

Фармацевтична галузь **України**

2023



Вступ

У 2023 році фармацевтична індустрія України попри виклики повномасштабної війни продемонструвала здатність до значних змін та розвитку. Війна підкреслила, що цифровий розвиток фармацевтики критично важливий для ефективного забезпечення стабільності системи охорони здоров'я.

У цьому інфографічному дослідженні ми проаналізували ринок лікарських засобів, процеси розробки нових препаратів і вплив глобальних подій на індустрію. Ми дослідили, як інновації та інвестиції сприяють зростанню індустрії, вивчили ключових гравців ринку, а також розглянули можливості й виклики, з якими мають справу фармацевтичні компанії.

Особливу увагу ми приділили поточним змінам у фармацевтичній індустрії, які впливають на її розвиток та роль у забезпеченні здоров'я населення і стабільності країни.

Це дослідження надає всебічний огляд сучасного стану та перспектив розвитку української фармацевтики.

Підходи до збору даних

Під час воєнного стану фізичні особи-підприємці, юридичні особи мають право не подавати статистичну та фінансову звітність, що впливає на публікацію актуальних статистичних показників. Через це частина макроекономічних даних у дослідженні подана відповідно до останньої наявної інформації.

Щоб продемонструвати макроекономічні показники фармацевтичної галузі, ми використовували КВЕД 21.10 та 21.20.

Щоб показати інвестиції українських виробників фармацевтичної продукції, ми надіслали запити у компанії, які входять у топ-10 за результатами аптечних продажів лікарських засобів у натуральному вираженні у 2023 р. У дослідженні зазначена інформація про всі компанії, які надали відповідь на запит.

Зміст

4 Глосарій ключових термінів

5 Розвиток фарми

6 Розвиток фарми в Україні

7 Фарма в умовах війни

8 Фарма у 2023

9 Фарма в економіці

10 Роль фармацевтики в економіці

11 Місце фармацевтики серед інших галузей

12 Інвестиції у фармвиробництво

13 Продуктивність та зайнятість

14 Внесок фарми у бюджет

15 Експорт ліків з України

16 Імпорт ліків в Україну

17 Торгівля окремими категоріями експорту

18 Фармринок України

19 Ринок лікарських засобів України

20 Динаміка аптечних продажів

21 Сегментація аптечних продажів

22 Мережа аптек

23 Аптечні продажі за виробниками

24 Лідери аптечного продажу

25 Динаміка госпітального ринку

26 Споживання лікарських засобів

27 Структура споживання ліків

28 Найпопулярніші ліки в Україні

29 Промоція та реклама ЛЗ

30 Фармацевтична продукція

31 Патентовані та непатентовані (генеричні) ЛЗ

32 Життєвий цикл ЛЗ

33 Розробка оригінальних ліків

34 Розробка та реєстрація генериків в Україні

35 Регуляторне середовище

36 Регуляторні органи

37 Держава та фарма під час війни

38 Перспективи та перепони

39 Сертифікація фармвиробників

40 GMP-сертифікація від ЄС: бар'єр для України

41 Права власності та патенти

42 Регулювання цін на ЛЗ

43 Клінічні випробування

44 Процес схвалення ліків в Україні

45 Доступність ліків

46 Цифрова трансформація фарми

47 Інноваційність фармвиробництва

48 E-commerce

49 Цифровізація «Дарниці»

50 Цифрові рішення Big Pharma

51 Автоматизація виробництва

52 Виклики фарми та перспективи

53 Продажі ЛЗ у світі

54 Основні виклики фарми в Україні

55 Відновлення індустрії в умовах війни

56 Фарма як складова національної безпеки

57 Гуманітарна допомога

58 Інвестиції фармвиробників

59 Позитивні перетворення фарми

60 Майбутнє української фарми

61 Інтеграція в ЄС: відповідність фарми

62 Джерела

Глосарій ключових термінів

Аптечний ринок – продаж лікарських засобів через аптеки безпосередньо споживачам. Роздрібному ринку властива численна кількість покупців, але з порівняно невеликою купівельною спроможністю.

Біоеквівалентність – подібність лікарських засобів за показниками швидкості та ступеня всмоктування, що є однією з передумов однакової ефективності та безпеки.

Госпітальний ринок – постачання лікарських засобів безпосередньо до лікарень, клінік та інших медичних закладів. Включає закупівлю великих обсягів препаратів для забезпечення закладів охорони здоров'я необхідними медичними ресурсами.

Клінічні випробування – дослідження, які проводять за участі людини з метою оцінки безпеки та ефективності лікарських засобів та їх клініко-фармакологічних характеристик.

Непатентовані (генеричні) лікарські засоби – містять ту саму активну речовину, що й оригінальні, але виробляються після закінчення дії патентного захисту.

Обсяг реалізованої продукції – вартість відвантаженої за межі підприємства готової продукції.

Патентовані (оригінальні) лікарські засоби – розроблені та виведені на ринок нові препарати, які захищені патентом.

Сертифікація GMP (Good Manufacturing Practices) – сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

АТС-класифікація (Anatomical Therapeutic Chemical classification system) – система, що класифікує лікарські засоби за їхніми анатомічними, терапевтичними та хімічними властивостями.

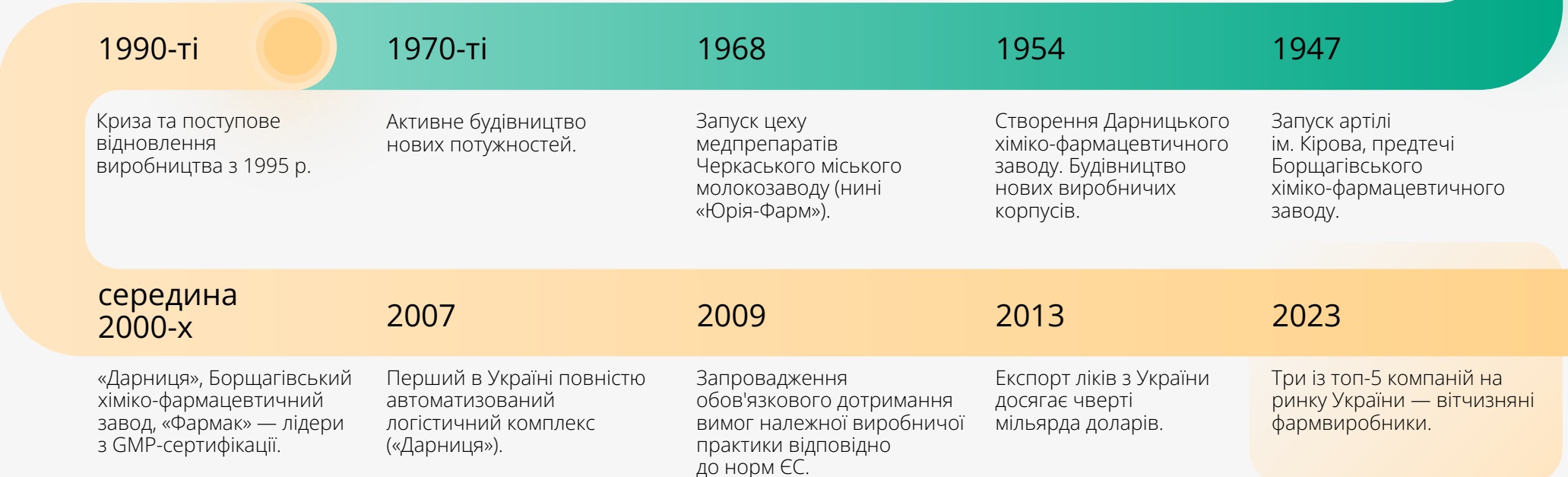
E-commerce – всі торговельні та фінансові операції на ринку лікарських засобів, проведені онлайн.

Розвиток фарми



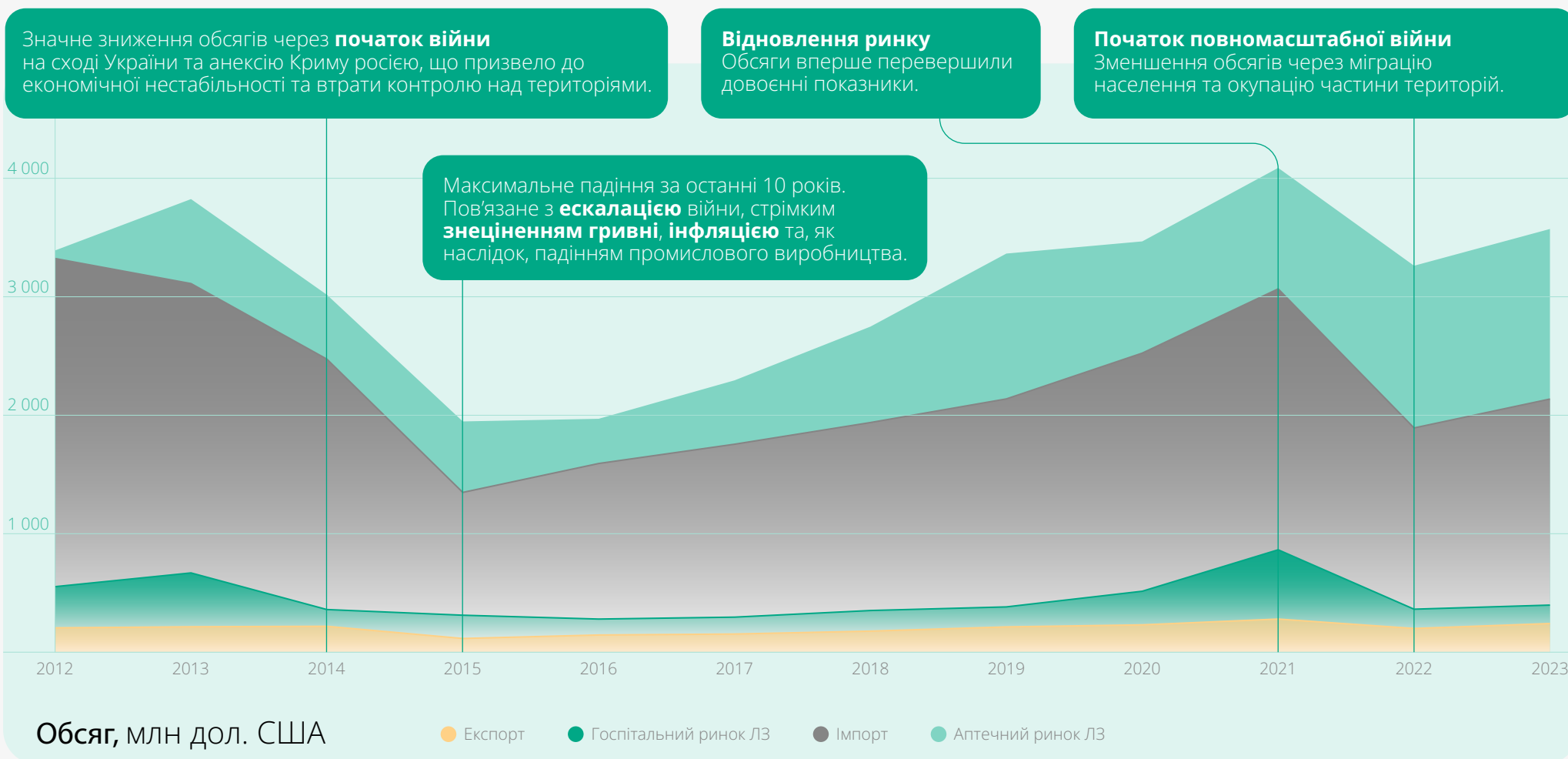
Розвиток фарми в Україні

Започаткування



Фарма в умовах війни

Вплив повномасштабної війни на фармацевтичний ринок України



Фарма у 2023



Україна



3,6 млрд дол. США
Обсяг аптечного продажу лікарських засобів України

0,4 млрд дол. США
Фармацевтичний e-commerce ринок України



Світ



1 607 млрд дол. США
Обсяг аптечного продажу лікарських засобів у світі

62,1 млрд дол. США
Фармацевтичний e-commerce ринок світу

Зміни української фарми у 2023 р. відносно 2022 р.



+9,4%
Зростання аптечних продажів ЛЗ у грошовому вираженні



+4,9%
Зростання кількості аптек



+6 в.п.*
Зростання частки e-commerce ринку лікарських засобів



+19,6%
Зростання обсягу реалізованої продукції



+17,2%
Зростання експорту лікарських засобів з України



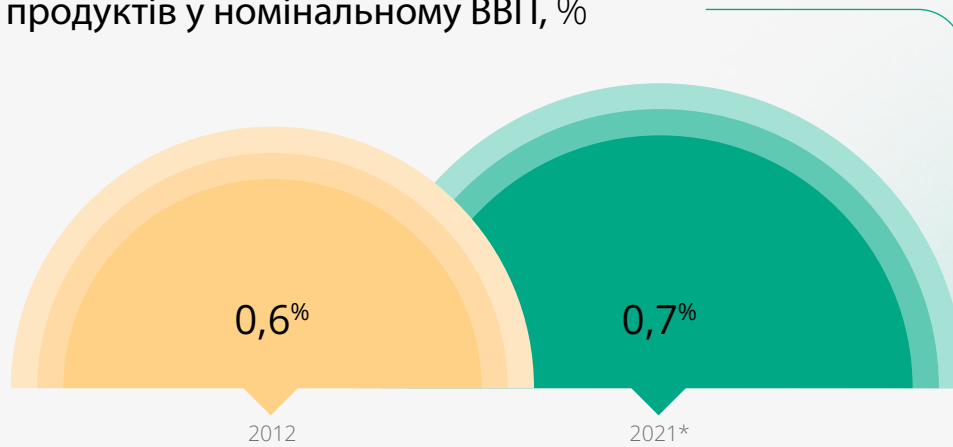
+2,2 млн
Пацієнтів долучилися до програми «Доступні ліки»

Фарма в економіці

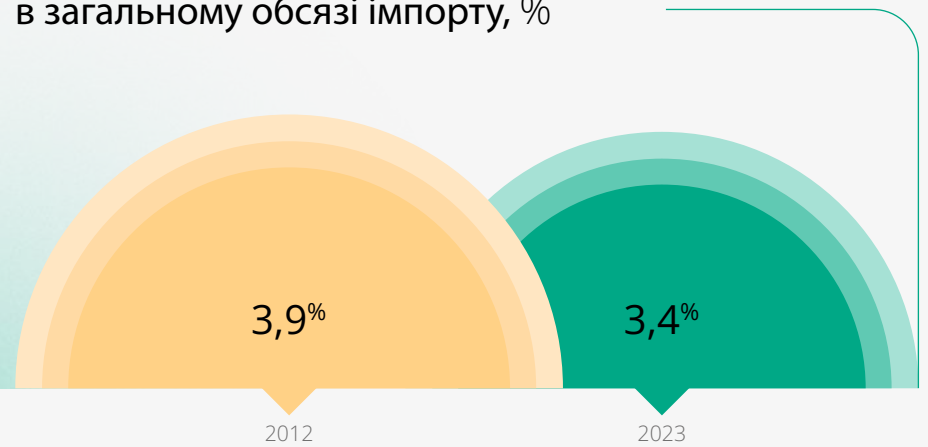


Роль фармацевтики в економіці

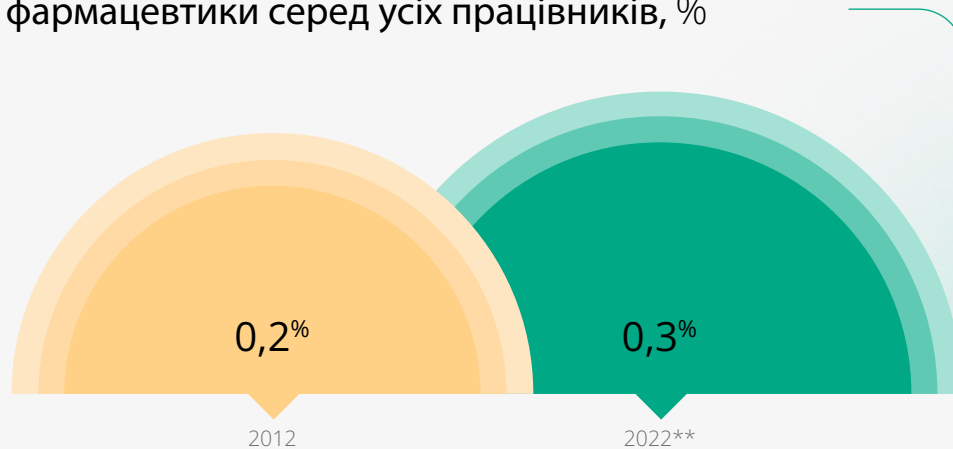
ВВП фармацевтичних продуктів у номінальному ВВП, %



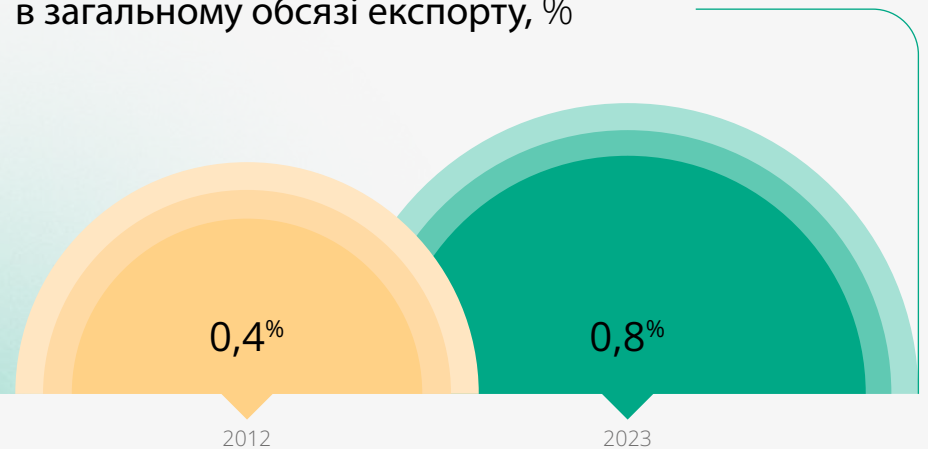
Імпорт фармацевтичної продукції в загальному обсязі імпорту, %



Кількість зайнятих працівників фармацевтики серед усіх працівників, %



Експорт фармацевтичної продукції в загальному обсязі експорту, %



Джерела: Держстат, Держмитслужба

*актуальніші дані відсутні через режим воєнного стану

**станом на січень 2022 р.

Місце фармацевтики серед інших галузей

ВВП галузей,
2021 р.*, млн дол. США

3 614

1 727

1 443

1 402

784

Металургія

Виробництво
автотранспортних
засобівФарм-
виробництвоХімічна
промисловістьВиробництво комп'ютерів,
електронної та
оптичної продукції

Частка у ВВП промисловості,
2021 р., %

5,7%

2,7%

2,3%

2,2%

1,2%

Частка у капітальних
інвестиціях промисловості,
2022 р., %

8,0%

2,8%

1,7%

1,5%

0,5%

Частка у реалізованій
продукції промисловості,
2023 р., %

7,0%

1,6%

1,6%

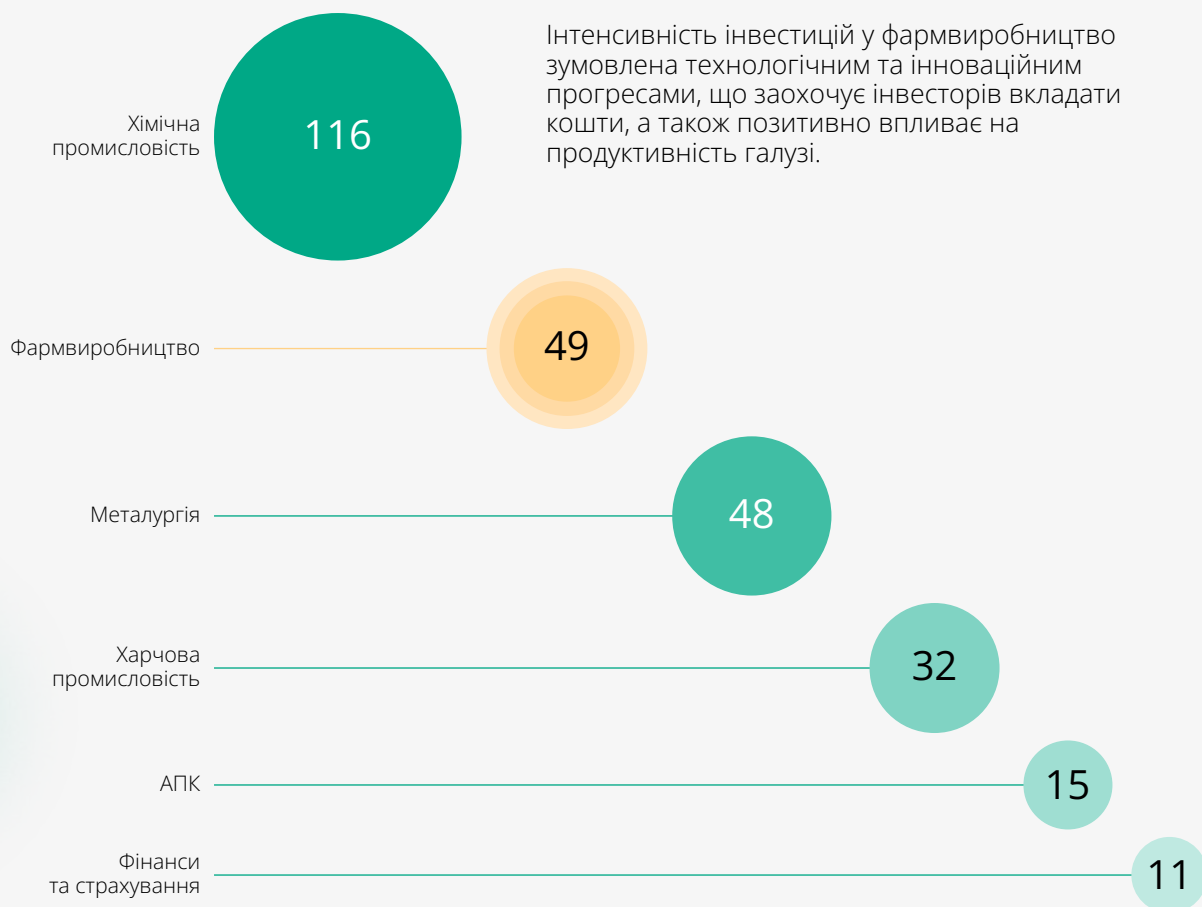
2,0%

0,6%

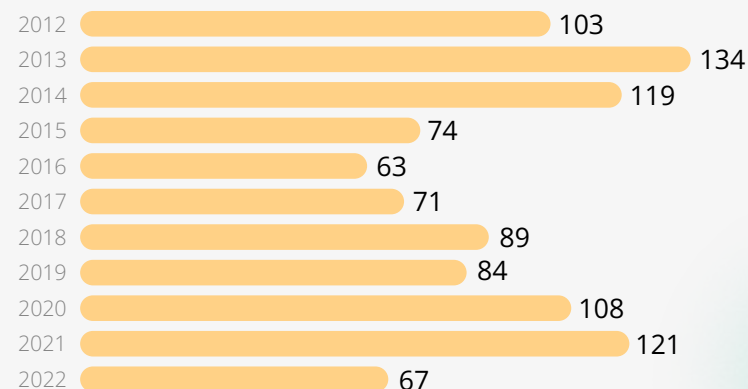
Фармвиробництво не є абсолютним лідером в економіці, але серед важливих галузей промисловості має високі показники та активно розвивається. За менших обсягів реалізації фармацевтика має більший прибуток, що засвідчує її ефективність.

Інвестиції у фармвиробництво

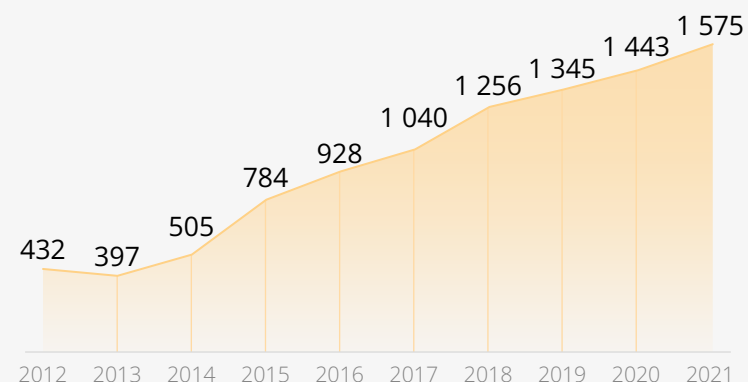
Середня інтенсивність інвестицій за галузями, 2021 р., копійок капітальних інвестицій на гривню валового прибутку



Капітальні інвестиції у фармгалузь, млн дол. США



Продуктивність фармвиробництва, ВВП на одного працівника, тис. грн



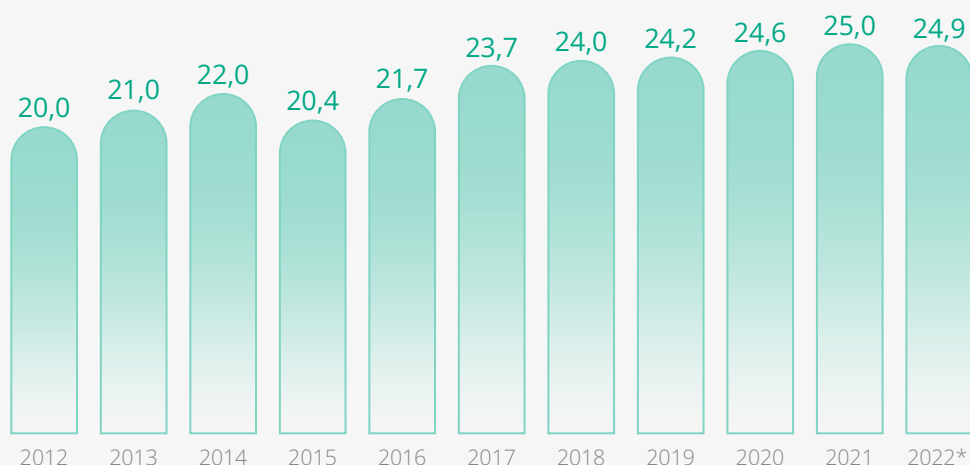
Продуктивність та зайнятість

Продуктивність галузей економіки, ВВП на одного працівника, 2021 р., тис. грн



Фармвиробництво є одним із лідерів у економіці за рівнем продуктивності. Заробітну плату галузі зумовлюють дорога продукція, а також висококваліфіковані працівники та науковці.

Середньооблікова кількість працівників у секторі фармвиробництва, ТИС.



Середня місячна заробітна плата штатних працівників, ТИС. ГРН

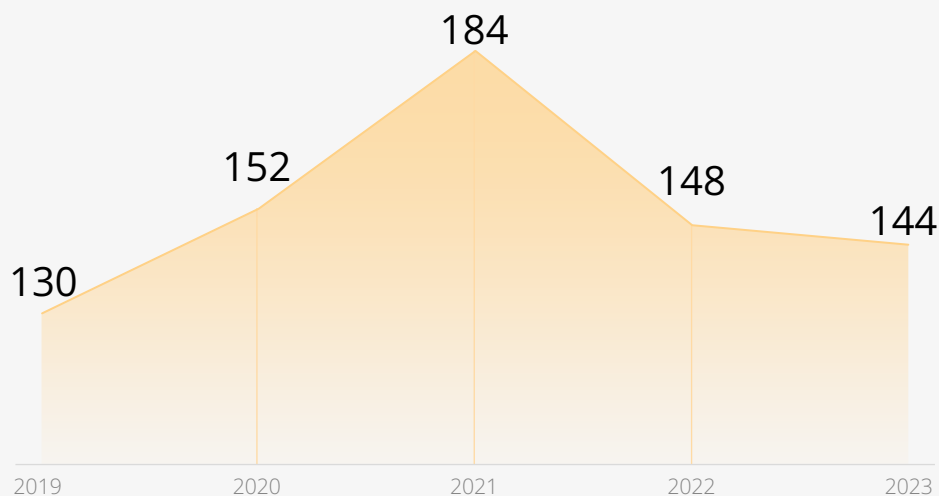


Джерело: Держстат

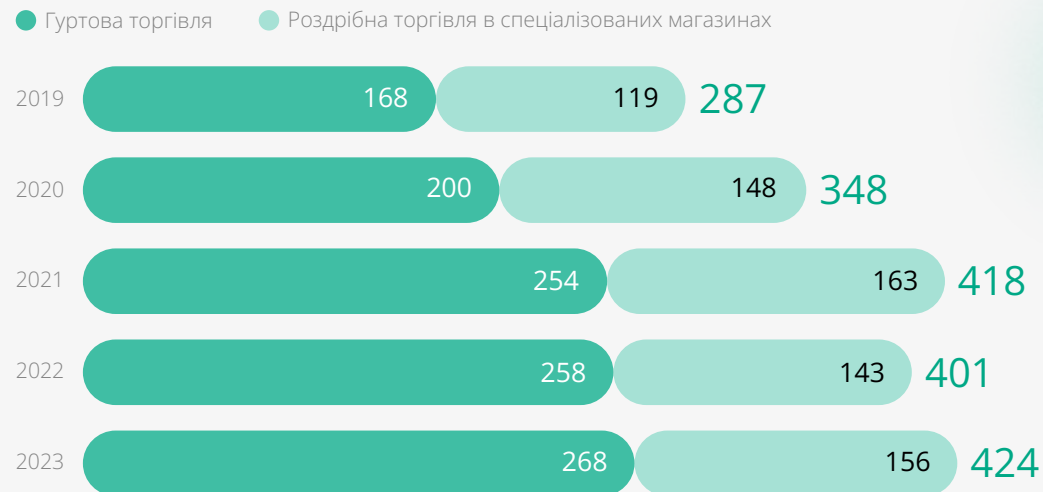
*станом на січень 2022 р.

Внесок фарми у бюджет

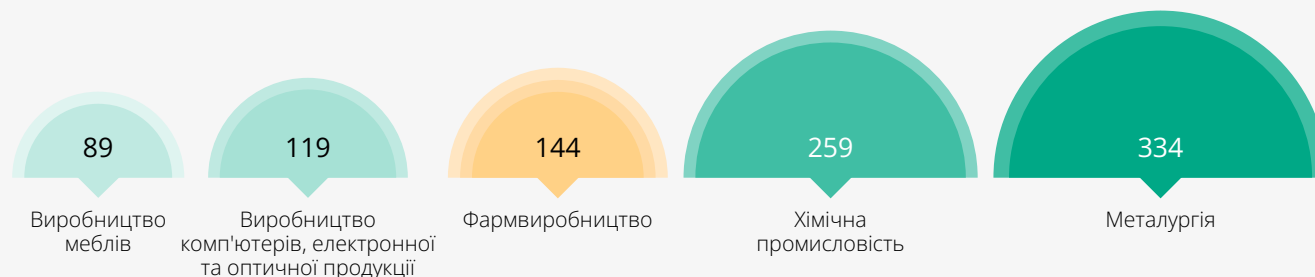
Обсяг сплачених податків фармовиробниками* до Державного бюджету України, млн дол. США



Обсяг сплачених податків сектором торгівлі фармацевтичними товарами до Державного бюджету України, млн дол. США



Обсяг сплачених податків галузями промисловості, 2023 р., млн дол. США



Обсяг сплачених податків фармовиробниками у доларовому еквіваленті після повномасштабного вторгнення знижується. Але у національній валюті обсяг сплачених податків за 2023 р. уже перевищив показник 2021 р.

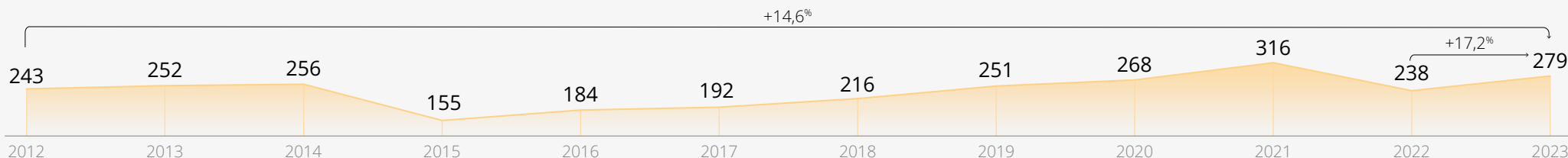
Фармацевтика — не найбільша галузь, але вона посідає важливе місце серед найбільш критичних для економіки індустрій.

Джерело: Державна податкова служба України

*КВЕД 21.10 та 21.20

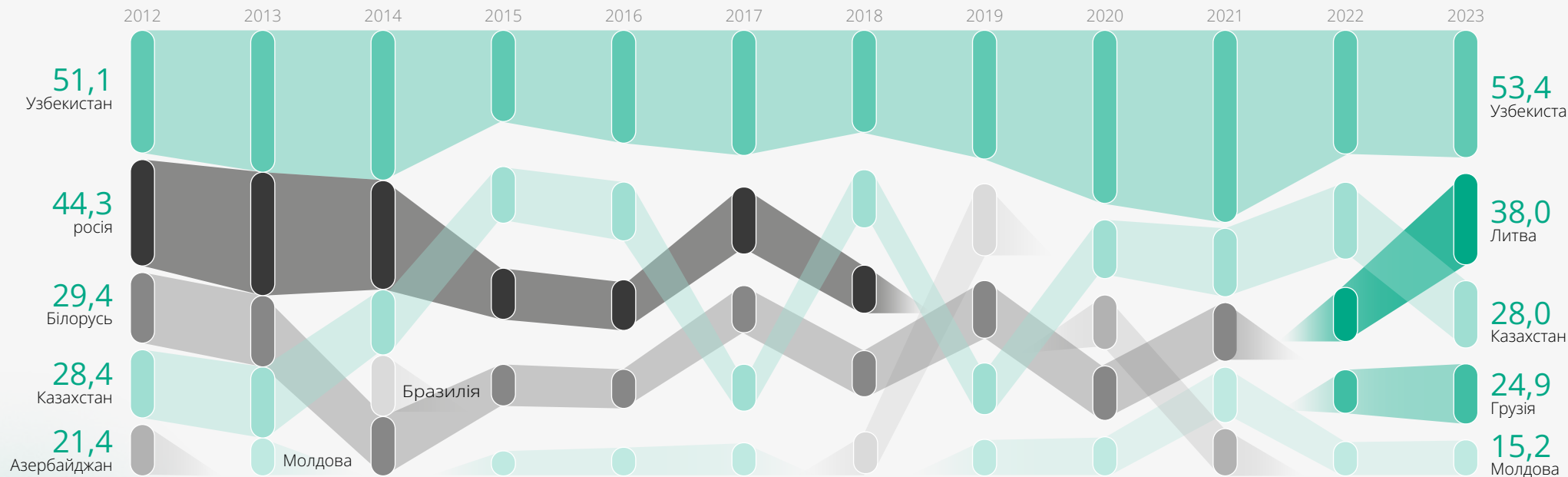
Експорт ліків з України

Обсяг експорту фармацевтичної продукції, млн дол. США



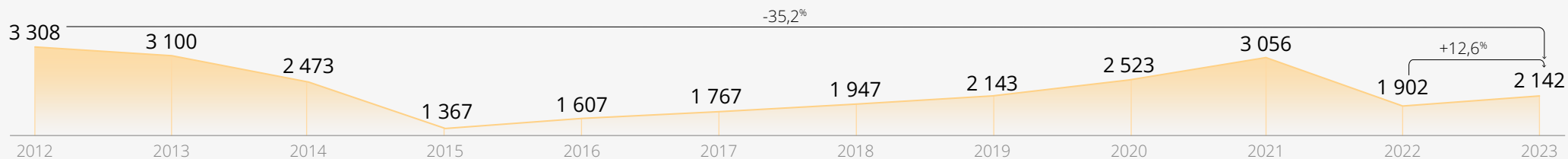
Топ-5 напрямів експорту фармацевтичної продукції, млн дол. США

Серед напрямів експорту небагато європейських країн, тому що для експорту туди необхідний GMP-сертифікат відповідної країни. В Україні ними володіють небагато компаній.



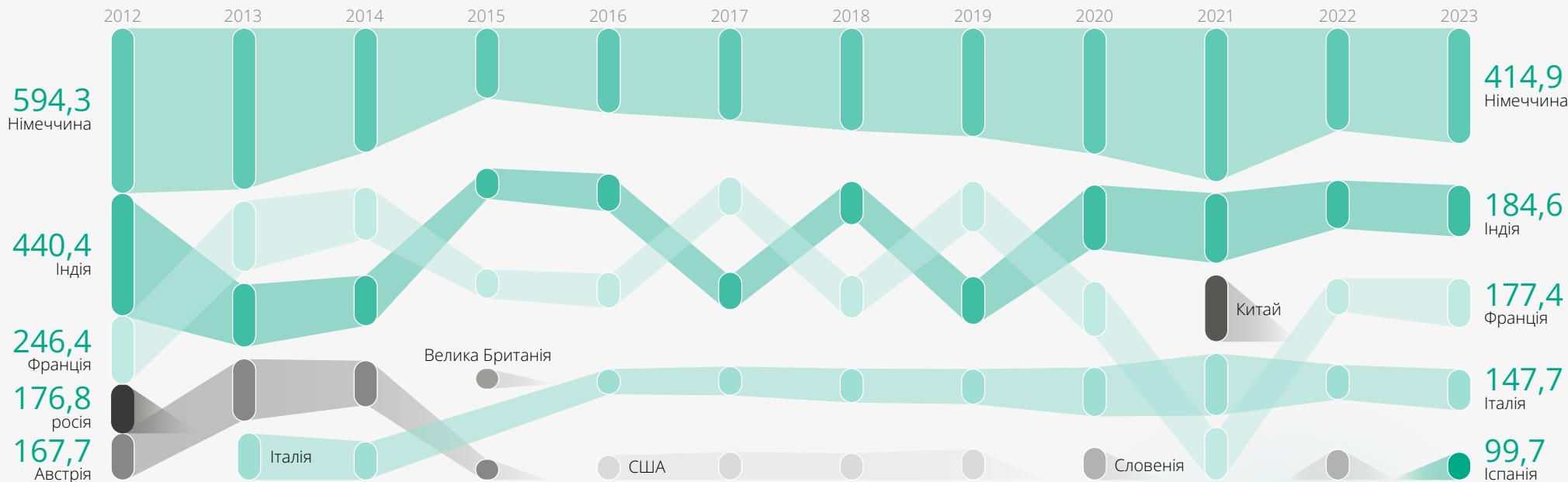
Імпорт ліків в Україну

Обсяг імпорту фармацевтичної продукції, млн дол. США



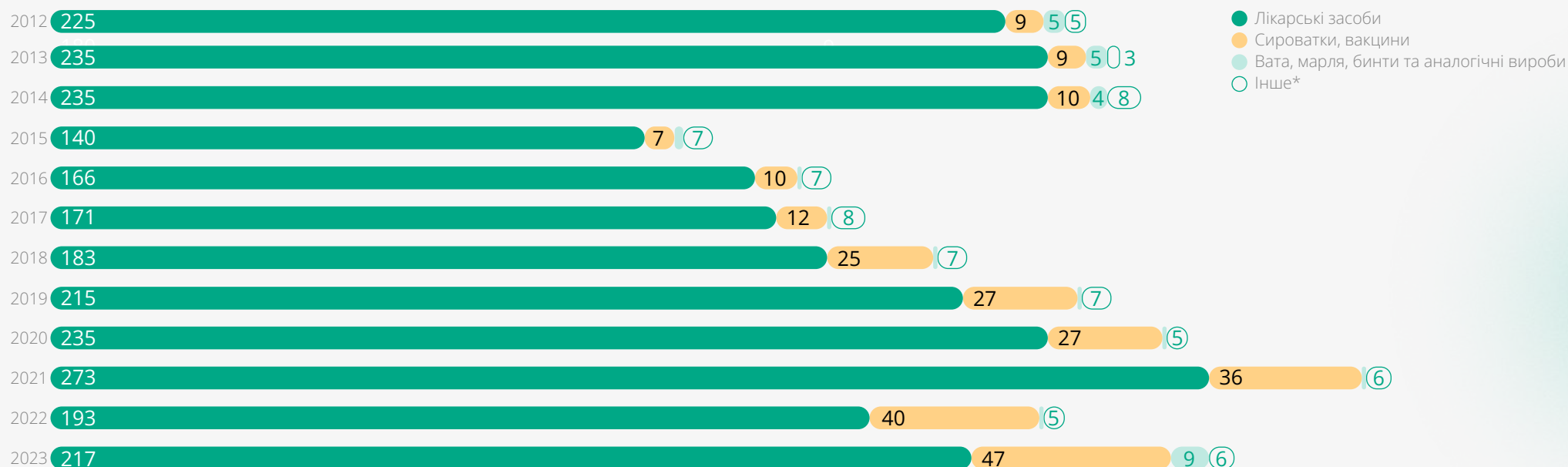
Топ-5 напрямів імпорту фармацевтичної продукції, млн дол. США

Майже незмінними лідерами імпорту в Україну є Німеччина, Індія та Франція. Ці країни в середньому охоплюють 75% імпорту серед топ-5 напрямів протягом 2012-2023 рр.

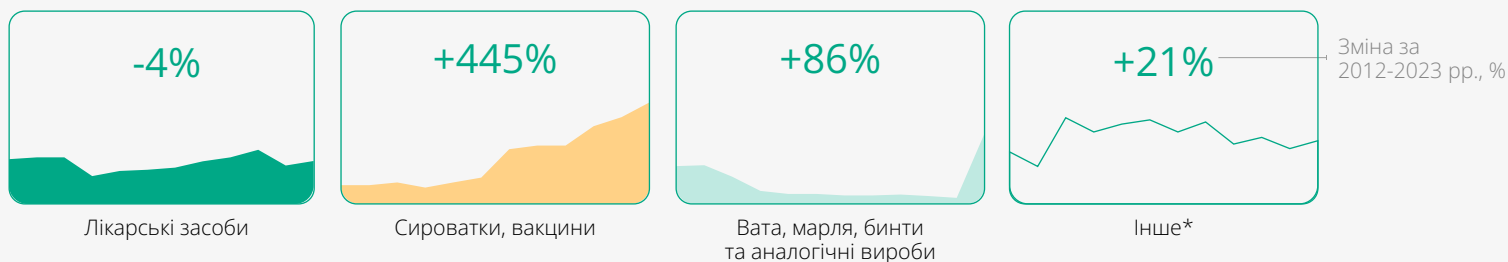


Торгівля окремими категоріями експорту

Структура експорту фармацевтичної продукції, млн дол. США



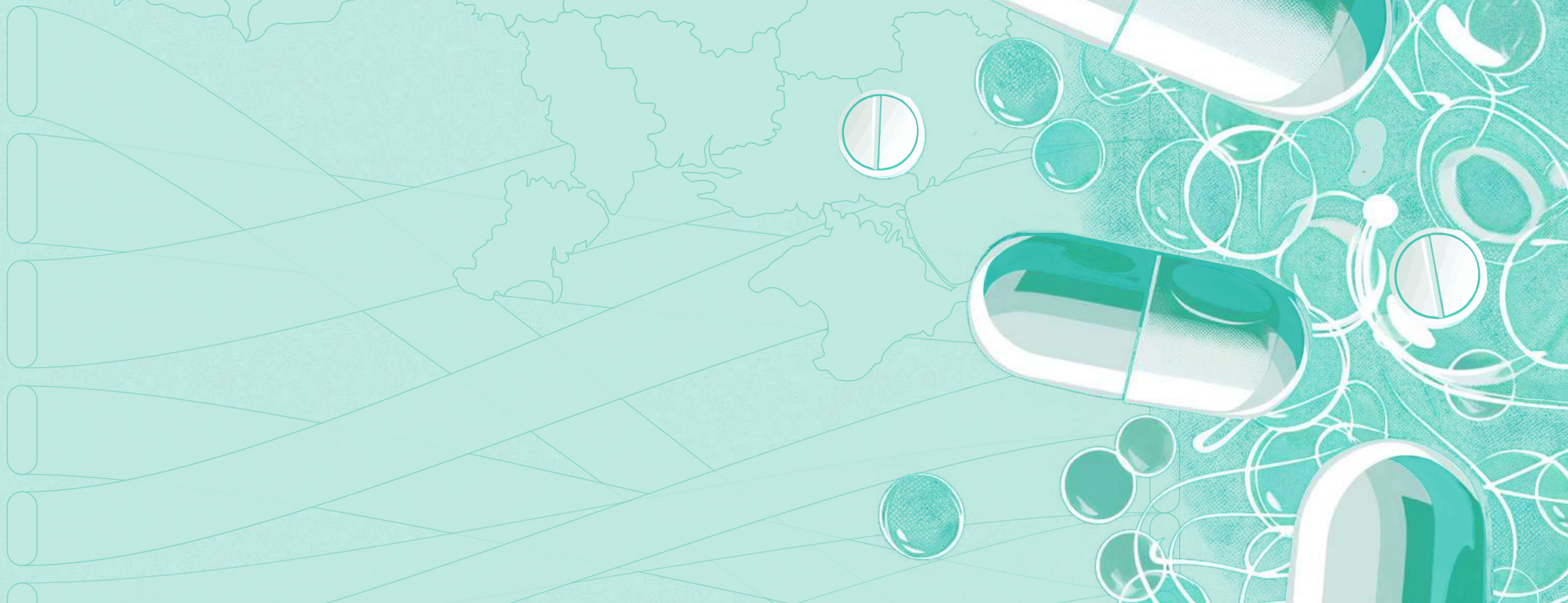
Експорт фармацевтичної продукції за категоріями, 2012-2023 рр., млн дол. США



Найбільше за 2012-2023 рр. в українському експорті зростає категорія «Сироватки, вакцини». Її загальна частка в експорті зростає з 3,5% до 16,8%.

У 2023 р. суттєво зріс експорт категорії «Вата, марля, бинти та аналогічні вироби».

Фармринок України

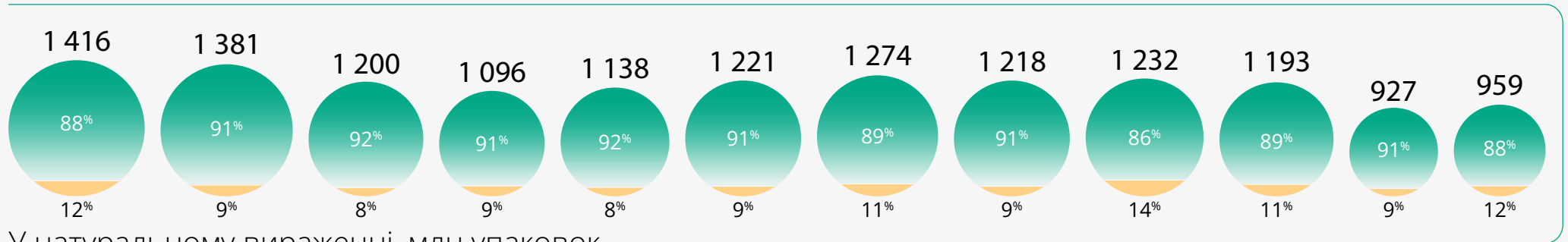
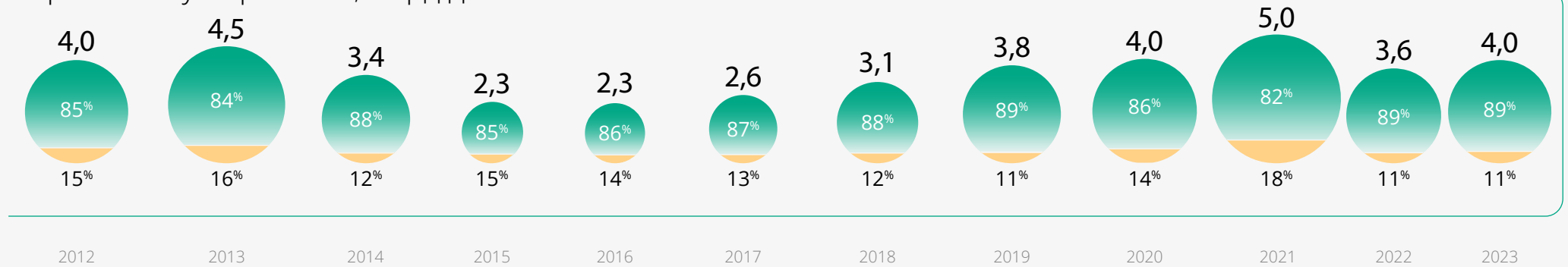


Ринок лікарських засобів України

Структура ринку ЛЗ в Україні

● Госпітальний ● Аптечний

У грошовому вираженні, млрд дол. США

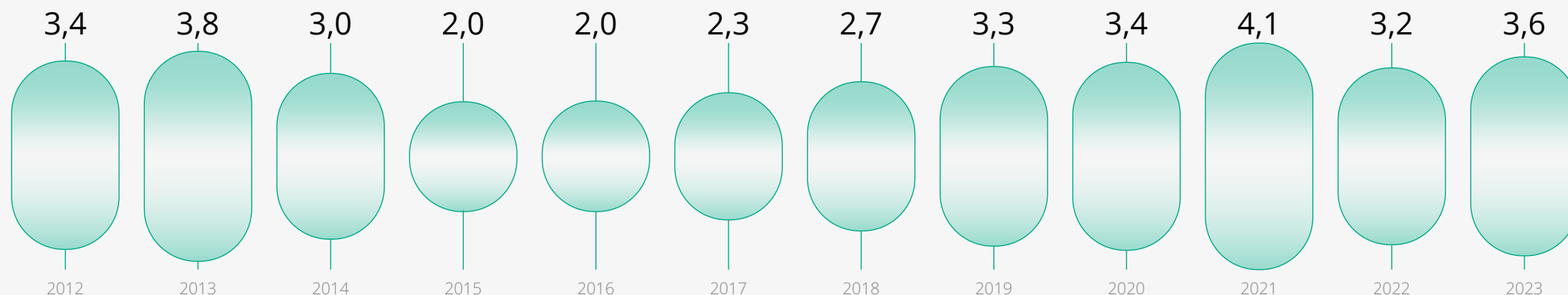


У натуральному вираженні, млн упаковок

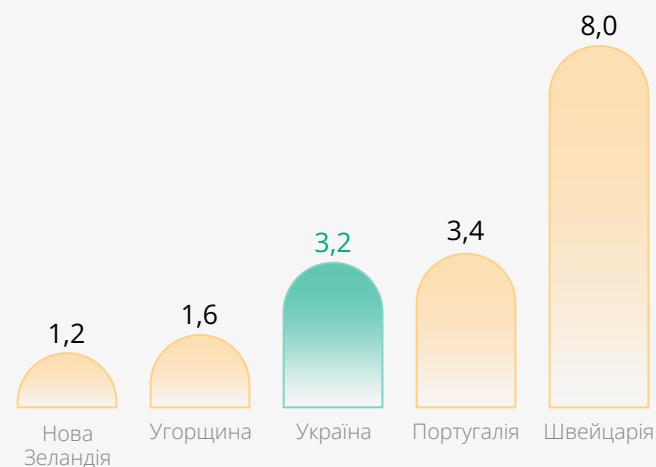
Протягом 2012-2023 рр. структура ринку лікарських засобів в Україні була відносно стабільною, а переважну більшість ринку як у грошовому, так і в натуральному вираженні становив аптечний (роздрібний) сегмент. Госпітальний сегмент становить всього близько 11%, адже залежить від державного фінансування, що доволі обмежене.

Динаміка аптечних продажів

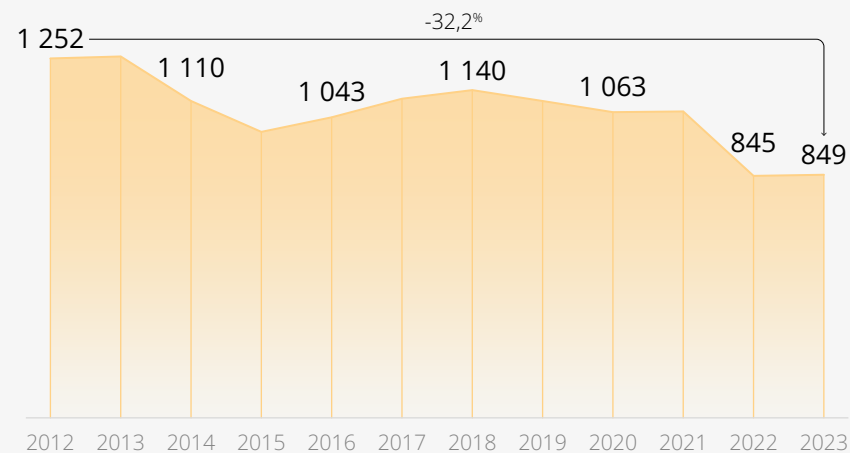
Обсяг аптечних продажів ЛЗ в Україні, млрд дол. США



Обсяг аптечних продажів ЛЗ за країнами, 2022 р., млрд дол. США



Обсяг аптечних продажів ЛЗ в Україні, млн упаковок

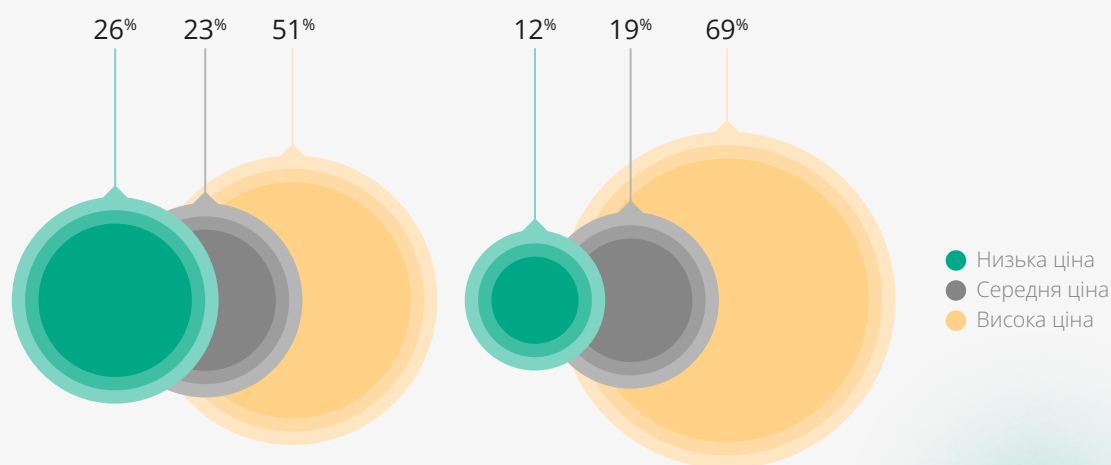


Обсяги продажів у натуральному вираженні зазнали мінімальних змін за останній рік. Натомість у грошовому вираженні обсяги збільшились на 9,4%, що засвідчує зростання вартості лікарських засобів.

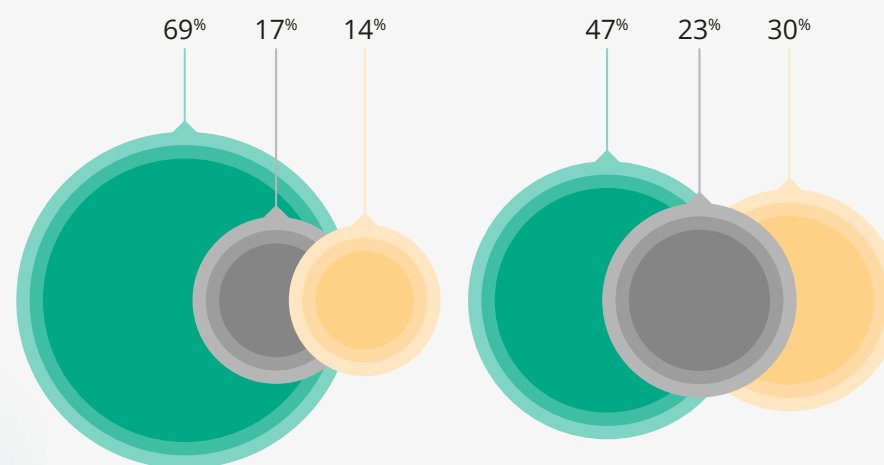
Сегментація аптечних продажів

Структура аптечних продажів ліків за ціновим сегментом* та рецептурністю, %

У грошовому вираженні

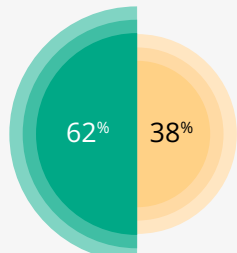
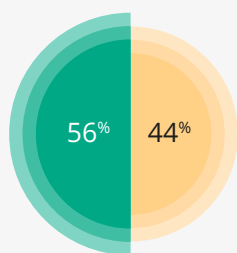


У натуральному вираженні



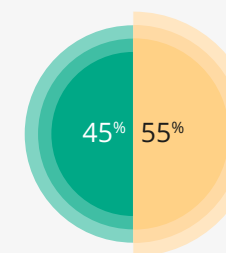
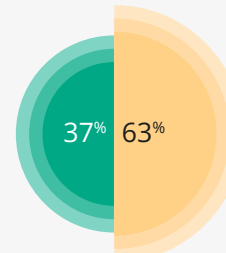
2012

2023



2012

2023

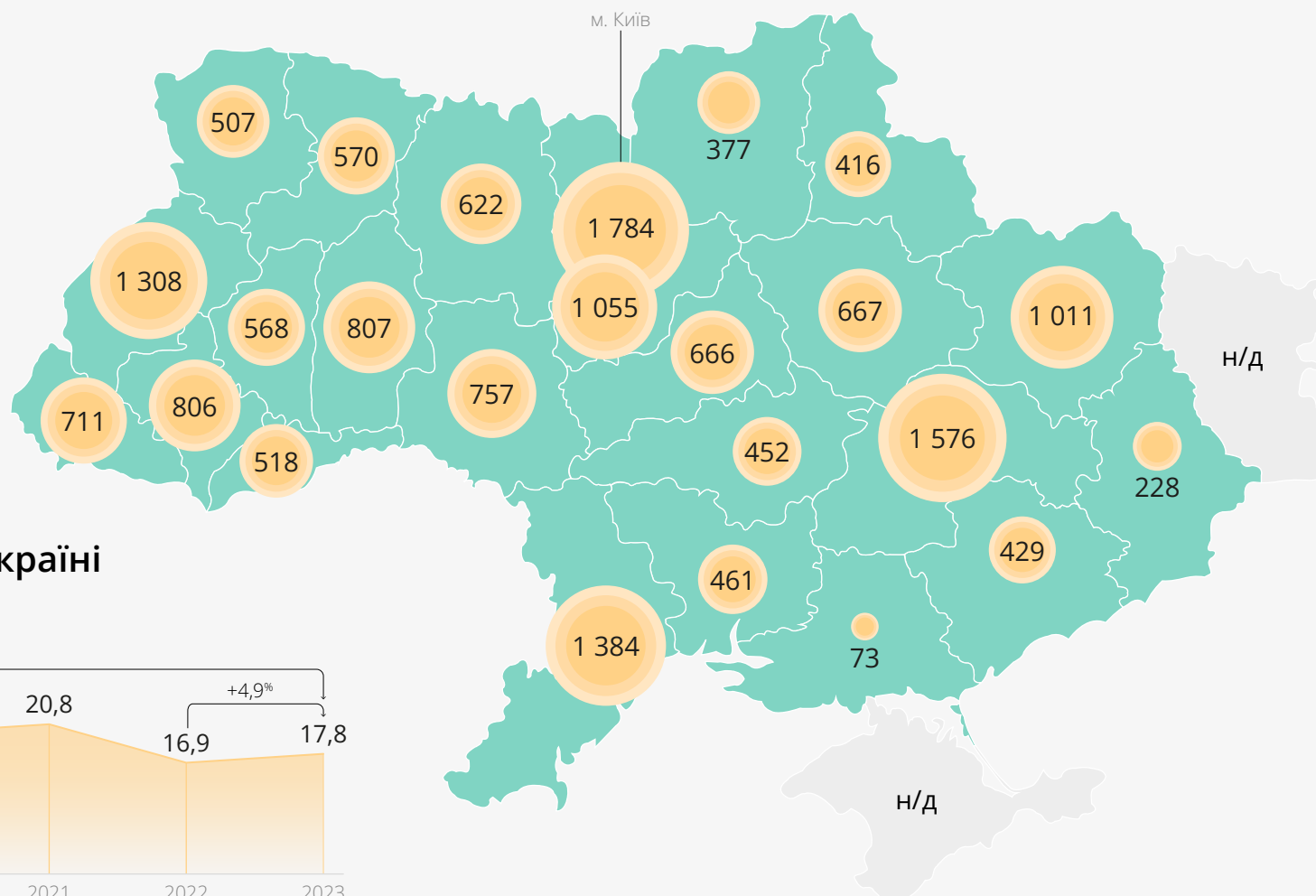


За 2012-2023 рр. структура лікарських засобів у грошовому вираженні мала б суттєво змінитися через інфляцію, але зміни незначні. Натомість частка дешевих препаратів в пакованні різко зменшилась, що пов'язано зі збільшенням кількості рецептурних препаратів, які зазвичай дорожчі.

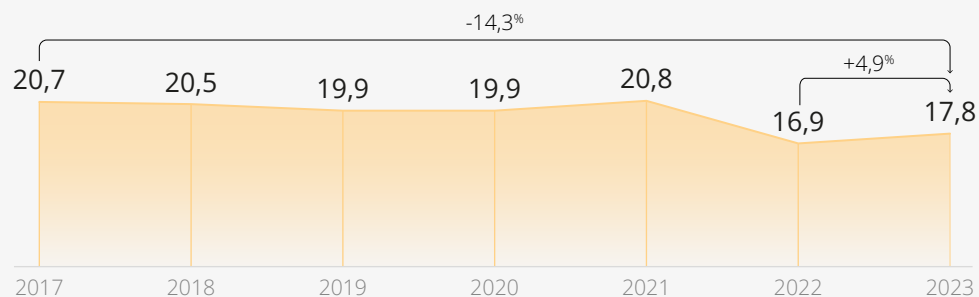
Мережа аптек

Кількість аптек в Україні за областями станом на кінець 2023 р., шт.

Після повномасштабного вторгнення кількість аптек в Україні значно зменшилась через закриття торговельних точок, а також окупацію частини регіонів. Але у 2023 р. ринок почав поступово відновлюватись, хоча загальна кількість аптек все ще на 14,5% менша, ніж у 2021 р.



Загальна кількість аптек в Україні станом на кінець року, тис. шт.

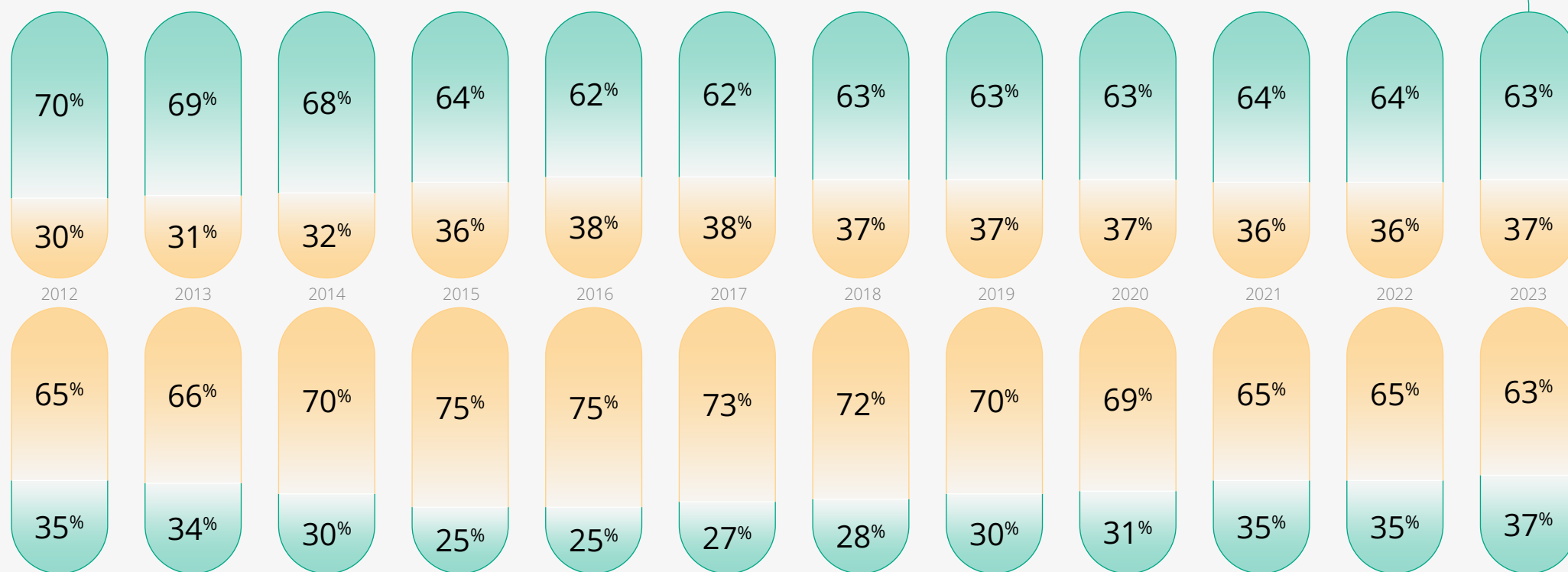


Аптечні продажі за виробниками

Структура аптечних продажів за місцем виробництва, %

● Українські ● Зарубіжні

У грошовому вираженні

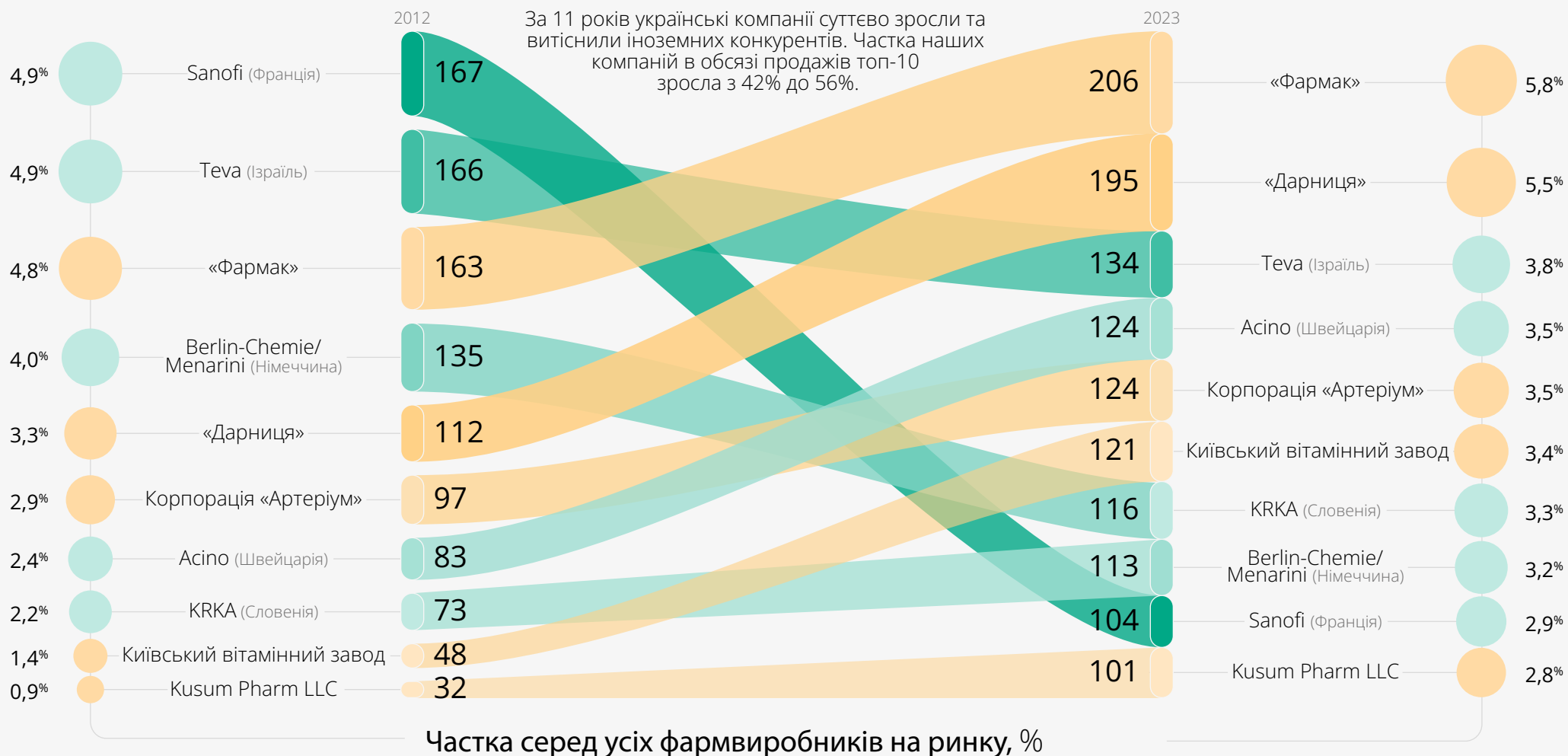


У натуральному вираженні

Українські компанії нарощують обсяги виробленої продукції та перевершують іноземні у натуральному вираженні. Але середня ціна на українські ліки нижча, тому в грошовому вираженні вітчизняні ліки займають меншу частку.

Лідери аптечного продажу

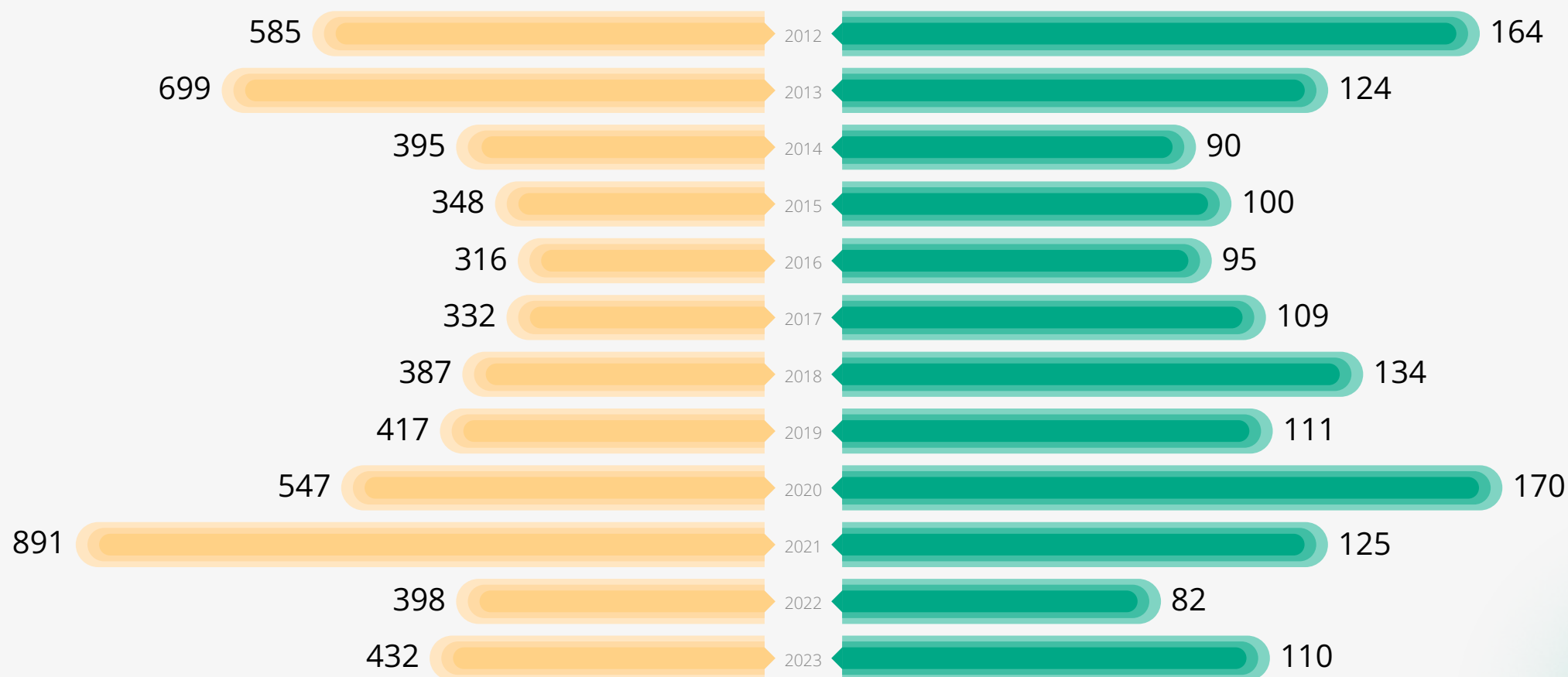
Топ-10 лідерів аптечного продажу, млн дол. США



Динаміка госпітального ринку

Обсяг госпітального ринку ЛЗ, млн дол. США

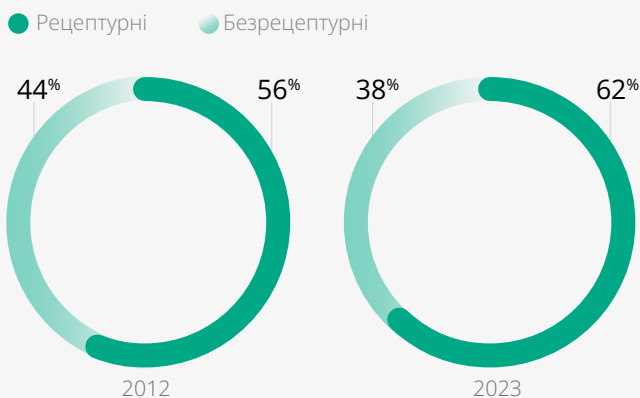
Обсяг госпітальних закупівель, млн пакувань



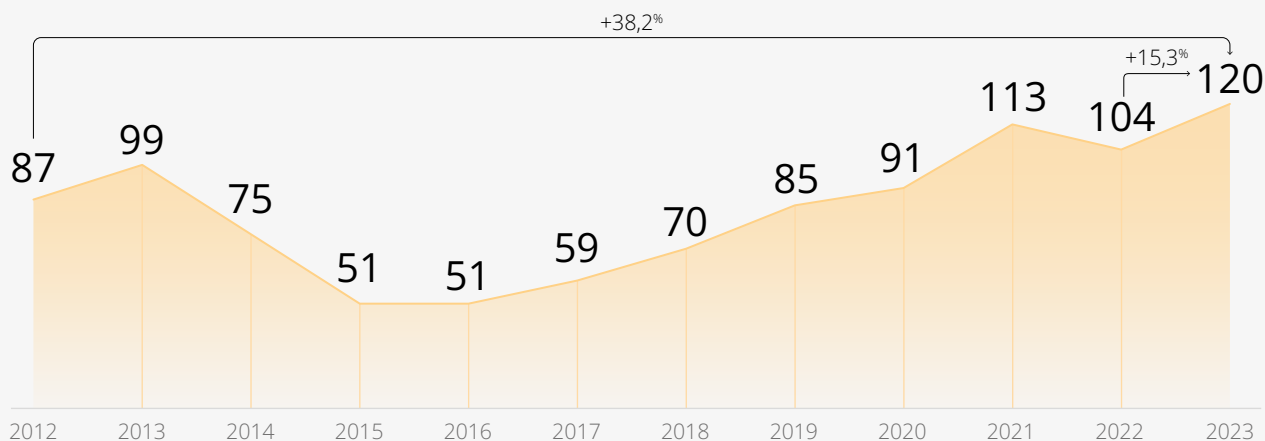
Частка державного сектору в загальному обсязі споживання лікарських засобів залишається невисокою. Після рекордних грошових витрат на закупівлю ліків у 2021 р., що спричинені закупівлею дороговартісних ЛЗ, державне фінансування зменшилось через початок повномасштабної війни та надходження у країну гуманітарної допомоги.

Споживання лікарських засобів

Структура споживання ЛЗ у грошовому вираженні, %



Обсяги споживання ЛЗ в Україні, дол. США на одну особу



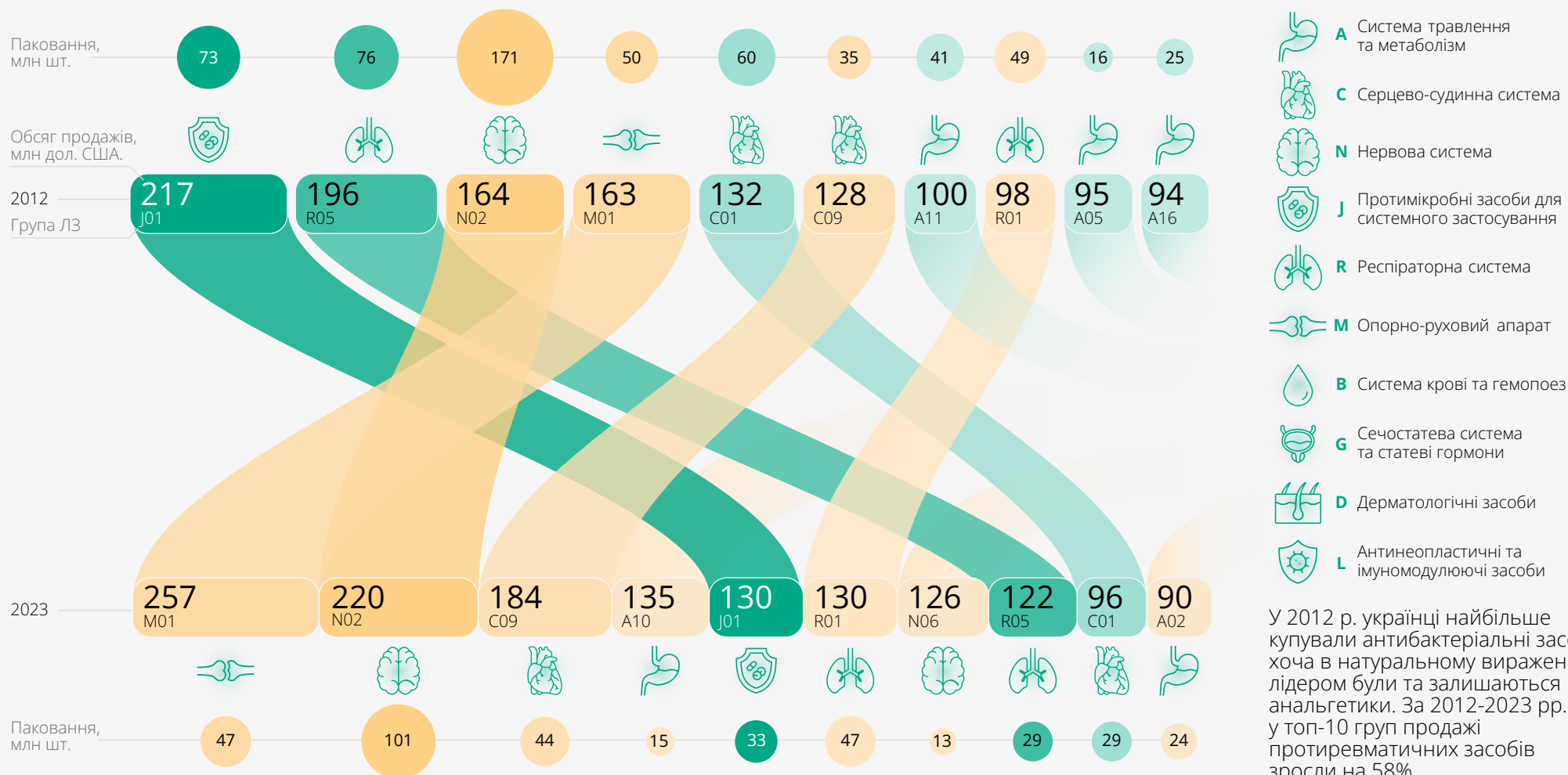
Споживання ЛЗ у світі, 2022 р., дол. США на одну особу



Рівень споживання ЛЗ в Україні залишається на низькому рівні, але темпи зростання лише за один рік на 15,3% демонструють позитивні тенденції.

Структура споживання ліків

Топ-10 груп ЛЗ на аптечному ринку за АТС-класифікацією на основі грошового вираження

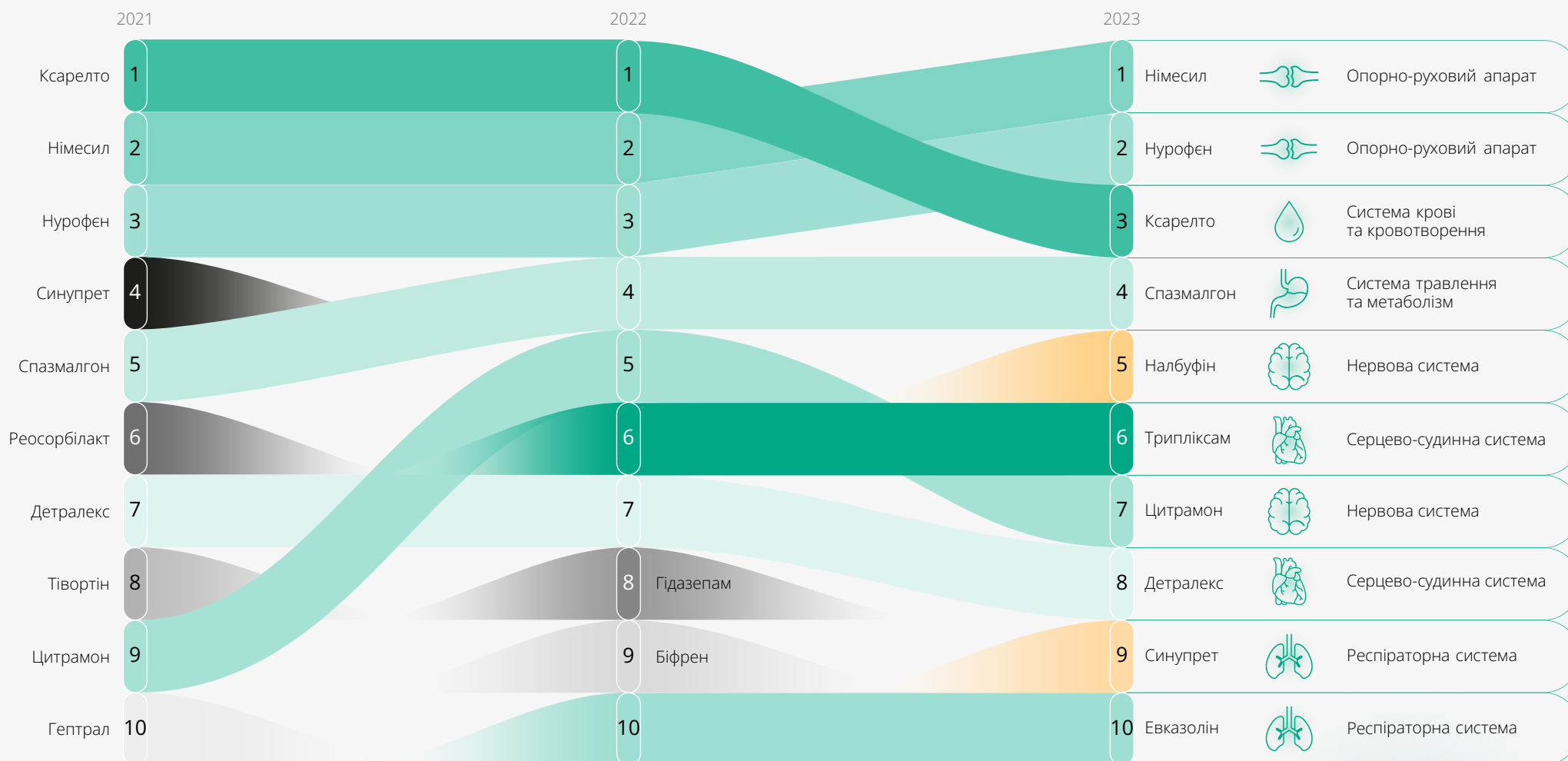


- A** Система травлення та метаболізм
- C** Серцево-судинна система
- N** Нервова система
- J** Протимікробні засоби для системного застосування
- R** Респіраторна система
- M** Опорно-руховий апарат
- B** Система крові та гемопоез
- G** Сечостатева система та статеві гормони
- D** Дерматологічні засоби
- L** Антинеопластичні та імуномодуючі засоби

У 2012 р. українці найбільше купували антибактеріальні засоби, хоча в натуральному вираженні лідером були та залишаються анальгетики. За 2012-2023 рр. у топ-10 груп продажі протиревматичних засобів зросли на 58%.

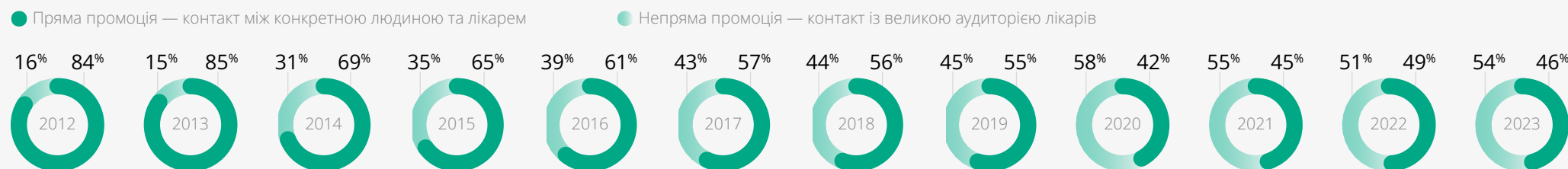
Найпопулярніші ліки в Україні

Топ-10 ліків за аптечними продажами ЛЗ, у грошовому вираженні

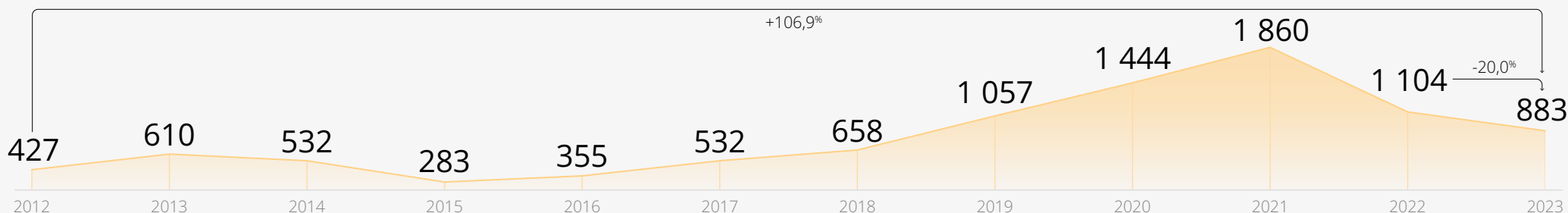


Промоція та реклама ЛЗ

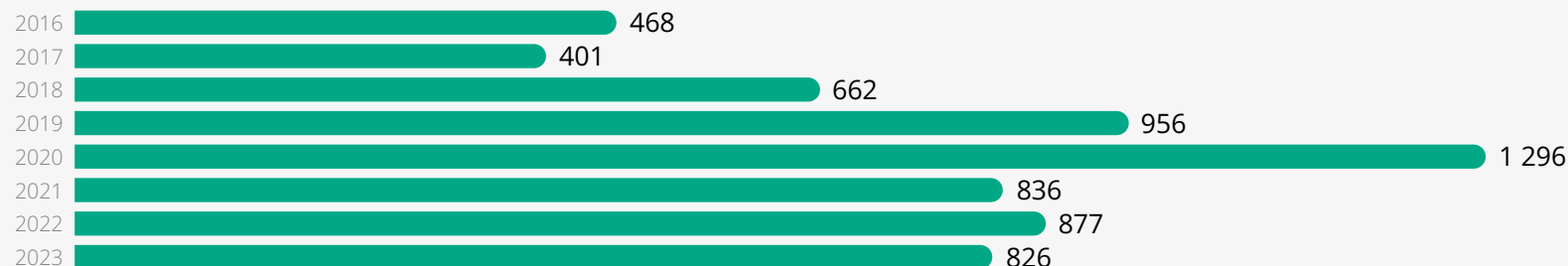
Промоція лікарських засобів на лікарів за типами, %



Інвестиції фармкомпаній у ТБ-рекламу лікарських засобів, млн дол. США

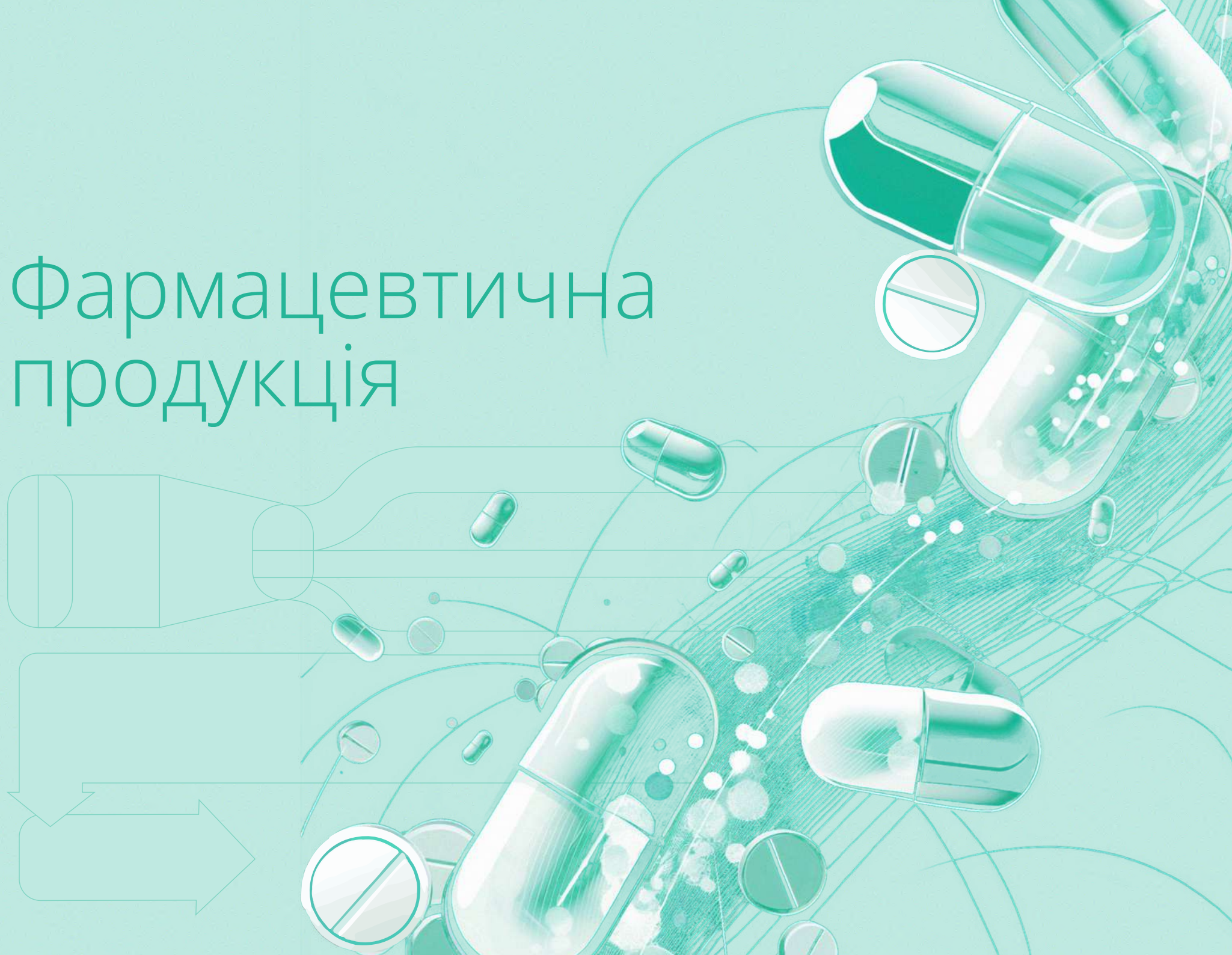


Покази реклами лікарських засобів в інтернеті, млн показів



Протягом років промоція та реклама ЛЗ змінювались, щоб мати тісніший зв'язок з аудиторією. Значний вплив на зміну мали наслідки COVID-19 та повномасштабного вторгнення зі збільшенням та зменшенням бюджетів відповідно, а також переходом до цифрових каналів.

Фармацевтична продукція



Патентовані та непатентовані (генеричні) ЛЗ

Патентовані (оригінальні) лікарські засоби



Інноваційність у фармацевтичній галузі означає розробку нових оригінальних лікарських засобів, які мають унікальні властивості. Зазвичай вони ефективніші, ніж наявні препарати, або здатні лікувати рідкісні захворювання.



Оригінальні, патентовані ЛЗ потребують залучення великих фінансових ресурсів, значна частка яких йде на доклінічні та клінічні дослідження. Як наслідок, у деяких країнах фармацевтичні компанії здебільшого спеціалізуються на виробництві генериків, що не поступаються оригінальним лікам за ефективністю й безпечністю.



В Україні роздріб становить 89% ринку, тому враховуючи доходи та купівельну спроможність, населення не зможе купувати оригінальні ЛЗ через надто високу ціну, адже компаніям потрібно відшкодувати вартість виробництва.

Непатентовані (генеричні) лікарські засоби



Генерики мають ті самі активні речовини, дозування, спосіб застосування та ефективність, що й оригінальні ЛЗ, але потрапляють на аптечні полиці після закінчення терміну дії патенту на оригінальний препарат. Генерики доступні, надійні та безпечні, адже система нагляду за безпекою генеричних ліків має найвищий рівень, що не поступається оригінальним ЛЗ.



Генерики є важливим елементом у секторі медичної допомоги, оскільки вони забезпечують зменшення витрат на охорону здоров'я, конкуренцію на ринку та зниження вартості ліків, роблячи медичні послуги доступнішими для пацієнтів, залишаючись ефективними та якісними.

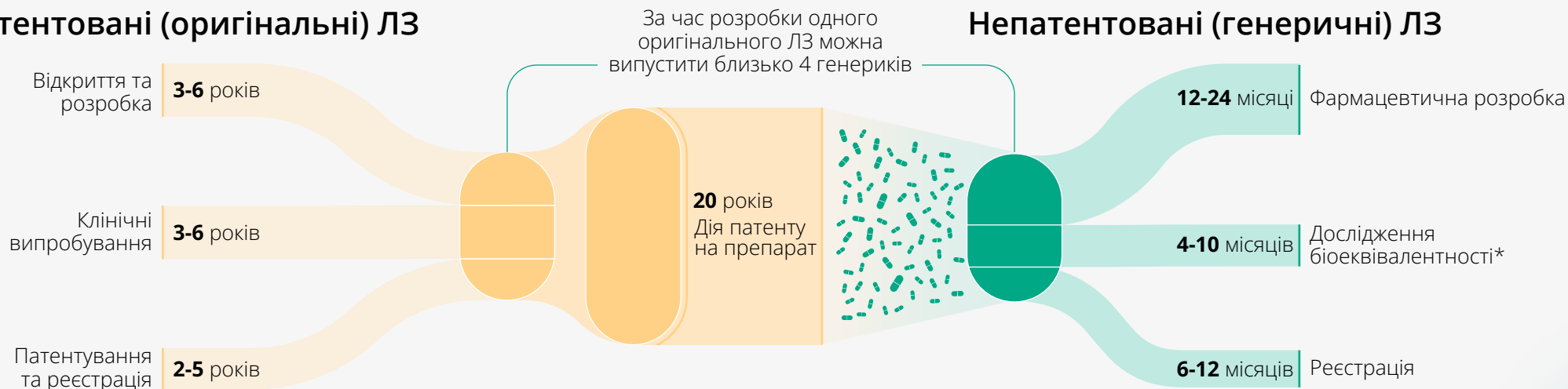


Головною перевагою генериків є їх вища доступність для кінцевих споживачів, що дозволяє забезпечити пацієнтів ефективними ліками за доступною ціною.

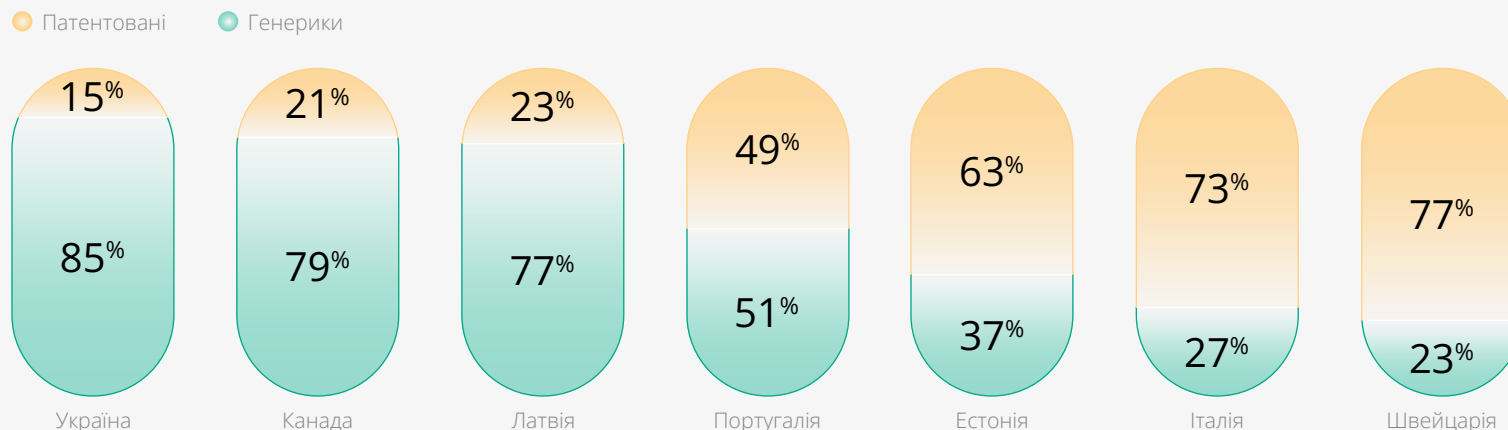
ЖИТТЄВИЙ ЦИКЛ ЛЗ

Патентовані (оригінальні) ЛЗ

Непатентовані (генеричні) ЛЗ



Структура ринку ЛЗ за країнами у натуральному вираженні, 2022 р., %



Оригінальні ліки складніші та витратніші за часом у розробці, що впливає на їхню вартість. Це одна з причин того, що частка оригінальних та генеричних препаратів на ринку різних країн суттєво відрізняється.

Джерела: Наказ МОЗ №690, «Дарниця», OECD

*біоеквівалентність — подібність ЛЗ за показниками швидкості та ступеня всмоктування, що є однією з передумов однакової ефективності та безпеки

Розробка оригінальних ліків

Етапи розробки та виходу на ринок оригінальних ЛЗ

Вартість розробки: ● Низька ● Середня ● Висока

Відкриття та розробка

Тривалість етапу

3–6 років

Відкриття та розробка

5 000–10 000 Кількість сполук

Опрацювання ідеї ЛЗ та вибір перспективних молекул за допомогою скринінгу

Доклінічні випробування

250

Оцінка безпеки та дієвості в тестах на лабораторних тваринах та клітинних культурах

Фаза III

3,5–4,5 роки

Фаза II

2–3 роки

Фаза I

0,5–3 роки

Клінічні випробування

~5

Оцінка безпеки ЛЗ у здорових добровольців, дослідження ефективності та безпеки ЛЗ за клінічного застосування пацієнтами

Реєстрація

9–18 місяців

1 Експертиза досьє регуляторним органом

Вихід на ринок

1 Моніторинг ефективності та небажаних реакцій

Розробка нових лікарських засобів — тривалий і дорогий процес. Середня вартість розробки коливається від 43,4 млн дол. США до 4,2 млрд дол. США. Це одна з основних причин, чому в Україні ідея розробки нових ЛЗ не є популярною серед компаній.

Розробка та реєстрація генериків в Україні

Етапи розробки та виходу на ринок генериків

● Розробка ● Реєстрація ● Нагляд



Регуляторне середовище



Регуляторні органи

Основні регуляторні органи України та їхня роль у фармацевтичній галузі



Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ)
Визначає стратегічні напрями розвитку фармацевтичної галузі, встановлює нормативні акти та політику у сфері охорони здоров'я.



Державна служба лікарських засобів та контролю за наркотиками України (Держлікслужба)
Відповідає за реєстрацію, ліцензування та контроль якості лікарських засобів, медичних виробів і наркотичних речовин.



Державний експертний центр МОЗ України
Науково-експертний центр, функцією якого є здійснення наукової, експертної, консультативної діяльності з метою захисту фармацевтичного ринку від небезпечної та неякісної продукції.



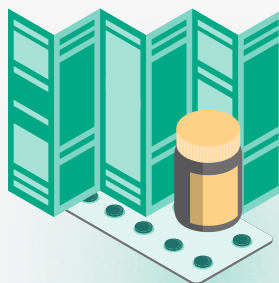
Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів (ДП «Фармакопейний центр»)
Наукова установа у галузі стандартизації та контролю якості лікарських засобів, яка організовує і проводить Програми професійного тестування лабораторій контролю якості лікарських засобів.

Держава та фарма під час війни

Регуляторні зміни у фармацевтичній галузі під час повномасштабного вторгнення



Виробникам дозволено здійснювати відпуск ліків, **вироблених з метою експорту в інші країни.**



Можна ввозити **лікарські засоби без пакування українською мовою**, але з інструкціями.



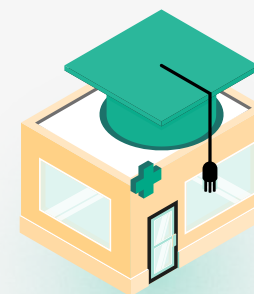
Можна ввозити препарати, **які мають менш ніж половину терміну придатності**, але він не вичерпаний.



Під час виробництва ліків дозволяється **використання субстанцій альтернативних виробників**, у тому числі не зареєстрованих в Україні.



Імпортери можуть подавати документи **в електронному вигляді** для проходження контролю якості.



В аптеках **можуть працювати студенти та випускники** фармацевтичних вишів, які ще не пройшли інтернатуру.

Перспективи та перепони

Перспективні зміни у регуляторному середовищі України за останні роки



Ухвалено нову редакцію Закону України «Про лікарські засоби»*, який пропрацьований на основі європейської директиви. У ньому запроваджено всі позитивні аспекти європейської регуляторики, що наближає Україну до взаємного відкритого ринку з ЄС.



Міністерство охорони здоров'я вводить нові важливі зміни у підзаконні акти (реєстрації, ліцензії, порядок аудиту тощо), які будуть гармонізовані з регуляторним полем ЄС.

За останні роки відбулись важливі зміни, що поліпшують становище фармацевтичних компаній на ринку та наближають їх до європейського законодавства.

Перепони у регуляторному середовищі України



Застаріле регулювання, що потребує змін, але не береться до уваги. В українському законодавстві є чимало норм, які суперечать одна одній, а при ігноруванні цієї проблеми нові рішення негативно позначаються на фармацевтичних виробниках.

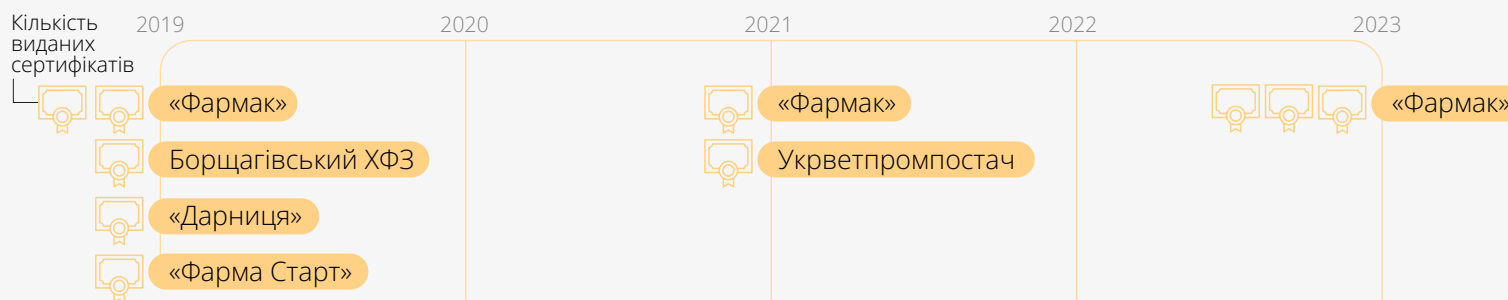


Застосування нових законів всупереч реаліям ринку. Прикладом таких дій є заборона реклами певних ЛЗ наприкінці 2023 р., внаслідок якої ринок препаратів пів року не міг рекламуватись. Через такі дії знизилась продажі ЛЗ і відповідно зменшились податки.

Повномасштабне вторгнення не спричинило додаткових критичних та негативних обставин, але все гостріше відчуваються проблеми, які були до великої війни.

Сертифікація фармвиробників

Видача сертифікатів GMP українським компаніям від регуляторних органів ЄС



Сертифікація GMP від органів ЄС є обов'язковою умовою для виходу компанії на ринок лікарських засобів ЄС.

Термін дії сертифікату GMP становить 3 роки, але у 2021 р. та 2022 р. він був автоматично продовжений на рік у зв'язку з обмеженнями, запровадженими через COVID-19.

Видані сертифікати GMP від регуляторних органів ЄС за країнами, 2019-2023 рр., шт.



GMP-сертифікація від ЄС: бар'єр для України



Національні фармвиробники повинні проходити повторні перевірки регуляторних органів ЄС на відповідність вимогам GMP для можливості експортувати свою продукцію, що є додатковим тягарем.



Сертифікат GMP, виданий українським регуляторним органом, не визнається на рівні ЄС, а це означає, що ліки не можуть експортуватися до Європи. Але основні гравці на українському ринку володіють українським та європейським сертифікатами.

Частка експорту фармацевтичної продукції у країни ЄС, %

Після початку повномасштабної війни фармкомпанії призупинили торговельно-економічні відносини з росією та Білоруссю. Завдяки наявним сертифікатам GMP провідних гравців українського ринку компанії збільшили експорт до ЄС на 14,2 відсоткових пункта порівняно з 2021 р. Проте ймовірна відсутність сертифікатів на той час могла б суттєво зашкодити українським фармвиробникам.



Права власності та патенти

Механізм патентування оригінальних ЛЗ

Автор
і співавтори

Заявка до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері інтелектуальної власності на отримання патенту на ЛЗ.

Позитивний висновок центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я щодо його патентоспроможності.

Патент чинний 20 років із можливістю продовження на 5 років з урахуванням того, що вихід ЛЗ на ринок триває кілька років з моменту подання патентної заяви.

Негативні законодавчі зміни під час війни щодо патентування в Україні

Положення «Правило Болар» досі не імplementоване в Україні

Положення передбачає, що за певний час до завершення дії патенту на оригінальний ЛЗ інші компанії можуть розпочати його дослідження та вийти на ринок із новим ЛЗ після закінчення дії патенту.

В Україні «Правило Болар» анонсоване у законодавстві, як засвідчує судова практика, його неможливо застосувати не лише для проведення досліджень, а й навіть для реєстрації генеричного ЛЗ до закінчення терміну дії патенту.



Закон України «Про захист інтересів осіб у сфері інтелектуальної власності під час дії воєнного стану, введеного у зв'язку із збройною агресією РФ проти України»

1 квітня 2022 року було ухвалено суперечливий закон, що продовжує дію патенту оригінального ЛЗ до закінчення воєнного стану, що порушує норми міжнародного права.



+40-60%
переплати споживачів

Патенти низки препаратів, строки дії яких мали вже закінчитися, продовжують діяти, приміром, на каспофунгін й еторикоксид. Таке тривале патентування унеможливує виробництво генериків і вихід на ринок імпортованих генеричних ЛЗ, що суттєво підвищує ціни та встановлює монополію на ринку.

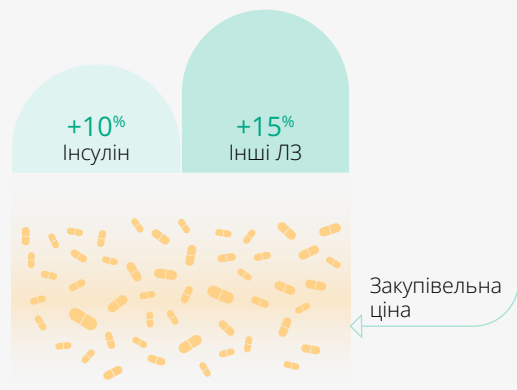
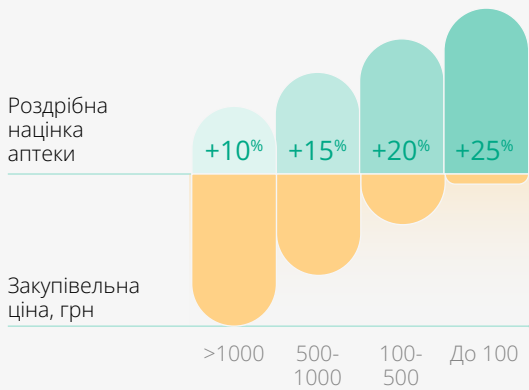
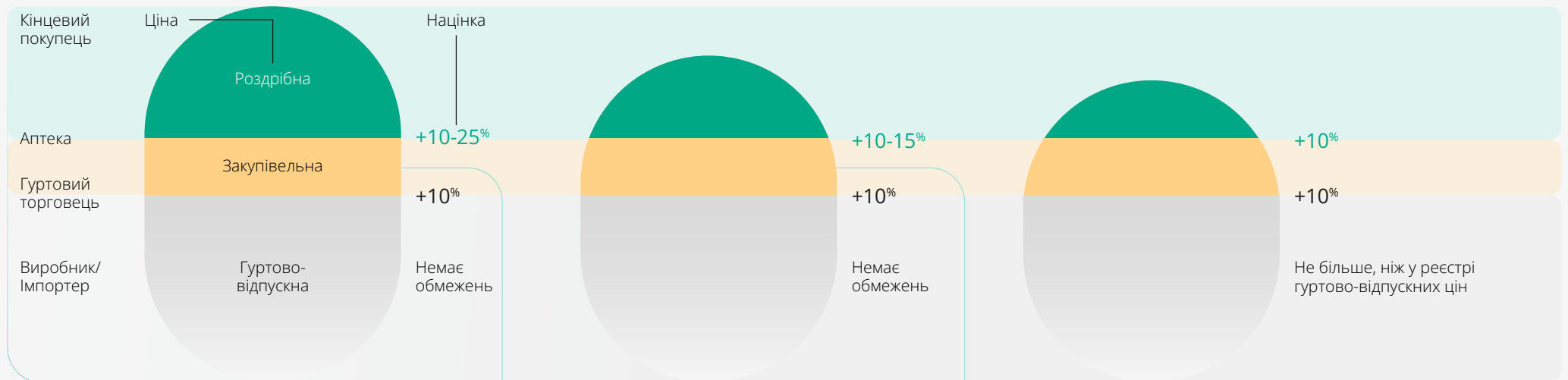
Регулювання цін на ЛЗ

Законодавчо встановлена гранична націнка на ЛЗ, %

Ліки з Національного переліку основних ЛЗ

ЛЗ, вартість яких підлягає реімбурсації

ЛЗ за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів



Держава здійснює регулювання цін майже на всіх рівнях, адже націнка відбувається починаючи від самого виробника. Утім, найбільший контроль відбувається на рівні аптек: нижча націнка передбачена для дорожчих ліків та життєво необхідного інсуліну.

Джерело: Постанова КМУ № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби»

Клінічні випробування

Фази клінічних випробувань



Що стримує розвиток клінічних випробувань?

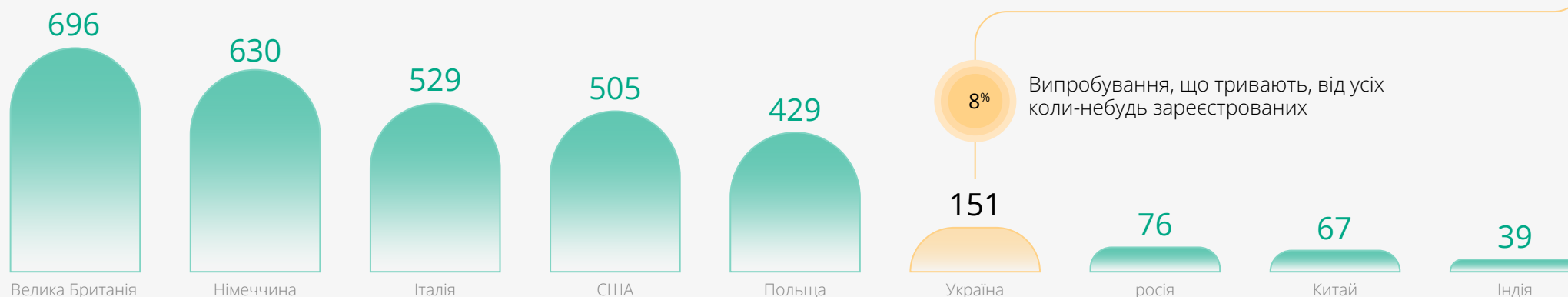
Повномасштабна війна.

Скорочення нових проєктів, порушення логістичних ланцюгів, міграція пацієнтів-учасників, окупація територій.

Процедура розмитнення препаратів

Дефіцит фахівців

Кількість зареєстрованих клінічних випробувань, 2022 р., шт. на 1 млн населення



Процес схвалення ліків в Україні

Найвні недоліки процесів схвалення та їх усунення

Чинна редакція Закону України «Про лікарські засоби»

Держлікслужба

- Відсутність 2D-кодування для боротьби з фальсифікацією ЛЗ (діє у ЄС з 2015 року).
- Подання документів для реєстрації ЛЗ відбувається в офлайн-режимі на противагу електронній формі eCTD стандарту ЄС.

Нова редакція*

Мала набути чинності через 30 місяців після завершення воєнного стану, але через його суттєвий вплив на **євроінтеграцію фарми** ведуться перемовини про швидший процес імплементації (незважаючи на дію воєнного стану).

Новий регуляторний орган

Запровадження стандартів ЄС та введення більш жорстких вимог до біоеквівалентності та інших досліджень. **Краща регуляція у вигляді перевірок та санкцій** забезпечить дотримання усіх вимог з боку фармвиробників.

Процес створення нового регуляторного органу

Новий орган буде створений на базі старих регуляторних органів, здійснюватиме процедуру допуску на ринок і контролюватиметься виробниками, асоціаціями та партнерами з ЄС.

Держлікслужба

ДЕЦ
(майже в повному складі)

МОЗ

Створення **на базі старих підрозділів**, яке триватиме щонайменше 2,5 року



Допомога партнерів (Ірландія, Польща, Словаччина та Франція)

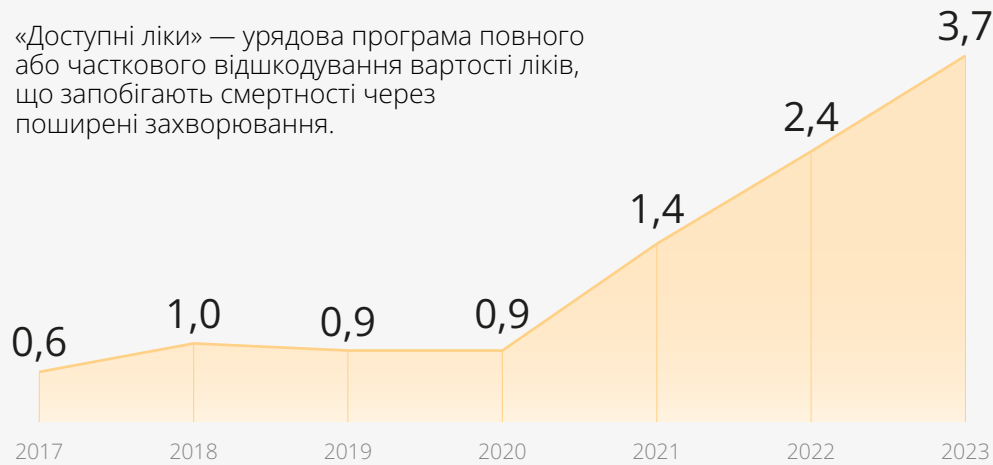
- Участь у створенні структури та бюджету нового органу.
- Спільні перевірки.



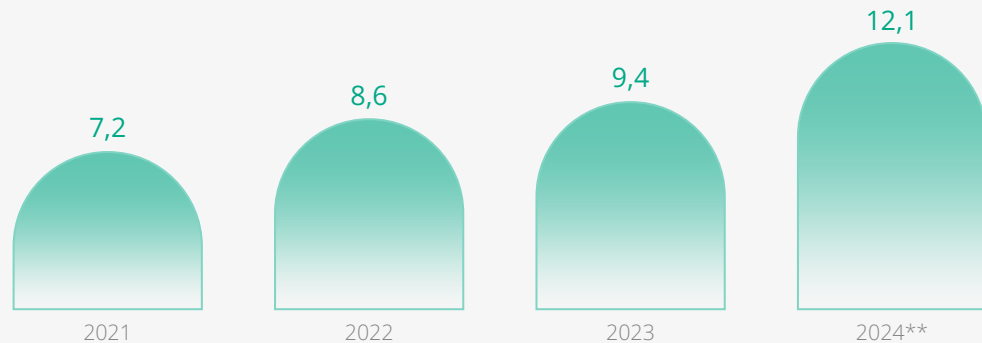
Доступність ліків

Відшкодування коштів за програмою «Доступні ліки», млрд грн

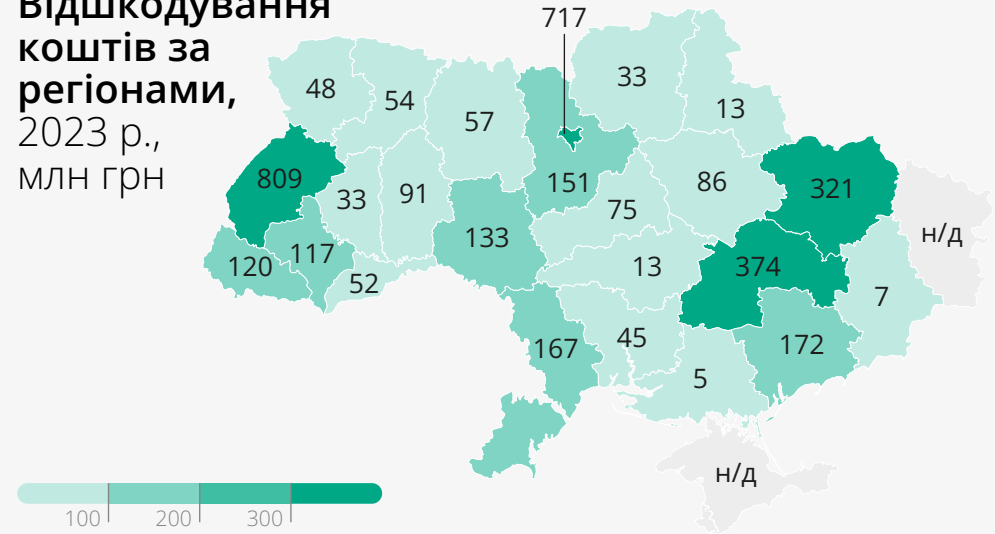
«Доступні ліки» — урядова програма повного або часткового відшкодування вартості ліків, що запобігають смертності через поширені захворювання.



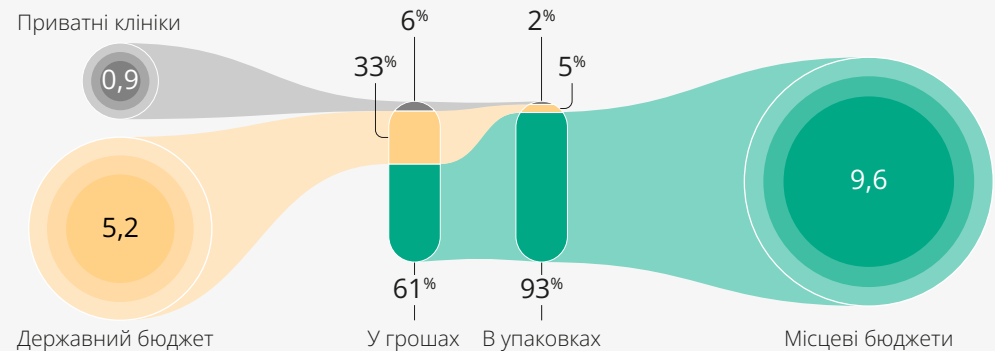
Видатки на ЛЗ* у видатках Державного бюджету, млрд грн



Відшкодування коштів за регіонами, 2023 р., млн грн



Структура госпітальних поставок, 2023 р., млрд грн



Джерела: Національна служба здоров'я України, артека.ua, Закони України «Про Державний бюджет України» за 2021-2024 рр., Proxima Research

*видатки на забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру
 **ухвалений план

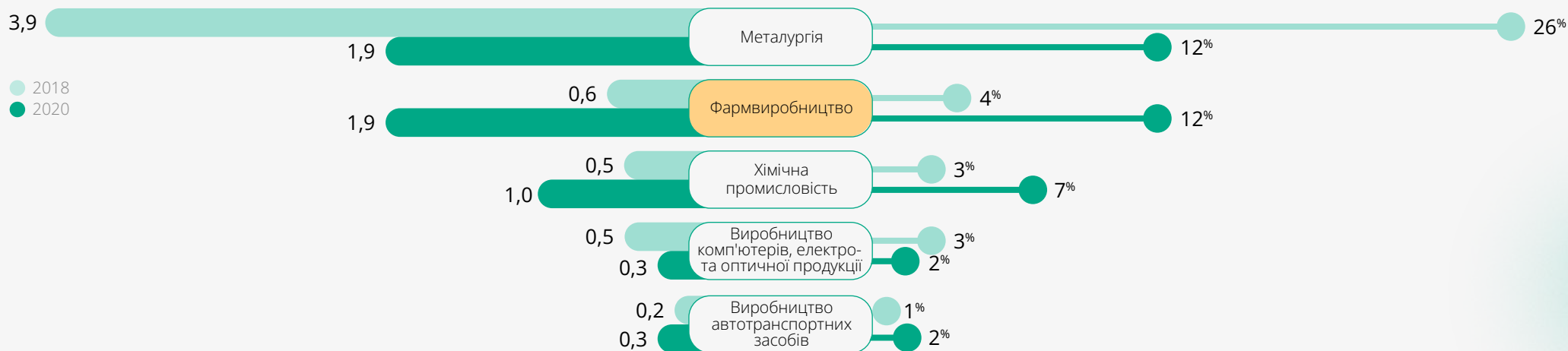
Цифрова трансформація фарми



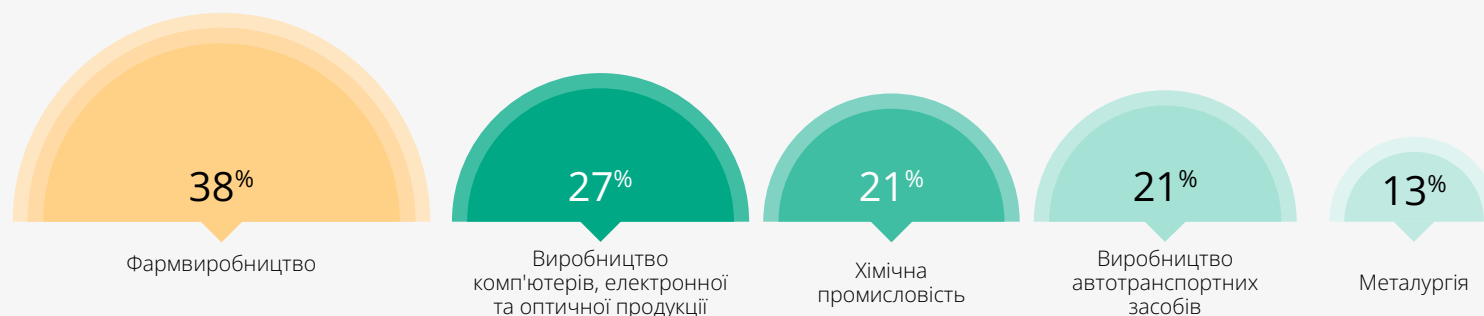
Інноваційність фармвиробництва

Витрати на інновації за галузями, млрд дол. США

Витрати на інновації у загальних витратах, %



Частка інноваційно активних підприємств у галузях переробної промисловості, 2018-2020 рр., % до загальної кількості підприємств

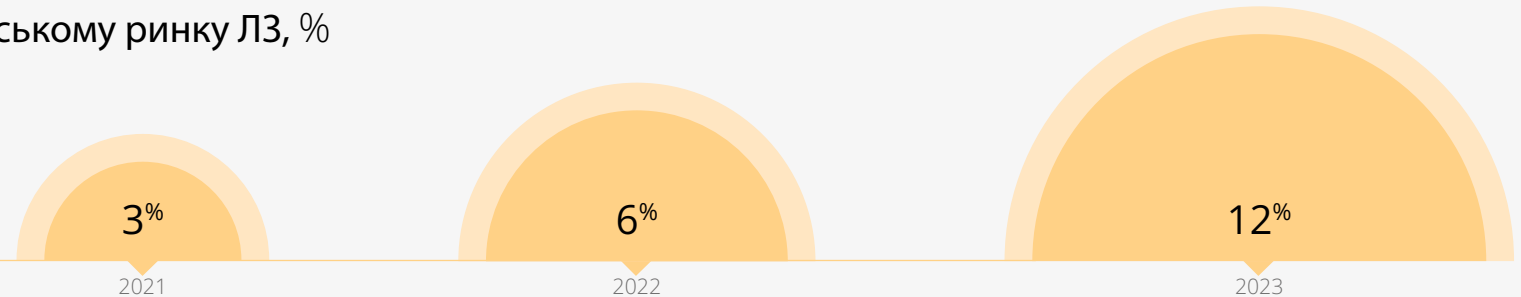


Фармацевтика є лідером за впровадженням інновацій. Це зумовлено відповідністю сучасним реаліям, дотичністю до наукових досліджень та позитивною динамікою витрат на інновації.

E-commerce

Частка e-commerce* на українському ринку ЛЗ, %

Активний розвиток e-commerce розпочато у 2020 р., що було спричинено пандемією COVID-19 та необхідністю дистанційного обслуговування.



Структура e-commerce фармринку України



Сайти аптечних мереж

Основний канал комунікації зі споживачами, де можна замовити та забрати ЛЗ.

Найбільш популярні представники

- АНЦ
- Аптека «Подорожник»
- Аптека 9-1-1



Маркетплейси

Сайти, що дають можливість знайти потрібні ліки в аптеці, забронювати їх, а потім забрати чи замовити доставку.

Найбільш популярні представники

- Tabletki.ua
- Liki24.com



Фармкомпанії

Фармкомпанії реалізують свої ліки лише через посередників. Основні гравці ринку e-commerce натомість використовують персоналізовану взаємодію зі споживачем.

Перепони та напрями розвитку e-commerce для фармкомпаній

● Перепони ● Напрями розвитку



Специфіка ринку



Консервативність цільової аудиторії



Законодавчі обмеження



Створення сайтів для ключових продуктів

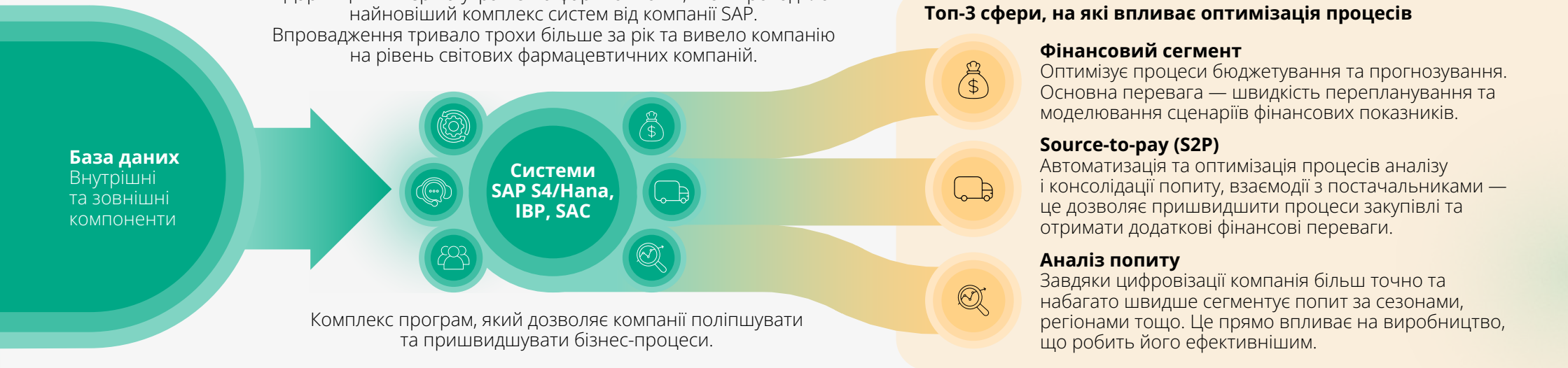


Віддалена комунікація з лікарями

Цифровізація «Дарниці»

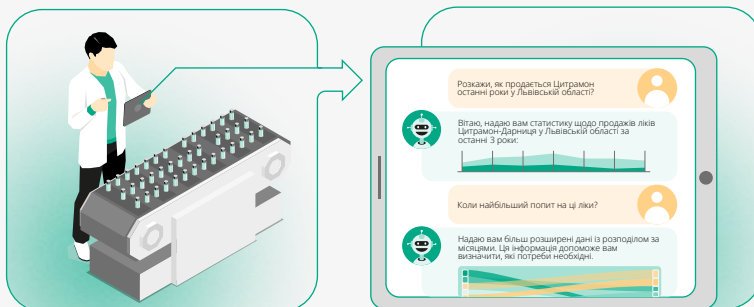
Оптимізація процесів «Дарниці» виводить компанію на світовий рівень

«Дарниця» — перша українська фармкомпанія, яка впровадила найновіший комплекс систем від компанії SAP. Впровадження тривало трохи більше за рік та вивело компанію на рівень світових фармацевтичних компаній.



Штучний інтелект для працівників

Розроблено ШІ чат-бот, який має доступ до бази даних «Дарниці» та «людською» мовою відповідає працівникам на запити з аналізу ринку та прогнозування попиту на ліки.



Майбутня інтеграція сервісних послуг

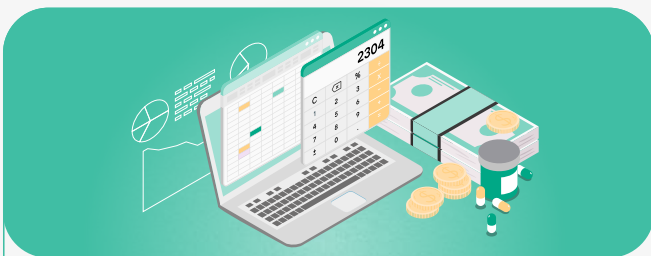
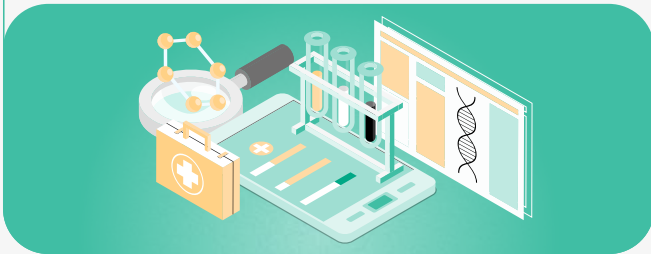
Створено пілотну програму турботи для працівників та їхніх родичів, яка згодом має вийти на ринок України. Наразі вона сфокусована на серцево-судинних захворюваннях. Інформує користувача, нагадує про необхідність проходження обстеження та аналізує результати для виявлення ризиків. Вона не замінить лікаря, але дозволить контролювати своє здоров'я.



Цифрові рішення Big Pharma

Штучний інтелект як інструмент для розробки ЛЗ

Аналізує великі обсяги медичних даних, що дає змогу дослідникам розробляти більш цілеспрямовані ліки. Прогнозує ефективність ліків, скорочує час і витрати на їх розробку для переходу на етап клінічних випробувань.



Допомагає планувати бюджет, оцінюючи необхідні фінансові ресурси на ранній стадії процесу клінічного випробування. Це запобігає дефіциту бюджету і необхідності запитувати додаткове фінансування пізніше, що потенційно може уповільнити процес випробувань.

Big Data — підвищення ефективності та безпеки

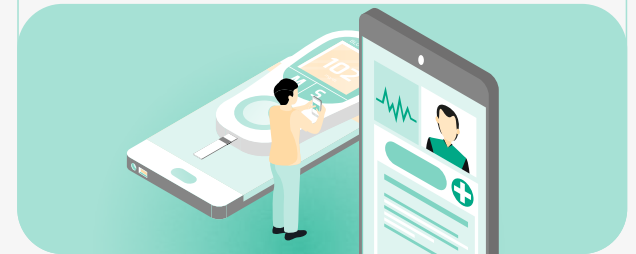
Використовується для підвищення ефективності та точності клінічних випробувань. Аналізуючи історичні дані пацієнтів, компанії можуть краще відбирати учасників випробувань та прогнозувати потенційні побічні ефекти.



Після виходу продуктів на ринок Big Data дозволяє компаніям краще контролювати безпеку та ефективність своїх ліків. Аналіз постмаркетингових даних допомагає виявити рідкісні побічні ефекти та оцінити довгострокову ефективність ліків.

Телемедицина розширює доступ до медичних послуг

Створюються цифрові продукти, які допомагають лікарям стежити за станом здоров'я пацієнтів та коригувати лікування дистанційно, особливо при онкологічних чи діабетичних захворюваннях.



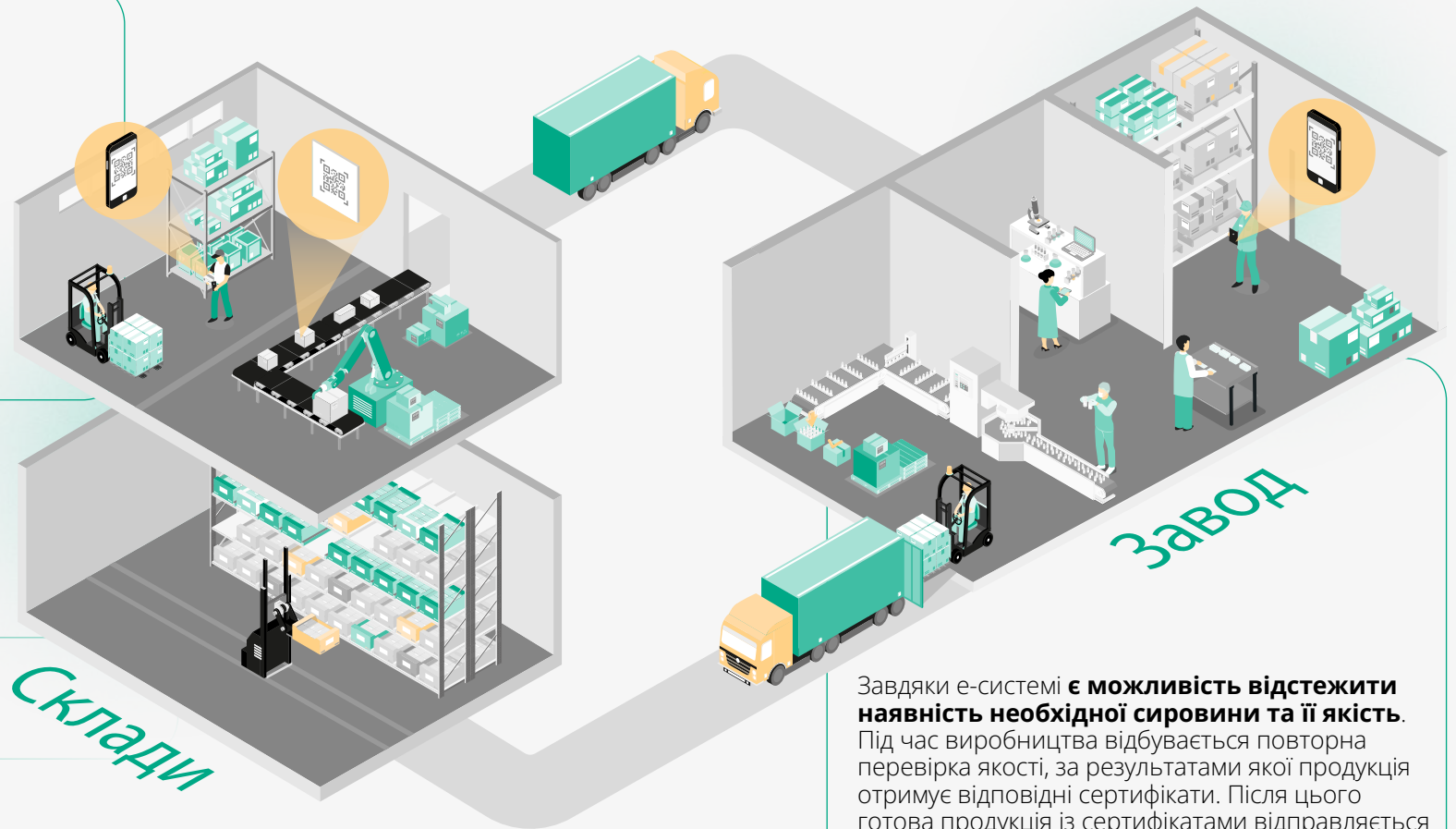
Big Pharma застосовують телемедицину для поліпшення доступу пацієнтів до медичних послуг. Завдяки особистим кабінетам пацієнти або їхні лікарі можуть отримати від компанії безоплатні ліки чи інші варіанти фінансової допомоги.

Автоматизація виробництва

Процес автоматизації виробництва на українських фармкомпаніях

Роботизований склад зі зберіганням сировини для виробництва продукції, де проводиться **перевірка якості, інформація про яку зберігається у цифровому форматі**. До кожної партії сировини прикріплюється стикер, що дозволяє відслідковувати її. Автоматизація виключає людський чинник, тобто **на виробництво потраплятиме лише перевірена сировина**.

Місце зберігання готової продукції.



Завдяки е-системі **є можливість відстежити наявність необхідної сировини та її якість**. Під час виробництва відбувається повторна перевірка якості, за результатами якої продукція отримує відповідні сертифікати. Після цього готова продукція із сертифікатами відправляється для зберігання на **роботизований склад**.

Виклики фарми та перспективи

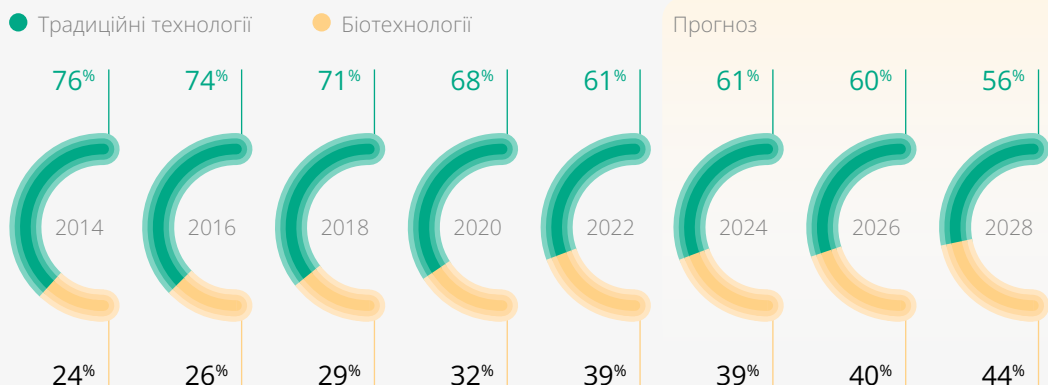


Продажі ЛЗ у світі

Обсяг продажу рецептурних препаратів у світі, млрд дол. США

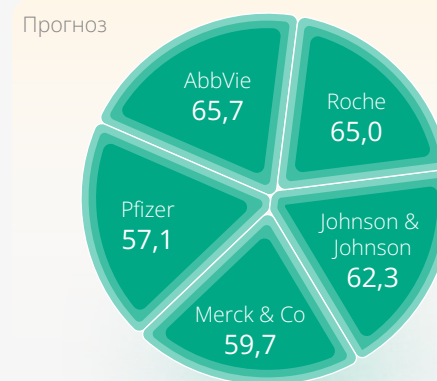


Світові продажі рецептурних та безрецептурних ЛЗ за методом виробництва

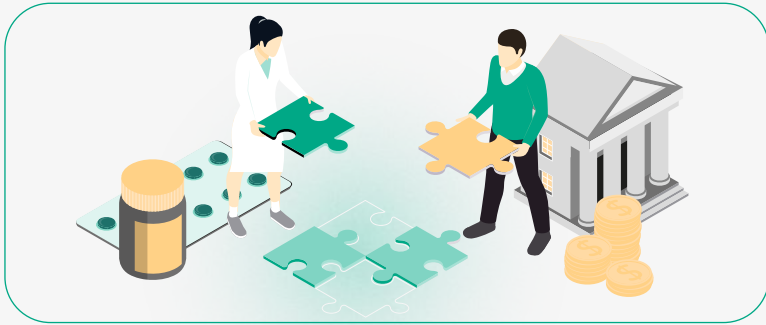


У 2021-2022 рр. відбулась значна зміна у сфері біотехнологічних продуктів, спричинена пандемією COVID-19, оскільки до цієї категорії належать вакцини. Ожиріння, неврологічні захворювання та рак стимулюватимуть майбутнє зростання.

Продажі топ-5 фармкомпаній, 2028 р., млрд дол. США

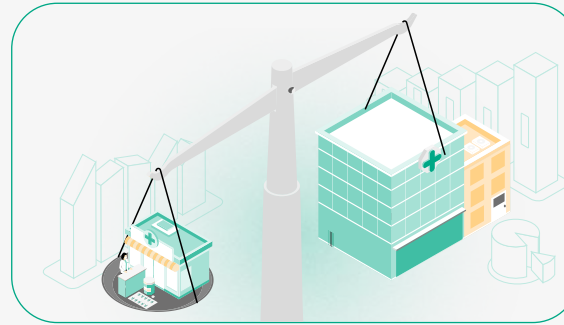


Основні виклики фарми в Україні



Відсутність співпраці між державою та бізнесом.

Українські фармовиробники мають малий горизонт планування виробництва ЛЗ та розвитку бізнесу. Вони зацікавлені у співпраці з державою, але остання не завжди йде назустріч. Як наслідок, відсутні підтримка, стратегії та дотації бізнесу з боку держави.



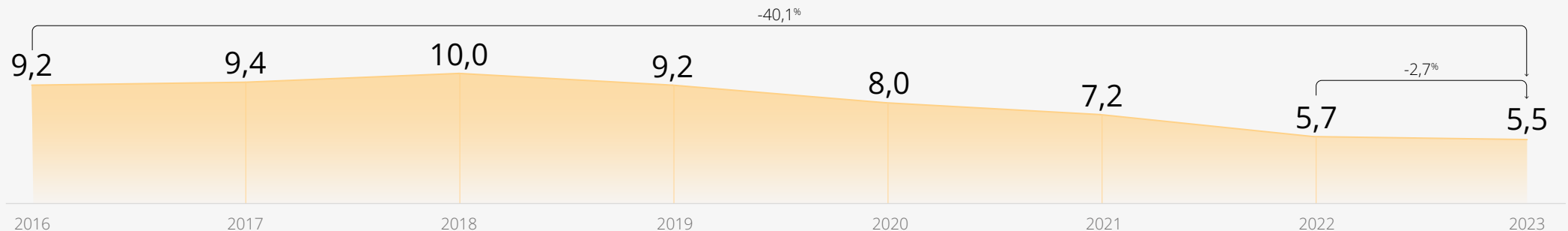
Монополізація аптечного ринку стає дедалі більш явною проблемою. Це відбувається через відсутність регулювання діяльності аптек, що у довгостроковій перспективі може кардинально вплинути на фармацевтичний ринок.



Невизнання українських сертифікатів регуляторними органами ЄС. Через сумніви європейських регуляторів у чесності українських регуляторних органів українські компанії зобов'язані проходити повторні перевірки.

Кількість вступників на спеціальність «Фармація, промислова фармація», ТИС.

Протягом останніх 5 років спостерігається негативна тенденція, коли кількість абітурієнтів, які обирають фармакологічний фах, зменшується. У 2022 р. на їх кількість суттєво вплинули повномасштабне вторгнення та міграція. Таке зменшення негативно позначиться на залученні нових фахівців у майбутньому.



Відновлення індустрії в умовах війни

Як вплинула війна на фарму?

Фарма, як і будь-яка інша індустрія в Україні, зазнала впливу війни. Проте, на відміну від більшості інших індустрій, фарма зазнала скоріше непрямих збитків, тобто зменшення продажів відбувалось не через руйнацію потужностей, а через міграцію населення, зменшення попиту тощо.



Обстріли та активні бойові дії

На початку повномасштабного вторгнення бойові дії були активнішими. Компаніям довелось переносити свої потужності, будувати укриття для працівників тощо. Це значно знизило рівень ризику та адаптувало галузь до нових умов.



Зниження купівельної спроможності населення

Невизначена ситуація вплинула на структуру витрат населення, а отже, і на попит на ліки.



Міграція населення

Бойові дії та окупація спричинили як внутрішню, так і зовнішню міграцію населення, що вплинуло як на працівників у фармі, так і на кількість потенційних споживачів продукції.

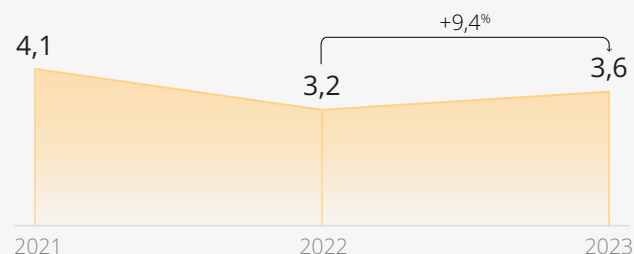


Ускладнена логістика та дистрибуція

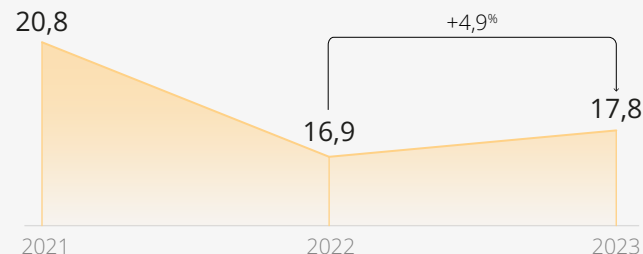
Фармкомпаніям довелося шукати нові логістичні шляхи та точки збуту продукції, адже частина аптек припинила роботу.

Попри це фарма відновлюється і поступово виходить на довоєнний рівень

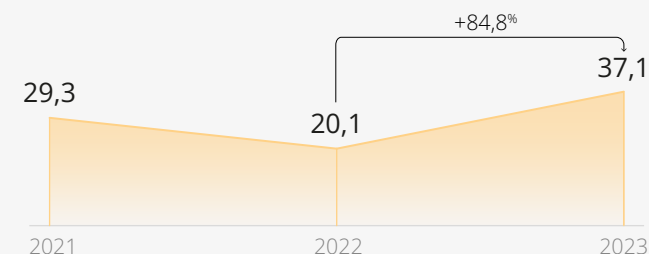
Обсяги аптечних продажів,
млрд дол. США



Кількість аптек,
тис. шт.



Кількість нових вакансій у сфері
«Медицина, фармацевтика», тис. шт.



Фарма як складова національної безпеки

Важливі сектори для національної безпеки України

Кожна країна має власні актуальні виклики для національної безпеки. Україна в умовах війни має звертати особливу увагу на стан фармацевтичної індустрії.



Безпека та оборона

Забезпечує захист суверенітету, людей, інфраструктури від зовнішнього ворога.



Енергетика

Енергетична інфраструктура забезпечує повноцінне функціонування економіки та комфортне, безпечне життя людей.



Фарма

Фармацевтична індустрія допомагає зберігати життя та здоров'я людей. Її важливість стала особливо відчутною під час пандемії та повномасштабної війни.

Які ключові національні інтереси у фармі має захищати держава?



Здоров'я та добробут громадян

Від стану здоров'я людей залежать майбутня демографічна ситуація, інвестиції в системи охорони здоров'я та соціального захисту.



Незалежність від імпорту медикаментів

Залежність від імпорту ліків робить країну вразливою до зміни цін ЛЗ та запровадження торговельних бар'єрів.



Людський капітал

Інвестиції в освіту та підтримка кваліфікованих фахівців необхідні для стійкого зростання індустрії, адже вже зараз за рівнем «відтоку мізків» Україна посідає 4 місце серед 177 країн світу.

Як українська фарма протидіяла викликам кризових періодів

COVID-19

- Пошук нових постачальників через закриття китайських виробництв та підвищення цін на сировину.
- Збільшення виробництва через високий попит на антибіотики, протівірусні, протикашльові та жарознижувальні засоби.

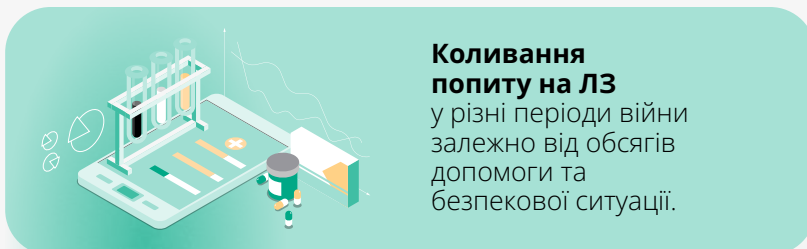
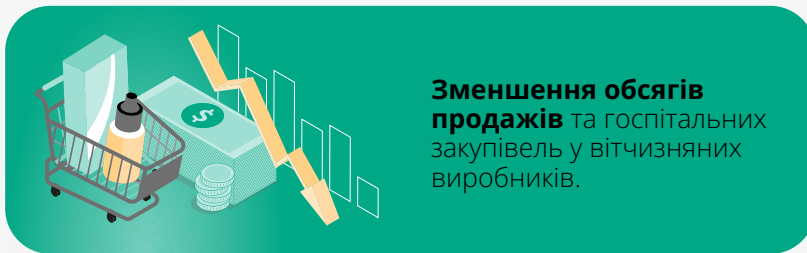
Повномасштабна війна

- Налагодження логістики в умовах воєнних дій.
- Подолання гуманітарної кризи, коли мільйони українців опинилися без доступу до основних ЛЗ.
- Пошук механізмів збуту продукції через зменшення кількості аптек та купівельної спроможності населення.

Гуманітарна допомога

На початку повномасштабного вторгнення в Україні виник дефіцит певних категорій ЛЗ. Тому різні країни та компанії вирішили допомогти Україні у скрутний період та надсилали гуманітарну медичну допомогу. Проте це також спричинило низку негативних наслідків для фарміндустрії.

Вплив гуманітарної допомоги на ринок



388 млн дол. США
обсяг загальної медичної гуманітарної допомоги за березень — серпень 2022 р.

Хто надавав допомогу Україні



Уряди



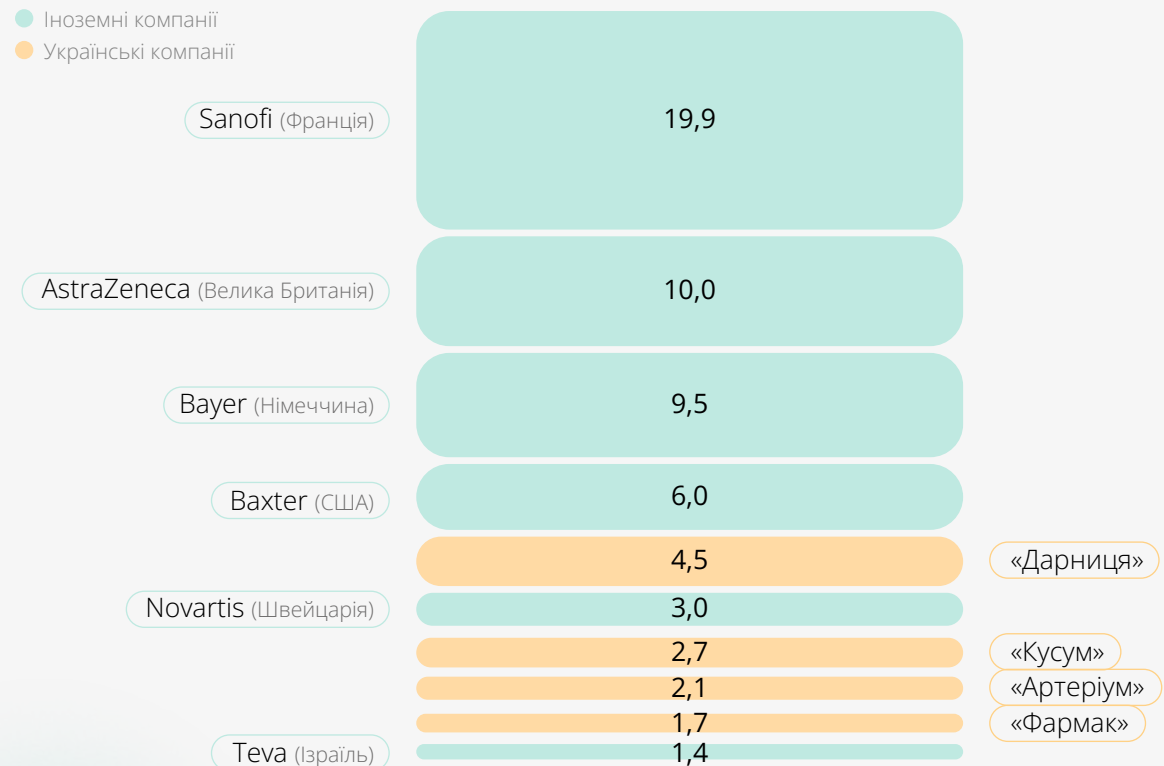
Благодійні організації



Фармкомпанії

Топ-10 фармкомпаній за наданою допомогою, березень — серпень 2022 р., млн дол. США

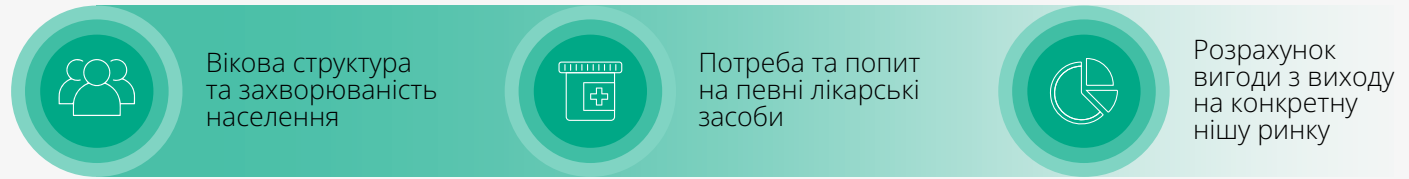
- Іноземні компанії
- Українські компанії



Інвестиції фармвиробників

Що впливає на рішення щодо інвестування фармвиробників?

Фармкомпанії інвестують переважно у свій розвиток: розробку нових ЛЗ та їх виробництво. Розуміння ж того, яких саме видів ЛЗ потребуватиме населення, дозволяє ефективніше планувати ресурси, щоб задовольнити потреби ринку.



Скільки заробили та інвестували в свій розвиток українські фармкомпанії?



Джерела: «Дарниця», «Фармак», «Кусум», «Віола»

Позитивні перетворення фарми



Незважаючи на різні чинники, **українська фармгалузь довела свою ефективність та стійкість**. Процес розвитку не зупинився навіть в умовах повномасштабного вторгнення, а багато компаній розширюються та розвиваються.



Гармонізація з європейським законодавством після ухвалення нового закону «Про лікарські засоби». Це допоможе об'єктивно перевірити всі компанії України на відповідність європейським вимогам.

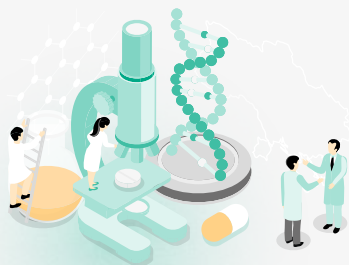


Фармкомпанії активно цифровізуються після пандемії COVID-19 та під час повномасштабного вторгнення. Починаючи від автоматизації виробничих процесів та закінчуючи впровадженням інформаційних систем.



Експорт у європейські країни збільшується після початку повномасштабної війни. Українські фармацевтичні компанії відкривають для себе нові ринки збуту продукції та за два роки збільшили частку експорту до Європи з 6,7% до 20,9% від загального обсягу.

Майбутнє української фарми



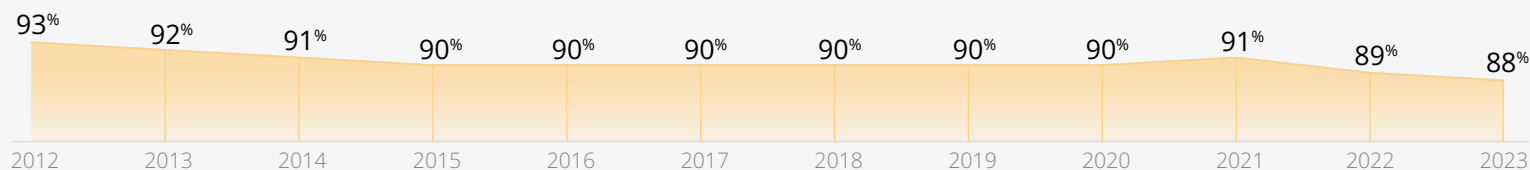
Розвиток не завдяки, а попри
Незважаючи на війну та відсутність державних дотацій, фармгалузь впевнено розвивається завдяки власним силам та стратегіям.



Інвестиції в освіту та підготовку кадрів
Фармі потрібні професійні кадри вже зараз, а з розвитком галузі ця потреба буде лише зростати. При цьому інвестиції в освіту мають до 500% рентабельності.

Зниження імпортозалежності
МОЗ закликає українців купувати ліки українського виробництва та підтримувати вітчизняного виробника.

Частка імпорту фармацевтичної продукції у товарообігу України, %



Сервісна трансформація
Постіндустріальна доба передбачає зміщення акценту з виробничого процесу на клієнтоорієнтований підхід у вигляді сервісів та послуг, за які люди готові платити більше коштів.

Залучення ШІ

Створення платформ для взаємодії з клієнтами

Аналіз відгуків та побудова моделей вирішення проблем

Інтеграція в ЄС: відповідність фарми

Виклики та умови інтеграції



Синхронізоване законодавство з ЄС

Вже зараз готується низка підзаконних актів, що гармонізують законодавство України з регуляторним полем ЄС.



Готовність регуляторного органу

Новий регуляторний орган повинен забезпечити відсутність корупції, повну відповідність за рівнем експертизи та за кількістю експертів.



Купівельна спроможність України

Низька купівельна спроможність українців гальмує розвиток та зацікавленість ЄС в українському фармринку.



Негативні законодавчі зміни

Відсутність імплементації «Правила Болар» та ухвалення закону про продовження терміну дії патенту оригінального ЛЗ до закінчення воєнного стану є бар'єрами для інтеграції з ЄС. Тому необхідно забезпечити відповідність вимогам ЄС.

Майбутнє на ринку ЄС



Україна зможе конкурувати

Через нетарифні бар'єри у вигляді додаткової GMP-сертифікації Україна поки що не може бути нарівні з європейськими виробниками, проте з визнанням українського сертифікату ця проблема зникне.



Нерівні умови відносно старих ЛЗ

Старі ЛЗ на ринку ЄС були зареєстровані 20-25 років тому, коли умови щодо контролю якості та безпеки були менш жорсткими. До реєстрації таких же ЛЗ з України умови будуть вже сучасними, через що їх собівартість буде вищою.

Переваги виходу України на ринок ЄС



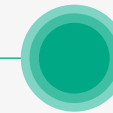
Великий ринок збуту

Після повномасштабного вторгнення компанії втратили ринки збуту в Росії та Білорусії. Вихід на ринок ЄС відкриє більшу споживчу базу з вищою купівельною спроможністю.



Попит на генерики

ЄС зацікавлений у дешевих та якісних генериках. Україна своєю чергою має надлишковий запас, що може закрити європейські потреби.



Здорова конкуренція

Європейські компанії побоюються демпінгу ринку, але порівняно з продукцією Індії та Китаю, що наявна на ринку ЄС, українська не буде дешевшою.

Список джерел

- «Віола»
- Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ)
- Всесвітній економічний форум
- «Дарниця»
- Державна митна служба України (Держмитслужба)
- Державна податкова служба України
- Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба)
- Державна служба статистики України (Держстат)
- ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (ДЕЦ МОЗ)
- ДП «Фармакопейний центр»
- Єдина державна електронна база з питань освіти (ЄДЕБО)
- Закон України «Про лікарські засоби»
- Закон України «Про національну безпеку України»
- Закони України «Про Державний бюджет України» за 2021-2024 рр.
- Комітет Асоціації правників України з інтелектуальної власності
- «Кусум»
- Ліки Контроль
- Міжнародний валютний фонд (МВФ)
- Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ)
- Наказ МОЗ №690
- Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету
- Національна служба здоров'я України
- Постанова КМУ №955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби та медичні вироби»
- «Фармак»
- AbbVie
- apteka.ua
- delo.ua
- EFPIA
- EudraGMDP
- Evaluate
- FDA
- IBM
- IFPMA
- Intel
- Internews Ukraine
- Johnson & Johnson
- Liki24
- Novartis
- OECD
- Pfizer
- PharmiWeb.com
- Proxima Research
- RAU.UA
- Roche
- RWS
- Skyquest
- Statista
- Tabletki.ua
- VIAL
- Within3
- work.ua

Автор довідника



TOP LEAD

office@toplead.com.ua
toplead.com.ua

Головний партнер



Фармацевтична компанія «Дарниця»

info@darnytsia.ua
darnytsia.ua

Аналітичний партнер



Proxima Research

marketing@proximaresearch.com
proximaresearch.com.ua

Інформаційний
партнер



Завантаж
електронну
версію



Правила
використання



Цей довідник розроблено винятково з метою інформування користувачів. Ми доклали всіх зусиль, щоб представлена в довіднику інформація була точною та актуальною. Незважаючи на те, що дослідження ретельно підготоване фахівцями, воно може використовуватися лише для отримання загального уявлення про обговорюваний у ньому предмет. Інформація щодо лікарських засобів та будь-яка інша, що з ними пов'язана, відображена тільки з метою ознайомлення і не може бути використана як настанова для діагностики чи лікування. Не рекомендується використовувати інформацію, яка міститься в довіднику, для професійної консультації з конкретного питання або для винесення професійного судження. Дані зібрані та підготовлені у 2024 році.

Всі виключні майнові та немайнові права на довідник належать ТОВ «ТОП ЛІД». Невиконання правил використання цього довідника матиме наслідки відповідно до законодавства України.

© ТОВ «ТОП ЛІД». Всі права захищені