Romániai gyógyszeripari elemzés

2012. 05. 30.

Készítette:

Szakmai koordinálás:

Készítették

Gazdasági Tanácsadó Klub 2012

- Stratégiai koordinátor: Györfy Lehel
  Kerezsi Miklós
  Szász Levente
- Koordinátorok:
  Dorner Boglárka, Erdély Attila, Farkas Csongor, Szőcs Kinga Beáta

- Készítették:
  Ábrahám Krisztina
  Baumgartner Mónika
  Benkő Zsolt
  Demeter Zselyke
  Furdek Balázs
  Kristály Csaba
  Major Tamás
  Rákóczi Roland
  Salamon Ádám

Struktúra

- Gyógyszeripar – Világszint
- Gyógyszeripar – Európa szint
- Legnagyobb gyártók és forgalmazók
- Gyógyszeripar – Románia
  - Gyógyszergyártás és -forgalmazás
  - Legnagyobb gyógyszergyártók
  - Legnagyobb gyógyszerforgalmazók
- Szabályozási környezet - Románia
- Következtetések

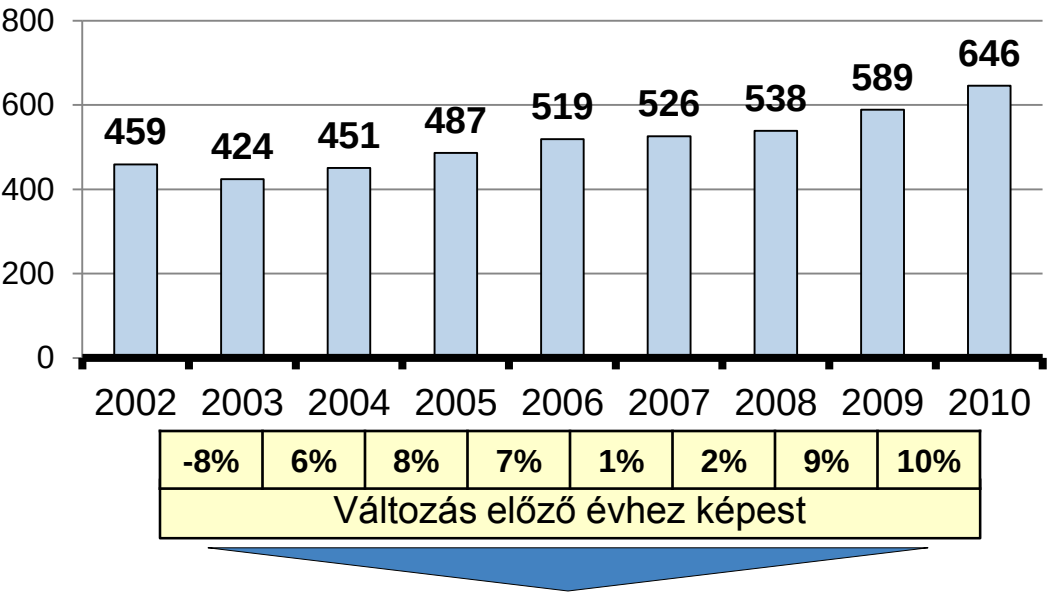
Gyógyszeripar - Világszint

- A globális piac mérete
- Külkereskedelem
- Előrejelzések
- Következtetések

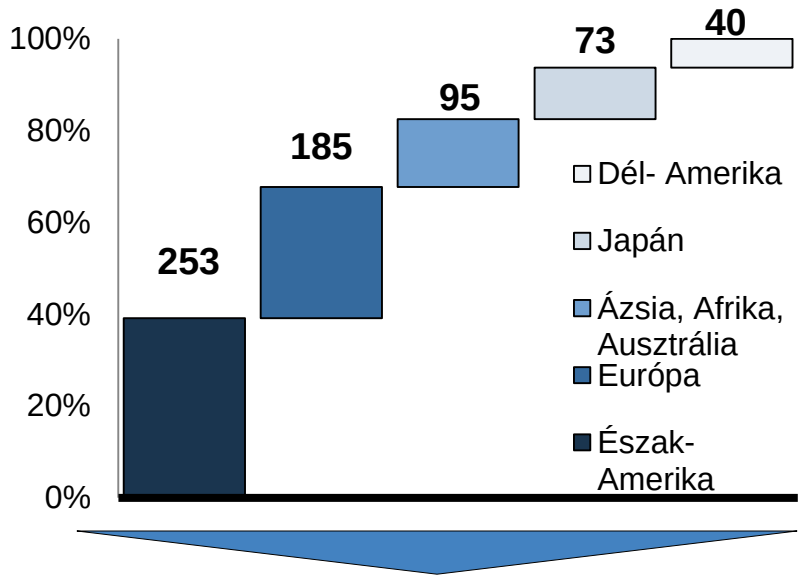
Világpiac mérete

A gyógyszeripari piac 2010-ben 646 milliárd EUR bevételt generált, melynek több, mint harmadát az Amerikai Egyesült Államok ipara állította elő.

A gyógyszeripar globális bevételei – milliárd EUR



A gyógyszeripar bevételeinek területi megoszlása 2010-ben – milliárd EUR



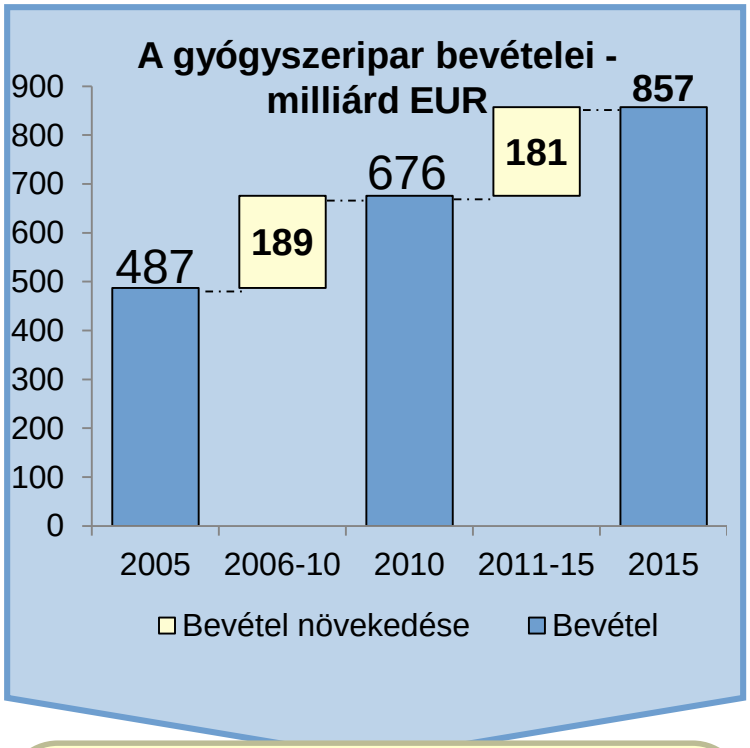
A piac fokozatosan növekedett az elemzett periódusban, a növekedés ütem az elmúlt két évben fokozódott. A **közeljövőben az éves átlagos növekedés** **3-6%** között becsülhető meg.

A világviszonylatokat elemezve a 12 legnagyobb bevétellel rendelkező gyógyszeripari cég közül **6 az AEÁ-ban t**evékenykedik. A gyógyszeripari cégek átlagosan 17%-os árbevétel arányos nyereségre tesznek szert, ami az egyik legjövedelmezőbb piacnak számít.

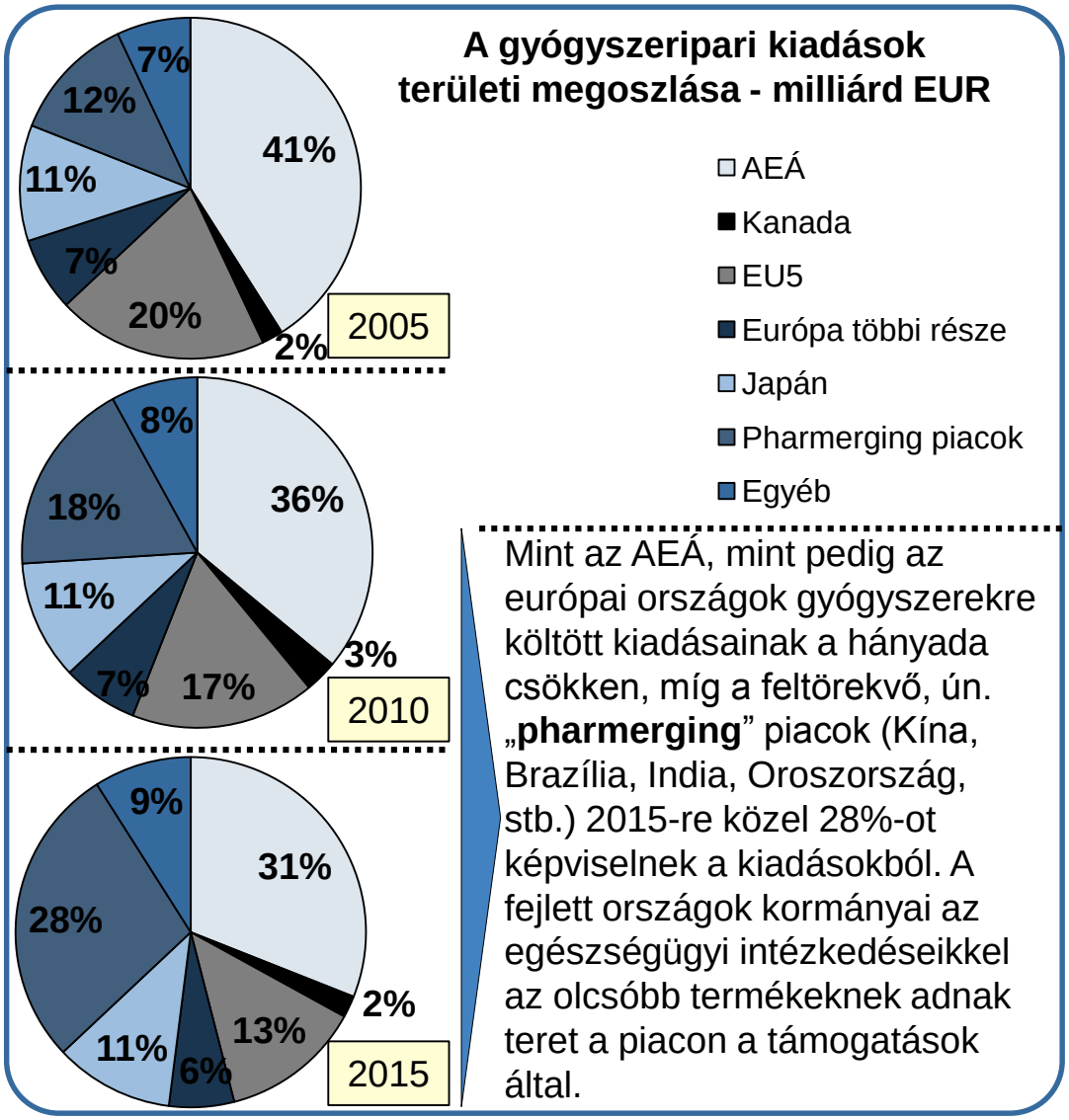
Forrás: IMS Health, Fortune Global 500

Előrejelzések

2015-re kisebb átlagos növekedés mutatható ki az előző időszakokhoz képest.
A növekedést biztosító feltörekvő piacok 28%-os részesedést érnek majd el a kiadásokból.



A közeljövőben a gyógyszeripar bevételeinek egy alacsonyabb növekedési üteme áll be. Szakértők szerint 2015-re a növekedés **181 milliárd EUR**-ra tehető.

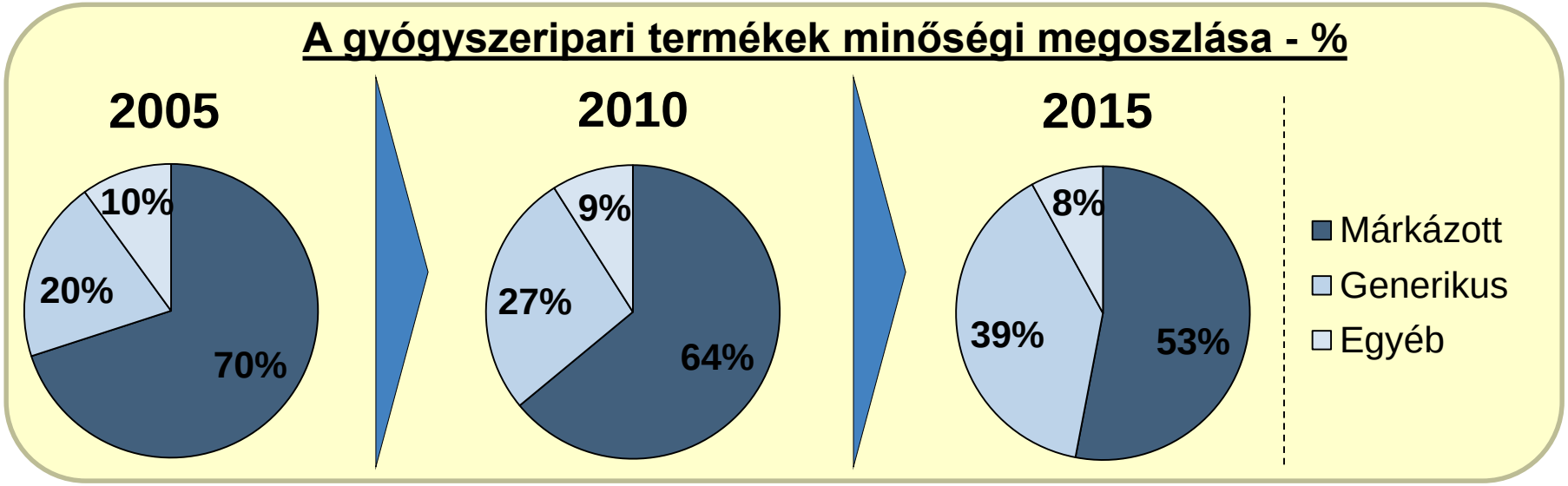


Mint az AEÁ, mint pedig az európai országok gyógyszerekre költött kiadásainak a hányada csökken, míg a feltörekvő, ún. „**pharmerging**” piacok (Kína, Brazília, India, Oroszország, stb.) 2015-re közel 28%-ot képviselnek a kiadásokból. A fejlett országok kormányai az egészségügyi intézkedéseikkel az olcsóbb termékeknek adnak teret a piacon a támogatások által.

Forrás: IMS Health

Szabadalmak alakulása

A szabadalmak nagyobb mértékű lejáratával a márkázott termékek piaca csökkenni fog 2015-ig.



- A márkázott termékek a nagyobb hozzáadott értéket képviselő termékek, valamint az olyan gyógyszerek, melyek szabadalom alatt gyárthatóak.
- A szabadalmi idő lejártával ezen termékek gyártását több gyártó cég is felvállalhatja, generikus termékként értékesítve azokat.
- A generikus termékek kimondottan a hatóanyag megnevezését tartalmazzák a csomagoláson, anélkül, hogy intenzív és költséges marketingre épülne értékesítésük.

- A márkázott termékekre szánt kiadások **91 milliárd EUR-val** fognak csökkenni 2015-re a fejlett országok piacán. A 91 milliárd EUR értékű kiadás csökkenés a fejlett országok piacán egy **17 milliárd EUR** értékű, generikus gyógyszerekre szánt kiadás fogja ellensúlyozni. Mindez egy **74 milliárd EUR** megtakarítást eredményez.

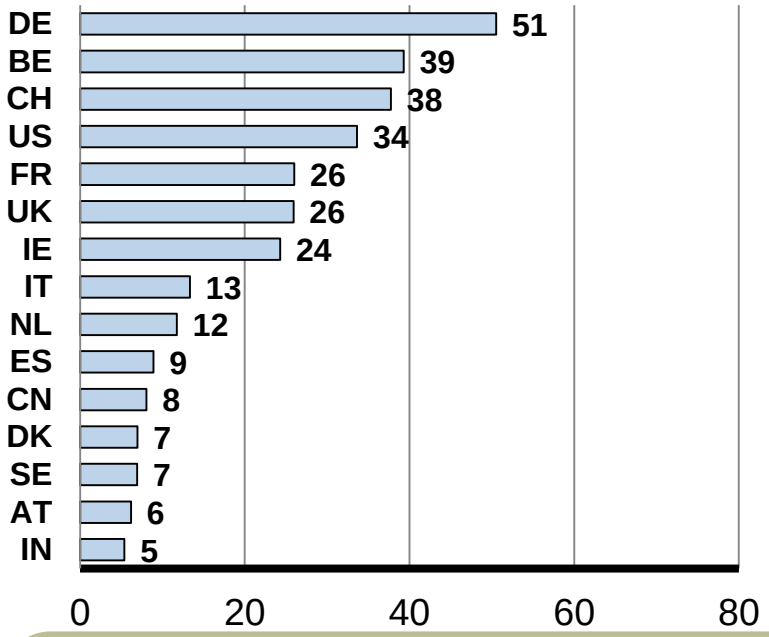
GTK Gazdasági Tanácsadó Klub

Forrás: IMS Health

Nemzetközi kereskedelem

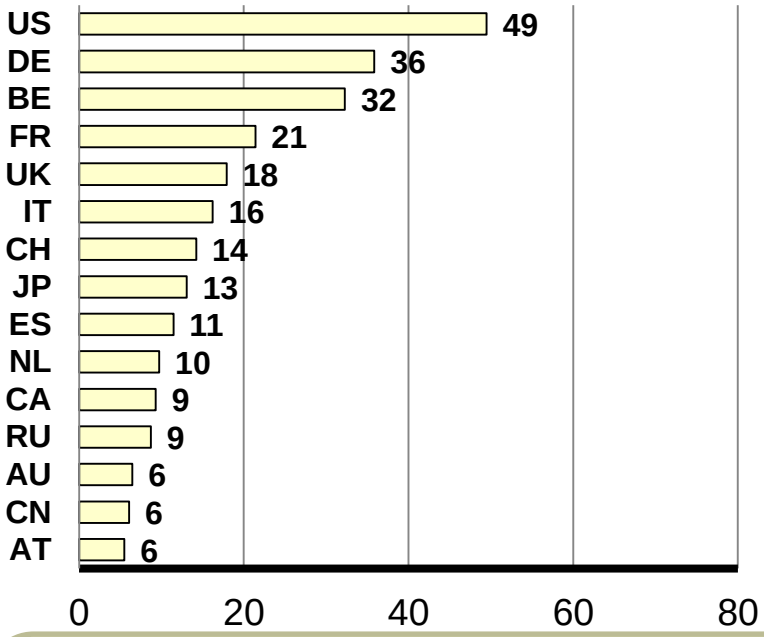
Az Európai Unió exportja meghatározó a világpiacon, egy 29 milliárd EUR kereskedelmi többlettel.

A világpiac legnagyobb exportőrei 2010-ben – milliárd EUR



Az első 15 legnagyobb exportőr az összes export 88%-át nyújtja, míg az első 15 legnagyobb importőr a kereskedelemben levő gyógyszerek értékének 73%-át vásárolja meg

A világpiac legnagyobb importőrei 2010-ben – milliárd EUR



Az Európai Unió nettó exportőrnek tekinthető, míg olyan országokra, mint az Amerikai Egyesült Államok, Kanada, Japán a deficites kereskedelem jellemző a gyógyszeripari termékek nemzetközi piacán.

Forrás: World Trade Organization

Következtetések

A várható éves 3-5%-os piacbővülés mellett a pharmerging országok részesedésének növekedése figyelhető meg 18%-ról 28%-ra, illetve nagyobb hangsúly kerül az olcsóbb generikus termékekre.

Kibocsátás	• A gyógyszeripar által generált bevételek világszinten stabil növekedést mutatnak 2002-2010 között és 2010-ben elérték a 646 milliárd EUR-t • Ennek több mint 30%-át az Amerikai Egyesült Államok gyógyszeripara adja, de a jövőben súlyponteltolódásra lehet számítani a feltörekvő országok javára	✚
Szabadalmak	• Rövid távon rekord mennyiségű szabadalom veszti el jogát; 2011-ben 23 millliárd EUR értékű szabadalom járt le • Ez a márkázott termékek piacvesztéséhez vezet és a generikus termékek térnyeréséhez vezet, melyek alacsonyabb marketingköltségek mellett, így olcsóbban értékesíthetőek	✚
Kül-kereskedelem	• Az első 15 legnagyobb exportőr az összes export 88%-át nyújtja, míg az első 15 legnagyobb importőr a kereskedelemben levő gyógyszerek értékének 73%-át vásárolja meg • Az EU nettó exportőri pozíciót tölt be, míg az AEÁ vagy Japán nettó exportőrként jelennek meg a gyógyszerek világpiacán	✚
Előrejelzés	• A jövőben a gyógyszeripari bevételekre 3-5%-os éves növekedés lesz jellemző • A világpiaci szereplők között átrendeződés lesz megfigyelhető, hiszen az ún. pharmerging országok (Kína, Brazília, India) részesedése 18%-ról 28%-ra nő 2015-re • 2015-ig 91 milliárd EUR-val kevesebbet fognak költeni márkázott termékekre és 17 milliárd EUR-val többet generikus termékekre	✚

Következtetés

A folyamatos piacbővülés mellett kétféle átrendeződés is megfigyelhető a gyógyszerek világpiacán, egyre nagyobb teret nyernek a feltörekvő országok, illetve a fejlett országokban a drágább márkázott termékekről az olcsóbb generikus termékekre kerül a hangsúly

GTK Gazdasági Tanácsadó Klub

Gyógyszeripar – Európa-szint

- Az európai piac mérete
- Külkereskedelem
- Következtetések

Gyógyszeripari adatok

A gyógyszeripar az EU egyik vezető iparága, világszinten vezető szereppel bír. A K+F nagy hangsúlyt kap, emiatt az iparági szabályozások lényegesek és ezen belül is a szabadalmi jogok kérdése. Az EU-s tagországok szabályozási rendszerét az EMA harmonizálja.

Világpiaci pozíció

Az EU a világ gyógyszergyártó piacán a **második hely**et foglalja el az AEÁ után, megelőzve Japánt, miközben a **legnagyobb gyógyszerkereskedőnek** számít: **2011-ben 400 milliárd euró forgalom.**

Piacméret

• Árbevétele megközelíti a **150 milliárd euró**t, ami több, mint **30%**-os részesedést jelent a világ gyógyszerpiacán.
• **640 000 közvetlen munkahely**et tart fenn az iparágban, ebből 113 000-et a K+F szektorban

K+F

A gyógyszeripar **K+F orientáltsága a legnagyobb** az iparágak között.
Az EU-ban 2009-ben ez átlagosan az árbevétel **16%**-át tette ki, míg a software- és számítógépes szolgáltatások 10%-kal szerepeltek.

European Medicines Agency (EMA)

- célja a szabályozási rendszerek harmonizálása az EU tagországaiban
- központosított forgalomba hozatali eljárást ír elő bizonyos gyógyszerek esetén

Piaci korlátok

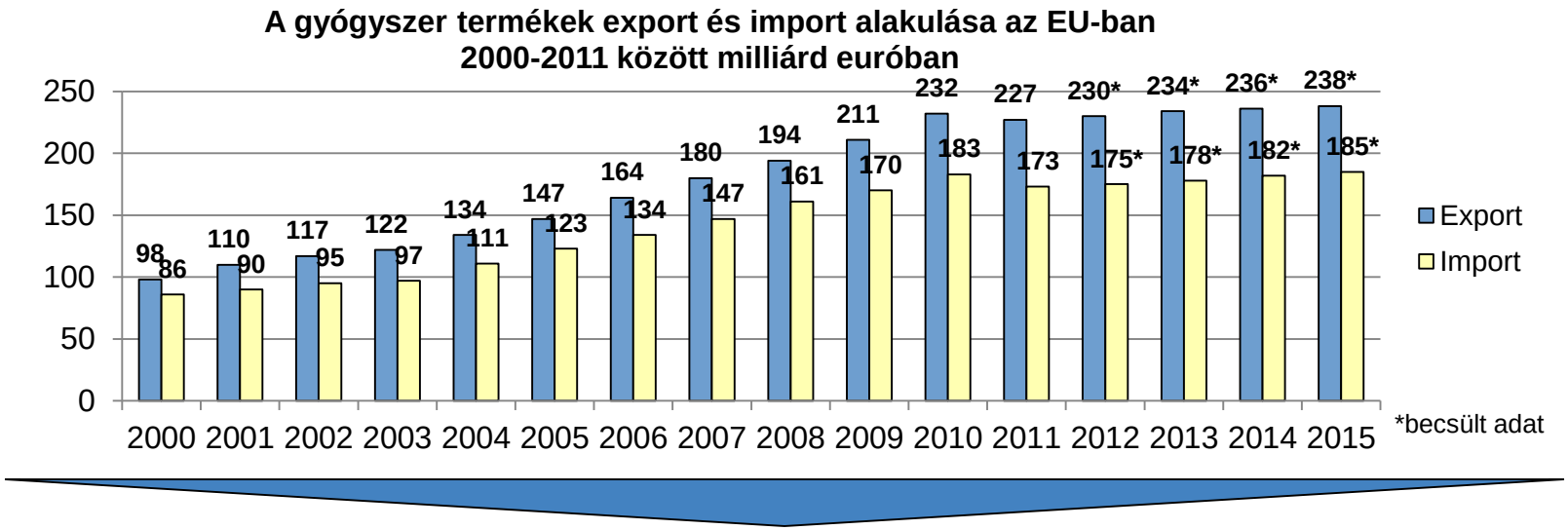
Vámjellegű akadályok
A WTO 1993-as Gyógyszeripari Egyezményét az EU, AEÁ, Japán és Svájc is elfogadta, miszerint a legtöbb termék adómentes, vagy nagyon alacsony adóval rendelkezik. Azonban Kínára, Indiára vagy Oroszországra ez nem érvényes, ahol akár 10% is lehet az adó.
Nem vámjellegű akadályok
•új termék bejegyzése
•forgalmi engedély megszerzése
•az árazási mechanizmus átláthatatlansága a harmadik országokban

GIK Gazdasági Tanácsadó Klub

Forrás: European Comission

Az EU kereskedelmi adatai

A 2000-2011-es időszakban az EU nettó exportőri pozíciót foglal el a gyógyszeripar piacán, és előreláthatólag az előző évekhez hasonlóan úgy az exportban, mint az importban növekedés várható.

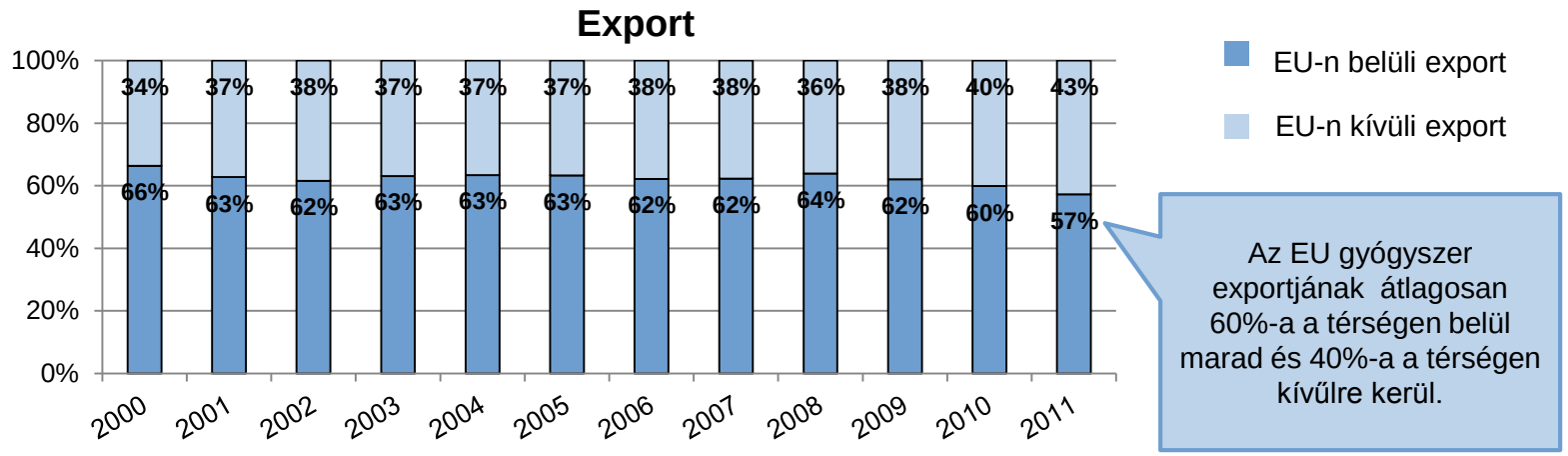


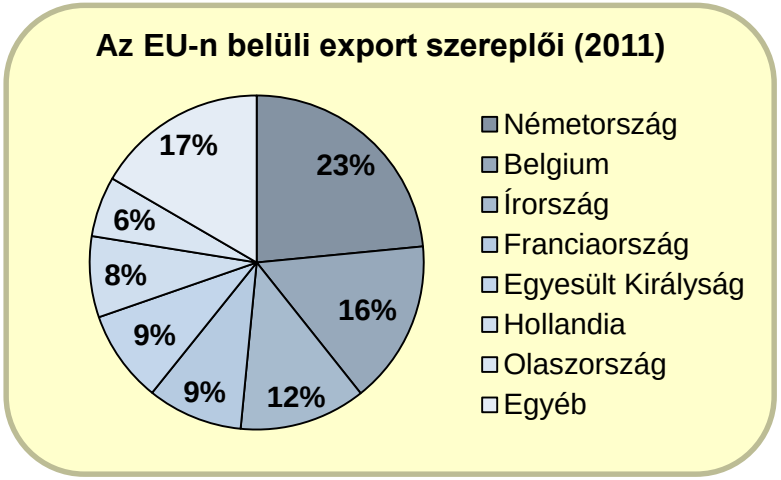
Az elmúlt 12 évet figyelembe véve elmondható, hogy az Európai Unió gyógyszerpiaca látványos **fejlődés**en, **bővülés**en ment keresztül. Míg az **import** értéke 2000-től 2011-re **megkétszereződött** (86 és 173 milliárd euró), addig az **export** értéke **több**, **mint kétszeresére emelkedett** (98 és 227 milliárd euró)**.**
Az EU kiemelkedő gyógyszergyártó szerepét a piacon az is szemlélteti, hogy az évek során jelentős **nettó exportőri pozíció**ra tett szert, ami 2011-ben 227 milliárd euró exportot és 173 milliárd importot jelentett.

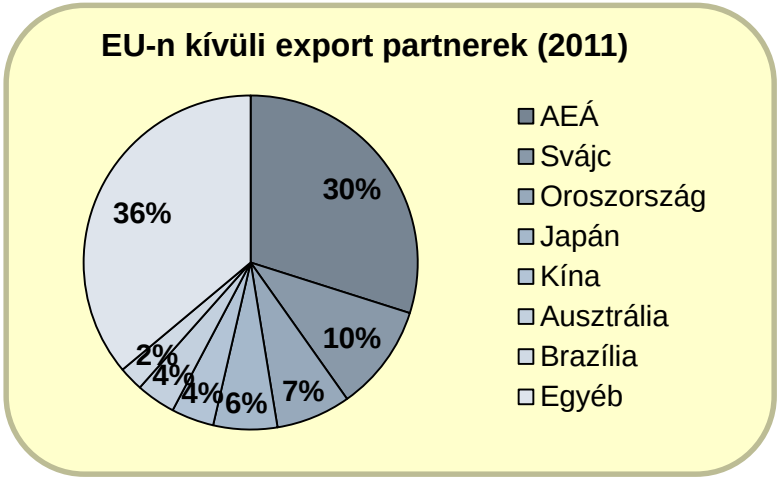
Forrás: Market Access Database

Az export megoszlása és meghatározó szereplői

Az EU országaiból exportált termékek átlagosan 60%-a az EU határain belül marad. Az EU-n belüli export legnagyobb képviselői Németország és Belgium akik, összesen 40%-al rendelkeznek.
A EU-s gyógyszer export EU-n kívüli felvevő piacát szinte 50%-ban az AEÁ, Svájc és Oroszország képviseli.

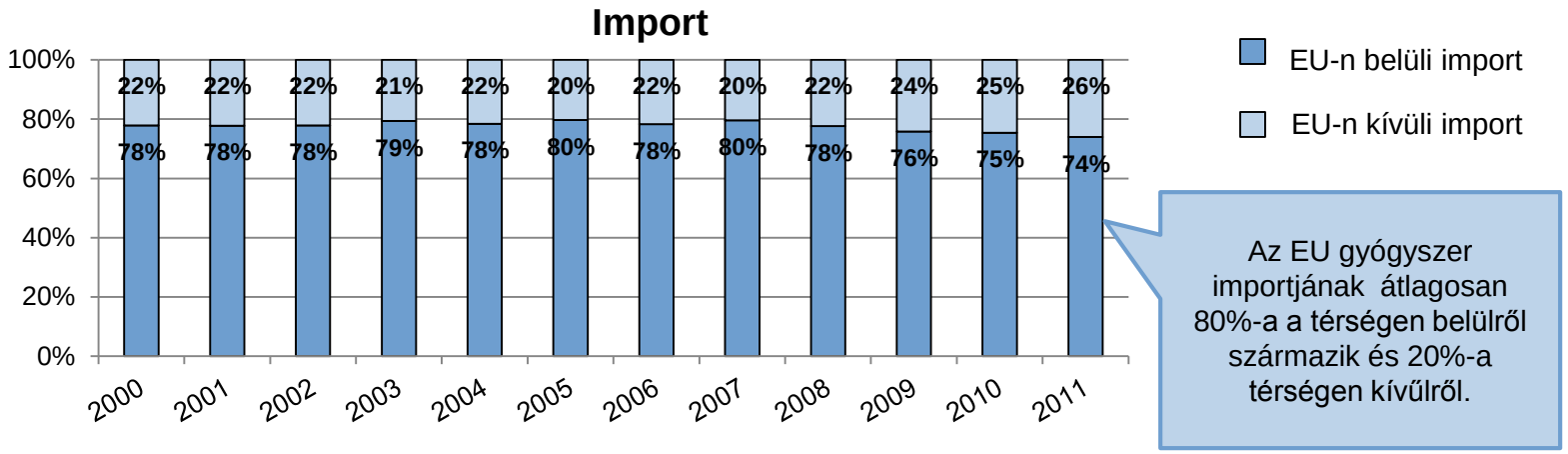


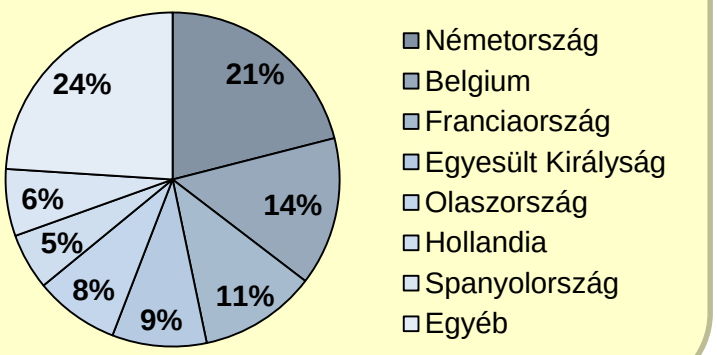


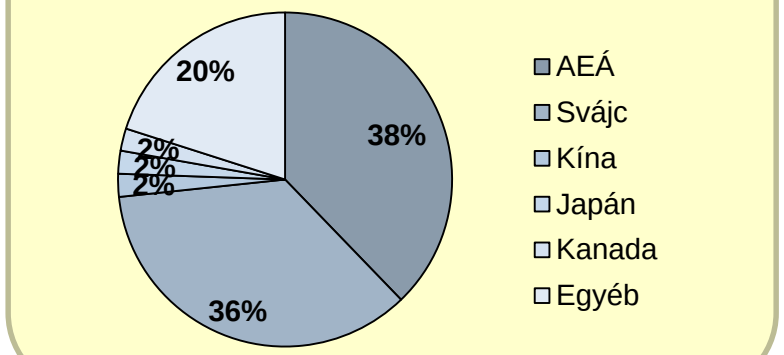


Az import megoszlása és meghatározó szereplői

Az EU országaiba importált termékek átlagosan 80%-a térségen belülről származik. Az EU-n belüli import szinte 50%-a Németországba, Belgiumba és Franciaországba érkezik, míg az EU-n kívüli import partnerek közül az AEÁ és Svájc emelkedik ki, ahonnan a termékek több, mint 70%-a származik.







Magyarázatok és következtetések

Az EU külkereskedelmi partnerei a világ gyógyszeriparának legfontosabb országai, ahol az iparág legnagyobb szereplőit és kutatás-fejlesztési központjait is megtaláljuk. A jövőben egyre fontosabbá válik az egészségügy, ezért a verseny is várhatóan megnövekszik a piaci szereplők között.

AEÁ
Svájc
Németország
Franciaország
Egyesült Királyság

Johnson & Johnson
Pfizer
Roche
GlaxoSmithKline
Novartis
Sanofi
Bayer Healthcare

Az AEÁ-ban, Svájcban, Németországban, Franciaországban és az Egyesült Királyságban találhatóak **a világ gyógyszerpiacán vezető szerepét betöltő vállalatok**, mint a Johnson & Johnson vagy a Pfizer.
Ezekben az országokban nagy hangsúlyt fektetnek a kutatás-fejlesztésre ebben az iparágban, több vállalatnak is itt találhatóak a **kutatás-fejlesztési telephely**ei, mivel a **szabályozások és támogatások** is **kedvezőek** erre a tevékenységre nézve.

Az **amerikai cégek** vezetik a világ biotechnológiai kutatás-fejlesztéseknek a 80 százalékát és ők rendelkeznek a **legtöbb** új gyógyszer **szabadalmi jog**aival. Az amerikai piac a világ legnagyobb szabad-árazású piaca a gyógyszereket tekintve és **kedvező szabályozási környezet**tel rendelkezik.
Németország erőssége a klinikai kutatásokban és a **magasan képzett szakemberek**ben rejlik.

A Világbank várakozásai szerint a világ **népesség**e mintegy **9 milliárd**ra fog emelkedni 2050-re és demográfiai átalakulásokra is lehet számítani: például **megnövekszik a 60 év felettiek aránya**. Mindkét előrejelzés arra utal, hogy meg **fog növekedni a kereslet az egészségügyi szolgáltatások és termékek iránt**. Nem csupán a betegségek megelőzése és gyógyítása válik fontossá, hanem a fizikai és szellemi jólét, valamint a munkaképesség fenntartása. Az **egészségügy** a makrogazdaság fő **mozgatórugó**jává fog válni az innováció,növekedés és a foglalkoztatás mellett.

GTK Gazdasági Tanácsadó Klub

Forrás: Select USA, Hamburg Institute of International Economics, World Bank

Következtetések

Az Európai kontinens egyike a legnagyobbaknak a gyógyszeriparban, de a kutatás-fejlesztés részén is szükséges előrehaladást mutatnia, hogy sikerüljön versenyképességét megtartania.

Kibocsátás	Az európai gyógyszeripar folyamatosan növekszik, a világ gyógyszergyártó piacán a második helyet foglalja el, míg gyógyszerkereskedelemben a legnagyobbnak számít: 2011-ben 400 milliárd euró forgalom. Ez további növekedést rejt magában.	+
Kül-kereskedelem	A kereskedelmi trendek alapján az EU megtartja, és folyamatosan erősíti exportőri pozícióját, mindezt úgy, hogy a legnagyobb része a kereskedelemnek, még mindig az EU területén belül folyik.	+
K+F	Az európai országok az iparágspecifikus fejlesztésekben nem állnak jó helyen, az AEÁ vezet fejlesztés terén. Ennek kapcsán levonható az a következtetés is, hogy mégis ők kerülnek rosszabb pozícióba mikor ezen termékek szabadalmi jogai lejárnak.	−
Előrejelzés	A népesség elöregedésének kapcsán egyre fontosabbá válik a gyógyszeripar, és egyre kiélezettebb verseny alakulhat ki az iparágban.	+

Következtetés

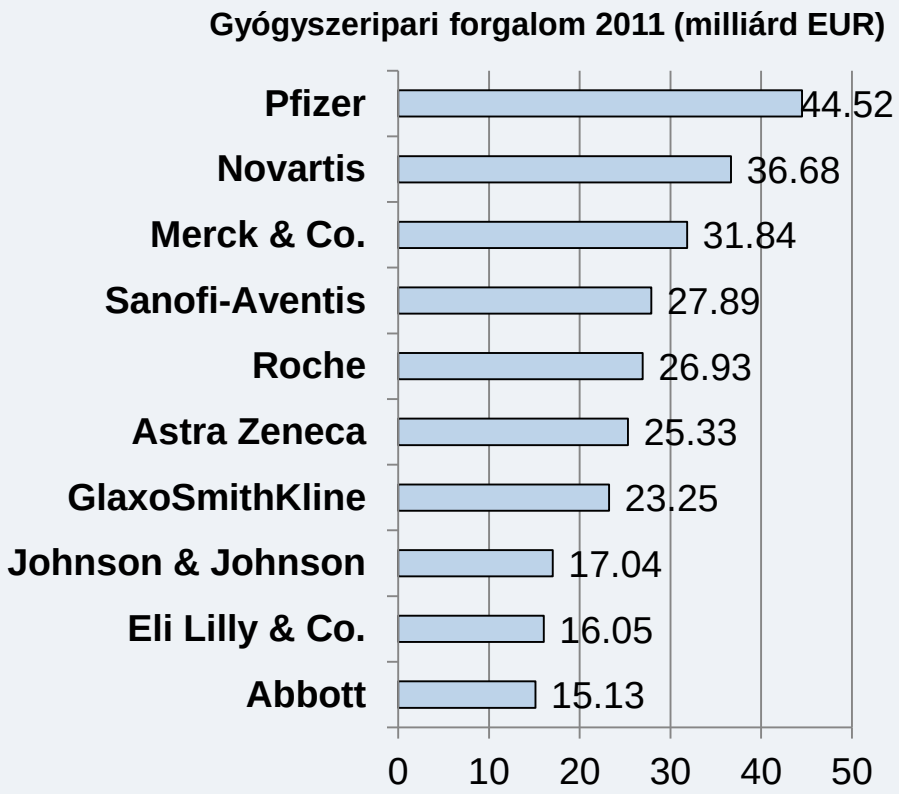
Az európai kontinens országai a forgalmazás és export területén vezető szerepet töltenek be, a világszintű versenyképességet nézve azonban az AEÁ még mindig vezető pozíciót foglal el a fejlesztésekben

Legnagyobb gyártók és forgalmazók

- Piacvezető gyártók
- Piacvezető forgalmazók
- Következtetések

Világ tíz legnagyobb gyógyszeripari vállalata

A világ tíz legnagyobb gyógyszeripari vállalat 2011-es kumulált forgalma 265 milliárd EUR volt, amely több mint 2-szer meghaladja Románia 2011-es bruttó hazai termékének értékét.



Székhely	Legfontosabb gyógyszereik 2011 (össz. ért. milliárd EUR)
New York	Lipitor (7.38)
Bázel	Diovan (4.67)
Readington	Singulair (4.22)
Párizs	Lantus (3.59)
Bázel	Rituxan (4.93)
London	Crestor (4.34)
London	Seretide (6.00)
New Brunswick	Remicade (3.50)
Indianapolis	Zyprexa (3.80)
Chicago	Humira (4.26)

A világ legerősebb tíz gyógyszeripari vállalat székhelye szerint fele-fele arányban oszlik meg Európa és Amerika között. A Johnson & Johnson vállalat 2011-ben csak a 8. helyet foglalta gyógyszeripari forgalom szerint, viszont, az összforgalma 46,84 milliárd EUR volt.

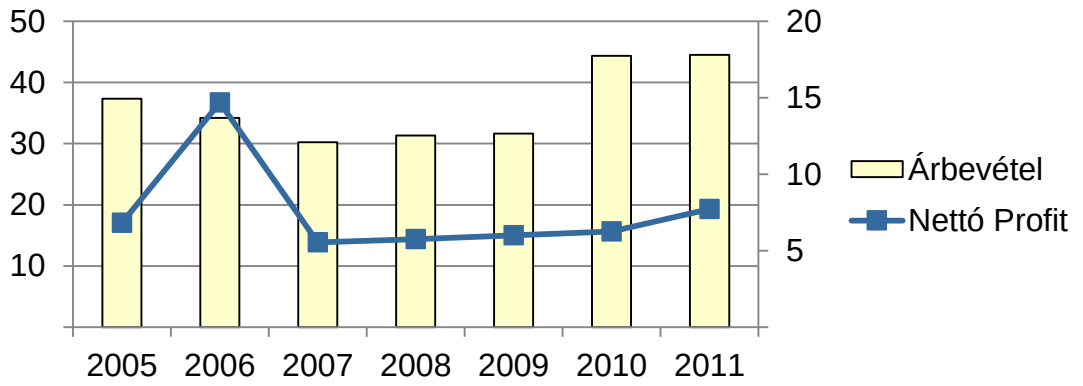
Forrás: inpharm.com, fiercepharma.com, contractpharma.com, worldbank.com

Pfizer

A 21. század első évtizedének legnagyobb gyógyszeripari vállalata a Pfizer volt és továbbra is piacvezető pozíciót foglal el ebben az iparágban.

Alapítási év: 1849
Székhely: New York
Lefedettségi terület: Amerika, Európa, Ázsia, Ausztrália, Afrika
Eszközök értéke: 144,95 milliárd EUR
Saját tőke: 63,37 milliárd EUR
Alkalmazottak száma: 110.600 fő
Fontosabb leányvállalatai: Agouron Pharmaceuticals, G. D. Searle & Company, Greenstone
Megj.: 2011-es adatok

Gyógyszeripari árbevétel és profit alakulása 2005-2011 (milliárd EUR)



Legfontosabb gyógyszerei, 2011:

Név	Javallott	mill. EUR
Lipitor	Koleszterin	7.384
Lyrica	Epilepszia	2.850
Enbrel	Gyulladás	2.827
Prevnar	Streptococcus	2.820
Celebrex	Reuma	1.945

- Az utóbbi három évben több mint **26.000** alkalmazottat bocsátott el, költség csökkentés céljából.
- A 2012-es év problémás lesz számára, mivel a legtöbb bevételt biztosító gyógyszere, a **Lipitor**, az idéntől **generikus konkurenciá**val kell számoljon.
- Pfizer azért képes megtartani több mint egy évtizede piacvezető pozícióját, mivel szinte teljes mértékben a gyógyszeriparra összpontosított, viszont emellett egyre nagyobb hangsúlyt fektet az állat egészségügyre is.
- Árbevételének 85,6%-a a gyógyszeriparból származik.

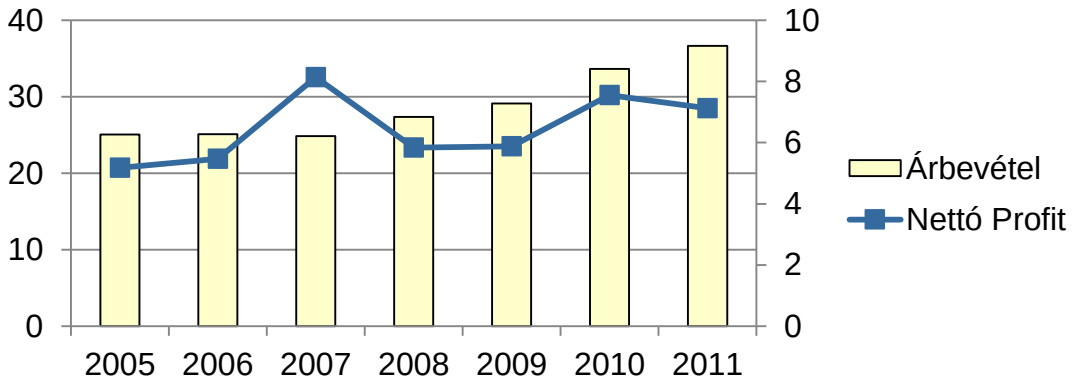
Forrás: pfizer.com

Novartis

Jelen pillanatban Novartis, Európa legnagyobb gyógyszeripari vállalata, egyik komoly konkurenciája Roche, amely szintén Svájc erős gyógyszervállalata.

Alapítási év: 1996
Székhely: Bázel, Svájc
Lefedettségi terület: Amerika, Európa, Ázsia, Ausztrália, Afrika
Eszközök értéke: 95,07 milliárd EUR
Saját tőke: 53,80 milliárd EUR
Alkalmazottak száma: 119.418 fő
Fontosabb leányvállalatai:
Ciba Vision, Sandoz, Alcon, Chiron Corp.
Megj.: 2011-es adatok

Gyógyszeripari árbevétel és profit alakulása 2005-2011 (milliárd EUR)



Legfontosabb gyógyszerei, 2011:

Név	Javallott	mill. EUR
Diovan	Vérnyomás	4.667
Gleevec	Leukémia	3.288
Lucentis	Makula degeneráció	1.181
Zometa	Csontrák	1.165
Femara	Mellrák	1.061

- Novartis Svájc egyik legnagyobb exportálója, 2011-ben Svájc nettó export 14,3%-át a Novartis tette ki.
- A vérnyomás kezelésére kifejlesztett Diovan és rák kezelésére indokolt Gleevec, a piacon saját kategóriájukban a legnagyobb értékben vásárolt gyógyszerek.
- A vállalat három fő prioritása: az innováció, a növekedés és a termelékenység.
- Az öt legfontosabb gyógyszere, 37%-át teszi ki a gyógyszerekből származó árbevételnek.
- Árbevételének 88,3%-a a gyógyszeriparból származik.

Forrás: novartis.com

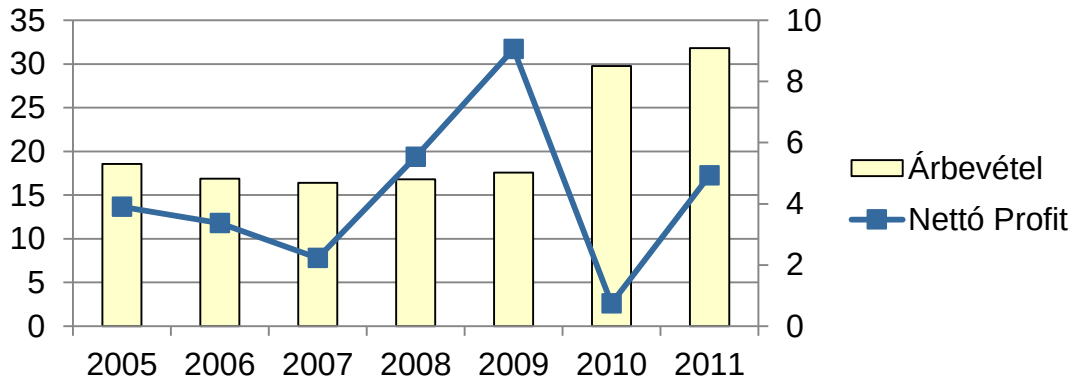
Merck

Az új Merck 2009 novemberében jött létre, amikor fordított felvásárlással 41,1 milliárd dollárért felvásárolta a Schering-Plough vállalatot.

Alapítási év: 1917
Székhely: Readington, New Jersey
Lefedettségi terület: Amerika, Európa, Ázsia, Ausztrália, Afrika
Eszközök értéke: 81,57 milliárd EUR
Saját tőke: 43,79 milliárd EUR
Alkalmazottak száma: 94.000 fő

Megj.: 2011-es adatok

Gyógyszeripari árbevétel és profit alakulása 2005-2011 (milliárd EUR)



Legfontosabb gyógyszerei, 2011:

Név	Javallott	mill. EUR
Singulair	Asztma	4.224
Januvia	Cukorbetegség	2.563
Remicade	Szív- és érrendszer	2.056
Zetia	Koleszterin	1.872
Vytorin	Szív	1.451

- 2012-es év elején elfogadták az Egyesült Államokban a Janumet XR és a Zioptan gyógyszereiket.
- Fejlődő piacokra és védőoltásokra nagy hangsúlyt fektetnek.
- Magas generikus verseny észlelhető a Singulair, Cozaar, Fosamax és Zocor gyógyszereik esetén.
- A mellékelt táblázatban látható legfontosabb öt gyógyszere, ezek összesen 38,22%-át teszi ki a gyógyszerekből származó árbevételnek.
- Árbevételének 85,9%-a a gyógyszeriparból származik.

Forrás: merck.com

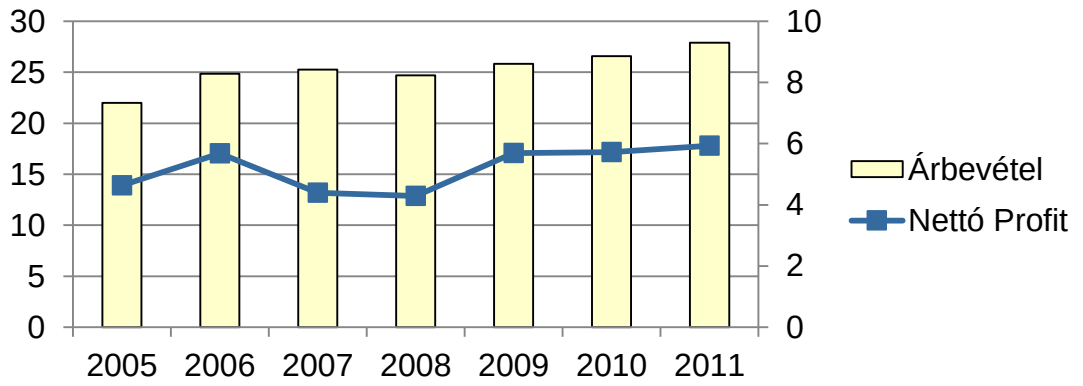
Sanofi

Öt évvel ezelőtt a világ második legnagyobb gyógyszergyártó vállalata volt, 2011-ben azonban a csak a negyedik pozíciót tudhatta magáénak. Európa szinten a második legnagyobb vállalat

Alapítási év: 2004 (fuzionálás)
Székhely: Párizs, Franciaország
Lefedettségi terület: Amerika, Európa, Ázsia, Ausztrália, Afrika
Eszközök értéke: 87,28 milliárd EUR
Saját tőke: 54,57 milliárd EUR
Alkalmazottak száma: 101.575 fő
Fontosabb leányvállalatai: Genzyme, Sanofi Pasteur, Chattem, Zentiva

Megj.: 2011-es adatok

Gyógyszeripari árbevétel és profit alakulása 2005-2011 (milliárd EUR)



Legfontosabb gyógyszerei, 2011:

Név	Javallott	mill. EUR
Lantus	Cukorbetegség	3.593
Lovenox	Trombózis	2.873
Taxotere	Rák	2.173
Plavix	Szívinfarktus	2.133
Aprovel	Vérnyomás	1.359

- Sanofi és a Merck 2010-től az állat egészségügyi divíziójuk fuzionálását tervezik.
- 2009-ben felvásárolta a cseh Zentiva gyógyszergyártó vállalatot
- 2010-ben 1.700 alkalmazottat bocsátott el.
- A legfontosabb öt gyógyszere (Lantus, Lovenox, Taxotere, Plavix, Aprovel) 2011-ben összesen 42,06%-át tették ki a gyógyszerekből származó árbevételnek.
- Árbevételének 92,7%-a a gyógyszeriparból származik.

Forrás: sanofi.com

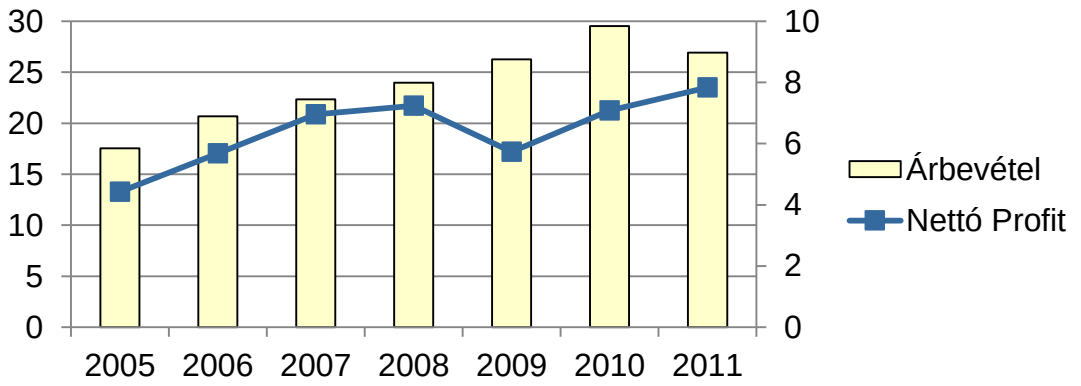
Roche

Svájc második erős gyógyszergyártó vállalata világszerte két fontos részleggel működik, az egyik a gyógyszergyártás, a másik pedig a diagnosztika.

Alapítási év: 1896
Székhely: Bázel, Svájc
Lefedettségi terület: Amerika, Európa, Ázsia, Ausztrália, Afrika
Eszközök értéke: 50,57 milliárd EUR
Saját tőke: 11,89 milliárd EUR
Alkalmazottak száma: 80.120 fő
Fontosabb leányvállalatai: Genentech, Ventana

Megj.: 2011-es adatok

Gyógyszeripari árbevétel és profit alakulása 2005-2011 (milliárd EUR)



Legfontosabb gyógyszerei, 2011:

Név	Javallott	mill. EUR
Rituxan	Leukémia	4.932
Avastin	Rák	4.346
Herceptin	Rák	4.314
Lucentis	Makula degeneráció	1.251
Pegasys	Hepatitisz B és C	1.181

- Jelenleg Svájc második és Európa harmadik legnagyobb gyógyszergyártó vállalata.
- 2005-től 2010-ig évről évre növekedett a gyógyszeripari forgalma, 2011-ben azonban az előző évhez képest 8,7%-al visszaesett.
- A befektetők kedvelik, mivel vonzó osztalékpolitikát folytat.
- A mellékelt táblázatban látható legfontosabb öt gyógyszere, ezek összesen 59,5%-át teszi ki a gyógyszerekből származó 2011-es árbevételének.
- Árbevételének 77,1%-a a származik gyógyszeriparból .

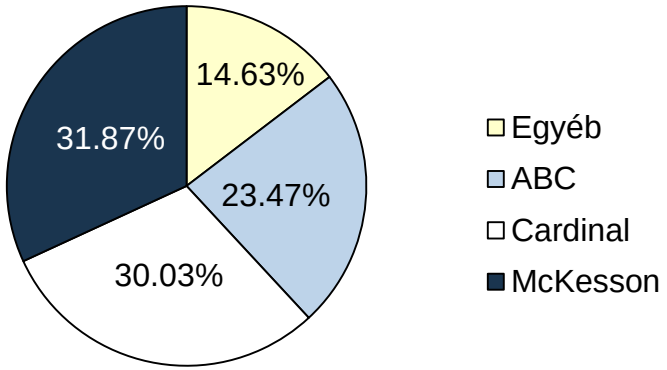
Forrás: roche.com

Gyógyszerek forgalmazása

Az Európai országokban és az Egyesült Államokban az figyelhető meg, hogy átlagosan a legnagyobb három gyógyszerforgalmazó vállalat piaci részesedése meghaladja a 75%-ot.

Amerikai Egyesült Államok

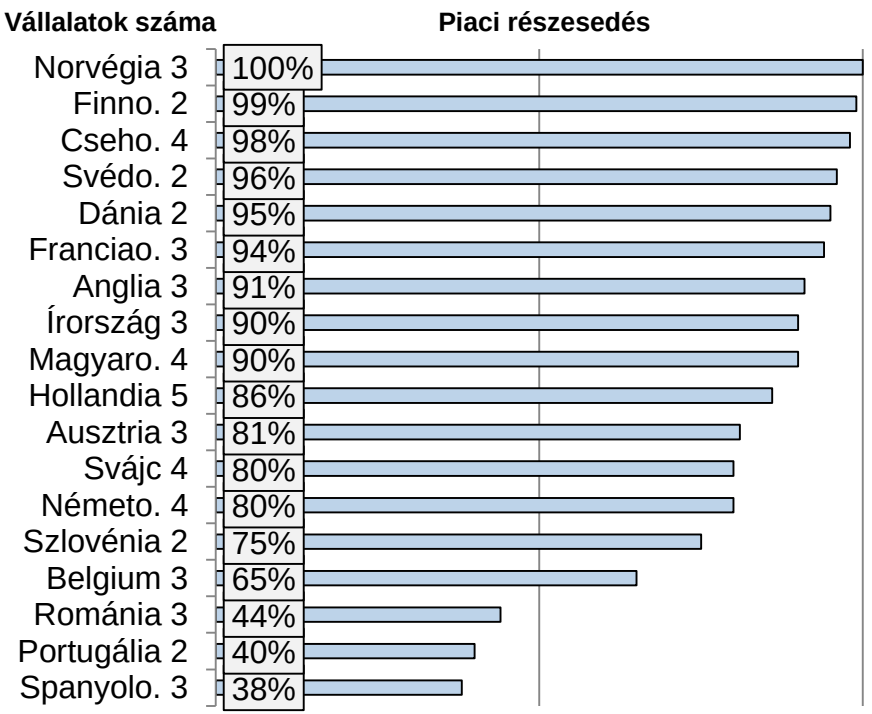
Forgalom megoszlása gyógyszer-forgalmazó vállalatok között, 2011



- A három nagy gyógyszer forgalmazó vállalat “Big Three” megközelítőleg a piac 85%-át fedik le, összforgalmuk 2011-ben 224 milliárd EUR volt.
- A három nagyvállalat mellett, nagyon sok kis méretű vállalat működik, ezeknek az összforgalmuk 2011-ben megközelítőleg 38,5 milliárd EUR.
- A sok kis gyógyszer forgalmazó vállalat, legfőképpen a független gyógyszertárakat és a kisebb gyógyszertárláncokat látja el.

Európa

Forgalmazó vállalatok piaci részesedése, 2011



- Országos szinten történő forgalmazás
- Több mint tíz országban a piacvezető 3-4 vállalat részesedése meghaladja a 85%-ot.

Forrás: mdm.com, girp.eu

Következtetések

Világszinten a TOP 10 gyógyszergyártó a piac kb. 30%-át uralja, a forgalmazók esetén sok kis, országos szintű vállalat dominál, a generikus gyógyszerek piacának növekedése új kihívások elé állítja a vállalatokat.

Gyártás	• A vezető gyártó vállalatok árbevételei az elmúlt évek során folyamatosan növekedtek, ennek ellenére a nyereségességük ingadozó volt; átlagosan 20%-os árbevétel arányos nyereség jellemző néhány kiugró 40-50%-os profithányaddal • Mindennek ellenére a jövőbeli gyógyszeripari trendek azt mutatják, hogy a vezető vállalatok árbevétele tovább nőhet majd	+
Forgalmazás	• A forgalmazó vállalatok terén a világszintű piac nagyon feldarabolt, sok a kicsi, csak belpiacon működő forgalmazó • Ezek viszont hazai piacaikon nagyon koncentráltan jelennek meg, több mint 10 európai országban a legnagyobb 3 vállalat uralja a piac 85%-át	–
Növekedés	• A gyógyszeripar piaca élén álló vállalatok többsége a folyamatos innovációnak, fejlesztéseknek köszönheti versenyelőnyét • A K+F tevékenységgel létrehozott márkázott gyógyszerek megteremtik több évre a biztos bevételt, viszont a szabadalmak lejárta a közeljövőben várható	–
Előrejelzés	• A generikus gyógyszerek piaca egyre nő, ugyanis kevesebb új, szabadalmazott gyógyszert adnak ki, míg a jelenlegiek szabadalmi ideje a közeljövőben lejár • Ez a folyamat új kihívás elé állítja a nagy gyógyszergyártókat, melyek eddig szabadalmazott gyógyszereikkel biztosították versenyelőnyüket és forgalmuk nagy részét	–

Következtetés

A gyógyszergyártás esetén közepes, míg a forgalmazás esetén alacsony koncentrációról beszélhetünk világszinten, a jövőben a piacvezetők árbevételeinek további növekedése várható, de a generikus gyógyszerekre átkerülő hangsúly új kihívásokat tartogat

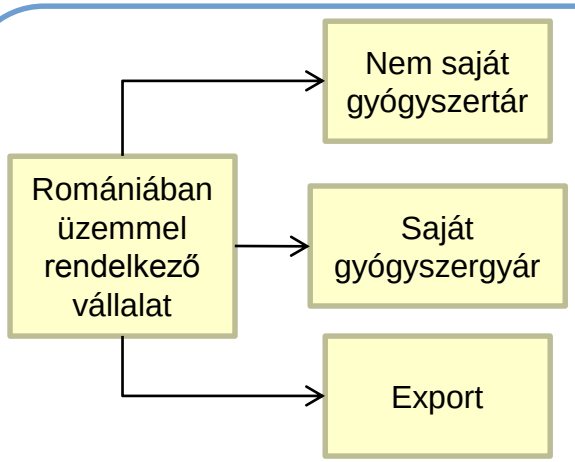
GTK Gazdasági Tanácsadó Klub

Gyógyszeripar - Románia

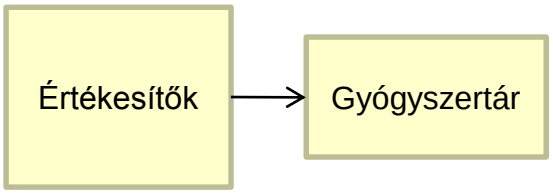
- Általános felépítés, működés

Gyógyszeripar legfontosabb jellemzői

Az olcsó és jól képzett munkaerő, valamint az olcsó földterületek miatt Románia vonzó a gyártók számára, viszont a kedvezőtlen szabályozások az értékesítők számára hátrányt jelentenek.

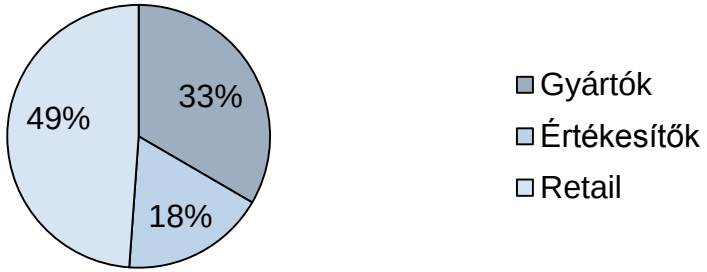


Romániában 73 gyógyszergyártó vállalat van. Ebből saját értékesítési ponttal a GSK Romania rendelkezik (Europharm)



Romániában 30 olyan gyógyszeriparágbeli vállalat van amely nem rendelkezik üzemmel, de gyógyszereket kínál eladásra.

A különböző szegmensek hozzájárulása Románia GDP-jéhez (2010, ezer EUR)



- A gyógyszeripar 2010-ben a román GDP 1,2%-át adta
- 62 ezer embert foglalkoztat

- A gazdasági válság hatására, valamint a kedvezőtlen romániai szabályozás miatt az értékesítők, annak érdekében, hogy profitábilisak legyenek párhuzamos exportba kezdtek, melynek veszélye, hogy a romániai piacon hiány alakul ki egyes gyógyszerekből.

Gyógyszeripar ellátási láncának fő szereplői

Romániában 168 gyógyszergyártó és 40 forgalmazó vállalat van jelen. A gyógyszeripar folyamatos fejlődéséből realizált hozzáadott érték 1,2%-al növelte a GDP-t 2010-ben.

Gyártók

Termelési mutatók:

- 168 vállalat
- 9.328 alkalmazott
- 611 mill EUR forgalom
- 316 mill EUR hozzáadott érték

Képviseletek:

- 16 vállalat
- 2.249 alkalmazott
- 801 mill EUR forgalom
- 210 mill EUR hozzáadott érték

Import: *

- 1.877 mill EUR

Export:

- 168 mill EUR

Nagykereskedelem

Forgalmazási mutatók:

- 40 vállalat
- 8.013 alkalmazott
- 2.340 mill EUR forgalom
- 168 mill EUR hozzáadott érték

Termékek (gyógyszerek és orvosi eszközök):

- 1.536 vállalat
- 8.074 alkalmazott
- 949 mill EUR forgalom
- 232 mill EUR hozzáadott érték

Párhuzamos export:

- 337 mill EUR

Kiskereskedelem

Értékesítési mutatók:

- 2.129 gyógyszertár
- 34.438 alkalmazott
- 2.530 mill EUR forgalom
- 464 mill EUR hozzáadott érték

* A gyártók esetében az import, azt a gyógyszermennyiséget jelenti, amit a romániai leányvállalatok, anyavállalataiktól kész gyógyszerként vásárolnak fel és a helyi piacon adják el.

2010-es adatok

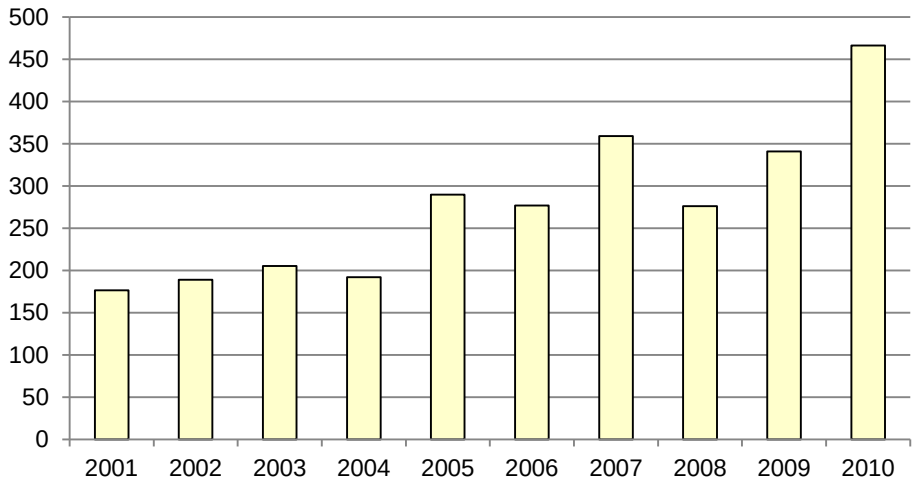
Forrás: 2010 Institutul de Prognoză Economică (Gazdasági Előrejelző intézet)

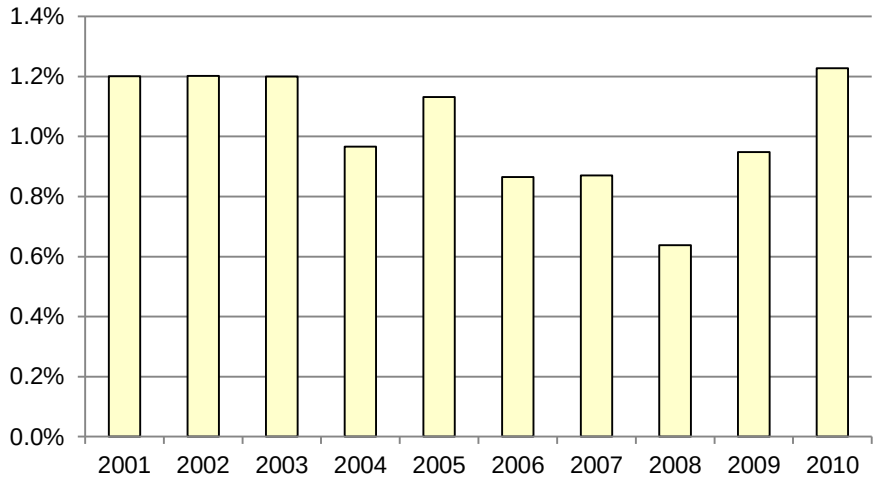
Gyógyszergyártás és –forgalmazás

- Kibocsátás, kereslet, értékesítés
- Külkereskedelem
- Előrejelzések
- Következtetések

Termelés

A román gyógyszeripar termelésének növekedése következtében ennek értéke 2010-re elérte a GDP 1,2%-át, Románia célja, hogy 2020-ra ez az érték 2%-ra változzon.



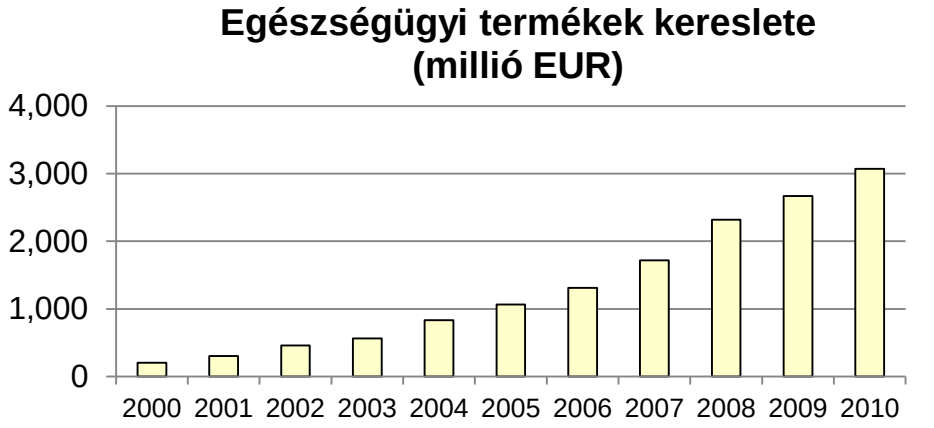


Romániában 2001 és 2010 között növekedett a legyártott gyógyszerek értéke, de a termelés volumene csökkent. Ez annak tudható be, hogy a változó piaci szabályozások következtében a gyógyszerek árai nőttek. A **gyógyszergyártás** is 2008-tól évről-évre egyre nagyobb részt tesz ki a hazai GDP-ből, jelenleg 1,2%-ot, az ország célja, hogy ez az érték **2020-ra elérje a 2%-ot**, ennek érdekében a kormány ösztönzi az iparági kutatásokat és fejlesztéseket. Jelenleg az országban 168 gyógyszergyártó és 16 külföldi képviselet van jelen, ezek összesen **9.330** illetve **2.250 alkalmazottat** foglalkoztatnak.

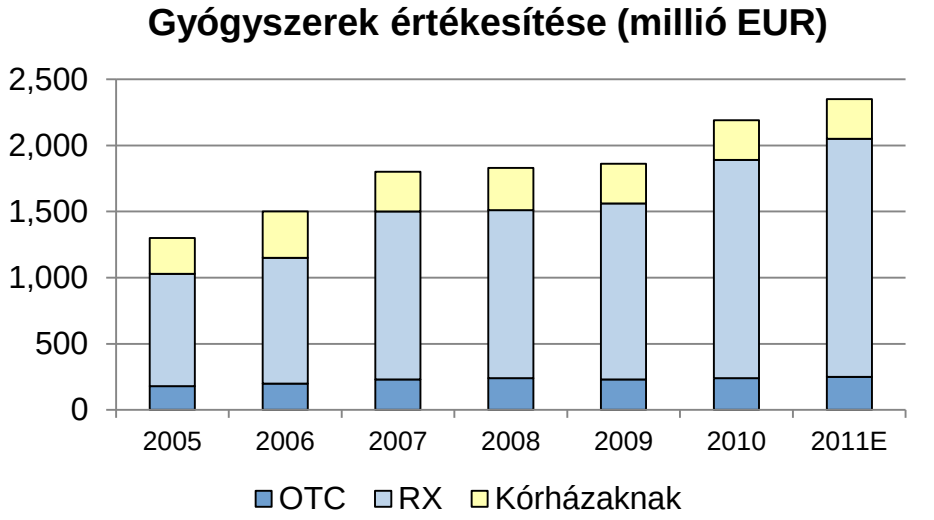
Forrás: www.oglindadevest.ro – Industria farmaceutica in Romania; www.insse.ro

Forgalmazás

Romániában az egészségügyi termékek kereslete és a gyógyszerforgalmazás folyamatosan növekedett az elmúlt években. Az értékesített gyógyszerek 84%-át a receptre kapható gyógyszerek teszik ki.



- Az egészségügyi termékek fogyasztása a válság ellenére is tovább növekedett (több tényező együttes hatásaként: a gyógyszertárak értékesítési plafonjának megszüntetése, ingyenes egészségfelmérő tesztek biztosítása)
- Az értékesítés elsősorban az ország területén működő gyógyszertárakban (több mint 6 ezer egység), illetve kisebb mértékben kórházakban történik.
- Az eladott termékek megközelítőleg 70%-át gyógyszerek teszik ki.



- A végső fogyasztásra értékesített gyógyszerek 84%-át a **receptre felírt** gyógyszerek (RX) teszik ki (1.9 milliárd EUR). A legnagyobb mértékben értékesített receptre felírt gyógyszerek: **antibiotikumok** (17%) és **emésztőrendszeri gyógyszerek** (14%)

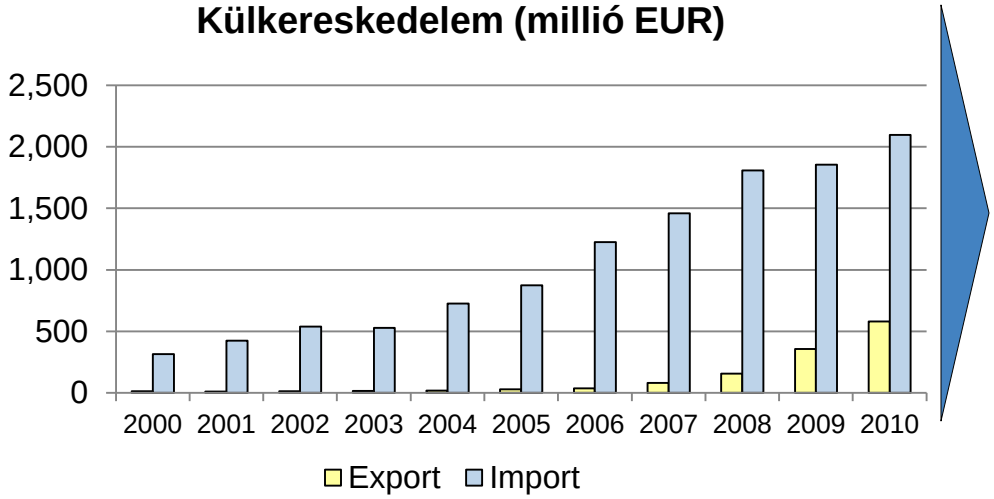
- A **recept nélkül kapható** gyógyszerek (OTC) az értékesítés 16%-át teszik (0.35 milliárd EUR). Legjellemzőbbek a **hűlés elleni gyógyszerek** (14%), **a fájdalomcsillapítók** (13%) és a **vitaminok** és étrendkiegészítők (11%)

- A generikus gyógyszerek érték szerinti aránya 30%, mennyiség szerinti aránya 75%.

Forrás: www.oglindadevest.ro – Industria farmaceutica in Romania; www.insse.ro

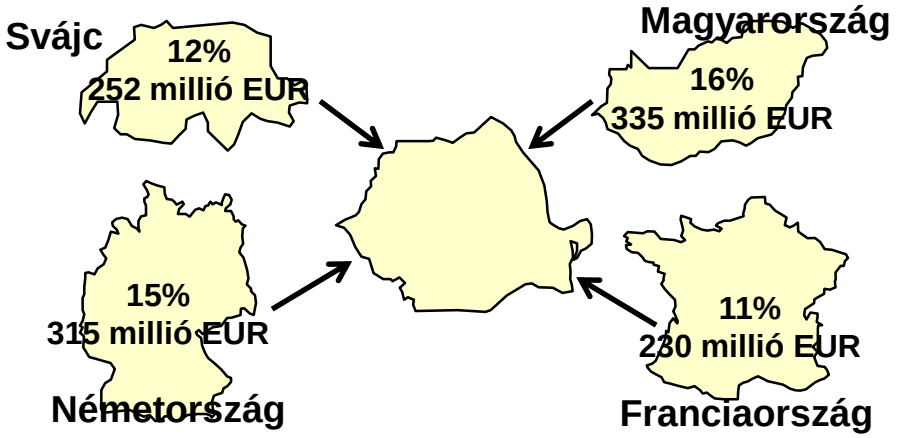
Külkereskedelem

Románia gyógyszerek iránti belső keresletének megközelítőleg 70%-a importból van fedezve. Az utóbbi évek exportnövekedése mögött a párhuzamos exportnak nevezett jelenség húzódik meg.



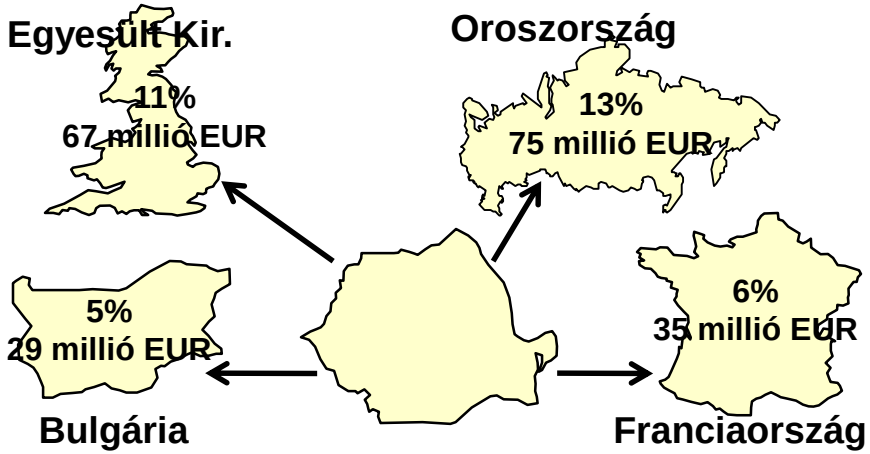
- A külfölddel történő gyógyszerkereskedelem szintén növekedett az elmúlt években. Az export az importhoz képest **négyszer gyorsabban növekedett** 2007-2010 között, emiatt a köztük levő különbség relatív mértékben csökkent.
- Az exporttevékenység növekedése döntő mértékben a **párhuzamos export** jelenségének tudható be.

Románia legfőbb import-forrásai (2010)



Európai Unió: 80%

Románia legfőbb export-célpontjai (2010)



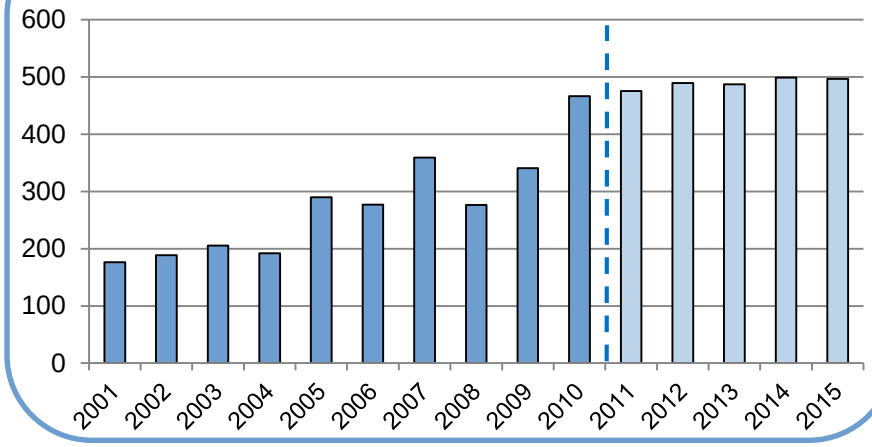
Európai Unió: 75%

Forrás: www.oglindadevest.ro – Industria farmaceutica in Romania; www.insse.ro

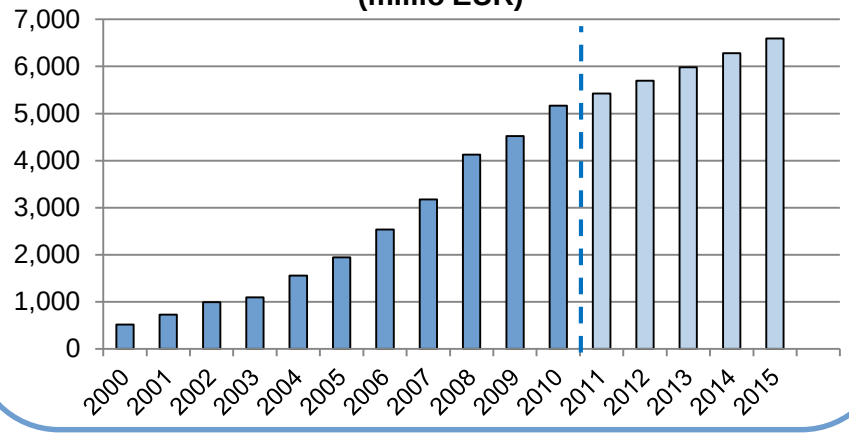
Előrejelzések

A jövőbeni helyzetet a kormány intézkedései befolyásolják, ezen belül is a clawback adó és a fizetési határidők kérdése, melyek visszafoghatják az értékesített mennyiségeket.

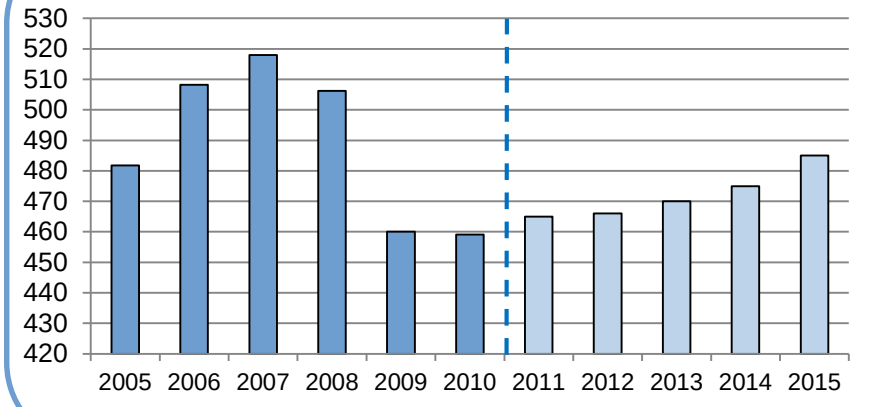
Termelés (millió EUR*)



Egészségügyi termékek kereslete (millió EUR)



Eladott gyógyszermennyiség (millió egység)



- A **clawback** adó megfelelő kezelése mellett a gyógyszertermelés növekedése várható hosszú távon
- **Ha viszont marad a jelenlegi adópolitika**, a termelés és értékesítés értékbeli növekedése mellett, az értékesített mennyiségek mérsékelt növekedése vagy akár csökkenése is várható
- Az egészségügyi termékek kereslete várhatóan tovább fog növekedni a következő években is, a növekedés motorját azonban nem a gyógyszerek fogják jelenteni

* 2010-es EUR-árfolyamon számolva

Forrás: www.oglindadevest.ro – Industria farmaceutica in Romania; www.insse.ro

Következtetések

A gyógyszergyártás a GDP 1,2%-át adja, a gyógyszerforgalmazás piacának mérete elérte a 2 milliárd EUR-t, de az importhányad 70% és a jövőbeli tendenciák az állami intézkedésektől függnek.

Kibocsátás	• Romániában a gyógyszergyártás értéke 2010-ben meghaladta a 450 millió EUR-t, a GDP-hez való hozzájárulása elérte az 1,2%-ot, a gyártásban dolgozók száma pedig meghaladja a 11.000 főt • Az ország célja, hogy 2020-ra a gyógyszergyártás elérje a GDP 2%-át, ezért támogatja az iparági kutatásokat és fejlesztéseket	+
Értékesítés	• Az egészségügyi termékek fogyasztására és a gyógyszerek forgalmazására folyamatos növekedés jellemző 2000-2010 között, elérve a 3 milliárd, illetve 2 milliárd EUR-s piacméretet • A receptre kapható gyógyszerek a 84%-át, míg a recept nélküli gyógyszerek a 16%-át teszik ki a teljes forgalmazásnak	+
Kül-kereskedelem	• A gyógyszerek iránti belső kereslet Romániában 70%-ban importból van fedezve • Emellett 2010-ben az export értéke 580 millió EUR volt, mely a párhuzamos export jelenségének tudható be, amelyet a hazai és külföldi gyógyszerárak közötti különbségek okoznak	–
Előrejelzés	• A jövőbeli tendenciákat mind a gyártás, mind a forgalmazás szintjén nagymértékben az állami intézkedések határozzák meg • A clawback adó, illetve a fizetési határidők kezelése serkentheti vagy visszafoghatja a termelést és értékesítést	–

Következtetés

A romániai gyógyszergyártás és –forgalmazás meghatározó szerepet tölt be az ország gazdaságában, melynek további erősítését célul tűzte ki az ország, viszont az állami intézkedésektől való erős függőség megakadályozhatja a fejlődést

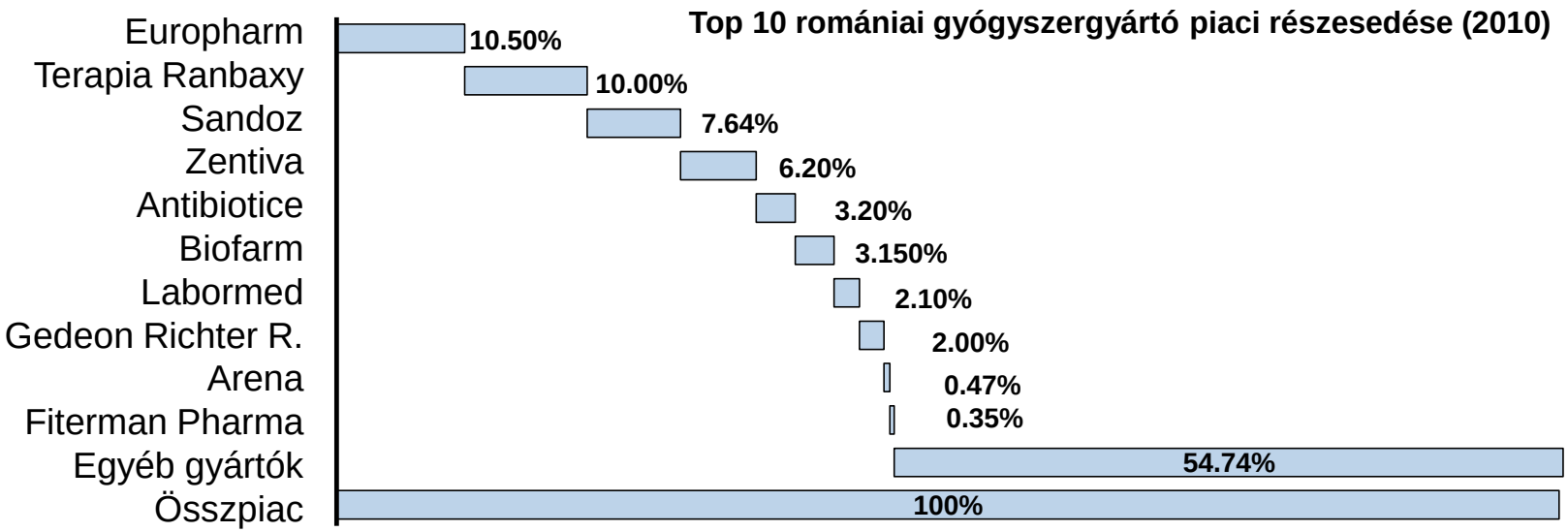
GTK Gazdasági Tanácsadó Klub

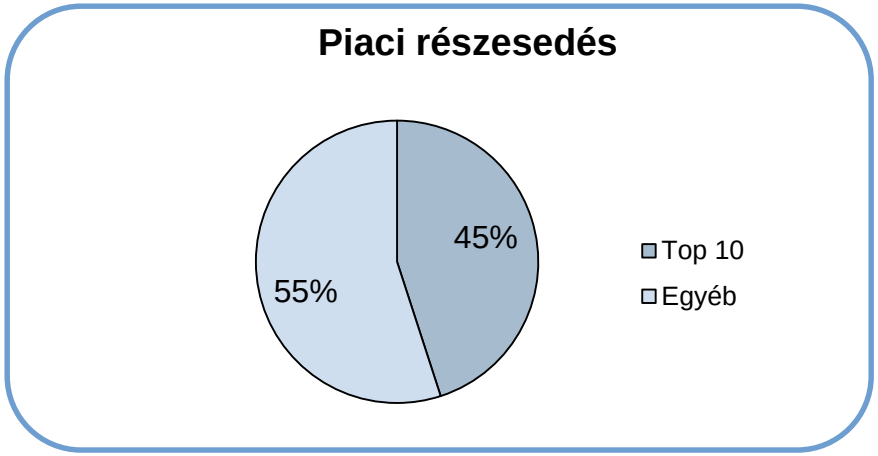
Legnagyobb gyógyszergyártók

- Piacszerkezet, piacvezetők
- TOP 5 gyártó
- Következtetések

Románia 10 legnagyobb gyógyszergyártó vállalata

A legnagyobb gyógyszergyártók a romániai piac 45%-át birtokolják ami egy 900 millió EUR-s piaci részesedést jelentett 2010-ben.





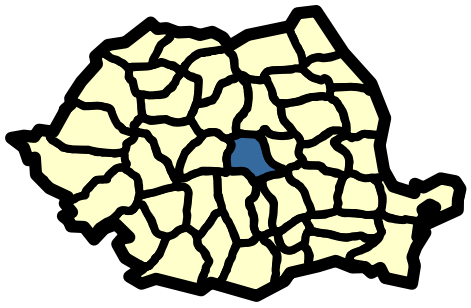
Romániában összesen **73** gyógyszergyártó vállalat van. A 10 legnagyobb gyártó, a piac 45%-át birtokolja, tehát elmondható, hogy a **koncentráció közepesen magas**. Az utóbbi években a koncentráció növekedett.

Forrás: www.oglindadevest.ro – Industria farmaceutica in Romania; Ziarul Financiar

Europharm - GlaxoSmithKlein

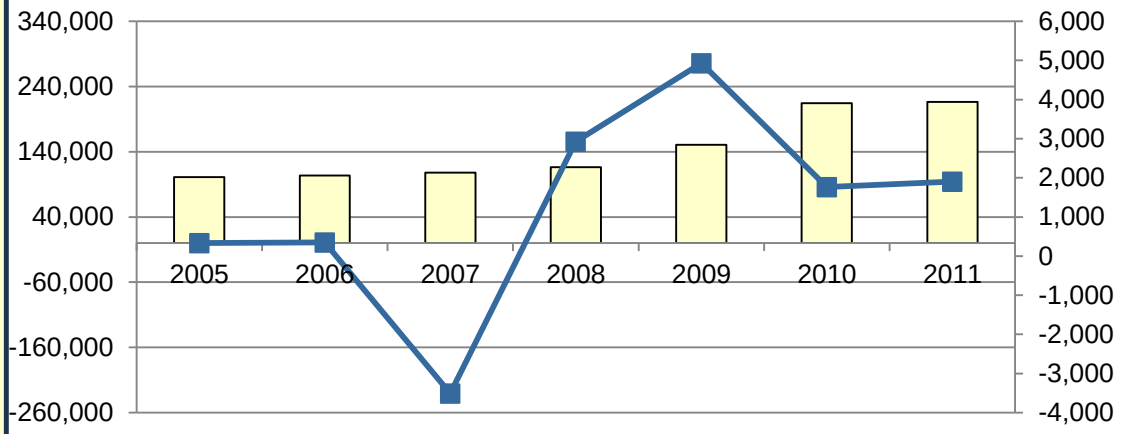
Az Europharm egy vertikálisan integrált gyógyszeripari vállalat, nemcsak üzemmel, hanem saját gyógyszertárakkal is rendelkezik.

- **Alapítás éve**: 1989 a GSK megnyitja székhelyét Bukarestben, majd 1992-ben megkezdi tevékenységét az Europharm Brassóban (termelés és értékesítés)
- Az Europharm a londoni székhelyű GSK csoport tagja, mely több **mint 100 országban van jelen**
- A GSK-nak Romániában a következő divíziói vannak: GSK Farma, GSK Consumer Health Care, Europharm Retail, Europharm Brassó (termelés)
- **80 termék** amely lefedi a főbb terápiás területeket
- Legátfogóbb termékprtfólióval rendelkezik a gyermekkori védőoltások terén (10 vakcina)
- **Üzem:** Brassó
- **250** alkalmazott

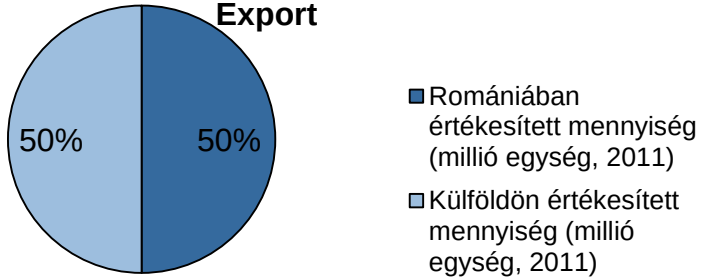


Az Europharm egy üzemmel rendelkezik Brassóban

Árbevétel és profit alakulása 2005-2011 (ezer EUR)



Export



A GSK üzemében megtermelt gyógyszermennyiség felét 80 országba értékesíti a vállalat

Jövőkép:

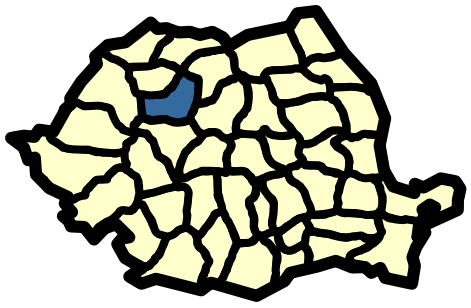
- 2012-ben **7,7 millió EUR-t** ruház be a vállalat a brassói üzem kapacitásának növelése érdekében

Forrás: www.gsk.ro

Terapia Ranbaxy

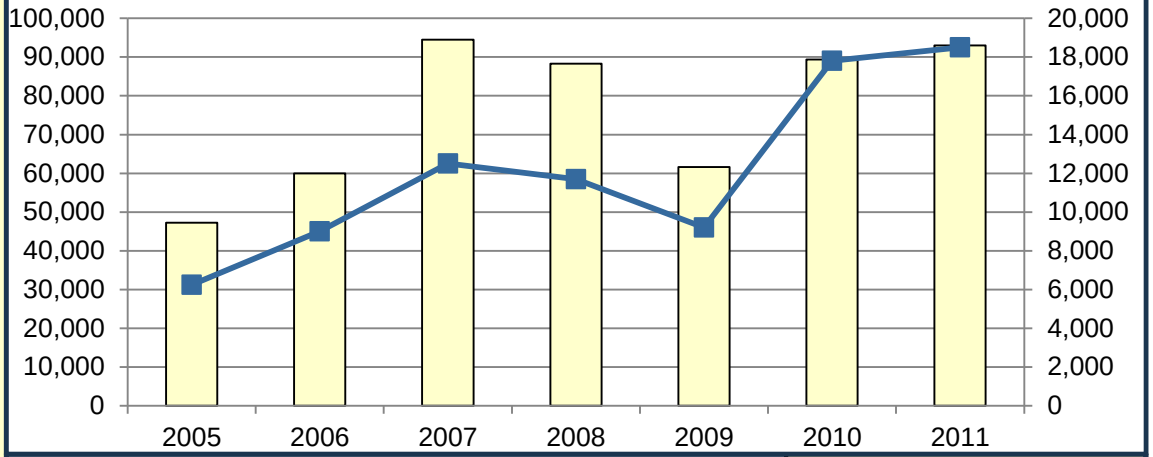
A Terapia Ranbaxy üzleti forgalma kevéssel marad el a piacvezető Europharm forgalmától.

• **Alapítás éve**: A Terapia Ranbaxy 2006 óta van jelen Romániában
• Indiai székhelyű vállalat, 80 éve folytat tevékenységet a gyógyszeriparban. Többségi tulajdonosa a japán **Daiichi Sankyo** 2008 óta
• **Faringo csomag:** szezonális, légzőszervi megbetegedések megelőzésére és kezelésére
• **Aspacardio csomag:** szív és érrendszeri megbetegedések megelőzésére és kezelésére
•**Üzem**: Kolozsvár
• **677** alkalmazott

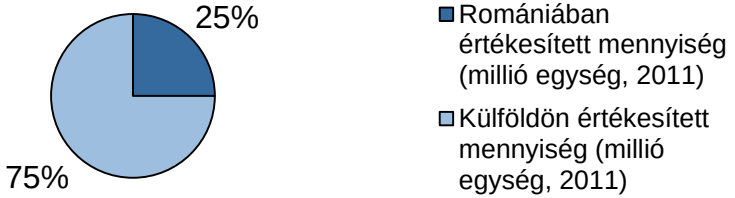


Az Terapia Ranbaxy egy üzemmel rendelkezik Kolozsváron

Árbevétel és profit alakulása (2005-2011, ezer euro)



Export



A 2. legnagyobb exportáló gyógyszergyártóként a váll. által megtermelt menny. 75%-a kerül értékesítésre külföldön.

Jövőkép:

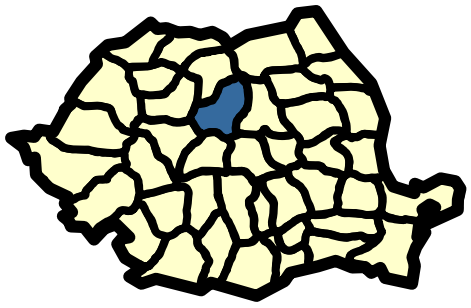
• **38 millió EUR beruházás** - új üzem létrehozásának az érdekében Apahidán
  • **Rák, HIV/AIDS, érrendszeri megbetegedések** elleni gyógyszerek
  • Jelenlegi kapacitás **megkétszerezése**
  • Célpiacok: **Románia, EU, Közel Kelet**

Forrás: www.terapia.ro, www.saptamanamedicala.ro

Sandoz - Novartis

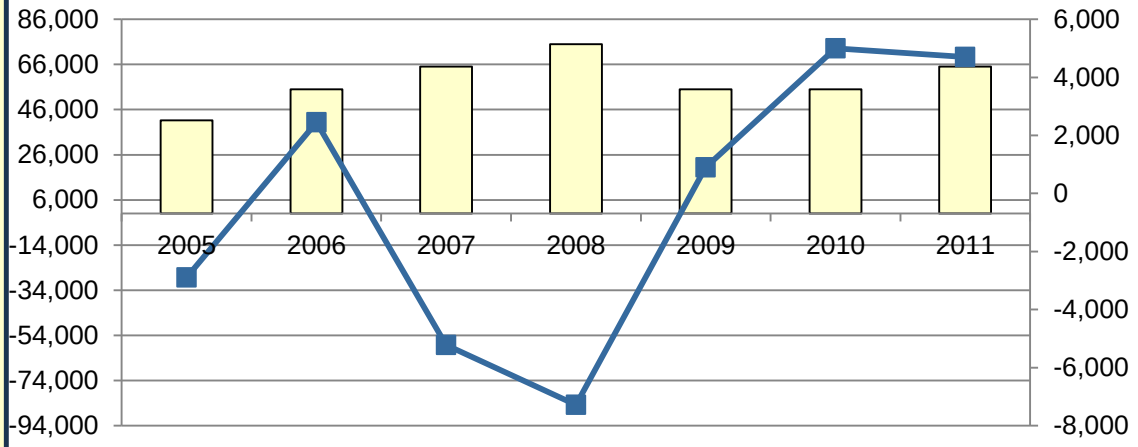
A Sandoz Romania a jövőben elsősorban a külföldi piacok igényeinek kielégítésére koncentrál.

•**Alapítás éve**: 1994 (LekPharmaTek SRL), 2006-tól Sandoz SRL
• 2005-től a **Sandoz International GmbH** leányvállalata
• A Sandoz International GmbH a svájci **Novartis** gyógyszeripari vállalatcsoport generikus gyógyszergyártó divíziója, **130 országban** van jelen
• Nemi betegségeket gyógyító készítmények, biógyógyszerek, kemoterápiás vegyszerek, védőoltások, táplálékkiegészítők
• **Üzem (2):** Marosvásárhely
• **200** alkalmazott

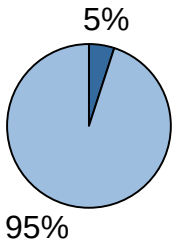


A Sandoz két üzemmel rendelkezik Marosvásár-helyen

Árbevétel és profit alakulása 2005-2011 (ezer EUR)



Export



Romániában értékesített mennyiség (millió egység, 2011)

Külföldön értékesített mennyiség (millió egység, 2011)

A Sandoz elsősorban az EU és USA piacára termel, csupán a termelés 5%-át értékesíti Romániában

Jövőkép:

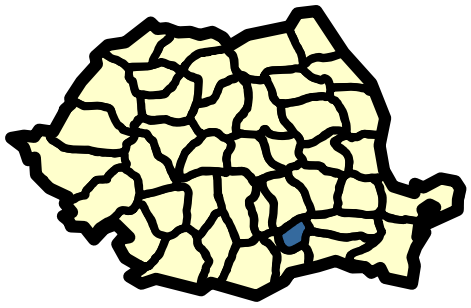
• A marosvásárhelyi üzemek **kapacitásának növelését** és ezáltal az exportált mennyiség növelését tervezi

Forrás: Ziarul Financiar

Zentiva – Sanofi-Aventis

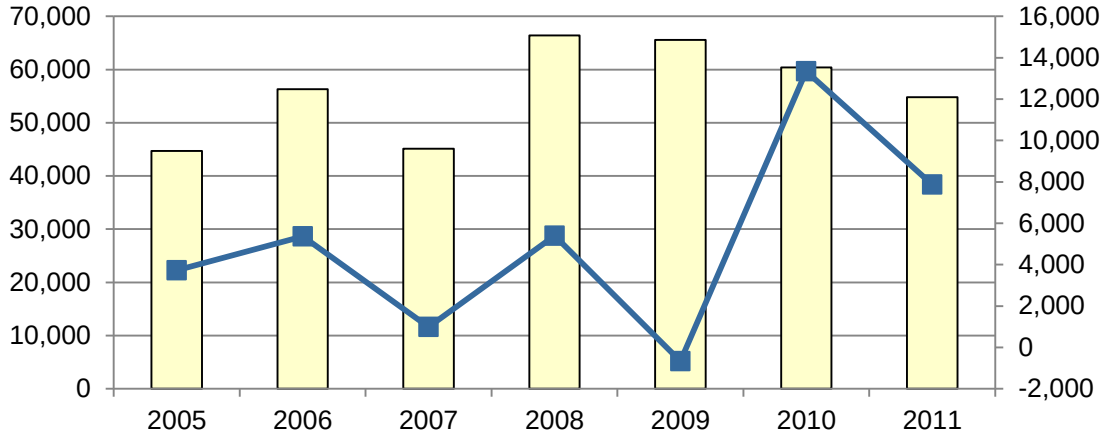
2009-ben a Zentiva eladásai közel 40%-al estek 2008-hoz képest és a vállalat veszteséget könyvelt el.

- **Alapítás éve**: 1962 (Bukaresti Gyógyszergyár), 1990 után Sicomed
- 2005-től a **Sanofi-Aventis** francia gyógyszergyártó és forgalmazó anyavállalat **Zentiva** csoportjának tagja
- A Zentiva csoport Csehországban, Romániában és Szlovákiában a piacvezető vállalatok közé tartozik, de még jelen van: Lengyelor., Oroszor., Bulgáriában, Ukrajnában és a Balti államokban
- Gyárt érrendszeri megbetegedések kezelésére alkalmas gyógyszereket, gyulladáscsökkentőket, fájdalomcsillapítókat, ideggyügyszereket, fertőző betegségeket, gyomor és húgyuti bajokat gyógyító készítményeket
- **Üzem:** Bukarest
- **555** alkalmazott

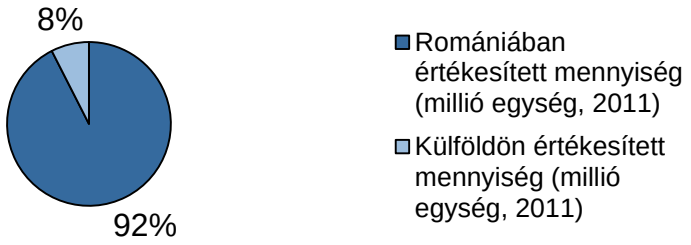


A Zentiva egy üzemmel rendelkezik Bukarestben

Árbevétel és profit alakulása 2005-2011 (ezer EUR)



Export



2015-ig a termelt mennyiség 30%-át akarja exportálni elsősorban Németországba és Nagy Britanniába

Jövőkép:

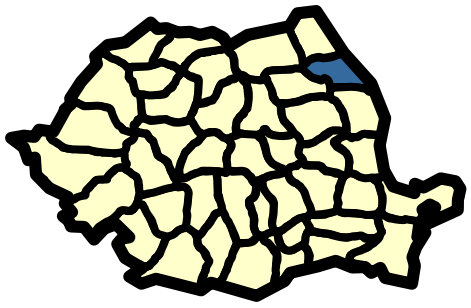
- 2012-ben **1,41 millió euros** beruházás:
  - 476 ezer euro – **hűtőkapacitás növelése**, energia megtakarítás
  - 335 ezer euro – **termelési folyamatok** korszerüsítlse
  - 240 ezer euro – **energia központ** korszerüsítése

Forrás: www.ghidcabinet.ro

Antibiotice

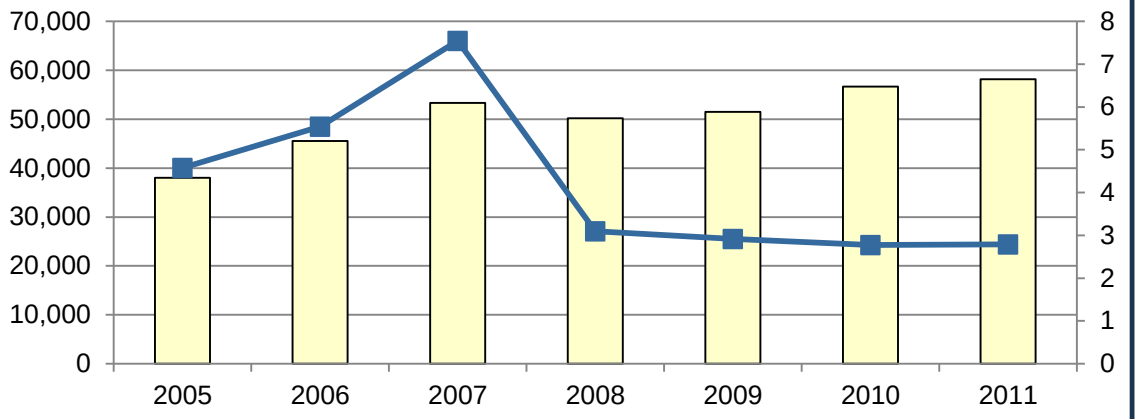
Az állami tulajdonban lévő Antibiotice Iaşi a válság ellenére is megőrizte stabilitását ami az árbevételeket illeti, viszont 2007-ről 2008-ra a profitja felére csökkent.

- **Alapítás éve**: 1955
- Állami tulajdonban van
- 2011-ben az Antibiotice Iaşi egy injektábilis antibiotikummal belépett az **USA** piacára
- Hagyományos, a romániai lakosság számára jól ismert termékei: Rantidina Atb, Piafen, Clafen, Paracetamol, Hermozon
- 130 Románia szinten bejegyzett termék, 20 külföldi országokban bejegyzett termék
- **Üzem:** Jászvásár
- **1450** alkalmazott

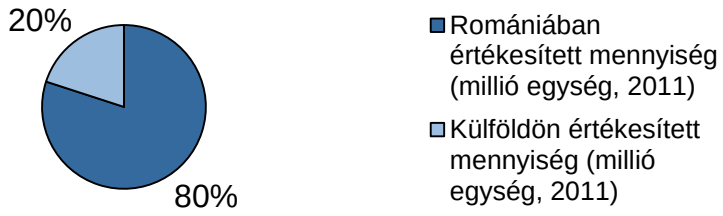


Az Antibiotice egy üzemmel rendelkezik Jászvásáron

Árbevétel és profit alakulása 2005-2011 (ezer EUR)



Export



Főbb export célpontok: Oroszország, Európai Unió, USA, és Latin Amerika az elkövetkező 5 évben

Jövőkép:

- 2013-ig további két termékkel tervez belépni az USA piacára
- 2016-ig **90%-al akarja növelni az üzleti forgalmát**
  - Termékportfólió bővítése
  - Hazai piacon és a meglévő külföldi piacokon pozíció megerősítése
  - Új külföldi piacokra való belépés

Forrás: www.antibiotice.ro

Következtetések

Az 5 legnagyobb gyógyszergyártó csupán a piac 20%-át birtokolja, közülük csupán 1 vállalat integrált vertikálisan, illetve 4 vállalat különböző multinacionális csoportok részét képezi.

Piac szerkezet	• A gyógyszergyártók piacára alacsony koncentráltság jellemző, az 5 legnagyobb vállalat csupán a piac 20%-át uralja, míg a legnagyobb 10 vállalat a piac 23%-át fedi le • A romániai piacon összesen 73 gyártó tevékenykedik, melyek közül csupán 1 fedi le a teljes vertikumot, azaz gyárt, forgalmaz és saját értékesítési pontokkal is rendelkezik	–
Piacvezetők	• Az 5 legnagyobb gyógyszergyártó vállalat jelen van termékeivel külföldi és belföldi piacokon egyaránt • Csupán egy vállalat, az Antibiotice van román állami tulajdonban, a többi piacvezető multinacionális gyógyszeripari cégcsoportok részét képezi • Pénzügyi eredményességüket illetően nem állapítható meg egyértelmű trend, de az utóbbi 3 évet mind pozitív eredménnyel zárták	–
Jövőbeli tendenciák	• Egyik vállalat sem tervezi termelőegysége beszüntetését, sőt további beruházásokat kívánnak eszközölni a gyártási kapacitás bővítésének érdekében • Ezen kívül terveik között szerepel további export-piacokra való belépés is	+

Következtetés

A gyógyszergyártók piacát alacsony koncentráltság jellemzi, a TOP 5 vállalat többsége idegen tulajdonban van, de nem tervezik romániai üzemeik bezárását, sőt kapacitásbővítést kívánnak megvalósítani a jövőben

GTK Gazdasági Tanácsadó Klub

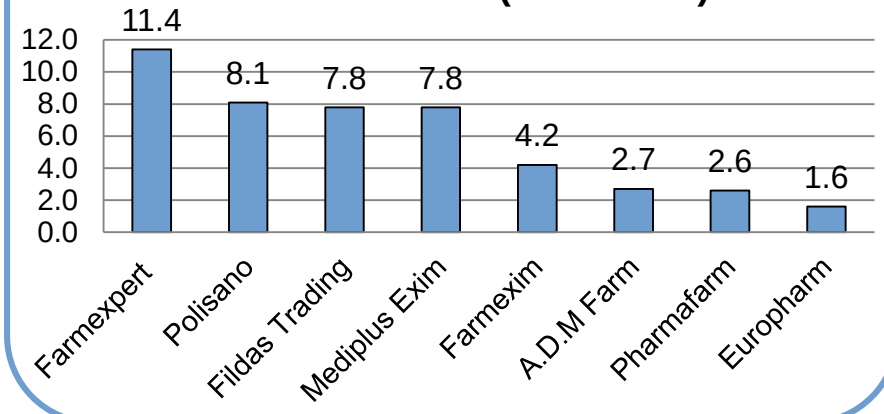
Legnagyobb gyógyszerforgalmazók

- Piacszerkezet, piacvezetők
- TOP 5 forgalmazó
- Következtetések

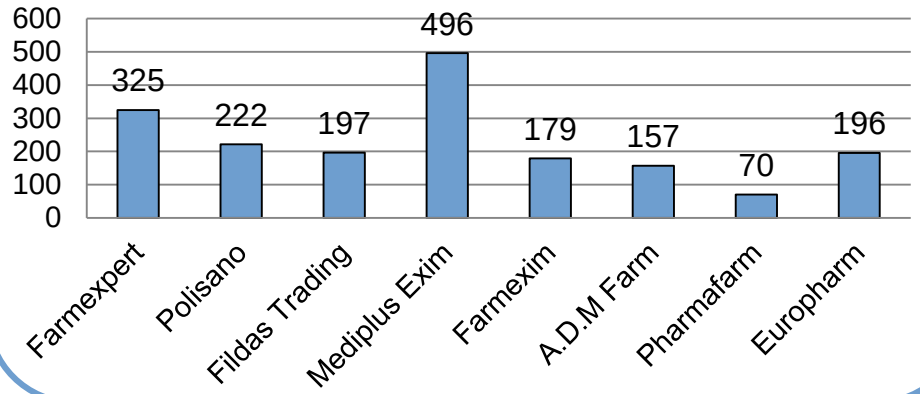
Gyógyszerforgalmazók

Romániában a legnagyobb forgalommal rendelkező gyógyszerforgalmazó vállalat a Mediplus Exim (496 millió EUR), míg a legnagyobb profitot a Farmexpert (11,4 millió EUR) érte el 2011-ben.

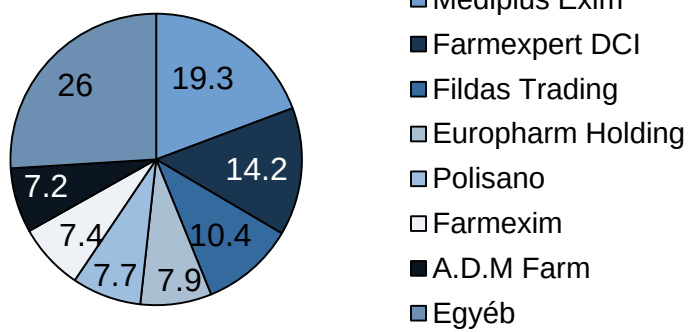
Gyógyszerforgalmazó vállalatok profit szerint 2011-ben (millió EUR)



Gyógyszerforgalmazó vállalatok forgalom szerinti 2011-ben (millió EUR)



Vállalatok piaci részesedése árbevétel szerint 2011-ben (%)

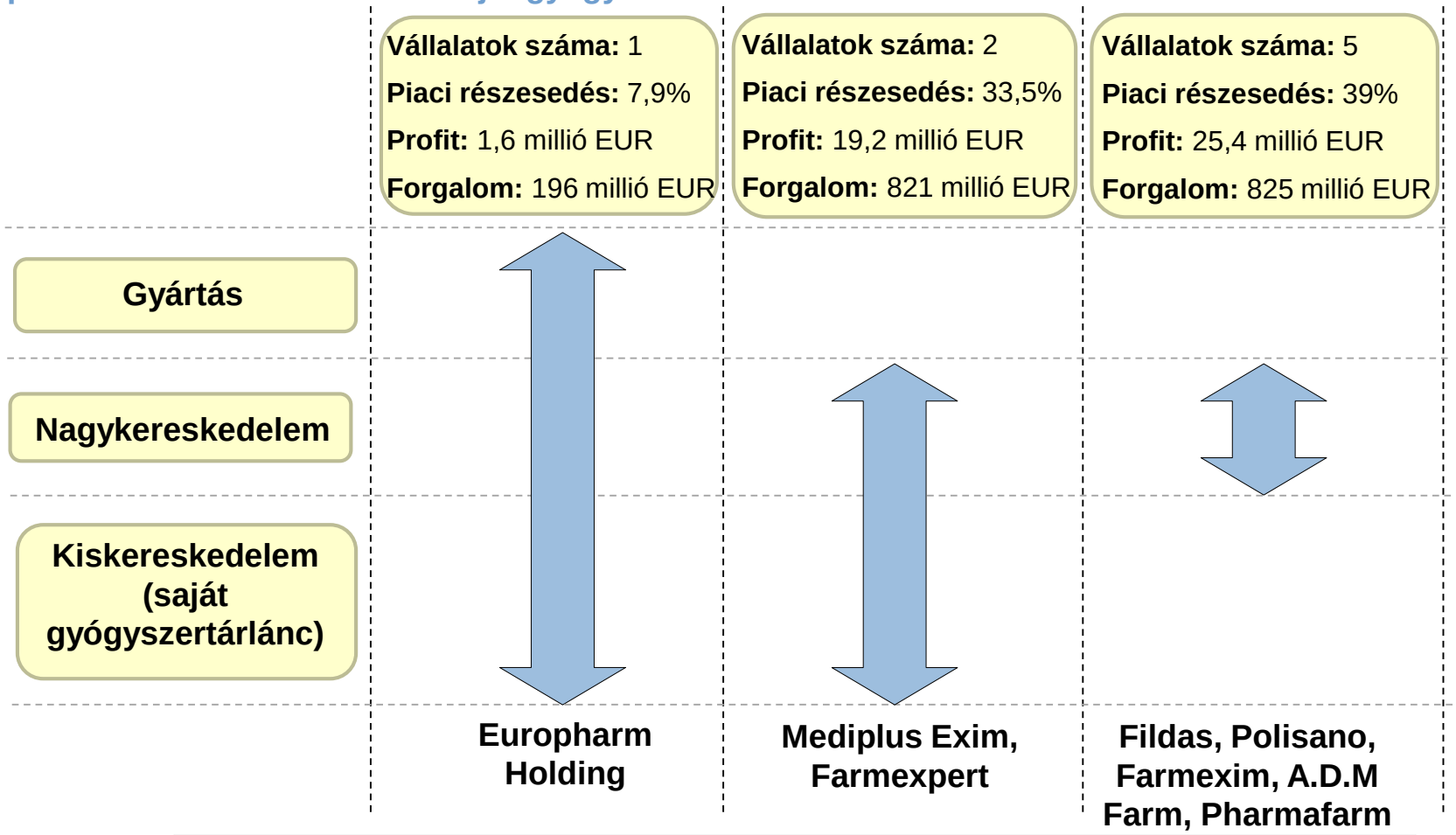


- Romániában közel 40, gyógyszerforgalmazó vállalat van jelen, melyek közül 7 uralja, a piac 74%-át, többségük székhelye, Bukarestben található
- A TOP 7 forgalmazó vállalat jövedelmezősége kiegyensúlyozott, árbevétel arányos nyereségük 3% körül mozog

Forrás: rdb.doingbusiness.ro, wall-street.ro

Gyógyszer értékesítés

Romániában a 8 legnagyobb gyógyszer értékesítő vállalata közül legtöbb, 5 csupán nagykereskedő, a két piacvezető vállalat azonban saját gyógyszertár lánccal is rendelkezik.

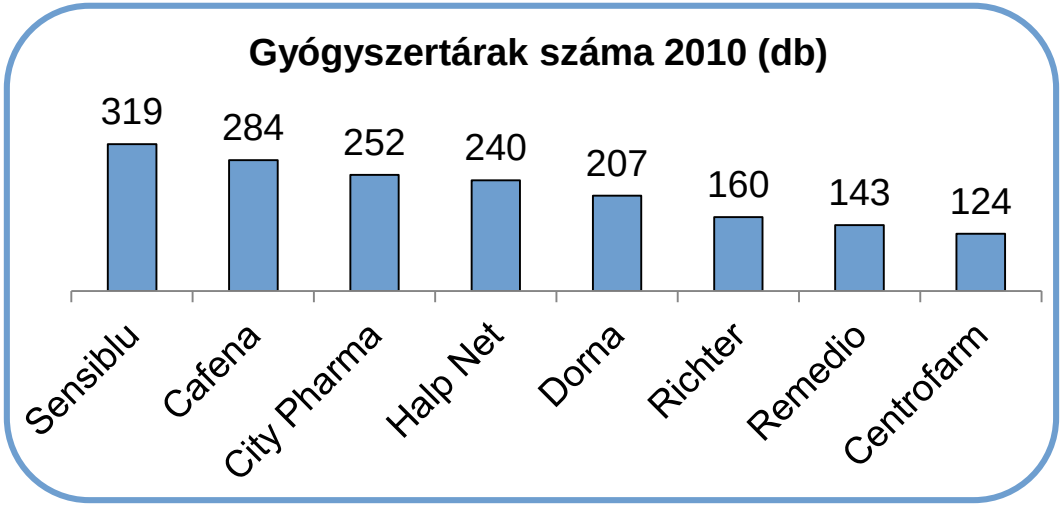


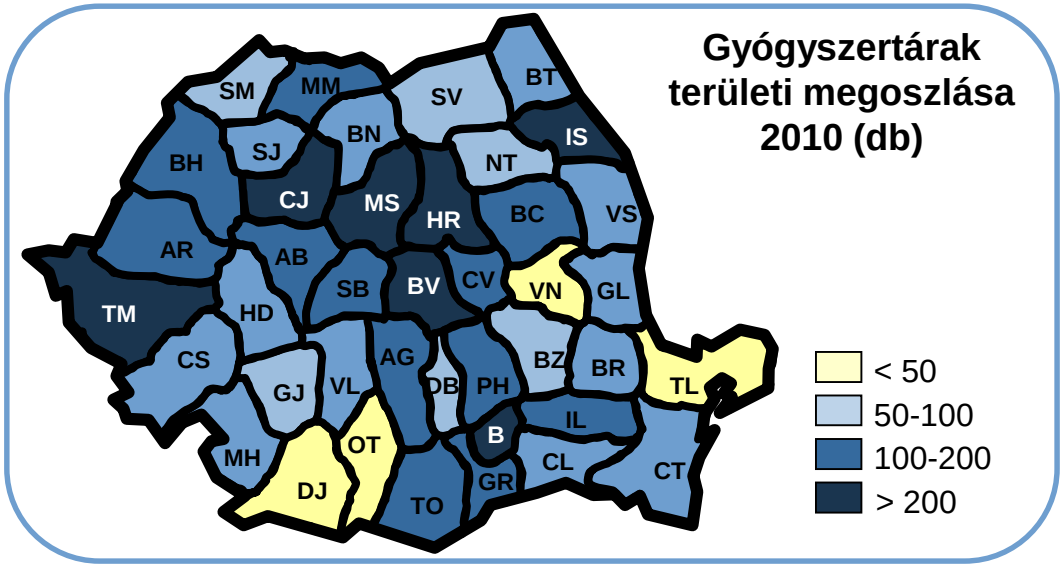
A gyógyszer értékesítés piacára **nem jellemző az erőteljes vertikális integráció.** Csak 1 vállalat van, a piacvezető 8 közül, amelyik gyárt, forgalmaz és értékesít is.

Forrás: rdb.doingbusiness.ro, wall-street.ro

Gyógyszertárak

A gyógyszerforgalmazó vállalatok viszonteladási kapcsolatban vannak a gyógyszertár láncokkal Romániában és a szállítást a forgalmazó vállalat végzi.





- Romániában a gyógyszer-értékesítő vállalatok és a gyógyszertár láncok között **hosszú távú viszonteladási** kapcsolat van, az import termékek értékesítésének piacán levő erőteljes verseny következtében
- A legnagyobb gyógyszertár lánc a Sensiblu 319 üzlettel rendelkezik országszerte, és az A&D Pharma tulajdona

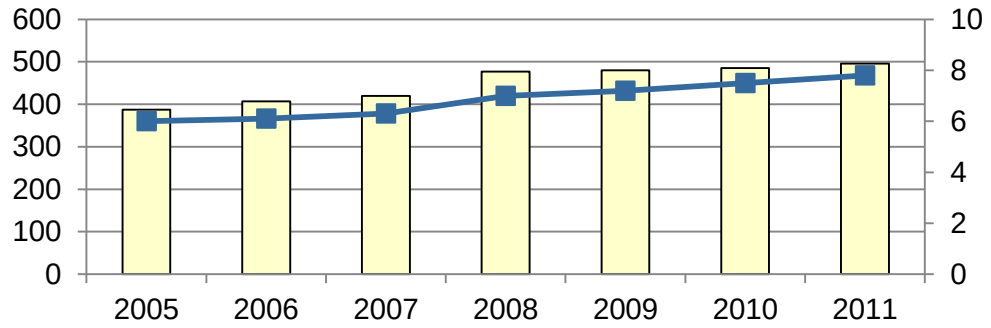
Forrás: doingbusiness.ro, ghidcabinet.ro

Mediplus Exim

A Mediplus Exim Románia legnagyobb forgalommal rendelkező gyógyszer értékesítő vállalata, mely saját gyógyszertár lánccal, a Sensiblu-val rendelkezik.

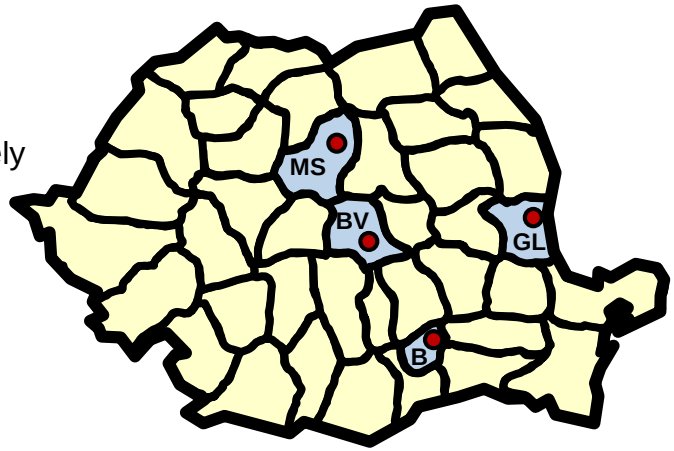
• **Alapítás éve**: 2003 a Mediplus Exim megnyitja székhelyét Bukarestben. A vállalat az A&D Pharma tagja, aminek a tulajdona a Sensiblu gyógyszertárlánc.
• **Székhely:** Bukarest
• **932** alkalmazott

Árbevétel alakulása és profit alakulása 2005-2011 (millió EUR)



Mediplus Exim elosztó központjainak helye:

• Bukarest
• Brassó
• Galac
• Marosvásárhely



Jövőkép:

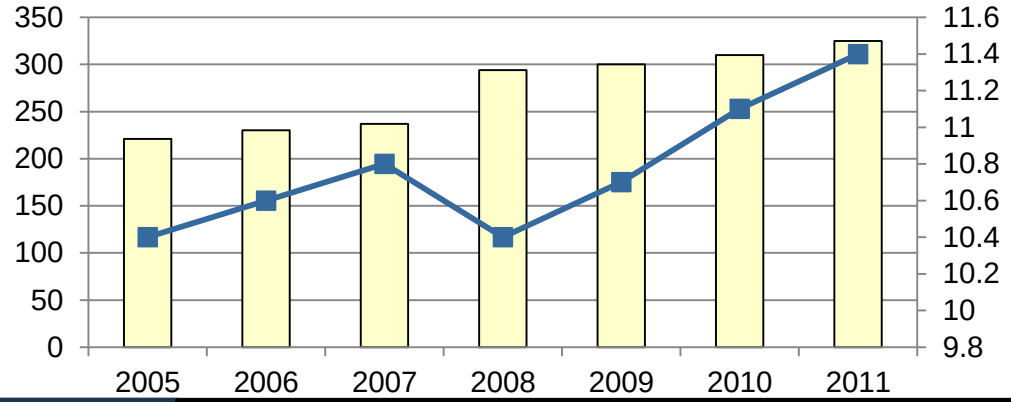
• A Mediplus Exim a jövőben is Románia legnagyobb forgalommal rendelkező gyógyszer értékesítő vállalata akar maradni.
• 2013-ra 90 új alkalmazottat, 20%-os forgalom növekedést és 4 új gyógyszertár megnyitását akarja elérni.

Farmexpert

A Farmexpert Románia legnagyobb profittal rendelkező gyógyszer értékesítő vállalata, mely saját gyógyszertár lánccal is rendelkezik .

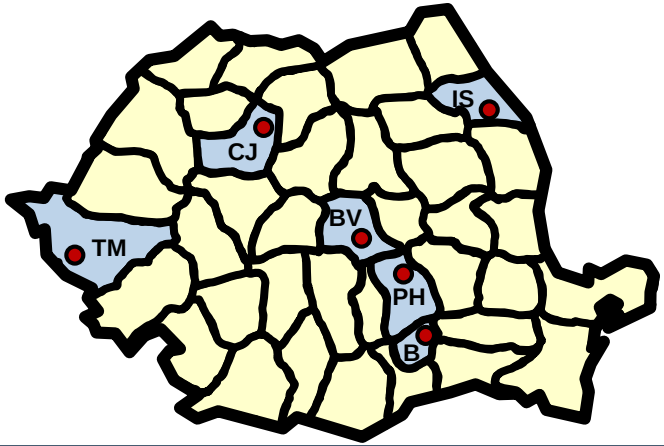
• **Alapítás éve**: 1996 a Farmexpert DCI megnyitja székhelyét Bukarestben. A vállalat 60% ban a Német értékesítő ANZAG cég tulajdona.
• **Székhely:** Bukarest
• **615** alkalmazott

Árbevétel alakulása és profit alakulása 2005-2011 (millió EUR)



Farmexpert elosztó központjainak helye:

• Bukarest
• Temesvár
• Kolozsvár
• Brassó
• Ploiesti
• Jászvásár



Jövőkép:

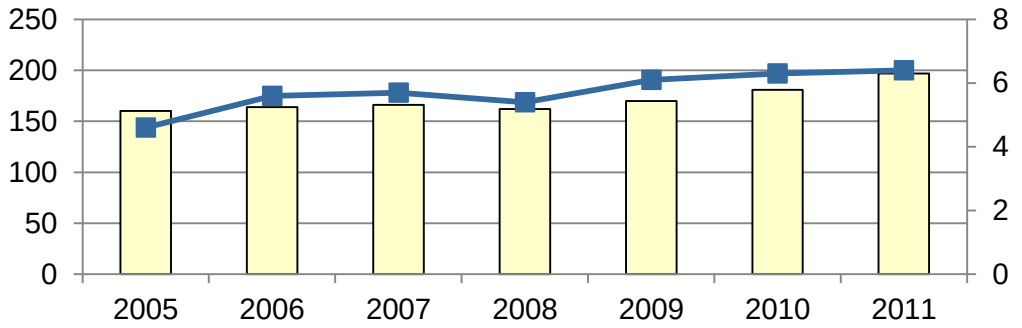
• A Farmexpert a jövőben is Románia legnagyobb profitot termelő gyógyszer értékesítő vállalata akar maradni.
• A jelenlegi saját értékesítő pontjait (Laboratoarele Thea, Töpfer, Kwizda) ki akarja egészíteni a Bausch&Lomb-al.
• 2013-ra 50 új alkalmazottat és 30%-os forgalom növekedést akar elérni.

Polisano

A Polisano gyógyszer értékesítő vállalat importál a legnagyobb árértékben orvosi felszereléseket Romániába.

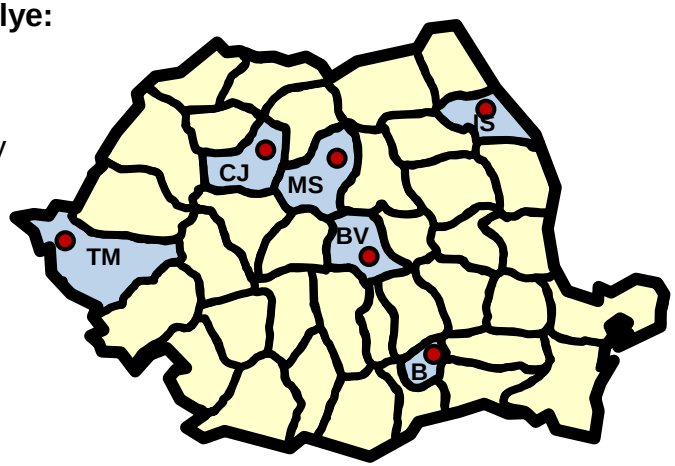
• **Alapítás éve**: 1993, a Polisano megnyitja első raktárát. Iasi-ban.
• **Székhely:** Bukarest
• **519** alkalmazott

Árbevétel alakulása és profit alakulása 2005-2011, (millió EUR)



Polisano elosztó központjainak helye:

• Bukarest
• Brassó
• Marosvásárhely
• Temesvár
• Jászvásár
• Kolozsvár



Jövőkép:

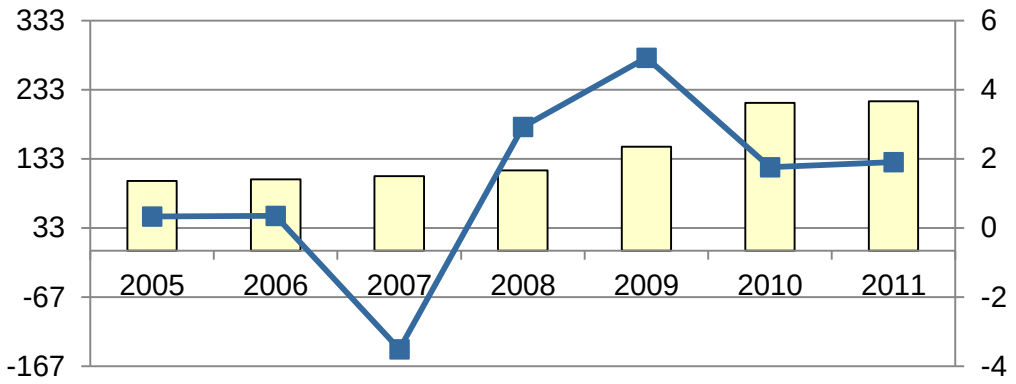
• A Polisano 2014-re orvosi felszerelésekkel, a legtöbb kórházat lefedő gyógyszer értékesítő vállalattá akar válni.

Europharm

A Europharm az egyetlen vállalat Romániában, mely gyógyszergyártó és értékesítő is, gyártás terén 4,54%-os piaci részesedést tudhat magának, értékesítésben pedig 7,9%-ot.

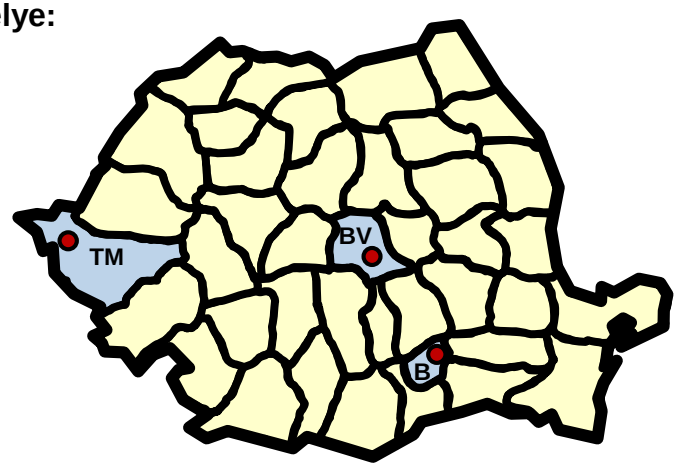
- **Alapítás éve**: 1989 a GSK (londoni anyavállalat) megnyitja székhelyét Bukarestben, majd 1992-ben megkezdi tevékenységét az Europharm Brassóban (termelés és értékesítés)
- **Székhely**: Bukarest (termelés és értékesítés)
- **358** alkalmazott

Árbevétel és profit alakulása 2005-2011 (millió EUR)



Europharm elosztó központjainak helye:

- Bukarest
- Brassó
- Temesvár



Jövőkép:

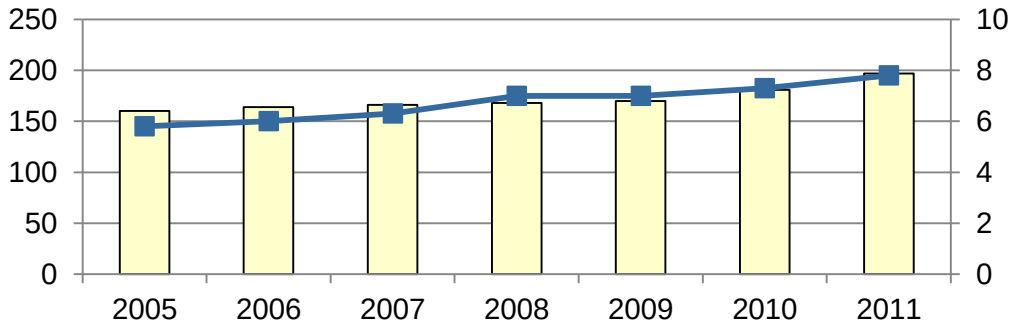
- 2012-ben **7,7 millió EUR-t** ruház be a vállalat a brassói üzem kapacitásának növelése érdekében
- Legátfogóbb termékprtfólióval szeretne rendelkezni Romániában az összes védőoltás terén, 2013-ra.

Fildas Trading

A Fildas Trading Románia legnagyobb területi lefedettséggel rendelkező gyógyszer értékesítő vállalata.

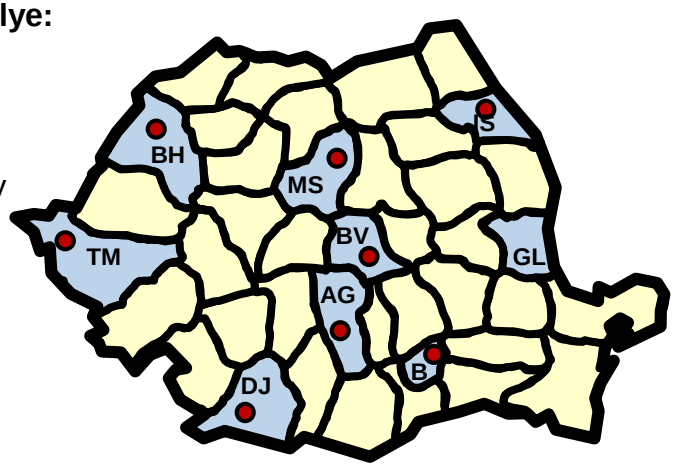
• **Alapítás éve**: 1991 a Fildas Trading megnyitja első raktárát. Pitesti-en.
• **Székhely:** Bukarest
• **488** alkalmazott

Árbevétel alakulása és profit alakulása 2005-2011, (millió EUR)



Fildas Trading elosztó központjainak helye:

• Bukarest
• Brassó
• Galac
• Marosvásárhely
• Nagyvárad
• Temesvár
• Dolj
• Jászvásár

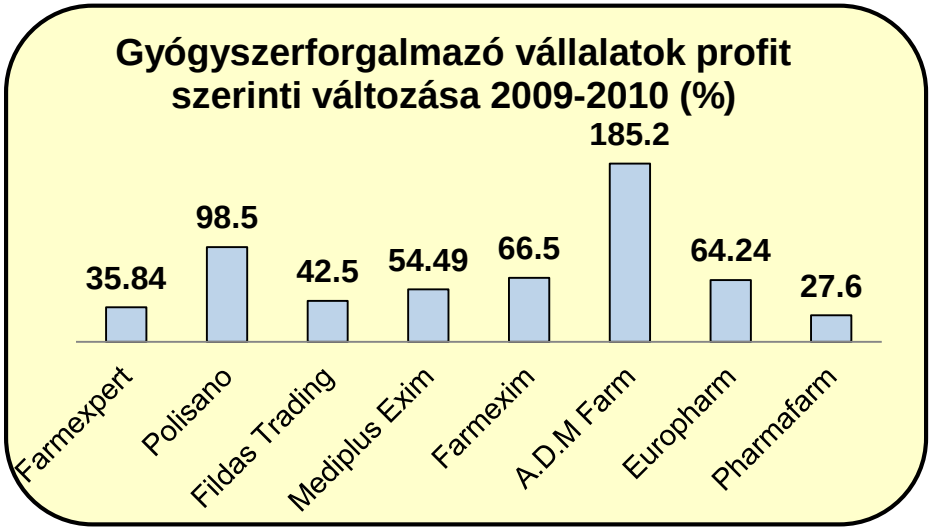


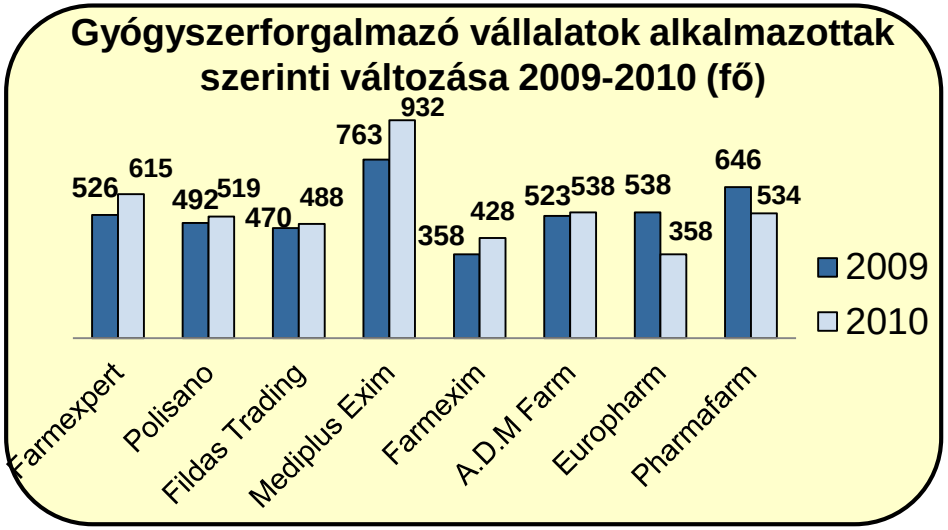
Jövőkép:

• A Fildas Trading 2015-re Romániában a legnagyobb területi lefedetséggel rendelkező gyógyszer értékesítő szeretne lenni, a Europharm Holding értékesítő pontjainak bevonásával.
• 2013-ra 17 új alkalmazottat és 2 új raktár megnyitását akarja elérni.

Összefoglaló

A gyógyszeripar folyamatos fejlődéséből realizált hozzáadott érték 1%-al növelte a GDP-t 2010-ben Romániában.





- Romániában az 5 legnagyobb piaci részesedéssel rendelkező gyógyszer forgalmazó vállat fedi le a piac 59,5%-át.
- A piacvezető vállalatok között egyenlő arányban lehet találni külföldi cégek leányvállalatait és helyi cégeket
- A gyógyszerforgalmazó vállalatok profit szerinti növekedéséből is jól látható, hogy az ágazat egy folyamatosan és nagy ütemben fejlődő tendenciát mutat
- A nagyütemű fejlődés mellett, az alkalmazottak számát is növelik a vállalatok.

Következtetések

Az 5 legnagyobb gyógyszerforgalmazó a piac közel 60%-át birtokolja, vertikális integráció helyett a hosszú távú együttműködési szerződések jellemzőek, a piacvezetők jövőbeli tervei a növekedési lehetőségeket igazolják.

Piac szerkezet	• A gyógyszerforgalmazók piacára erőteljes koncentráltság jellemző, az árbevétel szerinti legnagyobb 5 vállalat uralja a piac közel 60%-át, a legnagyobb 7 vállalat pedig lefedi a piac 74%-át • A piacvezető vállalatok egymáshoz viszonyított jövedelmezőségi helyzete kiegyensúlyozott, árbevétel arányos jövedelmük 3-3,5% körül mozog	+
Vertikális integráció	• A piacvezető vállalatok közül csak egy, az Europharm Holding fedi le a teljes vertikumot, illetve a 2 legnagyobb vállalat, a Mediplus Exim és a Farmexpert rendelkezik saját gyógyszertárlánccal is • A nagy- és kiskereskedők közötti kapcsolatra hosszú távú viszonteladói szerződések jellemzőek a versenyképesség megőrzése érdekében	−
Piacvezetők	• A piacvezető vállalatok között egyenlő arányban lehet találni külföldi cégek leányvállalatait és helyi cégeket • Az 5 legnagyobb vállalat árbevétele és profitja növekvő tendenciát mutat 2005-2011 között	+
Jövőbeli tendenciák	• A piacvezető vállalatok jövőbeli tervei további terjeszkedést (új raktárak és gyógyszertárak nyitását) és létszámnövelést, illetve árbevétel- és profitnövelést céloznak, mely az iparágban rejlő növekedési potenciált bizonyítja	+

Következtetés

A gyógyszerforgalmazók piacának koncentráltsága az iparág érettségét, míg a piacvezetők múltbeli sikeressége és jövőbeli növekedési tervei az iparágban rejlő lehetőségeket igazolják

Szabályozási környezet - Románia

- Gyártókra vonatkozó szabályozások
- Forgalmazókra vonatkozó szabályozások
- Következtetések

Gyártási és piacra bocsájtási szabályozások

Romániában hosszú átfutási idők és egy bürokratikus rendszerek jellemzik a gyártókra vonatkozó szabályozásokat és engedélyezéseket.

Gyártás

•A gyártás (belső fogyasztás, vagy export) egy külön engedély megszerzésével valósítható meg.
•A gyártási engedélyeket nem több mint 3 évre bocsájtják ki a gyárak számára.
•Az engedélyek jóváhagyásának átfutási ideje legkevesebb 90 nap.

Piacra bocsájtás

•Minden legyártott gyógyszer külön engedélyezést igényel a piacra bocsájtás előtt (**95/2006-os törvényhatározat).**
•A bejegyzés engedélyezésének átfutási ideje 210 nap + 5 nap nyilvánossá tétel.
•Minden módosítás újabb engedélyezést igényel.
•Egy gyógyszer gyártási engedélye 5 évig érvényes és időszakonként újraértékelhetik. Az 5 év lejárta után jóváhagyást kaphat meghatározatlan ideig való gyártásra.
•Engedélyezések költsége 3.000 + 20.000 Euró

Megszűntetés

•Bármely engedélyezett gyógyszer ideiglenes vagy végleges beszüntetése előtt legkevesebb 2 hónappal értesíteni kell a N.GY.GY.E.I.-t.

Hatóságok

•Egészségügyi Minisztérium
•Nemzeti Egészségügyi Biztosító Ház
•Országos Gyógyszerek és Gyógyászati Eszközök Ügynüksége (Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale)
•Európai Gyógyszerügynökség (European Medicines Agency)

Forrás: Consiliul Concurentei

Nagykereskedelmi szabályozások

Minden nagykereskedelmi gyógyszerforgalmazó be kell legyen jegyezve az Egészségügyi Minisztérium (MS) által és eleget kell tegyen bizonyos követelményeknek.

Az alábbi feltételeket kell biztosítaniuk:

- **tároláshoz és szállításához szükséges körülmények**
- egy kinevezett **felelős**, aki felel azért, hogy a **romániai szabályzásoknak** megfelelően járnak el.
- Engedélyeznie kell az **ellenőrző szervek vizsgálatát**.
- Csak gyártási vagy **forgalmazói engedéllyel ellátott partnerektől vásárolhat**
- **Csak engedéllyel rendelkező kiskereskedőknek** adhat el
- Piaci kivonás esetén rendelkeznie kell egy **vészeljárási tervvel**
- **Nyilván kell tartania 5 évig** minden tranzakció esetében néhány kulcsfontosságú adatot.

(a tranzakció idejét, a gyógyszer nevét és a gyártó országát, a gyógyszer kinézetét és összetevőinek tartalmát, a széria és lejárati számait, a minőségellenőrzési bizonylatát és a termelő vagy beszállító adatait.)

Az engedélyeket az Egészségügyi Minisztérium (MS) bocsájtja ki és az Országos Gyógyszerek és Orvosi Eszközök Ügynöksége ellenőrzi (ANMDM).

Forrás: www.i-medic.ro, www.anm.ro, www.ms.gov.ro

Árazási szabályozások

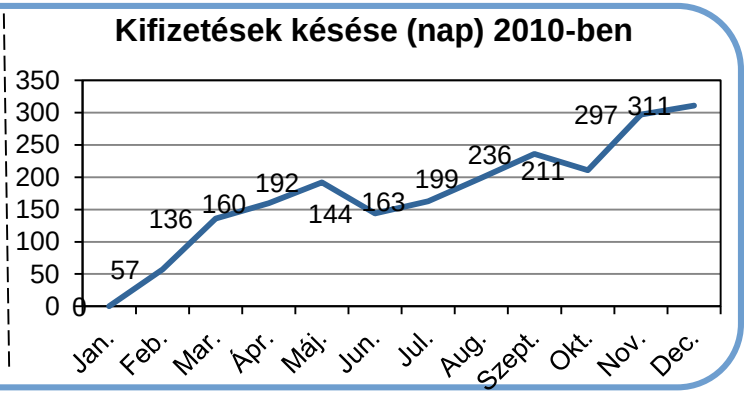
A védjeggyel nem rendelkező termékek árazása szabadon történik, míg más esetekben összehasonlítás alapján. A fizetési határidők a gyártók esetében minimum 210 naptól kezdődnek.

Árazás

- Romániában a recept alapján kibocsájtott gyógyszerek árának jóváhagyásáért a **Nemzeti Gyógyszer és Gyógyászati Eszközök Iroda felel.**
- Jóváhagyás után az árak bejegyződnek az **Országos Gyógyszer Árak Katalógusába** (Catalogul Naţional al Preţurilor Medicamentelor de Uz uman).
- Az árazás során 12 ország gyártóinak árait veszik figyelembe, ezen árak legkisebbikével kell egyenlő vagy kisebb legyen az új azonos kategóriájú gyógyszertermék.
- Ezen **árak meghatározott ideig (1 évig) érvényesek**, mely eltelte után újra kell számolni.
- Azon gyógyszereket, melyek recept nélkül is megvásárolhatóak, szabadon árazzák a gyártók.

Fizetési határidők

- A biztosító házak 120 napon belül térítik vissza az értékét a hagyományos gyógyszereknek, és **210 napon** belül az egyéb **kompenzált gyógyszereknek**.
- Ennek következtében a gyártók minimum 210 napra ki kellett tolják a fizetési határidőket, ezáltal átveszik a gyógyszertáraktól a költségek bizonyos részét.
- Sok esetben késések lépnek fel a kifizetésekben.



Clawback adó

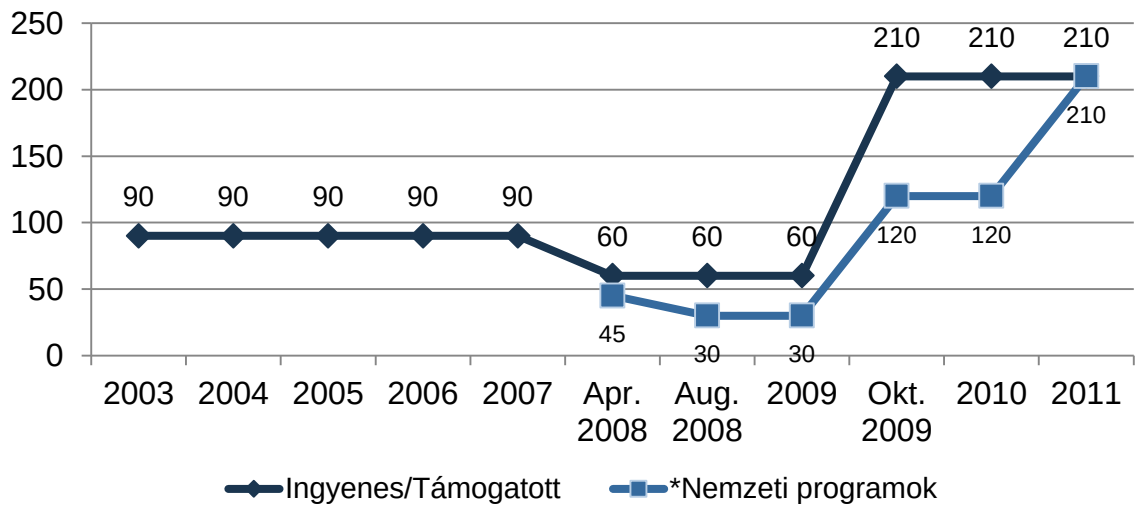
- Gyógyszerfogyasztás mennyiségének szabályozása.
- Az adó egy meghatározott hányadát képezi a többlet eladott gyógyszer termékeknek.
- Az **adó a gyártókat terheli**.

GTK Gazdasági Tanácsadó Klub

Kereskedelmi hitelek és fizetési határidők

Az állami egészségügyi pénztár által 2009-ben hozott határozatok 210 napra nyújtották a fizetési határidőket és 2010-ben közel egy évnyi gyógyszerfogyasztást terheltek az ellátási láncra, melynek értéke több, mint 1,15 milliárd Euró.

Állami kifizetések határideje (nap)



•2010 február, valamint májusi hónaptól kezdődően az Egészségügyi biztosítóház egyetlen kifizetést sem tett a gyógyszerszolgáltatók felé az ingyenes/támogatott valamint a *Nemzeti Program keretében kiosztott gyógyszerekre.

• Az állam pénzügyi nehézségeit egy 2008-ban hozott határozat okozta, mely teljesen megszüntette az ingyenes és támogatott gyógyszerek kiadásának gyógyszertárankénti plafonját.

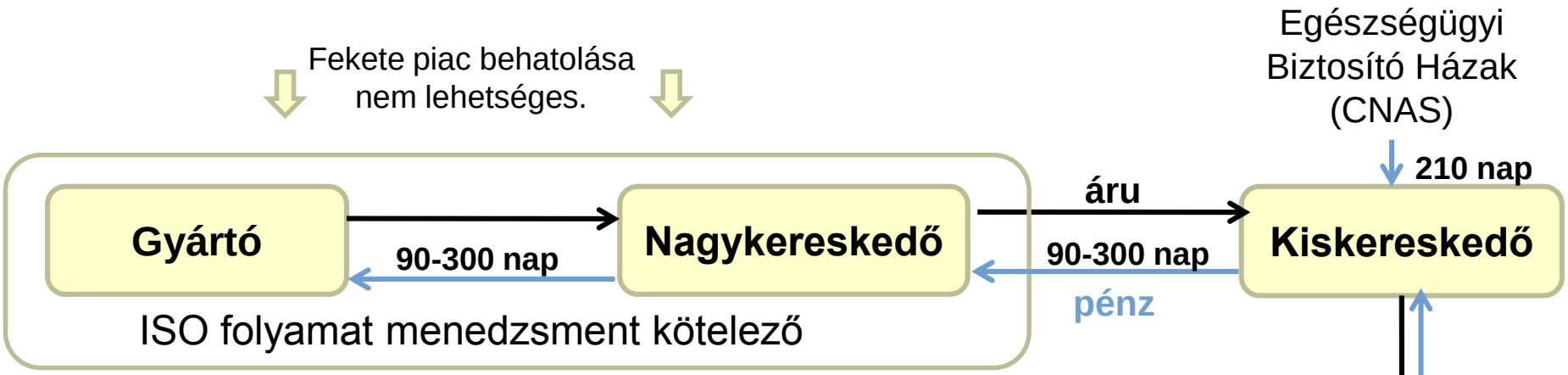
• A kompenzált gyógyszerekre szánt összegeket a lakosok és a gyógyszertárak száma alapján osztották szét, de ezt Eugen Nicolăescu egészségügyi miniszter a választási kampánya során megszüntette.

*Romániában a közegészség javítása érdekében különböző Nemzeti Programokat indít az állam, az egészségügyi állapotok felmérésére és kezelésére, vakcinák beadására, stb.

Forrás: www.pharma-business.ro, www.capital.ro , Colegiul National a Farmacistilor

Szabályozások céljai és hatásai

A kis és nagykereskedelmi egységek szoros szabályozás alatt működnek, annak érdekében, hogy ne kerüljön a piacra utángyártott, vagy engedély nélküli készítmény.



- Minden piaci szereplőnek az Egészségügyi minisztérium által kibocsájtott engedéllyel kell rendelkeznie.
- Tilos az engedély nélküli kereskedelem.

A gyógyszeripari ellátási láncban nincs fekete piac, mivel az engedély nélküli termékek nem kerülhetnek a forgalomba. Habár a szabályozások bürokratikussá teszik a rendszert, jelenlétük elengedhetetlen az iparágon belül.

Innovatív termékek

Az innovatív termékek rendelkeznek a legnagyobb hozzáadott értékkel és legkevesebb eladott mennyiséggel. A magas árak következtében fontos lenne lecsökkenteni az árak újraszámolási periódusait 3 hónapra.

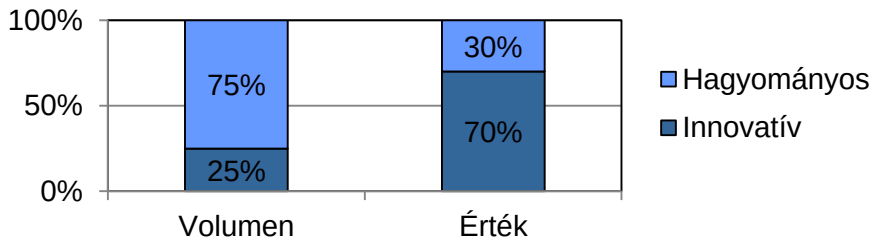
Fókusz terület

- **krónikus betegségek** kezelésére való gyártás.
- Az innovatív termékeket a biztosítóház **50-100%-ban finanszírozza.**

Költségek

- Románia **16 ezer élet évet veszít el 100 ezer lakósra vetítve** egy életciklus alatt betegségek és sérülések miatt a DALY (fogyatékossággal korrigált életév) mutató szerint.
- Ezen mutató **76 %-át a krónikus betegségek** adják.
- A 2010-es év szerint Románia **18,6 mld. EUR veszít** (GDP 15%-a) ezen betegségek által.

Érték és volumen megoszlása a gyógyszertermékeknek



- Innovatív termékek esetén a gyártó határozza meg az árakat, ha nincs viszonyítási alap.
- Ezen **árak maximum 1 évig** érvényesek, majd újra számolják, ha van viszonyítási alap.
- Védjegy => magas árak
- 75 EUR termékár felett **maximum 7,5 EUR lehet a kereskedelmi többlet**.
- Gyakori licitek a gyártókkal az árrés növelése érdekében.

- **Cél:** 2020-ra az EU tagországok esetében a **GDP 3%-át az innovatív termékek** fejlesztésére fordítani.
- Az EU DALY átlagát elérve Románia évi **6,7 mld. EUR-t takaríthatna meg**, a munkaerő termelékenységének növelésével.

Forrás: Consiliul Concurentei, Institutul de Prognoză Economică

Következtetések

A gyártókra vonatkozó hosszú engedélyeztetési folyamatok és fizetési határidők mint negatív hatások lépnek fel mind termelői oldalon, mind a végső fogyasztóknál.

Gyártás	• Romániában a gyártási engedélyek megszerzésének átfutási ideje hivatalosan 90 nap, de valójában hosszú csúszások jellemzik. (**érvényesség 3 év**) • A Nemzeti Gyógyszer és Gyógyászati Eszközök Iroda jóváhagyása nélkül nem kerülhet gyógyszertermék forgalomba a romániai piacon. • A jóváhagyások hosszú folyamatok és költségesek (**23.000 EUR)**	–
Árazás	• A hagyományos termékek esetében egy 12 országból álló adatbázis alapján határozzák meg a termékek árait. • Az árakat legtöbb 1 év után újraszámolják.	–
Fizetési határidők	• Hosszú fizetési határidők a kiskereskedők és a Biztosítóházak között, melyeket késések jellemeznek. (minimum 210 nap) • Ez a jelenség a gyártók, nagy-, illetve kiskereskedők között a 300 napot is elérő fizetési határidők kialakulásához vezetett.	–
Fókusz terület	• A romániai gyártók fókuszterülete az innovatív termékek gyártása, melyek a forgalmuk 70%-át képezik.	+

Következtetés

A romániai szabályozási környezetet mind a gyártók, mind a forgalmazók esetén a hosszú és költséges engedélyeztetési folyamatok és a 210 napot is elérő, az Egészségügyi Biztosítóházak számára államilag megszabott fizetési határidők jellemzik

GTK Gazdasági Tanácsadó Klub

Összefoglaló következtetések

Világ

- A várható éves 3-5%-os piacbővülés mellett a pharmerging országok részesedésének növekedése figyelhető meg 18%-ról 28%-ra, illetve nagyobb hangsúly kerül az olcsóbb generikus termékekre.
- Világszinten a TOP 10 gyógyszergyártó a piac kb. 30%-át uralja, a forgalmazók esetén sok kis, országos szintű vállalat dominál, melyek hazai piacaikon nagy piaci részesedést tudhatnak magukénak, a generikus gyógyszerek piacának növekedése új kihívások elé állítja a vállalatokat.

Európa

- Az európai kontinens országai a forgalmazás és export területén vezető szerepet töltenek be, a világszintű versenyképességet nézve azonban az AEÁ még mindig vezető pozíciót foglal el a fejlesztésekben.

- Világszinten a 10 legnagyobb gyógyszergyártó közül 5 európai, a piacvezető Pfizer viszont Amerikai Egyesült Államok-béli.

Románia

- A gyógyszergyártás a GDP 1,2%-át adja, a gyógyszerforgalmazás piacának mérete elérte a 2 milliárd EUR-t, de az importhányad 70% és a jövőbeli tendenciák az állami intézkedésektől függnek.
- Az 5 legnagyobb gyógyszergyártó csupán a piac 20%-át birtokolja, közülük csupán 1 vállalat integrált vertikálisan, illetve 4 vállalat különböző multinacionális csoportok részét képezi, de egyik vállalat sem tervezi romániai üzemei felszámolását, sőt további kapacitásbővítéseket kívánnak megvalósítani.
- A világszintű trendeknek megfelelően az 5 legnagyobb gyógyszerforgalmazó a piac közel 60%-át birtokolja, vertikális integráció helyett a hosszú távú együttműködési szerződések jellemzőek, a piacvezetők jövőbeli terjeszkedési tervei a növekedési lehetőségeket igazolják.
- A romániai szabályozási környezetet mind a gyártók, mind a forgalmazók esetén a hosszú és költséges engedélyeztetési folyamatok és a 210 napot is elérő, az Egészségügyi Biztosítóházak számára államilag megszabott fizetési határidők jellemzik.