

ИНВЕСТИЦИИ В ЗДОРОВЬЕ:

ОРГАНИЗАЦИЯ БИЗНЕСА ПО ПРОИЗВОДСТВУ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Фармацевтика — одна из самых динамичных и наукоемких отраслей экономики как в Украине, так и во всем мире, развитие которой обеспечивают растущий спрос на лекарственные средства и рост государственных расходов на здравоохранение.

В данном материале представлен обзор существующей ситуации на рынке фармацевтической продукции, а также рассмотрены тенденции его будущего развития. Предложен анализ факторов, при которых будет максимизирована рентабельность производства фармацевтической продукции, а также анализ необходимых ресурсов и мероприятий.

СОДЕРЖАНИЕ

01

Глобальный фармацевтический рынок

- 1.1. Анализ количественных и качественных характеристик рынка
- 1.2. Типичная модель работы на фармацевтическом рынке в развитых странах
- 1.3. Ключевые тенденции в зарубежных странах

02

Украинский рынок фармацевтической продукции

- 2.1. Структура фармацевтического рынка в Украине, роль и функция внешнеэкономической деятельности
- 2.2. Роль государства на рынке
- 2.3. Характеристика потребления фармацевтической продукции в Украине
- 2.4. Подходы к ведению бизнеса в сфере производства фармацевтической продукции

03

Инвестиционная привлекательность организации производства фармацевтической продукции в Украине

- 3.1. Ключевые факторы, влияющие на проект по производству фармпродукции
- 3.2. Ключевые допущения при финансовом моделировании бизнеса
- 3.3. Ключевые показатели эффективности проекта
- 3.4. Оценка рисков проекта

04

Возможности и угрозы рынка. Перспектива дальнейшего развития

01

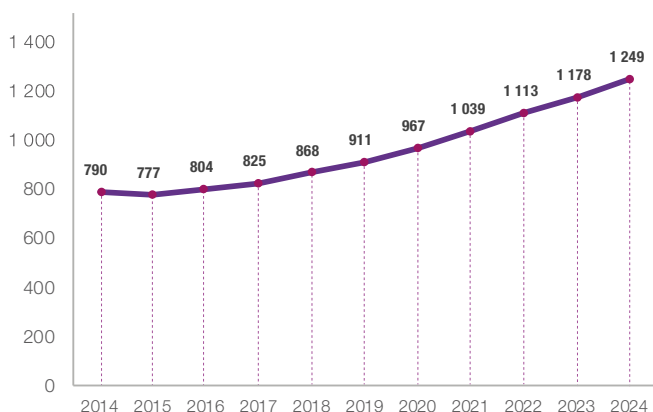
Глобальный фармацевтический рынок

1.1. Анализ количественных и качественных характеристик рынка

Фармацевтика является одной из самых высокотехнологических отраслей и занимает лидирующую позицию по мировому объему затрат на R&D — 158 млрд. USD в 2017 году. Отрасль имеет высокое социальное значение, обеспечивая доступ пациентов к лекарственным препаратам, поддерживая стабильность развития мировой системы здравоохранения.

Согласно данным Evaluate Pharma, в 2017 г. совокупные объемы продаж рецептурных и безрецептурных препаратов на мировом фармацевтическом рынке составили 825 млрд USD. Ожидается, что в прогнозируемом периоде объемы продаж в отрасли будут расти с CAGR 6,1% и к 2024 г. достигнут 1 249 млрд. USD.

Динамика продаж на мировом фармацевтическом рынке, млрд. USD, 2014–2024 гг.



Источник: Evaluate Pharma, 2018, World Preview 2018 outlook to 2024

Стабильный динамичный рост рынка обусловлен целым рядом факторов:

- ростом численности населения (в соответствии с прогнозами, на 1,24% ежегодно до 2030 г.);
- старением населения (к 2030 г. население в возрасте 65-80 лет составит 28% всего населения мира, что на 6% превысит соответствующий показатель 2000 года);
- ростом благосостояния в развивающихся странах, в частности в регионе Юго-Восточной Азии (на сегодняшний день, 8 из топ-20 фармацевтических рынков являются рынками развивающихся стран);
- увеличением продолжительности жизни, обуславливающим потребности в препаратах, поддерживающих ее качество;
- продолжающимся устойчивым ростом хронических и инфекционных заболеваний;
- ростом расходов на здравоохранение в большинстве стран мира;
- продолжающейся консолидацией и активным сотрудничеством в отрасли;
- новыми бизнес-моделями (на основе последних технических и научных разработок);
- активной R&D деятельностью на рынке.

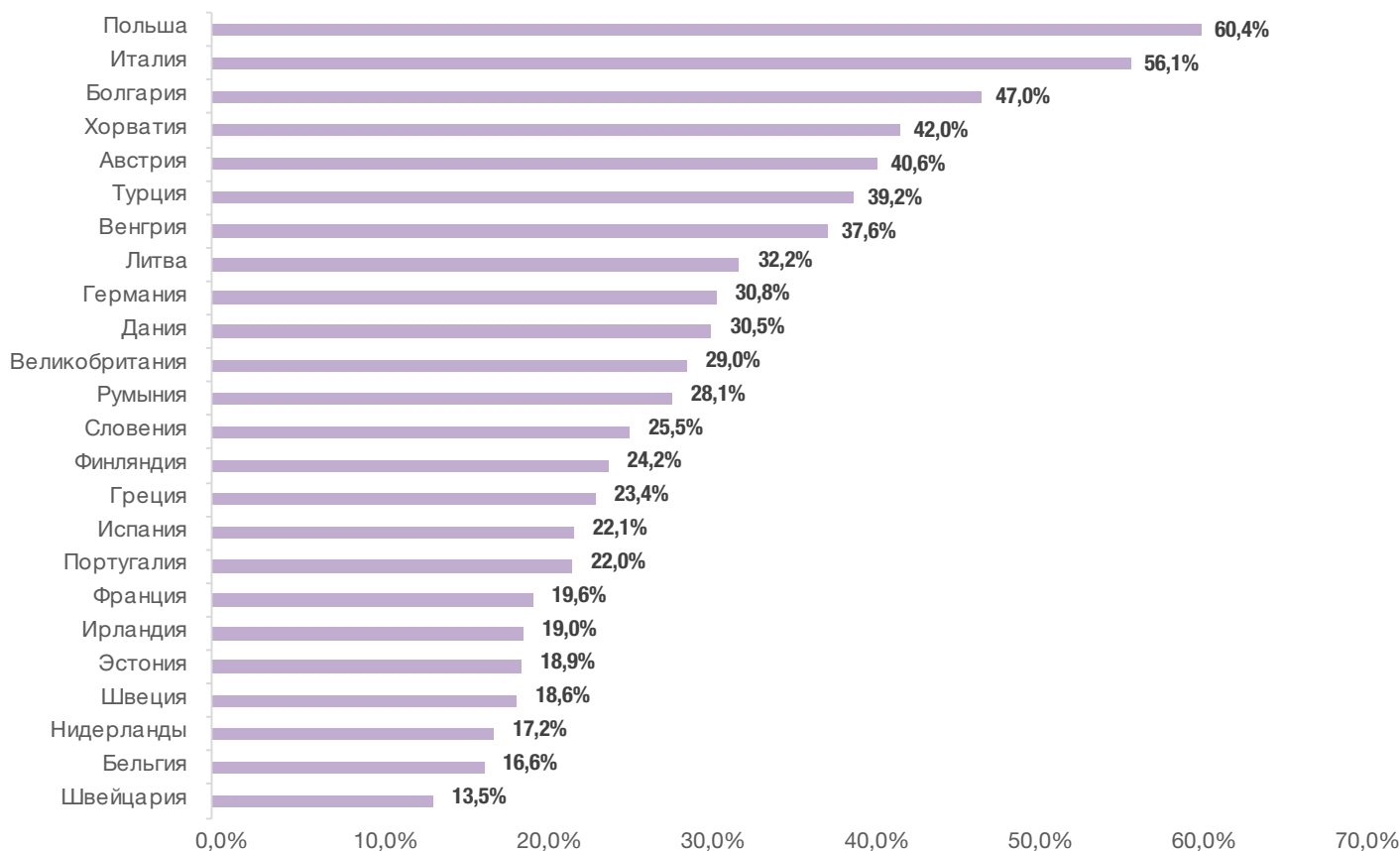
С другой стороны, отрасль развивается под воздействием реформ здравоохранения, ценового давления, политической нестабильности. Основным вызовом нынешней стадии развития рынка является разрыв между ростом стоимости R&D и социальным запросом на дешевое лечение.

По данным IMS Health, порядка 70% мирового фармацевтического рынка приходится на оригинальные препараты, так называемые препараты-генерики (заменители) занимают 30%.

Характерно, что доля генериков в структуре фармрынка существенно варьирует в зависимости от страны. Так, в странах Европы она колеблется от 60,4% в Польше до 13,5% в Швейцарии.



Доля продаж генериков в структуре фармацевтических рынков стран Европы, 2016 г.



Источник: The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)

Традиционным лидером рынка в разрезе терапевтических групп выступают онкологические препараты. В 2017 г. доля группы составила 12,6% рынка в денежном выражении. Ожидается, что к 2024 г. этот сегмент будет расти с CAGR 12,2% и составит 18,6%, а объемы продаж онкологических препаратов достигнут 233 млрд. USD. Противодиабетические и противоревматические средства также сохраняют свои лидерские позиции, хотя их доля в структуре рынка и несколько сократится.

Наиболее существенное падение объемов (с 5,1% до 3,2%) среди топ-15 терапевтических групп по объему продаж ожидает препараты противовирусной терапии — под воздействием сокращения целевого рынка и ценовыми ограничениями в сегменте. В тоже время, группа иммуносупрессантов продемонстрирует наиболее значительный рост с CAGR 15,7%.

Топ-15 терапевтических групп по объему продаж, млрд. USD, 2017-2024 гг.*

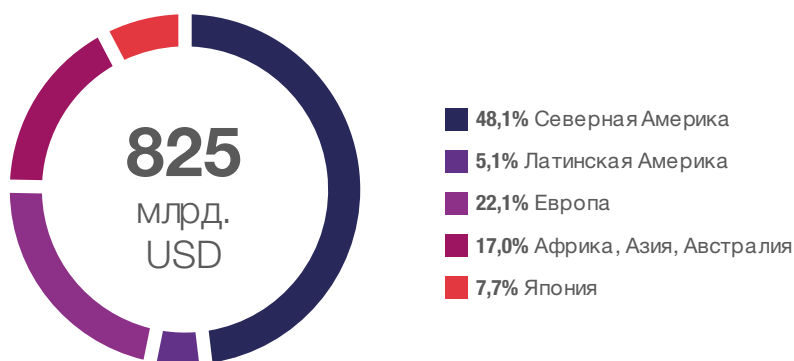


Источник: Evaluate Pharma, 2018, World Preview 2018 outlook to 2024

* Топ-15 терапевтических групп составляют 54% рынка фармацевтических средств в денежном выражении.

В географической структуре мирового фармацевтического рынка преобладают США и Канада — на их долю приходится порядка половины продаж.

Региональная структура мирового рынка фармацевтической продукции в денежном выражении, 2017 г.



Источник: The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)

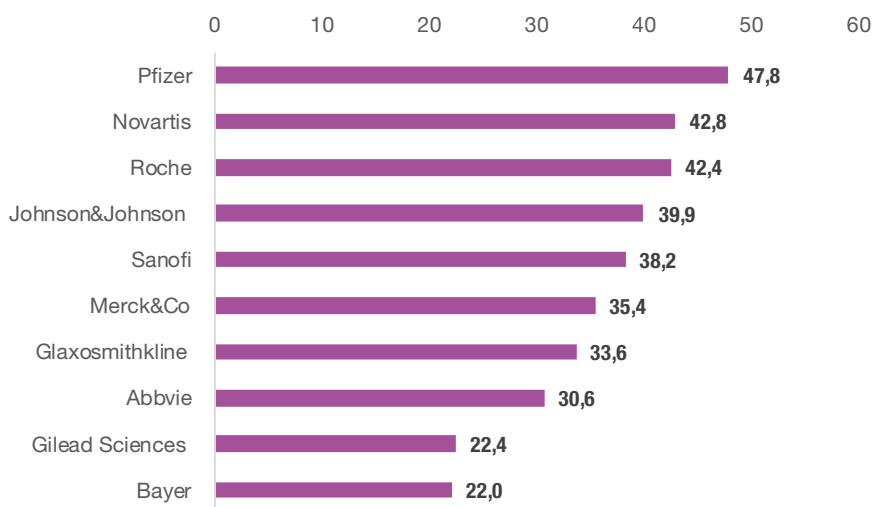
В крупнейших регионах прогнозируются следующие среднегодовые темпы роста: США — 8%–12%; Европа — 4%–8%; Япония — 2%–3%.

В соответствии с прогнозным рейтингом Evaluate Pharma, в 2018 г. компания Pfizer сохранит свои лидерские позиции среди крупнейших фармпроизводителей с объемом продаж

в 47,6 млрд.USD. Швейцарские компании Novartis и Roche составят тройку лидеров с показателями 42,8 млрд. USD и 42,4 млрд. USD соответственно.

В 2018 году компания Johnson&Johnson существенно улучшит свои показатели и займет 4-ю строчку рейтинга, переместившись с 6-й.

Крупнейшие фармацевтические компании по доходу от продаж препаратов, млрд. USD (прогнозная оценка, 2018 г.)



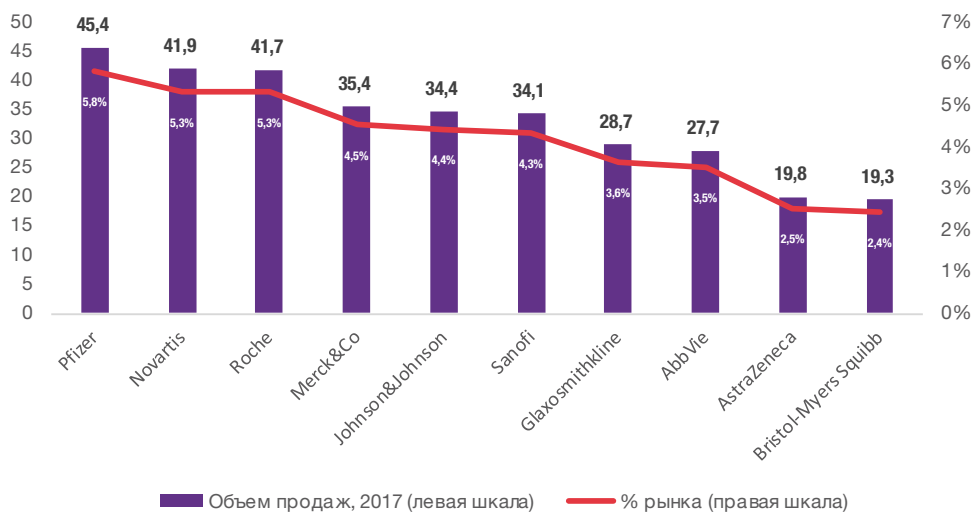
Источник: Информационный портал Pharma

В сегменте рецептурных препаратов, составляющем основную часть фармрынка, восьмерка лидеров практически идентична (с небольшими отклонениями в позициях рейтинга). Тройку лидеров также составляют компании Pfizer, Novartis, Roche. В тоже время, по оценкам EvaluatePharma, к 2024 г. лидирующую позицию в рейтинге крупнейших Rx-компаний займет Novartis с объемом продаж в 53,2 млрд. USD. Изменение позиции компании на рынке ожидается, прежде всего, благодаря разнообразию

портфеля инновационных препаратов разных терапевтических групп, включая биосимиляры и дженерики.

Компания Pfizer в прогнозном периоде будет удерживать свои позиции за счет инновационных брендов в онкологии и иммунологии, а компания Roche — своими традиционно сильными позициями в онкологии и новыми разработками в группе иммуносупрессантов (Ocrevus) и терапии гемофилии (Hemlibra).

Топ-10 рецептурных компаний по объемам продаж, млрд. USD, 2017 г.



Источник: Evaluate Pharma, 2018, World Preview 2018 outlook to 2024

1.2. Типичная модель работы на фармацевтическом рынке в развитых странах

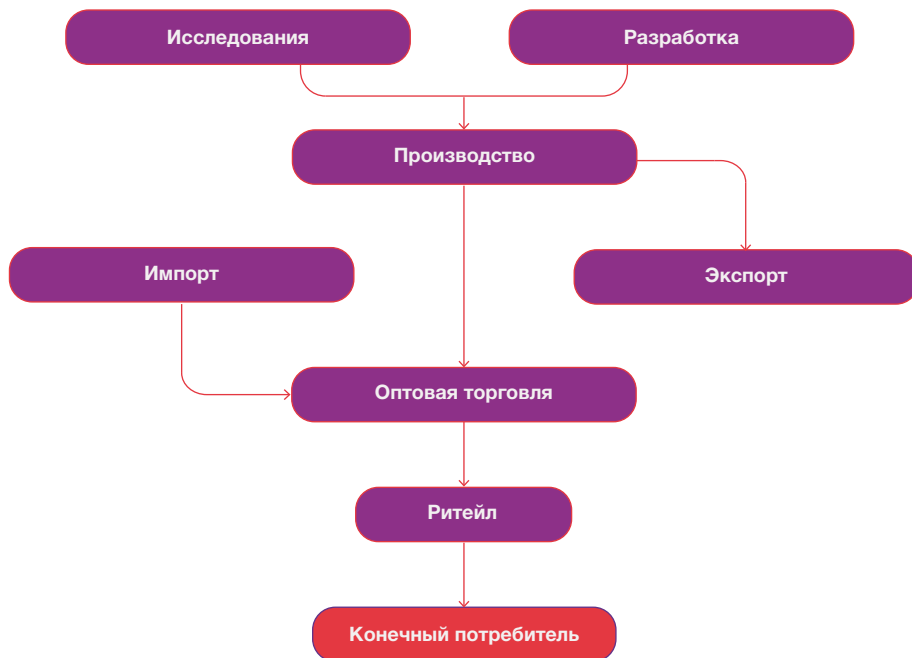
Фармацевтическая индустрия является одной из самых высоко регулируемых в мире, поскольку ее продукция прямо влияет на жизнь и здоровье людей. Нормативно-правовые требования относительно лекарственных препаратов варьируются в зависимости

от страны. Ниже представлена сравнительная характеристика регулирования отрасли в США, ЕС и Японии, поскольку именно на эти регионы приходится 75% мирового фармацевтического рынка и 90% всех фармацевтических исследований.

Параметр	США	ЕС	Япония
Основной регулятор	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (Food and Drug Administration)	Европейское агентство по оценке лекарственных средств (European Medicines Agency)	Министерство здравоохранения и благополучия (Ministry of Health and Welfare)
Функции регулятора	<ul style="list-style-type: none"> Отбор образцов продукции для последующей инспекции Оценка и контроль качества и безопасности лекарственных препаратов Выдача разрешения на торговлю препаратом Отзыв продукта из рынка Контроль рекламных действий в отношении лекарственных средств 	<p>Децентрализованный регулирующий орган, в компетенцию которого входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> Рассмотрение заявок о регистрации лекарственных препаратов Оценка и мониторинг зарегистрированных на территории ЕС лекарственных препаратов Развитие R&D-деятельности Предоставление рекомендаций организаторам клинических испытаний 	<ul style="list-style-type: none"> Регулирование фармацевтической деятельности в Японии Социальное обеспечение и общественное здравоохранение
Нормативно правовая база	Федеральный закон о пищевых продуктах, лекарственных препаратах и косметике, 1938 г.	Директива Европейского парламента и Совета 2001/83/EC Национальное законодательство стран-членов ЕС Регламент (ЕС) № 726/2004 Европейского парламента и Совета от 31 марта 2004 г.	Закон о фармацевтической деятельности, 1943 г.
Процедура вывода нового продукта	<ol style="list-style-type: none"> Доклинические испытания продукта Подача заявления Регулятору для получения патента Клинические испытания Получение одобрения со стороны Регулятора и вывод продукта на рынок 	<p>Централизованная процедура (доступ на рынки всех стран ЕС):</p> <ol style="list-style-type: none"> Подача заявления Регулятору Передача заявления Регулятором в Комитет по патентованному лекарственным препаратам Принятие решения Комитетом после презентации доклада о препарате со стороны заявителя <p>Децентрализованная процедура (доступ на рынок одной страны):</p> <ol style="list-style-type: none"> Подача заявления в национальный комитет одной страны-члена ЕС Комитет формирует отчет о целесообразности вывода лекарства на рынок Передача отчета в комитеты стран, в которых планируется продажа препарата 	<ol style="list-style-type: none"> Получение разрешения от Регулятора на проведение клинических испытаний Проведение длительных и многоуровневых клинических испытаний с публикацией всех полученных результатов в ходе их проведения Передача данных, полученных в результате клинических испытаний Регулятору Изучение регулятором отчета и передача его в Центральный фармацевтический совет (Central Pharmaceutical Affairs Council) Принятие решения Регулятором о выдаче разрешения о выпуске лекарства на основе рекомендаций Центрального фармацевтического совета

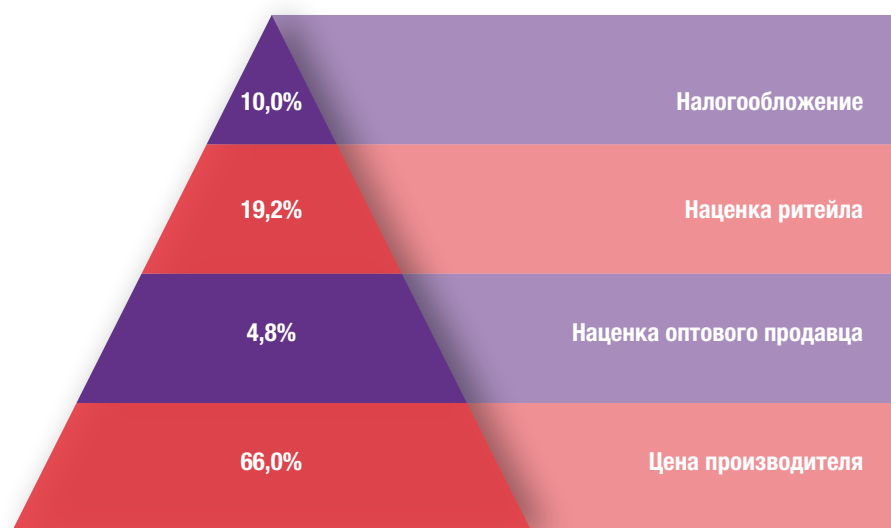
Особенностью современной бизнес-модели на рынке фармацевтической продукции является кооперация нескольких игроков для создания инновационного конкурентного продукта.

Типичная модель организация бизнеса на рынке фармацевтической продукции



Ценообразование на фармацевтическую продукцию варьирует в зависимости от страны, однако структура цены для конечного потребителя по наценке участников сбытовой цепи является преимущественно типичной. На нижеследующем рисунке представлена структура цены, характерная для развитых стран.

Структура цены фармацевтической продукции для конечного потребителя в развитых странах



Источник: The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)

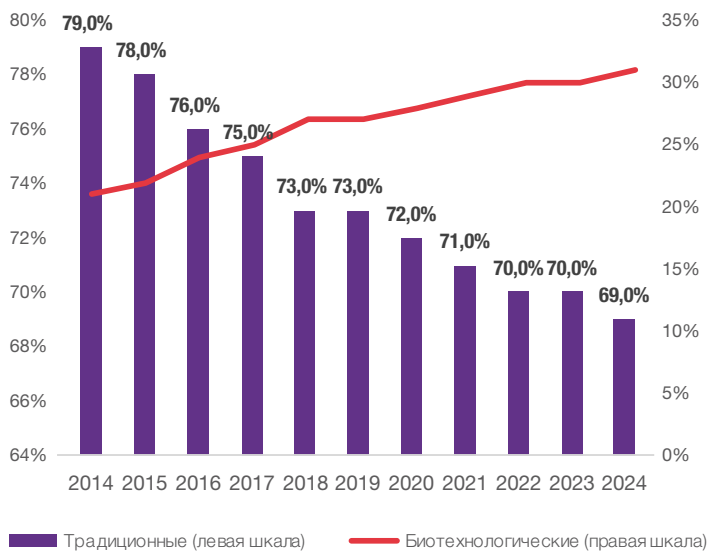
1.3. Ключевые тенденции развития рынка в зарубежных странах

Для 2018 года характерными являются: сравнительно быстрый выход на рынок новых препаратов, успешные исследовательские проекты как со стороны крупных, так и небольших игроков, а также высокая активность со стороны инвесторов.

Дальнейшее развитие рынка фармацевтической продукции будет обусловлено следующими глобальными тенденциями:

1. Истечение срока патентной защиты многих препаратов негативно отразится на объеме доходов многих компаний, а также станет мощным драйвером роста сегмента дженериков — ожидается, что к 2020 г. его объем составит 500 млрд. USD с темпом роста 11% в год.
2. Стремительный рост доли биотехнологических препаратов на рынке. В соответствии с прогнозами, доля биотехнологических продуктов в 2024 г. будет составлять чуть менее трети рынка рецептурных и безрецептурных препаратов (31%), а среди глобальной топ-100 доля категории в продажах составит 52%. Основным лидером в сегменте останется Roche, прежде всего, благодаря поглощению Genentech (крупнейшего биотехнологического производителя) и активным инвестициям в биотехнологические продукты. Помимо Roche, ключевыми игроками сегмента являются: Merck&Co, Sanofi, Bristol-Myers Squibb.

Динамика продаж на мировом фармацевтическом рынке в разрезе технологий производства, млрд. USD, 2014–2024 гг.



Источник: Evaluate Pharma, 2018, World Preview 2018 outlook to 2024

3. Реструктуризация и оптимизация R&D активности с целью сокращения расходов и повышения производительности. Например, Pfizer и GlaxoSmithKline разработали соглашения об интеллектуальной собственности и распределении активов для разработки новых лекарственных препаратов. Некоторые фармацевтические компании перешли к практике партнерства с исследовательскими организациями в продвижении своих инноваций. Крупные глобальные игроки инициируют партнерство с производителями дженерических препаратов для расширения своего присутствия на развивающихся рынках. Общей тенденцией в отрасли является использование big data и прогнозной аналитики для повышения эффективности разработок.
4. Продолжающаяся тенденция слияний и поглощений. Некоторые фармкомпании таким образом стремятся к получению в портфель препаратов, находящихся в разработке, некоторые — заинтересованы к поглощению биотехнологических компаний для формирования мощного портфолио в определенном терапевтическом классе.
5. Сокращение объемов программ компенсации стоимости лекарственных средств (преимущественно в Европе), способствующее переключению ряда крупнейших глобальных игроков с производства препаратов первичной помощи на разработки в области онкологии, иммунологии, где высокая стоимость препаратов более ожидаема и воспринимается потребителем. С одной стороны, это обеспечило рынок высоко востребованными препаратами, с другой — стало дополнительным стимулом роста контрафакта. По данным Всемирной организации здоровья (ВОЗ), в глобальном масштабе доля контрафактных препаратов составляет 10% мирового рынка, тогда как в некоторых развивающихся странах доля контрафакта достигает 30-40% рынка.
6. Планируемый выход нового игрока — Amazon.com, Inc — на рынок онлайн-торговли рецептурными лекарственными средствами, способный породить мощного конкурента для аптечных сетей и крупных оптовых компаний, таких как CVS Health, Walgreens Boots Alliance, Express Script Optum Rx. Также со стороны Amazon возможно создание собственной сети розничной торговли.
7. Диверсификация продуктового портфеля производителей потребительских товаров — Nestle, Procter&Gamble, Reckitt Benckiser — в направлении расширения предложения по безрецептурным препаратам и продуктам здорового питания.

02

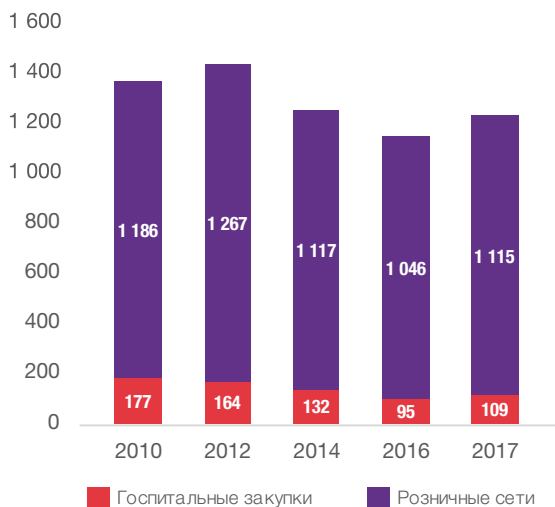
Украинский рынок фармацевтической продукции

2.1. Структура фармацевтического рынка в Украине, роль и функция внешнеэкономической деятельности

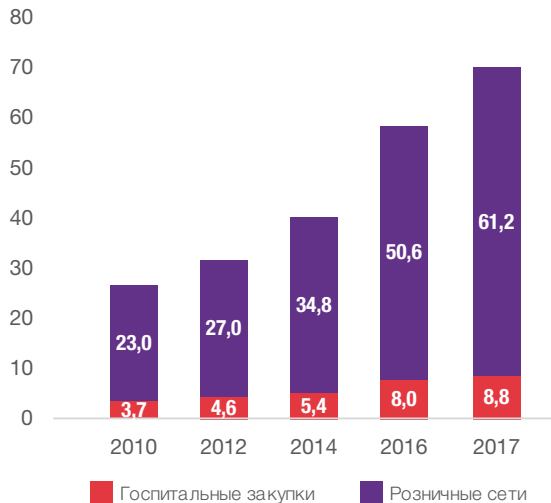
Фармацевтика — одна из значимых отраслей украинской экономики: производство фармпродукции формирует почти 1% ВВП, более 23 тыс. человек занятого населения работает в этой сфере. Также производство фармацевтической продукции является лидером по объему финансирования исследований и разработок — порядка 15% R&D-инвестиций приходится на эту отрасль.

Фармацевтический рынок Украины — второй по объему среди стран бывшего СССР (после РФ), 2016–2017 гг. характеризовались восстановлением объема продаж после продолжительного спада.

Динамика украинского рынка фармацевтической продукции в натуральном выражении, млн. упаковок



Динамика украинского рынка фармацевтической продукции в денежном выражении, млрд. грн.



Источник: Еженедельник Аптека

В структуре фармацевтического рынка традиционно преобладают лекарственные средства с долей рынка 66,2% в натуральном выражении и 84,3% — в денежном.

Структура украинского рынка фармацевтической продукции в натуральном выражении, 2017 г.



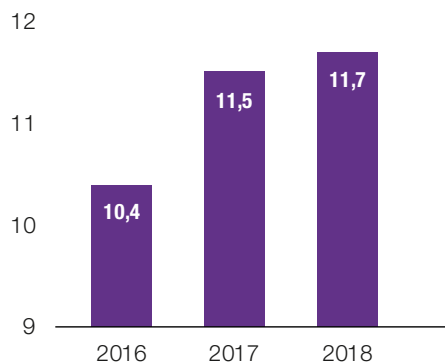
Структура украинского рынка фармацевтической продукции в денежном выражении, 2017 г.



Источник: Система исследования рынка «Фарм Эксплорер», Морион

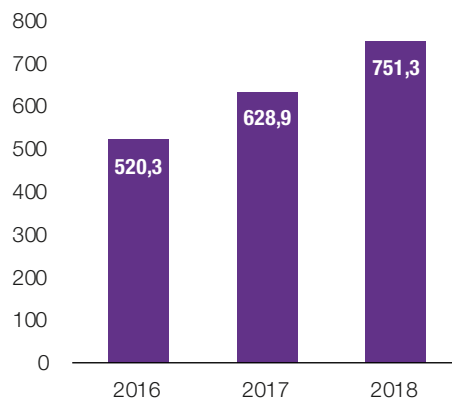
Диетические добавки, являясь достаточно небольшим сегментом в структуре украинского фармацевтического рынка, в последние года демонстрируют наиболее динамичный рост как в натуральном, так и денежном выражении.

Динамика прироста украинского рынка диетических добавок в натуральном выражении по результатам I квартала 2016-2018 гг., млн. упаковок



Источник: Система исследования рынка «Фарм Эксплорер», Марион

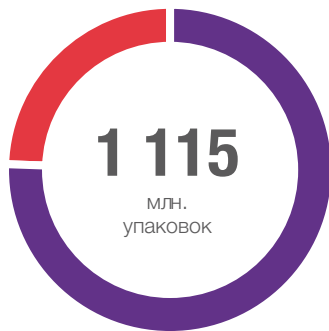
Динамика прироста украинского рынка диетических добавок в денежном выражении по результатам I квартала 2016-2018 гг., млн. грн.



Одной из ключевых причин такого роста является тенденция к перерегистрации лекарственных средств как диетических добавок, имеющих упрощенную процедуру допуска на рынок, а также менее строгие регуляторные требования в отношении продвижения.

В структуре продаж фармацевтической продукции по владельцам лицензий в натуральном выражении преобладают украинские производители, тогда как в денежном — иностранные.

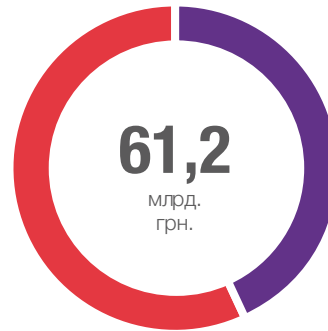
Структура украинского рынка фармацевтической продукции в натуральном выражении, 2017 г.



■ 75,8% Украинская фармацевтическая продукция
 ■ 24,2% Зарубежная фармацевтическая продукция

Источник: Еженедельник Аптека

Структура украинского рынка фармацевтической продукции в натуральном выражении, 2017 г.

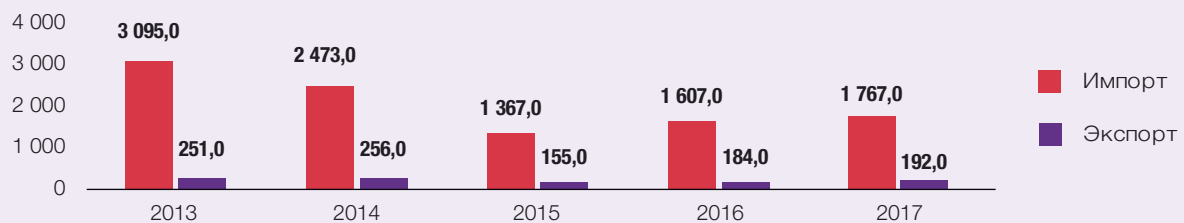


■ 43,3% Украинская фармацевтическая продукция
 ■ 56,7% Зарубежная фармацевтическая продукция

Различие в структуре, ожидаемо, связано с ценовой дифференциацией. Так, в 2017 г. средняя стоимость упаковки импортного препарата составляла 128,30 грн., цена украинского аналога — 31,40 грн.

В структуре внешнеэкономических операций импорт фармацевтической продукции существенно преобладает над экспортом. 2015 г. явился годом существенного падения как объемов экспорта, так и импорта продукции. Однако, последующие годы демонстрируют постепенное восстановление прежних объемов.

Динамика экспортно-импортных операций на украинском рынке фармацевтической продукции, млн. USD

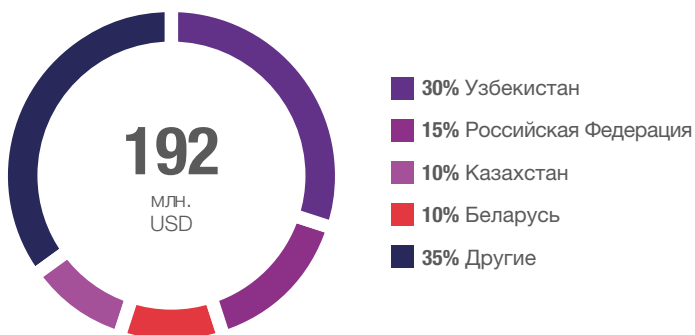


Источник: Государственный комитет статистики

Украина не является значимым игроком на мировом рынке фармацевтической продукции — по результатам 2017 года в рейтинге экспортеров страна заняла 61 позицию, а в рейтинге импортеров — 45. Что касается географии

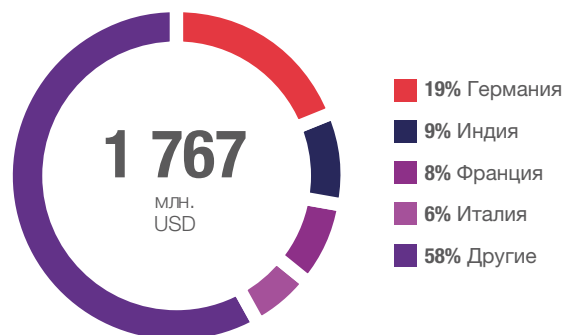
партнерских отношений — в структуре экспорта преобладают страны бывшего СССР, тогда как импорт фармацевтической продукции осуществляется, преимущественно, из стран Европейского Союза.

Основные географические рынки сбыта украинской фармацевтической продукции в 2017 г., млн. USD



Источник: Еженедельник Аптека

Основные страны-импортеры фармацевтической продукции в Украину в 2017 г., млн. USD



2.2. Государственное регулирование рынка

Деятельность участников украинского фармацевтического рынка регулируется более чем 40 нормативно-правовыми актами и сопровождается большим количеством разрешительных процедур. Потенциальному инвестору

стоит заранее изучить законодательную базу функционирования отрасли с целью снижения барьеров для вывода нового продукта на рынок.

Основные нормативные акты, регулирующие рынок фармацевтической продукции в Украине

Нормативно-правовой акт	Характеристика
Закон Украины «О лекарственных средствах» № 123/96 от 04.04.1996	Регулирует правоотношения, связанные с созданием, регистрацией, производством, контролем качества и реализацией лекарственных средств, определяет права и обязанности предприятий, учреждений, организаций и граждан, а также полномочия в этой сфере органов государственной исполнительной власти и должностных лиц
Постановление КМУ «Некоторые вопросы государственного регулирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения» № 333 от 25.03.2009	Определяет Национальный перечень основных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, подлежащих обязательной государственной закупке со стороны медицинских учреждений, а также регулирует цены на продукцию из данного списка
Постановление КМУ «О мерах по стабилизации цен на лекарственные средства и медицинские изделия» № 955 от 17.10.2008	Устанавливает предельно возможные снабженческо-сбытовые наценки и торговые надбавки на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, из Национального перечня, а также ценовые ограничения относительно государственных закупок лекарственных средств
Постановление КМУ «Об утверждении Порядка государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и размеров сбора за их государственную регистрацию (перерегистрацию)» № 376 от 26.05.2005	Регламентирует процедуру регистрации/перерегистрации лекарственных средств в Украине
Приказ Министерства здравоохранения Украины «Об утверждении Порядка проведения экспертизы регистрационных материалов на лекарственные средства, направляемые на государственную регистрацию (перерегистрацию), а также экспертизы материалов о внесении изменений в регистрационные материалы на протяжении действия регистрационного удостоверения» № 426 от 26.08.2005	Регламентирует процедуру подготовки и проведения экспертизы лекарственных средств в Украине

Согласно действующему законодательству, регуляторами на рынке выступают: Министерство здравоохранения Украины, Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками, Государственное предприятие «Государственный экспертный центр Министерства здравоохранения Украины».

Регуляторы на украинском рынке фармацевтической продукции

Параметр	Министерство здравоохранения Украины	Государственная служба Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками	ГП «Государственный экспертный центр МОЗ Украины»
Характеристика	Центральный орган исполнительной власти, обеспечивающий формирование и реализацию государственной политики в сфере производства, контроля качества и реализации лекарственных средств	Центральный орган исполнительной власти, реализующий государственную политику в сферах контроля качества и безопасности лекарственных средств	Специализированное экспертное учреждение, уполномоченное МОЗ Украины
Функционал	Нормативно-правовое регулирование фармацевтического рынка Украины	<ul style="list-style-type: none"> Сертификация Лицензирование и проверка соблюдения требований лицензионных условий Контроль качества лекарственных средств; Другое 	Услуги по экспертизе: <ul style="list-style-type: none"> регистрационного досье материалов для внесения лекарственных средств в Государственный формуляр другое
Подконтрольные игроки рынка	<ul style="list-style-type: none"> Отечественные производители Импортёры и их представители Дистрибьюторы Ритейл 	<ul style="list-style-type: none"> Отечественные производители Импортёры и их представители Дистрибьюторы Ритейл 	<ul style="list-style-type: none"> Отечественные производители Импортёры и их представители

Контроль ценообразования на рынке осуществляет Государственная служба Украины по вопросам безопасности пищевых продуктов и защиты потребителей.

Граничная наценка на некоторые группы лекарственных средств

Группа лекарств	Оптовая-отпускная цена (для дистрибьюторов)	Закупочная цена (для аптек)	Розничная цена (для потребителя)
Лекарства из Национального перечня основных лекарственных средств и изделий медицинского назначения	Не регулируется	+10%	+25%
Лекарства, которые могут быть приобретены полностью или частично за счет государственного или местного бюджетов (оптово-отпускные цены которых внесены в реестр цен на лекарства)	Не регулируется	+10%	+10%
Средства для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, сахарного диабета 2 степени и бронхиальной астмы, которые закупаются или стоимость которых не компенсируется	Не регулируется	+10%	+15%

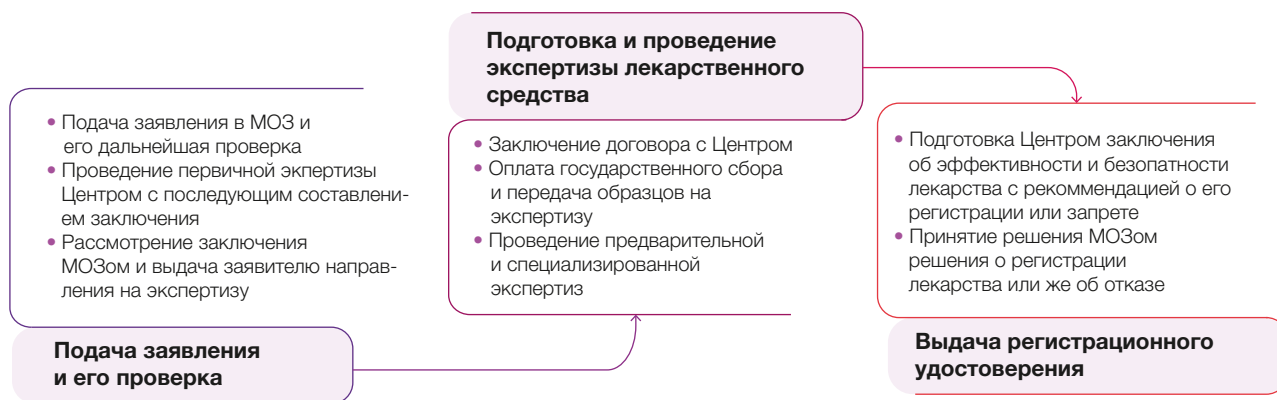
Источник: Постановление КМУ «О мерах по стабилизации цен на лекарственные средства и медицинские изделия» № 955 от 17.10.2008

В соответствии с принятым 09.11.2016 Постановлением КМУ № 862, с 01.01.2017 устанавливается прямое ценовое регулирование — референтная цена на лекарства в Украине установлена в зависимости от цен на подобное лекарственное средство по МНН (международному непатентованному названию) в 5 соседних странах — Польше, Словакии, Венгрии, Чехии и Латвии. Определение предельной оптово-отпускной цены происходит путем расчета наименьшей цены единицы лекарственной формы каждой силы действия в референтных странах из официальных источников уполномоченных государственных органов таких стран.

В случае нарушения ценовых ограничений у нарушителя изымается необоснованно полученная выручка, а также выставляется штраф в размере этой выручки.

Все лекарственные средства, которые производятся в Украине или же импортируются на ее территорию, подлежат обязательной регистрации, процедура которой регулируется Министерством здравоохранения Украины (МОЗ) и Государственным предприятием «Государственный экспертный центр Министерства здравоохранения Украины» (Центр).

Процедура регистрации лекарственных средств в Украине

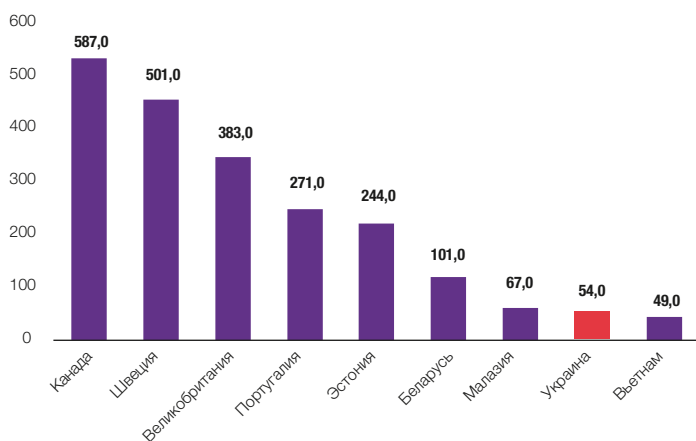


2.3. Характеристика потребления фармацевтической продукции в Украине

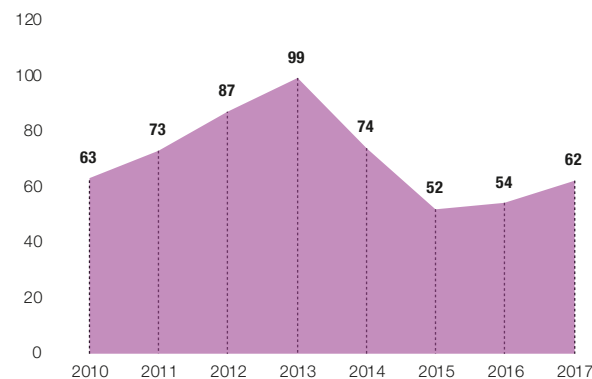
В отличие от глобального рынка, с его тенденцией к росту потребления лекарственных препаратов, Украина демонстрирует достаточно скромные объемы потребления, преимущественно обусловленные невысокой покупательной способностью населения.

Динамика потребления лекарственных средств в Украине на душу населения, USD

Потребление лекарственных средств на душу населения в странах мира в 2016 г., USD



Источник: OECD



Источник: OECD

В украинской структуре потребления фармацевтической продукции в натуральном выражении преобладают безрецептурные препараты: их доля в общем объеме продаж I квартала 2018 г. составляла 61%. Однако, следуя общемировым тенденциям, украинский рынок демонстрирует постепенный рост категорий рецептурных средств: в долгосрочном периоде (с 2008 г.) их потребление возросло практически на 7%. Основной причиной роста является тот факт, что рецептурные средства, как правило, включаются в государственную систему компенсации стоимости лекарственных средств.

Структура потребления лекарственных средств в натуральном и денежном выражении, I квартал 2018 г.



Источник: Еженедельник Аптека

В структуре продаж по АТС-классификации тройку лидеров составляют: группа А «Средства, влияющие на пищеварительную систему и метаболизм», группа С «Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему» и N «Средства, действующие на нервную систему».

В разрезе конкретных брендов по итогам I полугодия 2018 г. четверка лидирующих по объему продаж препаратов оставалась неизменной: Нурофен, Актовегин, Нимесил и Натрия хлорид, при некотором перераспределении их позиций внутри «четверки». Основные изменения в топ-10 связаны с появлением в нем Тивортин, существенно улучшившего свои позиции (с 11 строчки рейтинга по объему продаж в 2017 г.) и смещением с 5 на 11 позицию Эссенциале.

Топ-10 наиболее продаваемых лекарственных средств, 2017 г. — I полугодие 2018 г.

Препарат	I полугодие 2018 г.	2017 г.
Нурофен	1	2
Актовегин	2	1
Нимесил	3	4
Натрия хлорид	4	3
Реосорбилакт	5	7
Тивортин	6	11
Спазмалгон	7	10
Но-шпа	8	6
Синупрет	9	8
Цитрамон	10	9

Источник: Еженедельник Аптека

2.4. Подходы к ведению бизнеса в сфере производства фармацевтической продукции

Украинский рынок фармацевтической продукции представлен большим количеством конкурирующих производственных и дистрибуционных компаний. 115 предприятий имеют лицензию на производство фармацевтической продукции, а их производственные площадки преимущественно сосредоточены в Львовской, Житомирской, Винницкой и Киевской областях.

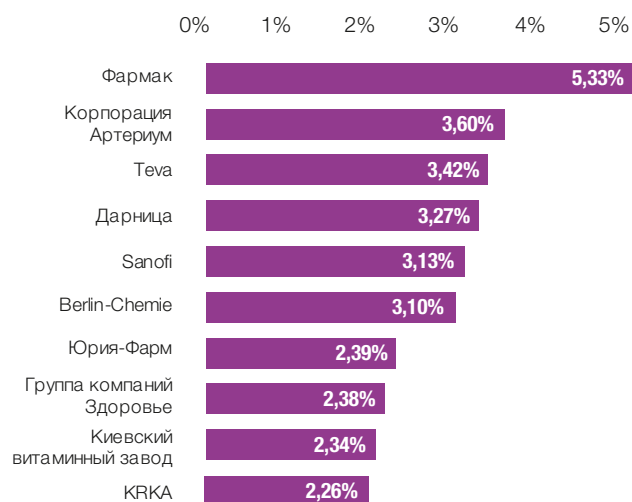
Типология игроков на украинском рынке фармацевтической продукции, 2016 г.



Источник: Еженедельник Аптека

Основными игроками на украинском рынке фармацевтической продукции являются национальные производители. Среди топ-10 компаний, по объемам аптечных продаж, по итогам I полугодия 2018 г., шесть компаний — национальные производители. 4 из топ-10 компаний (Teva, Юрия-Фарм, Киевский витаминный завод, KRKA) за этот период продемонстрировали прирост продаж выше среднерыночного. При этом, Teva наиболее существенно улучшила свое положение в рейтинге, переместившись с шестого места (по итогам 2017 г.) на третье.

Доли рынка топ-10 компаний по объему аптечных продаж в денежном выражении, I полугодие 2018 г.



Источник: Еженедельник Аптека

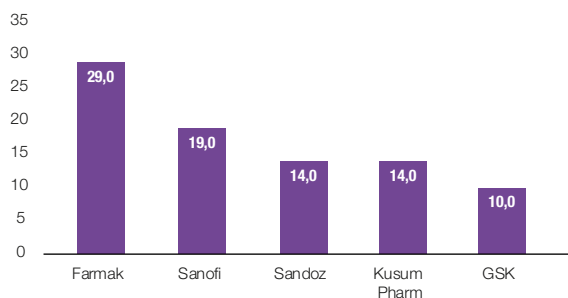
Для украинских производителей в целом не характерна кооперация при разработке новых препаратов, хотя на глобальном уровне, как уже указывалось выше, это один из ключевых трендов. Чаще всего крупные производители предпочитают проводить такие разработки самостоятельно.

Основными инструментами достижения и укрепления рыночных позиций участниками рынка являются эффективное управление ценой и активное продвижение. Производители фармацевтической продукции используют различные каналы, наиболее масштабными и дорогостоящими из которых являются ТВ реклама и продвижение для врачей и фармацевтов.

По итогам 2017 г., только на ТВ-рекламу фармпроизводители потратили 607 млн. USD, при этом за последние 2 года объемы затрат на данный канал продвижения в фармрынке возросли практически вдвое (с 327 млн. USD в 2015 г.)

Лидером по объему вложений в ТВ-рекламу в 2017 г. явился один из крупнейших национальных производителей — Farmak, а брендами с максимальными рекламными бюджетами на ТВ выступили Но-шпа и Эссенциале.

Компании-лидеры на украинском рынке фармацевтическом рынке по объему затрат на телевизионную рекламу в 2017 г., млн. USD



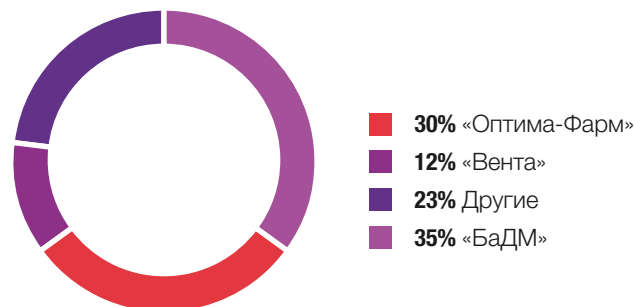
Бренды-лидеры по объемам затрат на ТВ-рекламу, 2017 г., млн. USD



Источник: Еженедельник Аптека

Рынок оптовой торговли фармрынка гораздо более консолидирован — на тройку дистрибьюторов приходится более 75% рынка.

Структура рынка оптовой торговли фармацевтической продукцией в Украине в денежном выражении, 2017 г.



Источник: Еженедельник Аптека

Аптеки и аптечные пункты, преимущественно, сосредоточены в Киеве, Одесской, Львовской, Днепропетровской и Харьковской областях — на их долю приходится порядка 34% количества торговых точек в Украине.

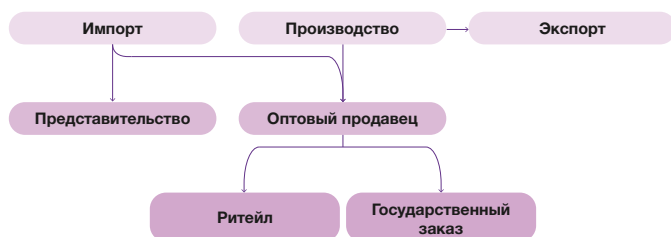
Регионы Украины с наибольшим количеством торговых точек фармацевтической продукции



Источник: Еженедельник Аптека

Украинская бизнес-модель рынка отражает реалии спроса и потребления фармацевтических препаратов. Особенностью украинского фармарынка является наличие весомого сегмента государственных заказов со стороны лечебно-профилактически заведений, на долю которого приходится 15% рынка.

Система функционирования фармацевтического рынка в Украине



03

Инвестиционная привлекательность организации производства фармацевтической продукции в Украине

3.1. Ключевые факторы, влияющие на проект по производству фармпродукции

Окупаемость проекта по организации производства фармацевтической продукции зависит от ряда ключевых факторов, среди которых выделим следующие:

1. Сроки выхода на рынок сбыта.

Процедура регистрации и перерегистрации фармацевтических средств в Украине достаточно бюрократизирована и может занимать от нескольких месяцев до 2–3 лет. При этом следует учитывать возможные административные и политические барьеры выхода на соответствующие рынки.

Риски: увеличение сроков выхода с продукцией на рынок, как результат — увеличение сроков окупаемости проекта.

2. Высокотехнологический производственный процесс, который требует значительных инвестиционных вложений и грамотных управленческих решений.

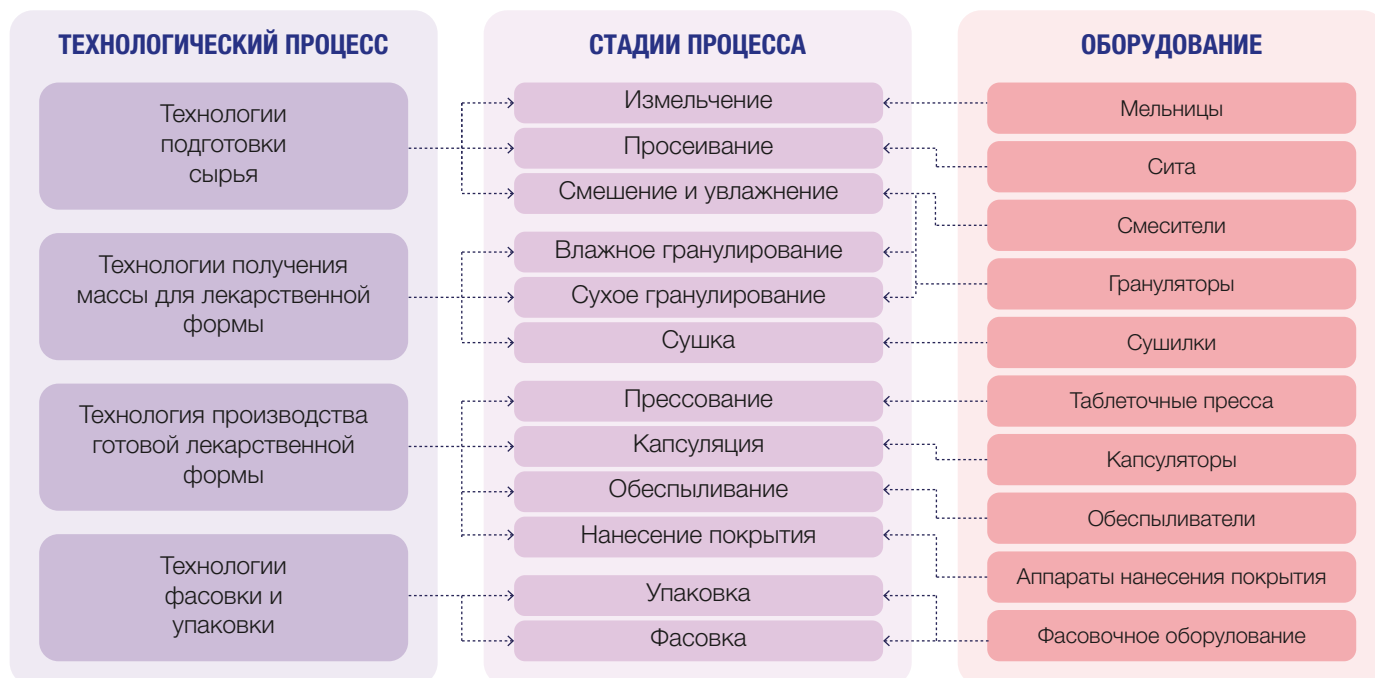
Производство фармацевтической продукции выдвигает особые требования к оборудованию и применяемым технологиям. Проектирование и последующее оснащение

производственного помещения сопряжено с существенными затратами, требует множества согласований как при создании новых, так и в случае присоединения к существующим коммуникациям. Необходимо предусмотреть дополнительные расходы на электро- и теплоснабжение, специальные воздухо- и водоподготовительные системы, складские помещения, системы автоматизации технологических процессов и т. д.

При выборе технологического оборудования, следует учесть, что более дорогостоящее оборудование передовых мировых производителей обеспечивает выпуск конкурентоспособной продукции, соблюдение требований международных стандартов качества и безопасности продукции, позволяет снизить расходы на текущее обслуживание и энергопотребление, минимизировать риск аварийного выхода из строя и простои технологических линий.

Риски: выпуск некачественной продукции, увеличение процента брака и производственных потерь, как результат — снижение денежного потока от продаж, рост потерь.

Технологический процесс и типовое оборудование, применяемые при производстве фармацевтической продукции



3. Высокая часть импортной составляющей сырья в себестоимости продукции.

Большая часть сырьевой базы является импортной, а затраты на сырье и материалы составляют до 60% в себестоимости продукции.

Риски: рост себестоимости производства продукции вследствие девальвации гривны.

4. Значительные коммерческие расходы на рекламу и продвижение продукции.

Чтобы обеспечить прибыльность бизнеса и нарастить продажи производители вынуждены вкладываться в рекламу выпускаемых фармацевтических препаратов. Как показывает отечественный опыт, именно реклама является эффективным драйвером продаж на фармацевтическом рынке, и те, кто имеет достаточно средств на дорогостоящую качественную и эффективную рекламу — «владеют» рынком.

Риски: снижение рентабельности бизнеса из-за растущих расходов на активности по продвижению продукции.

5. Объёмы производства и ассортимент продукции.

Особенности производства фармацевтической продукции позволяют относительно легко масштабировать объёмы производства за счет

увеличения количества рабочих смен, вплоть до перехода на круглосуточный режим работы, если это позволяют технологические мощности.

При этом, расширение ассортимента производимой продукции потребует значительного увеличения затрат, как на этапе начальных инвестиций (проектирование производственного процесса, закупка оборудования, регистрация и сертификация фармацевтических средств и др.), так и на этапе функционирования бизнеса (количество производственного персонала, закупка необходимого сырья, затраты на упаковку, хранение и т. п.).

Риски: необходимость в значительных дополнительных инвестициях в случае необходимости пересмотра ассортимента выпускаемой продукции.

6. Референтное ценообразование на фармацевтическую продукцию.

Особенностью фармацевтического рынка в Украине, как это было отмечено выше, является референтное ценообразование. То есть, цена продажи производимой фармацевтической продукции априори не может превышать установленные государством границы.

Риски: снижение маржинальности бизнеса, штрафные санкции.

3.2. Ключевые допущения при финансовом моделировании бизнеса

1. Подготовительные и строительно-монтажные работы.

Для размещения производственных мощностей предполагается покупка земельного участка площадью 0,2 га в пригороде Киева. В модели предусмотрено строительство производственного комплекса с 1500 м² производственной площади и 500 м² технической площади под лабораторию и склады продукции.

В случае организации данного бизнеса предпочтительным будет именно строительство собственной площадки, поскольку ее адаптация к требованиям международных стандартов для соблюдения санитарно-климатических и гигиенических условий труда является сложным, длительным и затратным процессом, не выгодным в условиях аренды помещений.

На территории комплекса устанавливается оборудование европейских производителей. Перечень необходимого оборудования для производства и упаковки продукции сформирован исходя из выбранного ассортимента, а именно: биоактивные добавки, мази, травяные чаи, сиропы, порошковые лекарства.

Производственный комплекс обеспечивается подключением к коммуникациям и двум независимым вводам электричества мощностью по 200 кВт.

Для возможности выхода на фармацевтический рынок сбыта, данным проектом предусмотрены расходы (порядка 13 тыс. EUR) на регистрацию и сертификацию производимой продукции: лекарственного средства и медицинского иммунобиологического препарата по полному досье, а также генериков.

2. Объёмы производства и рынок сбыта

По итогам проведенного анализа рынка был установлен возможный прирост объёмов продаж в натуральном выражении по каждому виду производимой продукции и определены сегменты нового рынка, которые планирует занять предприятие: биоактивные добавки — 15% от прироста рынка, мази — 21%, травяные чаи — 50%, сиропы — 20%, порошковые лекарства — 40%.

Также были установлены действующие на рынке средне-розничные цены по каждому виду производимой продукции. Оптово-отпускная цена продаж была установлена на уровне:

- биоактивные добавки — 48 грн./уп.;
- мази — 40 грн./туба;
- травяные чаи — 10 грн./уп.;
- сиропы — 28 грн./бут.;
- порошковые лекарства — 8 грн./саше.

При этом в модели заложен ежегодный рост отпускных цен на уровне +5%.

Серийное производство планируется с начала 2020 г. с загрузкой производственных мощностей на уровне 50% и постепенным выходом на 100% мощности к 2024 г. в следующих объемах:

- биоактивные добавки — 990,0 тыс. уп.;
- мази — 600,5 тыс. туб;
- травяные чаи — 380,3 тыс. уп.;
- сиропы — 217,3 тыс. бут.;
- порошковые лекарства — 846,4 тыс. саше.

3. Персонал и заработная плата:

Штат сотрудников планируется в количестве 38 человек, из которых 25 человек — производственный персонал, 10 сотрудников административного аппарата и 3 сотрудника складского хозяйства. Количество сотрудников обусловлено суточными объемами производства, степенью автоматизации производственных линий и номенклатурой установленного оборудования, что предполагает определенный штат квалифицированного персонала. Оплата труда сотрудников будет иметь фиксированную ставку из расчета восьмичасового рабочего дня по пятидневной рабочей неделе и премию за выполнение производственных показателей.

3.3. Ключевые показатели эффективности проекта

На организацию бизнеса по производству фармацевтической продукции в Украине потребуется порядка 1,07 млн. EUR начальных инвестиций, в том числе на:

- рекламу для выхода на рынок — 50 тыс. EUR;
- строительство и подключение к коммуникациям производственных помещений — 251,6 тыс. EUR;
- приобретение технологического оборудования и запуск производственного процесса — 486,4 тыс. EUR;
- регистрация продукции и адаптация производственного процесса к требованиям международных стандартов — 143,4 тыс. EUR.

В модели предусмотрено выделение инвестиций на программу поддержания производства:

- ежегодно в объеме 5% от первоначальной стоимости приобретения технологического оборудования, а также на программу модернизации оборудования через 5 лет после запуска производства в объеме 30% от первоначальной стоимости приобретения технологического оборудования;
- операционные расходы в первый год функционирования бизнеса предусмотрены на уровне 0,94 млн. EUR — это показатель при планируемой 50% загрузке производственных мощностей.

4. Себестоимость продукции:

В структуре себестоимости предусмотрено разделение затрат по следующим видам:

- условно-постоянные — заработная плата персонала, коммунальные услуги, расходы на ремонт и техническое обслуживание оборудования, административные расходы на связь, спецодежду, клининг и ГСМ; коммерческие расходы на рекламу, логистику и сбыт; амортизация основных средств;
- условно переменные, такие как расходы на сырье и упаковку фармацевтической продукции, потребление энергоресурсов.

Расходы на сырье составляют до 70% полной себестоимости продукции, и в ценах 2018 года имеют следующие показатели по видам продукции:

- биоактивные добавки — 8,0 грн./уп.;
- мази — 1,8 грн./тубу;
- травяные чаи — 6,5 грн./уп.;
- сиропы — 7,4 грн./бут.;
- порошковые лекарства — 0,1 грн./саше.

Ставка дисконтирования установлена на уровне 14,6% и учтен ежегодный прирост цен производителей в евро на уровне +4%.

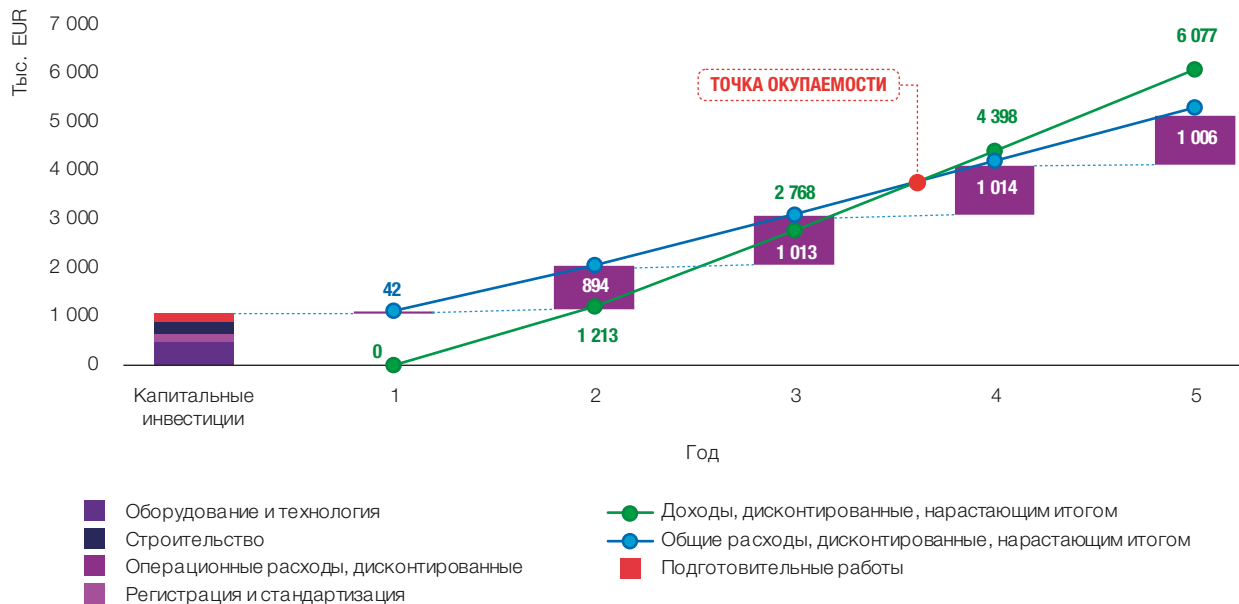
Прогнозный дисконтированный период окупаемости проекта при использовании вышеперечисленных допущений составит 3 года и 3 месяца.

Основные показатели проекта за 6 лет:

- чистая приведенная стоимость (NPV) — 2,0 млн. EUR;
- среднегодовой чистый денежный поток за 6 лет с учетом дисконтирования — 0,3 млн. EUR;
- внутренняя норма доходности проекта — 40%.



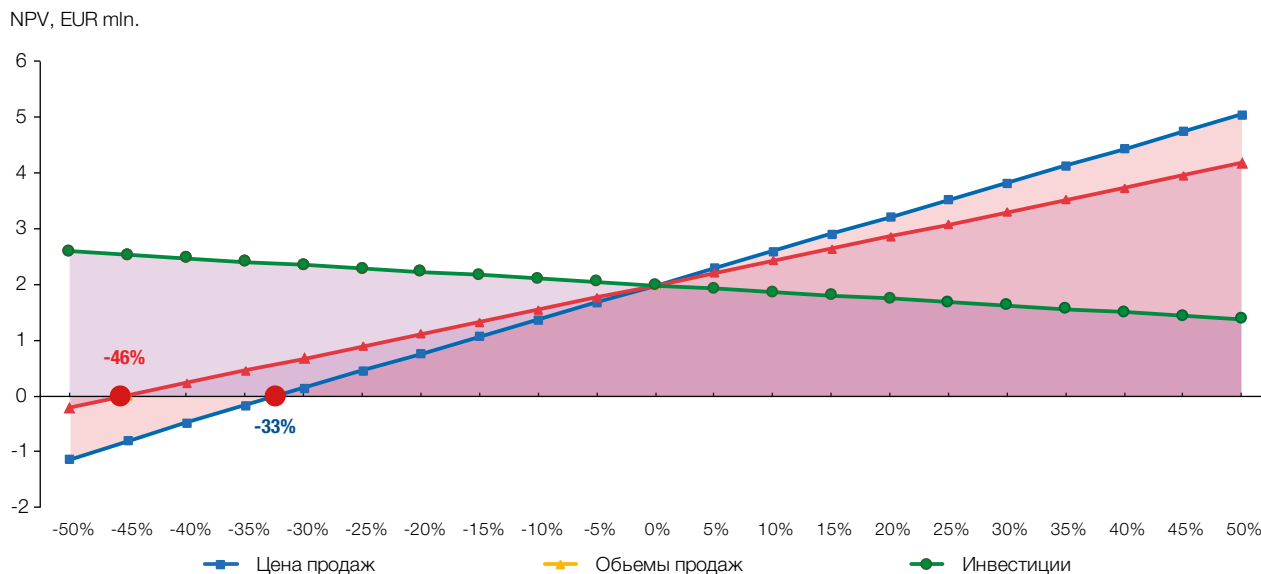
Денежные потоки и окупаемость проекта



3.4. Оценка рисков проекта

Для возможности оценки влияния таких факторов, как объем инвестиций, цена продаж и объемы производства (сбыта) на показатель чистого денежного потока был выполнен анализ чувствительности показателя NPV за 6 лет.

График чувствительности NPV проекта



Построенный график показывает, что показатель NPV наиболее чувствителен к таким показателям, как цена продажи и объем сбыта (производства) продукции. Проект станет убыточным (NPV=0) при выполнении следующих условий:

- снижении цены продаж на 33%
- падении объемов продаж на 46%

Анализ чувствительности также показывает, что NPV проекта наименее чувствителен к изменению объемов инвестиций. То

есть, даже при увеличении инвестиционного бюджета на 50%, бизнес останется прибыльным: NPV проекта будет равным 1,2 млн. EUR за 6 лет его реализации, при этом окупаемость проекта возрастет до 4 лет.

Результаты данного анализа можно использовать как инструмент балансировки бюджета проекта на этапе создания и функционирования бизнеса при возникновении финансовых или производственных рисков.

04

Возможности и угрозы рынка. Перспектива дальнейшего развития

Украинский рынок фармацевтической перспективен: темпы его роста превышают аналогичный показатель по товарообороту по стране в целом — 21,1% против 8%. При этом имеет место тенденция роста потребления лекарственных средств (на уровне 5–7% в количественном исчислении ежеквартально) и перераспределение предпочтений в сторону более дорогой продукции. Кроме того, после значительного падения объемов потребления в 2015 г., снова наметилась тенденция к росту потребления лекарственных средств.

Главной проблемой рынка является высокая доля фальсификата. Оценить его реальные объемы весьма проблематично по причине закрытости информации со стороны Государственной службы по лекарственным средствам и контролю за наркотиками, однако регулятором периодически запрещается торговля различными лекарственными средствами.

Возможности и барьеры развития рынка фармацевтической продукции в Украине

Возможности	Барьеры
<ul style="list-style-type: none"> • Некоторый рост заработной платы и доходов населения, стимулирующие потребление лекарственных средств • Наметившаяся тенденция к потреблению более дорогостоящих препаратов • Рост рынка как в натуральном, так и в денежном (преимущественно, в связи с ростом цен) выражении • Завершение сроков патентной защиты значительного количества лекарственных средств как возможность для разработки препаратов-генериков. Однако, конкуренция среди генерических средств в целом ряде терапевтических групп уже достаточно высока • Упрощенная процедура регистрации и выхода на рынок для диетических добавок • Установление взаимовыгодных партнерских отношений с иностранными производителями в направлении совместных разработок лекарственных средств, что позволит украинским предприятиям получить инвестиции, а иностранным — выйти на рынок Украины 	<ul style="list-style-type: none"> • Низкая покупательная способность населения • Высокая доля импортного сырья, существенно увеличивающего себестоимость продукции • Ограничение максимально возможной наценки на лекарственные средства со стороны государства. • Сложности и высокий уровень бюрократизации процесса регистрации и вывода препарата на рынок. • Высокие барьеры для входа новых игроков — как в части регуляторной политики, так и в части инвестиций в производство и продвижение новых продуктов.



БЦ Палладіум Сити
г. Київ, 03150, Україна
ул. Антоновича, 172

+380 44 344 91 07
kreston.ua