



### СПРАВКА: ОТДЕЛ ЭКОНОМИКИ И АНАЛИЗА ФБУ «ГИЛС И НП»

Отдел экономики и анализа фармацевтической и медицинской промышленности Федерального бюджетного учреждения «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» (ФБУ «ГИЛС и НП») занимается сбором и анализом данных по производству лекарственных средств и медицинских изделий на территории Российской Федерации, а также анализом продуктового портфеля российских и зарубежных предприятий. Предоставляемые отделом данные используются в сфере подготовки информационно-аналитических материалов; для предоставления достоверной статистической информации по текущим объемам производства лекарственных препаратов для терапии социально-значимых заболеваний (таких как сахарный диабет, туберкулез, гепатиты, ВИЧ и др.) для Министерства промышленности и торговли Российской Федерации; для оценки маржинальности производства лекарственных препаратов по номенклатуре Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Помимо этого, сотрудники отдела участвуют в разработке и реализации Федеральных целевых программ развития отрасли, осуществляют информационную поддержку отраслевых мероприятий и занимаются реализацией исследовательских проектов.

тификат GMP, производимая ими продукция занимает свыше 70% (в денежном и натуральном выражении).

Важный элемент сотрудничества в современных условиях – контрактное производство (на чужих мощностях, с оговоренными условиями полного соблюдения технологии и контроля качества продукции заказчика). В ценах отгрузки оно составляет порядка 68 млрд руб. (17% от общего объема ЛС). При этом 80% – это заказы иностранных компаний на размещение производства на российских площадках. Остальные 20% приходятся на взаимодействие российских компаний с отечественными же игроками. Это вполне логично – зачем инвестировать в производственную линию, если такая же простаивает у соседа?

На уровне корпораций 66 зарубежных компаний в 2016 г. разместили производство своих препаратов в России на 30 производственных площадках. Доля первой пятерки составляет 72% – достаточный показатель, но при этом не такой высокий, как аналогичный уровень у компаний, размещающих у себя контрактное производство. Получается, что спрос на данный момент превышает предложение. Однако есть альтернативы: например, покупка готовой компании или строительство с нуля. Почти 1/4 производственного объема в 2016 г. пришлось на локализованные продукты, треть из них изготовлены на собственных мощностях компаний в РФ.

Как уже отмечалось выше, высокие темпы роста производства – это результат политики государства, направленной на поддержку локального производства и импортозамещение. Она включает в себя сразу несколько элементов: программу развития промышленности до 2020 года, создание особых экономических зон и меры регуляторного характера, призванные повысить конкурентоспособность отечественных компаний. В последнем случае обсуждается внедрение трехступенчатой системы госзакупок, где продукты на основе отечественной субстанции получали бы дополнительные преимущества. Также это может привести к расширению сотрудничества между различными участниками и при этом – усилить конкуренцию на уровне производителей ГЛФ, участвующих в госзакупках.

Что может предложить рынку локальное производство? В настоящий момент структура продаж биологических препаратов в России, а также, в еще большей степени, структура

# Российская фарминдустрия: сотрудничество в конкуренции



Станислав Ливанский  
начальник отдела экономики и анализа фармацевтической и медицинской промышленности ФБУ «ГИЛС и НП»  
Минпромторга России

При анализе показателей стоимости и динамики отечественной фармацевтической индустрии следует руководствоваться данными производителей об объемах отгрузок, а не физического производства в фактических отпускных ценах. Это позволяет более корректно проводить сравнительный анализ с данными о продажах на рынке, особенно если речь идет об общих трендах и структурных изменениях. Динамика производства фактически в три раза превышает соответствующий темп роста для всего фармацевтического рынка. Стремительный рост производства, который наблюдается последние несколько лет, достаточно логично трансформируется в увеличение доли отечественной продукции в общем объеме фармрынка: в 2016 г. этот показатель приблизился к отметке в 30% в денежном эквиваленте, а по перечню

Жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) даже превысил (31%).

Производство растет за счет вывода на рынок новых ассортиментных позиций и переформатирования текущего ассортимента в сторону более дорогих препаратов. Большой вклад «новых продуктов» делает государство, реализовывая программы по импортозамещению в сфере госзакупок и стимулированию локализации на производственных мощностях внутри страны.

Структура производства по сравнению с продажами на отечественном фармрынке в большей степени ориентирована на препараты RX и препараты из перечня ЖНВЛП – по этим критериям удельный вес такой продукции в производстве выше, чем в среднем по рынку. При том, что только 26% всех предприятий имеют российский сер-

# Фармацевтическая промышленность России в 2016 году

Анализ  
ФБУ «ГИЛС и НП»



Доля отечественной продукции в общем объеме фармрынка

**30%**

По перечню ЖНВПЛ

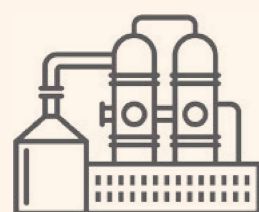
В денежном эквиваленте

**>31%**



**26%**

всех предприятий имеют



российский сертификат

**GMP**

Производимая ими продукция занимает

**>70%**

Новости GMP

## Контрактное производство



**17%** от общего объема ЛС

=

**68**  
млрд руб.

**66**

зарубежных компаний

на **30**

производственных площадках

## Био Фарма

совокупный объем рынка биологических препаратов

**120**  
млрд руб.

**2/3**

всех биопрепаратов производится российскими компаниями

**1/3**

локализованные продукты

из них **1/3**

перенесены все стадии производства

производства существенно отличаются от общеевропейской. У нас доминируют интерфероны и продукты, экстрагированные из биосточников, в Европе на первом месте – препараты фактора некроза опухоли. Можно предположить, что по мере развития системы здравоохранения структура потребления будет смещаться в сторону европейской. Пока что этот «разрыв» является по сути потенциалом для всех участников рынка и в первую очередь – для локальных производителей, которые будут развивать компетенции в области экспорта лекарственных средств.

В России рынок биологии растет вместе с остальным рынком. Доля биологических препаратов в структуре продаж стабильна последние годы – около 17%. В сегменте бюджетных закупок показатель приблизился к 40%. Таким образом, совокупный объем рынка, который может попасть под действие трехступенчатой системы, составляет 120 млрд руб.

Лидеры сегмента – «Микроген» с, так называемым, традиционным ассортиментом и «Биокад», активно участвующий в импортозамещении. В целом, более 2/3 биологических препаратов производится российскими компаниями.

Около 1/3 производимых в РФ биопрепаратов – это локализованные продукты; почти у половины этого объема производство перенесено на собственные, вновь построенные мощности, но пока только для 1/3 из них перенесены все стадии производства.

Кроме того, активно обсуждается ограниченное внедрение трехступенчатой системы, только для крупных централизованных закупок на федеральном уровне. Опираясь на эти вводные, можно попробовать оценить потенциальный эффект, выбрав три социально значимые нозологии (закупки по которым планируются на федеральном уровне) – ВИЧ, гепатиты и туберкулез. В 2016 совокупный рынок этих препаратов в оптовых ценах приблизился к 29 млрд руб., по 20 международным непатентованным наименованиям (МНН) в этом сегменте зарегистрированы субстанции отечественного производства. Согласно имеющимся данным, еще 13 субстанций будет разработано и допущено к коммерческому отпуску в перспективе ближайших 5 лет. Таким образом, даже если на рынке больше не появится действующих веществ ЛС, относящих-

ся к целевому сегменту, обсуждаемая инициатива в той или иной степени затронет 3/4 объединенного рынка этих нозологий в денежном выражении.

Мы выходим из недавнего кризиса совсем иначе, чем восемь лет назад. Так, согласно официальным макроэкономическим прогнозам, фармацевтический рынок будет функционировать в гораздо более жестких условиях. После провального 2009 г. уже в следующем году российская экономика «отскочила назад» (bounceback), почти достигнув докризисных показателей. Очевидно, что на достижение сопоставимых результатов в экономике в ближайшее время рассчитывать не приходится. Согласно базовому сценарию, Министерство экономики и развития Российской Федерации прогнозирует рост в 2% ВВП, при этом рост реальных

доходов населения будет еще ниже – 1%. Кроме того, в ближайшие три года рост экономики будет ограничен 1,5%, что при сохранении дефицита бюджета будет оказывать сдерживающее влияние на расходы государства, в том числе в сфере здравоохранения.

Что это означает для фармацевтического рынка? Тенденции, которые мы наблюдаем сейчас, получают свое логичное развитие в будущем, в частности, в бюджетном сегменте. Ожидается, что в ближайшие 3-5 лет будет превалировать модель «ресурсного ограничения»: государство будет пытаться всеми способами снизить издержки на обеспечение госзакупок. Все остальные цели, включая доступ на рынок новых оригинальных продуктов, будут поставлены в зависимость от финансовых возможностей.

Если говорить о конкретных значениях, то это 8% роста в текущем году.

Если опираться на теорию экономических циклов, то мы вошли в период низких цен на нефть. Соответственно, при планировании на 3-5 лет комбинация из экономических факторов и регуляторных инициатив очевидно создает благоприятный фон для дальнейшего развития предприятий, которые в первую очередь нацелены на импортозамещение и/или развитие производства по полному циклу. В целом, производство по-прежнему будет опережать среднерыночные темпы роста. Однако рост может стать более фрагментарным и концентрированным (как с точки зрения терапевтических направлений, так и с точки зрения основных компаний-участников производственного процесса).