

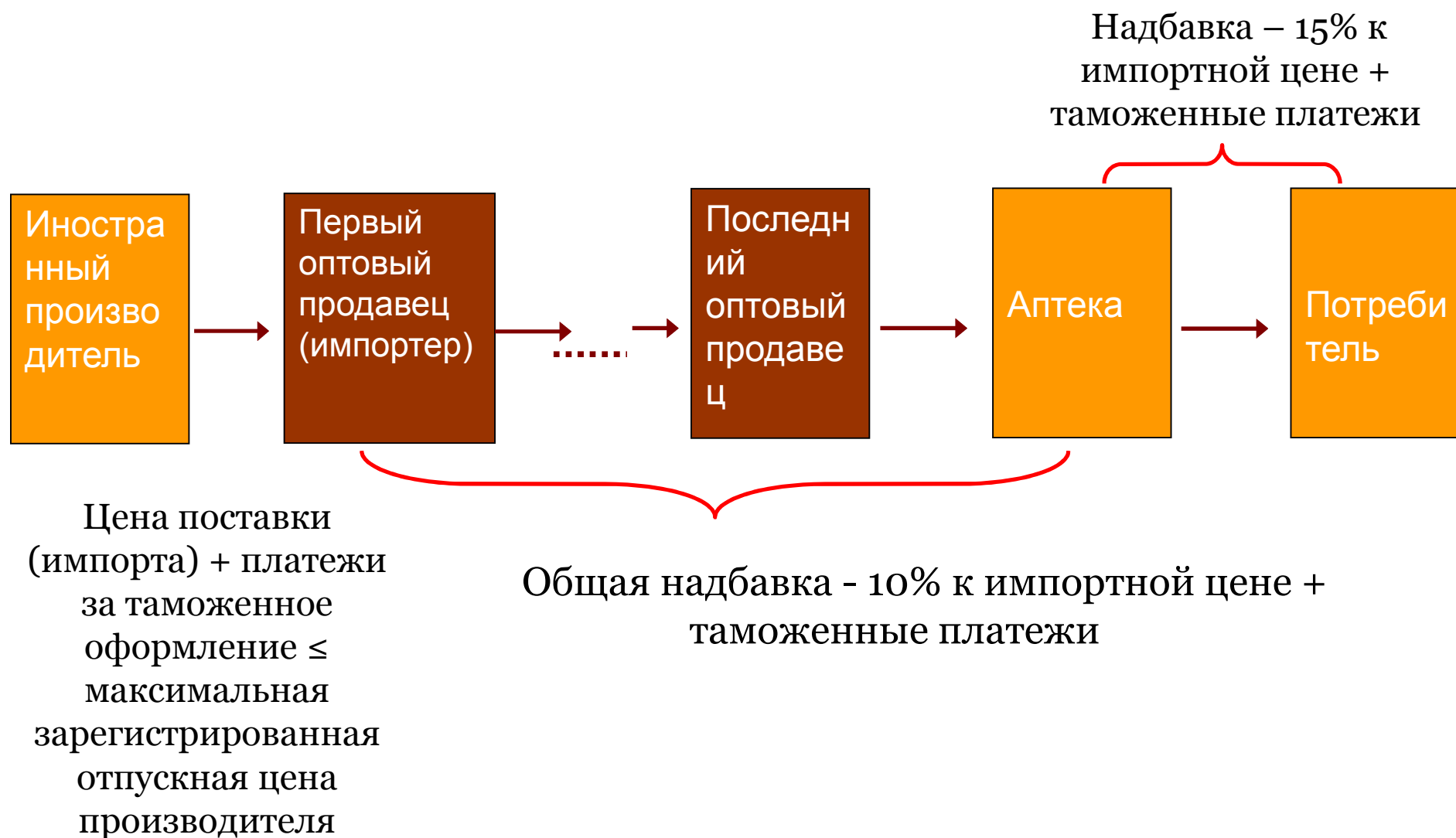
- Ценовое регулирование установлено для препаратов, входящих в список Жизненно Необходимых и Важнейших Лекарственных Средств (ЖНВЛП), утверждаемый Правительством РФ
- Ценовое регулирование включает:
 - (а) Регистрацию максимальной отпускной цены производителя
 - Максимальная отпускная цена производителя определяется с учетом:
 - Цен, по которым препараты импортировались в течение предыдущего года
 - Цен на аналогичные препараты
 - Цен на препарат, зарегистрированный в других странах
 - Фактическая отпускная цена производителя с учетом расходов на таможенное оформление (таможенные пошлины и сборы за таможенное оформление) не должна превышать максимальную зарегистрированную цену производителя

(б) Ограничение максимальных торговых и розничных надбавок

- Максимальные надбавки устанавливаются на региональном уровне, в зависимости от стоимости препарата
- Надбавка применяется к фактической отпускной цене производителя (плюс таможенные пошлины и сборы), но не выше максимальной зарегистрированной отпускной цены
- Надбавка распределяется между всеми звеньями дистрибьюторской цепи (оптовой или розничной)

Особенности регулирования цен в России

Пример на основе законодательства Москвы для препарата стоимости более 500 руб.



Особенности регулирования цен в России

Стимулирующие меры в отношении государственных закупок:

- **ценовые:** участникам размещения заказа, заявки на участие которых содержат предложения о поставке российских лекарств, предоставляются преференции в отношении цены контракта в размере 15% на торгах следующим образом:
 - если победителем представлена заявка, содержащая предложение о поставке лекарств иностранного происхождения, контракт с таким победителем заключается **по цене, предложенной им, «минус» 15%**
- **ограничительные**
 - только лекарственные средства российского и (или) белорусского происхождения могут предлагаться к поставке в рамках закупок за счет федерального бюджета/межбюджетных трансфертов, предоставляемых из федерального бюджета или бюджетов государственных внебюджетных фондов РФ, в случаях, когда в реестр лекарственных препаратов внесено не менее двух российских и (или) белорусских производителей соответствующих лекарственных средств
 - Лекарственные средства могут быть признаны товарами российского происхождения, если соблюдается один из следующих критериев:
 - 1) в России осуществляется производство фарм. субстанции;
 - 2) в России осуществляется производство лекарственной формы;
 - 3) в России осуществляется первичная упаковка и/или вторичная упаковка и/или маркировка (последний критерий применяется только до 31 декабря 2013 г.)

4. Трансфертное ценообразование: новые правила и задачи перед фармацевтическими компаниями

Основные изменения законодательства о трансфертном ценообразовании в 2012 г.

Новый закон о трансфертном ценообразовании (вступил в силу с 1 января 2012) внес следующие изменения в Налоговый Кодекс РФ:

- Пересмотрен перечень контролируемых сделок
- Расширен перечень взаимозависимых лиц
- Исключено понятие 20% допустимого отклонений цен
- Введено понятие диапазона рыночных цен / интервала рентабельности
- Введены новые методы определения рыночного уровня цен, а также преобразованы действующие ранее методы с целью системы трансфертного ценообразования с принципами ОЭСР
- Предоставлена возможность симметричных корректировок внутри России.
- Установлена необходимость предоставления документации о трансфертном ценообразовании
- Предоставлена возможность заключения соглашений о ценообразовании для целей налогообложения для крупнейших налогоплательщиков

Документация по контролируемым сделкам

Состав документации:

1. По контролируемой сделке:

- Стороны сделки
- Описание сделки
- Функции, риски и активы, принятые налогоплательщиком в сделке

2. Сведения, подтверждающие соответствие примененных цен рыночным ценам:

- Методология ценообразования, источники информации и иных данные, используемых при определении соответствия цен рыночным ценам
- Расчет доходов (прибыли), полученных в результате осуществления сделки
- Оценка экономической выгоды, полученной в результате приобретения прав на использование информации, интеллектуальной собственности и иных эксклюзивных прав

3. Сведения об иных факторах, которые оказали влияние на формирование примененных цен

Типичная операционная модель

- Российское юридическое лицо (ЮЛ), дочернее предприятие иностранной группы, импортирует лекарственные средства, входящие в список ЖНВЛП, так и препараты, цены на которые не регулируются, от зависимых поставщиков.
- Российское ЮЛ перепродает данные лекарственные средства независимым оптовым российским дистрибьюторам.
- Независимые оптовые дистрибьюторы впоследствии продают полученные лекарственные препараты через розничные пункты продаж (Аптеки).
- Цена купли-продажи лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, будет подлежать контролю со стороны государственных органов.



Трансфертное ценообразование

Пример

Финансовые показатели Российского ЮЛ	
Показатель	Результат
Выручка \$	105
Себестоимость проданных товаров \$	100
Валовая прибыль \$	5
Валовая рентабельность%	$5/105 = 4,76\%$
Коммерческие и управленческие расходы \$	20
Операционная прибыль \$	-15
Операционная рентабельность%	$-15/105 = -14,28\%$



(*) В качестве иллюстрации, пример подготовлен на основе московских норм рентабельности для фармацевтической отрасли

Типичная операционная модель: проблемы и вопросы

1. Практические аспекты работы с убытками от продажи ЖНВЛП:
 - **Комбинированный портфель ЖНВЛП/не ЖНВЛП лекарственных средств**, к примеру, возможность рассмотрения рентабельности продаж ЖНВЛП/не ЖНВЛП вместе или каждого вида продукта по отдельности;
 - **Бонусное соглашение.** Каким образом бонусы должны интерпретироваться с точки зрения трансфертного ценообразования?
 - **Возмещение маркетинговых затрат.** Анализ затратной базы и необходимость проведения исследования рыночного уровня рентабельности;
 - **Прямые бонусы** от Поставщика дистрибьюторам?



Типичная операционная модель: проблемы и вопросы

2. Исследование рыночного уровня рентабельности для подтверждения уровня рентабельности Российского ЮЛ от перепродажи лекарственных препаратов:
- Анализ рентабельности от продажи ЖНВЛП/не ЖНВЛП по отдельности (два интервала рентабельности) или проведение совместного анализа (один интервал рентабельности): сложности подтверждения уровня рентабельности для ЖНВЛП из-за отсутствия детальной информации.
 - Какой показатель рентабельности анализировать? Валовая рентабельность или операционная рентабельность?



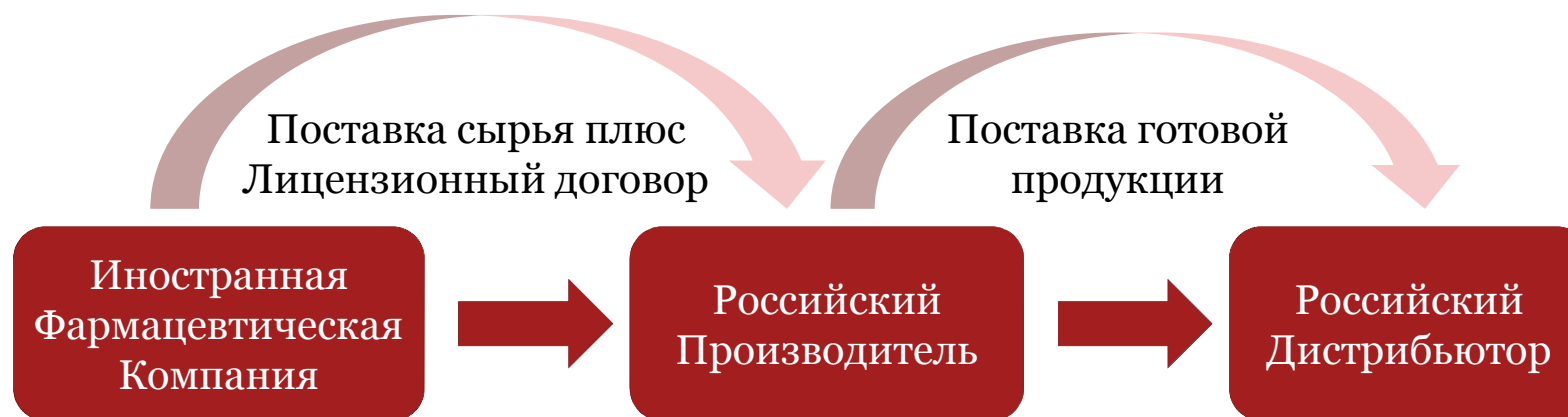
4. Производство как способ движения вперед

Производство как способ движения вперед

3 возможных операционных модели фармацевтического аутсорсинга



Операционная Модель 1. Лицензионный Договор



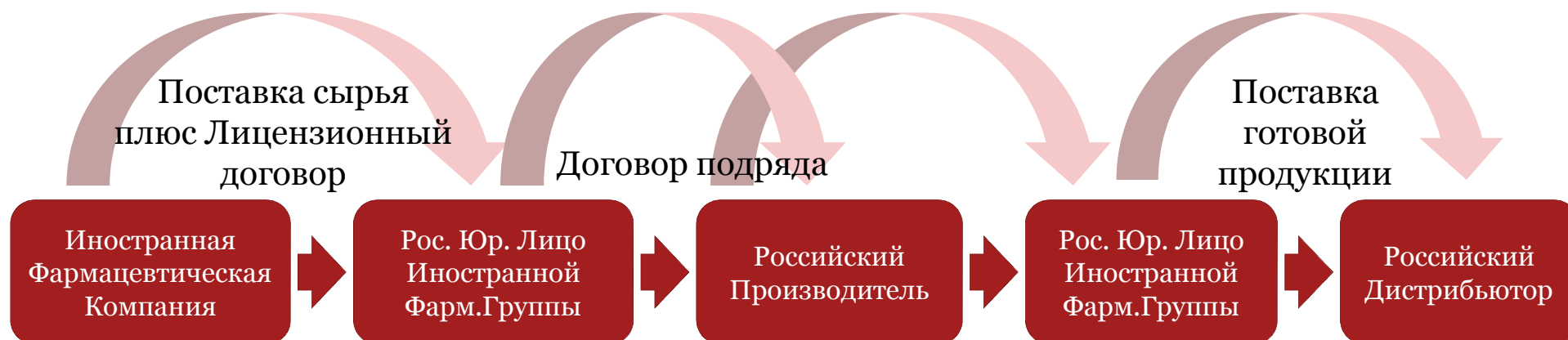
1. Практически отсутствие контроля иностранной фармацевтической компании в отношении сбыта готовой продукции после поставки сырья российскому производителю.
2. Ограничение прибыли для иностранной фармацевтической компании.

Операционная Модель 2. Договор поставки



1. Ограниченный контроль иностранной фармацевтической компании и ее российской дочерней компании в отношении сбыта готовой продукции после поставки сырья российскому производителю.
2. Российское юр. лицо иностранной фарм.группы должно иметь лицензию на осуществление фармацевтической деятельности (на оптовую торговлю).
3. Ограничение прибыли на ЖНВЛП поскольку российское юр. лицо иностранной фарм.группы будет действовать в качестве первого дистрибьютора в цепочке оптовой торговли.
4. Вопрос в отношении включения маркетинговых расходов в расчет расходов при установлении предельной отпускной цены на ЖНВЛП.

Операционная Модель 3. Договор подряда (Tolling Option)



1. Контроль иностранной фармацевтической компании и ее российской дочерней компании в отношении сбыта готовой продукции.
2. Российское юр. лицо иностранной фарм.группы должно иметь лицензию на осуществление фармацевтической деятельности (на оптовую торговлю).
3. Хотя это прямо и не предусмотрено действующим законодательством, российское юр. лицо иностранной фарм.группы ограничено лишь зарегистрированными предельными отпускными ценами на ЖНВЛП.
4. Потенциальный вопрос в отношении регистрации предельных отпускных цен на ЖНВЛП, поскольку они регистрируются не производителем.

Спасибо!