

# В Киеве состоялась конференция, посвященная вопросам регулирования фармацевтического бизнеса

2 февраля 2017 г. в Киеве состоялась итоговая конференция «Фармбизнес: выводы 2016 — ожидания 2017», которую уже в шестой раз организует Юридическая компания «Правовой Альянс»



В ходе конференции представители фармацевтического бизнеса подвели итоги прошедшего года, обсудили состоявшиеся и грядущие регуляторные изменения отрасли, а также поделились прогнозами развития рынка в текущем году.

Мероприятие посетили более 100 участников, представителей фармацевтических компаний, профильных ассоциаций, средств массовой информации, а также государственных учреждений, регулирующих деятельность отрасли.

По отзывам участников, итоговая конференция за годы своего существования стала не только инструментом получения качественной аналитической информации и регуляторных прогнозов в отношении фармрынка, но и утвердилась как площадка для свободной и честной дискуссии с коллегами по рынку и с представителями регулятора.

В этом году конференцию открыл обзор состояния фармацевтического рынка, представленный директором компании SMD **Ириной**



**Ирина Горлова**

**Горловой**, которая ознакомила участников мероприятия с главными итогами функционирования фармацевтического рынка Украины в 2016 г. в цифрах.

В докладе были представлены данные о динамике рынка, который в 2016 г. продемонстрировал падение на 11 % в USD выражении. Ирина Горлова отметила, что сегодня приобретение лекарств на

86 % финансируется за счет потребителя. Госпитальные продажи занимают лишь 6 % в общем объеме продаж лекарств по различным каналам. Говоря о динамике сегментов розничного рынка в 2016 г., она подчеркнула, что в упаковках отрицательную динамику демонстрируют все сегменты, кроме товаров по уходу за пациентами. В УАН выражении наиболее динамичный рост произошел в сегменте БАДов и рецептурных препаратов. При этом безрецептурные препараты демонстрируют динамику, худшую по сравнению с таковой рецептурной группы. Были также отмечены высокие темпы роста отечественных компаний по сравнению с иностранными. Говоря о сегменте тендерных закупок, г-жа Горлова сообщила, что сумма закупок по всем продуктам, включая централизованные закупки организаций-доноров, тендерные закупки и допороговые закупки региональными ведомствами и больницами, за 11 мес 2016 г. составила УАН 6,4 млрд. В 2016 г. наиболее существенные показатели роста (+ 21 %) продемонстрировал сегмент централизованных закупок, а также сегмент прямых тендеров больниц.

Первая сессия мероприятия «**Обзор фармацевтического рынка Украины за 2016 г. Предварительные итоги 2016 г., прогнозы и ожидания 2017 г.**» была традиционно посвящена обсуждению регуляторных вопросов.

Модератором сессии выступил партнер ЮК «Правовой Альянс» **Дмитрий Алешко**, который рассказал об основных регуляторных изменениях, всколыхнувших рынок в прошлом году, и, в частности, о по-

становлениях КМУ «О государственном регулировании цен на лекарственные средства» и «О введении возмещения стоимости лекарственных средств», а также о новом Национальном перечне лекарственных средств. Далее г-н Алешко передал слово **Оксане Лебеге**, старшему техническому советнику по фармаконадзору и рациональному использованию лекарственных средств проекта USAID / SIAPS, которая в своей презентации детальнее ознакомила слушателей с Национальным перечнем, а также перспективами и возможными рисками для бизнеса, которые несет его реализация в 2017 г.

Темы введения Национального перечня в своем выступлении коснулась и **Елена Матвеева**, директор Департамента фармаконадзора ГП «Государственный экспертный центр Министерства здравоохранения Украины», заместитель главы Экспертного комитета по отбору и использованию основных лекарственных средств. В своем выступлении г-жа Матвеева постаралась развеять опасения, высказываемые представителями бизнеса, говоря о положительном опыте внедрения Национального перечня в европейских странах, таких как Венгрия, Словения, Чехия, Латвия.

**Наталья Сергиенко**, Исполнительный директор комитета по здравоохранению Европейской Бизнес Ассоциации, в свою очередь затронула вопросы, которые в настоящее время больше всего волнуют представителей международных фармацевтических компаний, работающих в Украине. Г-жа Сергиенко выразила надежду на их благополучное разрешение в 2017 г.

Представители двух ведущих профильных организаций фармацевтического бизнеса – **Владимир Игнатов**, Исполнительный директор Ассоциации представителей международных фармацевтических производителей AIPM Ukraine, Глава представительства IPSEN Pharma в Украине и Молдове, и **Владимир Редько**, Исполнительный директор Ассоциации произво-

дителей инновационных лекарственных средств APRaD, говорили о вопросах без ответа, которые рынку оставил ушедший год. В частности, речь шла о реформе системы закупок и о государственном регулировании цен на лекарственные средства. Именно на эту тему раз-



вернулась оживленная дискуссия в зале в последовавшей затем сессии вопросов и ответов.

**Дмитрий Алешко** прокомментировал: «Время проведения конференции совпало с серьезными изменениями в регулировании цен на лекарственные средства, которые были инициированы Кабинетом Министров Украины. Участников конференции ознакомили с возможным сценарием развития ситуации с 1 апреля 2017 г. Кроме того, представители ведущих профильных ассоциаций сформулировали свою позицию по данному вопросу».

В фокусе второй сессии конференции под общим названием «**Фармбизнес: вопросы, оставленные юристам**» были рассмотрены сразу три юридических вектора, имеющих существенное значение для фармацевтических компаний: антикоррупционное законодательство, вопросы налогообложения, а также основные аспекты антимонопольного и конкурентного права, ставшие особенно актуальными в 2016 г. в связи с политикой АМКУ в отношении фармацевтических компаний.

Модератор – партнер ЮК «Правовой Альянс» **Алексей Бежевец** – открыл сессию докладом, посвященным проблемам налогообложения фармацевтических предствительств. В докладе содержалась практическая информация о ряде нюансов налогообложения фармбизнеса – от того, в какой момент ведения бизнеса возникает потребность платить налоги, до новой актуальной темы BEPS (Base Erosion and Profit Shifting). Далее г-н Бежевец передал слово старшему юристу ЮК «Правовой Альянс» **Лидии Санжаровской**, которая в своей презентации резюмировала наиболее актуальные вопросы комплаенса, такие как финансирование участия врачей в мероприятиях, вручение врачам подарков и сувенирной продукции, спонсорство и благотворительность. Были также обсуждены особенности маркетингового взаимодействия учреждений здравоохранения с фармпредставительством. Завершил сессию доклад ассоциированного партнера ЮК «Правовой Альянс» **Андрея Горбатенко**, заявившего, что для фармацевтического рынка прошедший год был насыщен событиями, связанными с деятельностью Антимонопольного комитета Украины. В частности, были завершены несколько дел относительно договоров дистрибуции лекарственных средств и представлены рекомендации Министерству здравоохранения. Кроме того, Антимонопольный комитет Украины предоставил развернутый отчет о своем видении ситуации на фармацевтическом рынке Украины. «Анализ решений и действий Антимонопольного комитета Украины в 2016 г. позволяет сделать несколько выводов. Прежде всего нужно отметить, что наметился существенный прогресс в подходах данного государственного органа к оценке ситуации на рынке. Также нельзя не упомянуть реальную открытость АМКУ к диалогу с участниками рынка. Однако решения, которые были приняты АМКУ в 2016 г., обострили ряд проблем в данной сфере. В



частности, рынок страдает от недостатка рекомендаций АМКУ, которые создавали бы safe harbor для его участников. На сегодня фраза «подходы и практика АМКУ» остается чересчур загадочной и таинственной. Мы искренне надеемся, что наши усилия в 2017 г. помогут продвинуться в этом направлении», – подытожил г-н Горбатенко.

Комментируя свою сессию, **Алексей Бежевец** заявил: «В рамках сессии были рассмотрены три очень важные и актуальные для рынка темы. Во-первых, мы подняли вопросы развития фармацевтических компаний в свете новых веяний и трендов в сфере налогообложения, в частности, о трансфертном ценообразовании и бизнес-схемах, по которым работает большинство иностранных фармкомпаний в Украине. Речь идет об отношениях между материнской компанией и представительством или дочерними компаниями Украины. В очень многих случаях эти взаимоотношения подлежат тщательному пересмотру и анализу, чтобы избежать негативных последствий в сфере налогообложения. Во-вторых, в очередной раз мы обратили внимание уважаемых фармкомпаний на необходимость соблюдения всех требований в сфере антикоррупционного законодательства и комплаенса, подытожили подходы, которые применяют успешные фармкомпании рынка в



Илья Костин

сфере промоции и взаимодействия со специалистами здравоохранения. И, наконец, в третьей части сессии **Андрей Горбатенко** подробно осветил очень актуальную тему – о подходах Антимонопольного комитета к дистрибьюторским договорам. В нашей компании есть положительный опыт решения вопросов, которые возникают в связи с этими договорами. Считаем, что мы очертили канву, по которой компании следует двигаться в 2017 г.»

Третья, заключительная, сессия конференции «**Возможности vs опасности: прогнозы от лидеров мнений**» прошла в формате панельной дискуссии лидеров мнений фармацевтического рынка. Модерировали ее партнер ЮК «Правовой Альянс» **Илья Костин** и Испол-



Евгений Заика

нительный директор AIPM Ukraine, Глава представительства IPSEN Pharma в Украине и Молдове **Владимир Игнатов**. Среди экспертов сессии были исключительно представители реального бизнеса: **Евгений Заика**, Региональный директор Acino Group (Switzerland) в СНГ, Генеральный директор ООО «Фарма Старт», **Георгий Виктор**, Глава представительства «АББОТТ Лабораториз ГМБХ» в Украине, Глава комитета по здравоохранению Европейской Бизнес Ассоциации, **Анатолий Ревин**, Генеральный директор представительства «ЭГИС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ПЛС», Президент AIPM Ukraine, а также **Станислав Корнев**, Директор представительства «ЮСБ Фарма ГМБХ» в Украине, Вице-президент AIPM Ukraine.

В начале сессии модераторы объявили результаты опроса представителей фармацевтического бизнеса, который был проведен накануне конференции.

- Преимущественное большинство респондентов составили иностранные компании или их представительства (дочерние компании), не имеющие локализации производства на территории Украины (76,19%).
- Среди основных проблем текущего состояния украинского фармацевтического рынка были выделены состояние экономики, низкая платежеспособность потребителя и несовершенство законодательного регулирования отрасли.



- Основными факторами, которые повлияют на фармрынок в 2017 г., были названы изменение модели ценообразования на лекарственные средства, введение реимбурсации, а также переход на новый Национальный перечень лекарственных средств.
- При этом большинство опрошенных отметили, что в улучшении государственного регулирования в первую очередь нуждаются сферы государственных закупок и ценообразования на лекарственные средства. Такого мнения придерживаются более 66 % респондентов.
- Наряду с этим отмечается ошутимое несовершенство регулирования в налоговой сфере и в области защиты интеллектуальной собственности в фармбизнесе.

Учитывая динамичное нормативное регулирование отрасли, эксперты были осторожны в прогнозах, сойдясь во мнении, что именно реформирование сферы здравоохранения в сфере страховой медицины может стать долгожданным выходом из кризиса и основой для новых возможностей как для медицинских учреждений, так и для фармацевтических компаний.

**Илья Костин** подвел итог ожиданиям фармацевтического рынка от года грядущего: «К сожалению, будущее, как ближайшее, так и отдаленное, сегодня лишено оптимистичных прогнозов. Руководители фармацевтического бизнеса не могут оторваться от действительности, в которой огромное значение имеет нестабильное состояние экономики страны. Правовая неопределенность, низкое качество нормативных документов, популизм, нежелание прислушиваться к представителям фармбизнеса – профессионалам, людям, отдавшим этой профессии не один десяток лет, – это те факторы, которые определяют сегодняшнее состояние и настроения рынка. В перспективе ближайших трех лет ожидается исчезновение в Украине рынка брендируемых генериков – мы увидим его трансформацию в рынок обычных генериков. Реимбур-



сация будет увеличиваться, количество нозологий – возрастать. Однако неизбежен уход с рынка ряда компаний вследствие резкого снижения покупательской способности, а также восприятия государством иностранных компаний исключительно в разрезе удешевления их продукции. Вопрос качества, к сожалению, уйдет на второй план. Уже сегодня об этом свидетельствуют многочисленные споры вокруг пресловутого 21 МНН, а также стратегия по внедрению Национального перечня лекарственных средств. Фармацевтическая отрасль может развиваться только благодаря инвестиционной активности, которая, увы, практически сведена к нулю. Вкладывать деньги и получать прибыль в этой сфере сегодня могут лишь единицы, готовые пойти на сверхриск». Также фармацевты озвучили ожидания изменений в области медицины, так как фармацевтика является по сути индустрией, вспомогательной по отношению к медицине.

Присутствующие остались довольны атмосферой оживленной дискуссии, в которой проходила конференция, а также актуальностью поднятых в ходе ее проведения вопросов. Проводя столь масштабное мероприятие на высоком уровне, ЮК «Правовой

Альянс» демонстрирует не только высокое качество своей профессиональной экспертизы, но также способность предвидеть развитие рынка и безошибочно определять потребности фармацевтического бизнеса.

Особую благодарность по итогам конференции хотелось бы выразить компаниям, организациям и средствам массовой информации, поддержавшим мероприятие информационно. Среди них: Ассоциация представителей международных фармацевтических производителей AIPM Ukraine, Ассоциация производителей инновационных лекарственных средств APRaD, Ассоциация «Операторы рынка медицинских изделий», Европейская Бизнес Ассоциация, компании SMD, Brandberg, PharmaGate, MultiPrint, YouControl, Агентство медицинского маркетинга, Twiga и MedInform, Health Media, «Укрмедсерт», LavConsult, Ежегодный конкурс профессионалов фармацевтической отрасли «Панацея», Healthcare Creative Forum, журналы «Фармацевт Практик», «Фармацевтическая отрасль» и «Современная фармация», а также эксклюзивный юридический медиа-партнер конференции – издание «Юридическая Газета». ■