

Рынок ОНЛС/«7 нозологий»

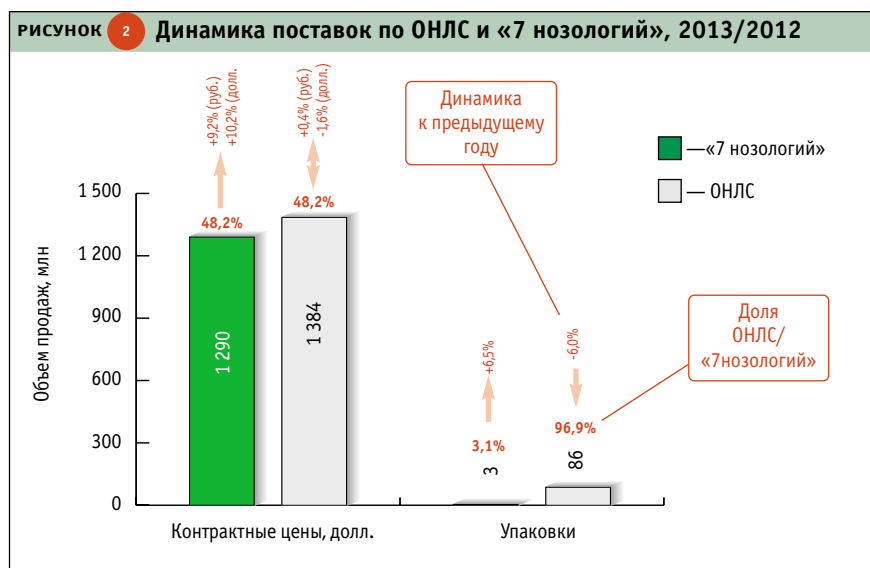
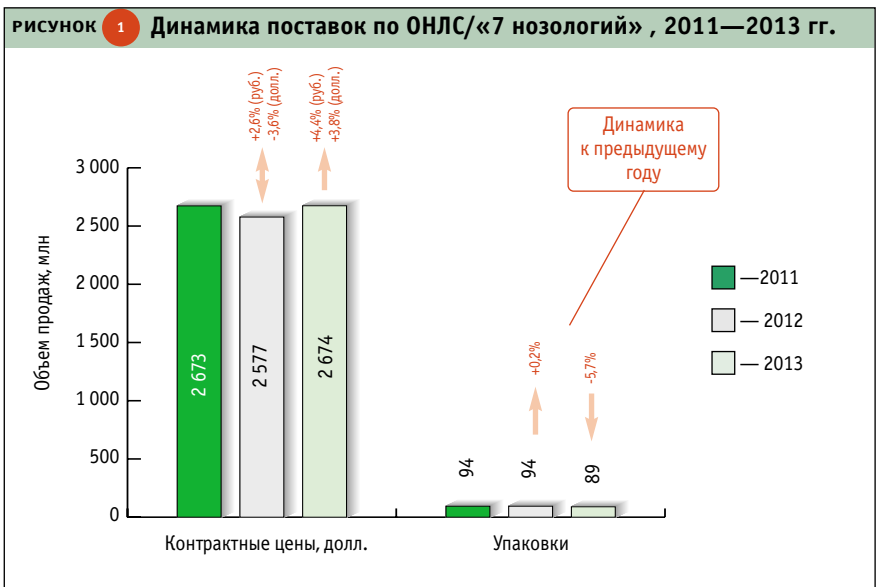
Объем совокупных поставок по программам ОНЛС и «7 нозологий» в контрактных ценах в 2013 г., согласно данным IMS Health, составил 83,40 млрд руб. (2,67 млрд долл.) (рис. 1). По сравнению с предыдущим годом в национальной валюте сегмент вырос на 4,4% (в долларовом эквиваленте — на 3,8%). В натуральных единицах исчисления было характерно сокращение (на 5,7%). Ситуацию, скорее всего, можно охарактеризовать как продолжение стагнации данного сегмента, наблюдаемой все последние годы, что становится особенно очевидным при оценке рынка в долларовом эквиваленте.

Вклад в позитивную динамику сегмента федеральной льготы был сделан программой «7 нозологий», поставки по которой в контрактных ценах в национальной валюте увеличились на 9,2% (в долл. — на 10,2%), в упаковках — на 6,5% (рис. 2). Поставки по программе ОНЛС практически не изменились в стоимостном выражении и при этом сократились в упаковках (на 6%). В результате доля программы «7 нозологий» в структуре всего сегмента в стоимостном выражении выросла с 47 до 48%, а доля ОНЛС, соответственно, сократилась с 53 до 52%. В натуральных показателях изменения имели ту же направленность. Перераспределение поставок в пользу «7 нозологий» является общим трендом, наблюдаемым после разделения федеральной программы дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО) на две отдельные программы («7 нозологий» и ОНЛС). Данное явление объясняется преобладающей тенденцией последних лет,

состоящей в постепенном сокращении доли федеральных льготников, которые предпочитают участие в программе ОНЛС денежные компенсации.

В абсолютном выражении в 2013 г. поставки по программе «7 нозологий»

оценивались в 39,59 млрд руб. (1,29 млрд долл.), по программе ОНЛС — 43,80 млрд руб. (1,38 млрд долл.). Средневзвешенная цена одной упаковки по сравнению с предыдущим годом выросла в рамках и той и другой программы, однако в случае ОНЛС темпы роста были выше (+6,8 против +2,5% в руб.). По итогам 2013 г. средняя цена за одну упаковку в рамках поставок по программе «7 нозологий» составила 14 603 руб. (476 долл.), ОНЛС — 510 руб. (16 долл.). В целом по всему сегменту федеральной льготы средняя стоимость одной упаковки выросла на 10,7% до 941 руб.



«7 НОЗОЛОГИЙ»

В рамках программы «7 нозологий» в разрезе отдельных нозологических сегментов во всех случаях наблюдался рост поставок в стоимостном выражении по сравнению с предшествующим годом (табл. 1). Наиболее высокая динамика была характерна для сегмента лечения гипотизарного нанизма, представленного МНН Somatropin (+25,9%). В настоящее время эта группа МНН представлена почти исключительно препаратом Растан производства «Фармстандарт». Этот препарат стал составлять основную часть поставок Somatropin начиная с 2010 г. — через год после его регистрации. Доля гипотизарного на-

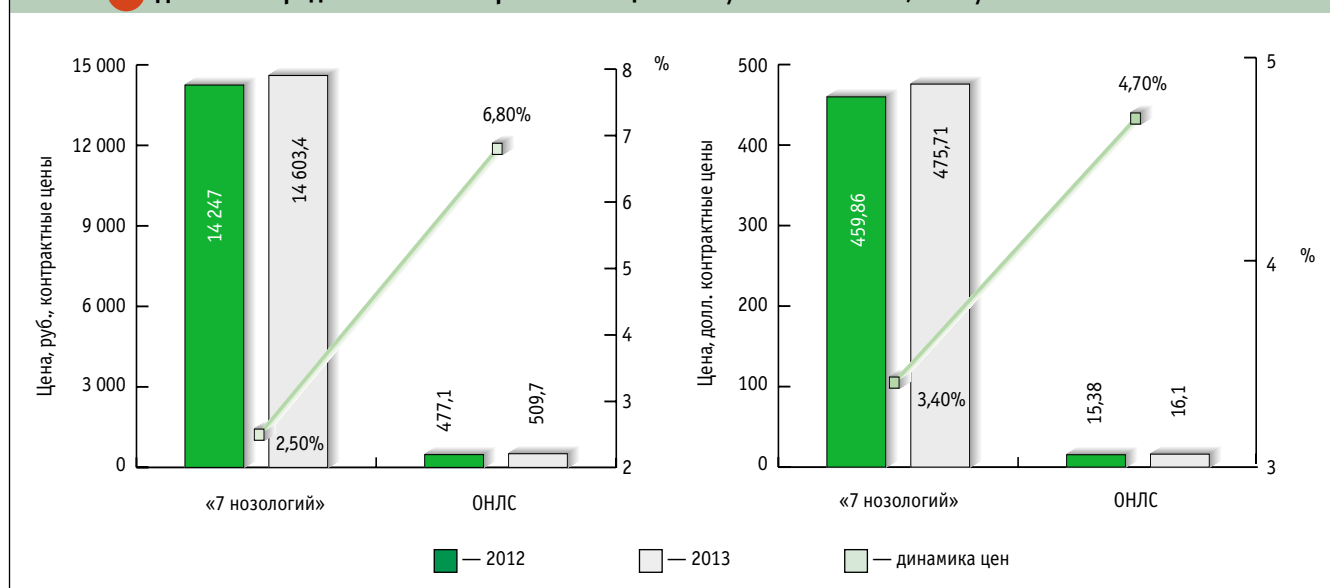
Таблица 1 Структура поставок по программе «7 нозологий», 2013/2012

Нозологии	МНН	ТН	Корпорация	Показатели продаж, руб., контрактные цены		
				2012 г.	2013 г.	Прирост к 2012 г.
Болезнь Гоше	Imiglucerase	Церезим	Sanofi-aventis	2,9%	3,0%	9,6%
	Imiglucerase итог			2,9%	3,0%	9,6%
Болезнь Гоше, итог				2,9%	3,0%	9,6%
Гемофилия	Eptacog alfa (activated)	Коагил-VII	Pharmstandart	3,6%	4,5%	34,6%
	Eptacog alfa (activated), итог			3,6%	4,5%	34,6%
	Factor IX	Иммунин	Baxter Int	1,8%	1,3%	-25,1%
			Kedrion	0,0%	0,0%	
			Octapharma	0,5%	0,9%	117,6%
			Csl Behring Gmbh	0,0%	0,0%	-53,5%
	Factor IX, итог			2,3%	2,2%	3,2%
	Factor VIII	Октанат	Octapharma	2,1%	2,3%	18,9%
			Biotest Pharma	1,5%	1,0%	-25,7%
			Baxter Int	1,8%	3,0%	83,3%
			Talecris biotherap	3,0%	2,6%	-6,4%
			Csl Behring Gmbh	1,3%	0,9%	-23,5%
			Baxter Int	2,4%	2,4%	6,8%
	Factor VIII, итог			12,2%	12,2%	9,6%
Octocog alfa	Рекомбинат	Baxter Int	1,7%	2,2%	42,9%	
	Когенэйт ФС	Bayer HealthCare	1,5%	1,2%	-9,1%	
Octocog alfa, итог			3,1%	3,4%	18,4%	
Гемофилия, итог				21,3%	22,3%	14,5%
Гипофизарный нанизм	Somatropin	Растан	Pharmstandart	0,6%	0,7%	21,8%
		Генотропин	Pfizer	0,0%	0,0%	
		Нордитропин нордилет	Novo Nordisk	0,0%	0,0%	-100,0%
	Somatropin, итог			0,6%	0,7%	25,9%
Гипофизарный нанизм, итог				0,6%	0,7%	25,9%
Миелолейкоз	Bortezomib	Велкейд	Johnson & Johnson	13,9%	14,8%	16,5%
	Bortezomib, итог			13,9%	14,8%	16,5%
	Fludarabine	Флуотера	Laboratorio Tuteur	0,0%	0,2%	635,7%
		Флудара	Sanofi-aventis	0,8%	0,7%	-2,4%
	Fludarabine, итог			0,8%	0,9%	23,3%
	Imatinib	Гливек	Novartis	8,1%	1,0%	-86,0%
			F-Syntez	3,0%	4,8%	74,8%
			KRKA	0,0%	0,1%	
			Laboratorio Tuteur	2,1%	4,7%	139,1%
Imatinib, итог			13,3%	10,6%	-12,9%	
Rituximab	Мабтера	Roche	16,5%	18,4%	21,8%	
Rituximab, итог			16,5%	18,4%	21,8%	
Миелолейкоз, итог				44,4%	44,7%	9,8%
Муковисцидоз	Dornase alfa	Пульмозим	Roche	2,9%	3,0%	14,6%
	Dornase alfa, итог			2,9%	3,0%	14,6%
Муковисцидоз, итог				2,9%	3,0%	14,6%
Рассеянный склероз	Glatiramer acetate	Копаксон-Тева	Teva	12,8%	12,1%	3,4%
	Glatiramer acetate, итог			12,8%	12,1%	3,4%
	Interferon beta-1a	СинноВекс	Cinnagen co	1,2%	1,1%	0,4%
			Nycomed/Takeda	0,1%	0,0%	-94,1%
			Serono	0,0%	0,0%	-78,7%
			Laboratorio Tuteur	6,4%	6,0%	2,7%
	Interferon beta-1a, итог			7,7%	7,2%	1,0%
Interferon beta-1b	Интерферон бета-1б	Biocad, RF	0,0%	0,1%		
		Biocad, RF	1,4%	1,2%	-10,2%	

ТАБЛИЦА 1 Структура поставок по программе «7 нозологий», 2013/2012

Нозологии	МНН	ТН	Корпорация	Показатели продаж, руб., контрактные цены		
				2012 г.	2013 г.	Прирост к 2012 г.
		Инфибета	Generium Zao RF	1,4%	1,7%	25,7%
		Экставиа	Novartis	0,0%	0,0%	-100,0%
	Interferon beta-1b, итог			2,9%	2,9%	9,6%
Рассеянный склероз, итог				23,4%	22,1%	3,4%
Трансплантология	Ciclosporin	Панимун биорал	Panacea Biotec	0,0%	0,2%	1342,9%
		Сандиммун неорал	Novartis	0,4%	0,0%	-94,7%
		Экорал	Teva	0,3%	0,3%	5,8%
	Ciclosporin, итог			0,7%	0,5%	-22,5%
	Mycophenolate mofetil	Селлсепт	Roche	0,3%	0,3%	-8,4%
		Микофенолата Мофетил-ТЛ	Technolog.lekarstv	0,0%	0,0%	
		Микофенолат-Тева	Teva	0,0%	0,1%	1795,4%
		Супреста	Veropharm	0,1%	0,1%	-44,8%
		Майсепт	Panacea Biotec	0,1%	0,0%	-99,7%
		Микофенолат Сандоз	Sandoz group	0,0%	0,0%	
		Mycophenolate mofetil, итог			0,5%	0,5%
	Mycophenolic acid	Майфортик	Novartis	1,5%	1,4%	2,2%
	Mycophenolic acid, итог			1,5%	1,4%	2,2%
	Tacrolimus	Такролимус-Тева	Teva	0,0%	0,9%	4100,3%
		Програф	Astellas Pharma	1,7%	0,8%	-48,1%
Такросел		Novartis	0,0%	0,0%	3115,1%	
Tacrolimus, итог			1,7%	1,7%	10,1%	
Трансплантология итог				4,5%	4,2%	1,9%
Общий итог				100,0%	100,0%	9,2%

РИСУНОК 3 Динамика средневзвешенных розничных цен ОНЛС/«7 нозологий», 2013/2012



низма в общей структуре поставок по программе «7 нозологий» невелика и составляет только 0,7% (в 2009 г. — около 3%).

Следующий по темпам роста — сегмент лечения гемофилии (+14,5%), составив-

ший 22,3% всех поставок по программе «7 нозологий». В этом сегменте 2/3 всех закупок приходится на фактор крови VIII. На рынке данного МНН, так же как и фактора крови IX, произошло перераспределение долей между представ-

ленным здесь достаточно большим числом препаратов. Для обеих групп была характерна позитивная динамика поставок, однако темпы роста закупок фактора крови VIII были значительно выше (+9,6 против +3,2%).

Еще активнее выросли поставки рекомбинантных аналогов факторов крови — Ostocog alfa и Ertasog alfa, в структуре закупок которых фигурирует ограниченное число препаратов. Особенно высокий показатель динамики был характерен для Ertasog alfa (activated), представленного в настоящее время исключительно российским препаратом Коагил-УП производства «Генериум»/«Фармстандарт». Коагил-УП окончательно вытеснил оригинальный препарат НовоСэвен (Novo Nordisk) уже по итогам 2012 г. В 2013 г. продажи Коагил-УП выросли на 34,6%, и он занял 20% сегмента лечения гемофилии (годом ранее на его долю приходилось около 17%).

Поставки Ostocog alfa выросли несколько больше, чем все поставки факторов крови (+18,4%), поэтому доля этого препарата в структуре сегмента немного увеличилась (до 15,2%). На рынке этого МНН значительно усилились позиции препарата Рекомбинат компании Baxter, значительно обогнавшего по поставкам Когенэйт ФС Bayer HealthCare.

Лидером сегмента лечения гемофилии остается компания Baxter, чья доля в структуре поставок факторов крови выросла по сравнению с предыдущим годом с 36,4 до 39,6%. Второе место сохранил за собой «Фармстандарт», усиливший свои позиции — с 17,1 до 20,1%. Лидировавшая в этом сегменте до 2011 г. компания Ostarpharma заняла 3-е место, однако ее доля также увеличилась по сравнению с 2012 г. — с 12,0 до 14,3%.

Помимо названных нозологических групп, темпы роста выше динамики всех затрат по программе «7 нозологий» были продемонстрированы препаратами для лечения муковисцидоза, на уровне общей динамики — сегментами миеломы и болезни Гоше.

Поставки в сегменте лечения муковисцидоза, представленные единственным препаратом Пульмозим (Dornase Alfa) Roche, выросли на 14,6%. Характерно, что вторичную упаковку и выпускающий контроль этого препарата осуществляет «Фармстандарт-УфаВита».

Монопольные позиции продолжает также занимать оригинальный препарат Церезим (Imiglucerase) компании Sanofi, используемый для лечения болезни Гоше, чьи поставки увеличились на 9,6%. Производство Церезима не локализовано на территории России. В составе всех поставок, как и Пульмозим, по итогам 2013 г. этот препарат занял 3%.

Поставки препаратов для лечения миеломы, составившие 44,7% всех поставок по программе «7 нозологий», в 2013 г. увеличились на 9,8%. Годом ранее, в 2012 г., поставки этой группы препаратов сопровождались патентным скандалом. Вопреки действующей патентной защите препарата Гливек (Imatinib) Novartis по итогам аукционов, прошедших в июле-августе 2012 г., в регионы России были осуществлены поставки дженериковых версий МНН Imatinib — Филахромин ФС компании «Ф-Синтез» и Генфатиниб аргентинской компании Laboratorio Tuteur (вторичная упаковка и выпускающий контроль, согласно регистрации, осуществляется в ОАО «Биосинтез»/«Биотэк» и ООО «Протера»). Эти препараты прошли государственную регистрацию, но могли быть введены в хозяйственный оборот только с апреля 2013 г. после истечения срока действия патента¹. В результате по итогам 2012 г. в сегменте Imatinib на долю воспроизведенных препаратов пришлось 39% всех поставок. В 2013 г. процесс вытеснения препарата Гливек продолжился уже на законном основании, при этом Филахромин ФС и Генфатиниб заняли соответственно 45,3 и 44,3% всех поставок группы МНН. На долю Гливек пришлось только 9,4%. В целом доля МНН Imatinib в структуре всего сегмента сократилась по сравнению с предыдущим годом с 30,0 до 41,1%.

Компания Laboratorio Tuteur в партнерстве все с теми же российскими компаниями вышла на рынок еще одного представителя данного сегмента — МНН Fludarabine — с препаратом Флутотера. Исключительно за его счет закупки Fludarabine в 2013 г. выросли на 23,3%. Поставки оригинального препа-

рата Флудара Sanofi, который годом ранее полностью занял этот сегмент, сократились незначительно. Другие российские дженериковые версии, ранее фигурирующие в структуре поставок Fludarabine (Веро-Флударабин, «Веро-Фарм», и Флугарда, «Биокад»), в 2013 г. закуплены не были.

В отличие от упомянутых МНН в сегментах Rituximab и Bortezomib по-прежнему сохраняется монополия оригинальных средств — Мабтера Roche и Велкейд J&J, чьи продажи по сравнению с предыдущим годом выросли соответственно на 21,8 и 16,5%. Важно отметить, что заключительные стадии производства этих препаратов локализованы на производственных мощностях компании «Фармстандарт». В 2013 г. поставки препарат Мабтера составили 41,2% в структуре сегмента миеломы и 18,4% — всей программы «7 нозологий», препарата Велкейд — соответственно 33,1 и 14,8%. По итогам года позиции этих препаратов, являющихся лидерами рейтинга отдельных торговых наименований в рамках всей программы, усилились.

В целом по сегменту лечения миеломы дженерики заняли в 2013 г. около 21,5% рынка, в то время как в 2012 г. на их долю приходилось только 11,5%.

Относительно небольшие темпы роста закупок в рамках программы «7 нозологий» показали оставшиеся две группы препаратов — для лечения рассеянного склероза (+3,4%) и используемые в трансплантологии (+1,9%).

В сегменте лечения рассеянного склероза распределение между отдельными МНН по сравнению с предыдущим годом мало изменилось, однако в целом доля всей группы в структуре поставок по программе сократилась и составила 21,1%.

Монопольное положение в своей группе МНН занимает только Копаксон-Тева (Glatiramer Acetate) Teva, на долю которого приходится 54,8% всех продаж группы для лечения рассеянного склероза и 12,1% — по всей программе (занимает 3-е место в рейтинге торговых наименований). В 2013 г. произошел конфликт между Teva и холдингом «БИ-ОТЭК», осуществлявшим вторичную упаковку и представлявшим препарат в системе госзакупок. В результате в конце

¹ Попытки решения проблемы через суд не увенчались успехом (процесс, в силу усложненных процедурных вопросов, обещал затянуться на неопределенный срок), и компании Novartis пришлось пойти на мировое соглашение, содержание которого не раскрывалось.

года Teva самостоятельно участвовала в тендерах по закупкам Копаксон-Тева. В отличие от Glatiramer Acetate поставки Interferone beta-1a и Interferone beta-1v (соответственно 32,6 и 13,1% в составе сегмента рассеянного склероза) представлены практически только дженериковыми препаратами. В сегменте МНН Interferone beta-1a, как и годом ранее, доминирующие позиции занял препарат Генфаксон Laboratorio Tuteur (вторичная упаковка и выпускающий контроль осуществляется ОАО «Биосинтез»/«БИОТЭК» и ООО «Протера») (83,3%). Еще 15,2% пришлось на долю препарата СинноВекс иранской компании Cinnagen. На рынке МНН Interferone

та МНН Ciclosporin Сандиммун Неорал Novartis, доля которого по сравнению с прошлым годом сократилась с 52 до 3,5%. В результате продажи в этом сегменте оказались представленными в подавляющем большинстве дженериками — Экорал Teva (63%) и Панимун Биорал индийской компании Ranasea Biotec (33%).

Заметно лучше в 2013 г. чувствовал себя препарат СеллСепт Roche, который сохранил за собой более половины сегмента Мусорphenolic mofetil. Значительную конкуренцию в 2013 г. ему составил Микофенолат-Тева (28%), преуспевший в освоении данного сегмента. Вышел на этот рынок новый отечественный дже-

В рейтинге всех поставок по программе 7 «нозологий» в 2013 г. компания Roche, занимающая лидирующие позиции, продолжила наращивать свою долю (с 19,7 до 21,7%) (табл. 2). Поставки препаратов этой компании увеличились на 20,2%. Второе и третье место в рейтинге сохранили за собой J&J (+16,5%) и Teva (+11,9%) — их доли в структуре поставок составили соответственно 13,9 и 13,1%. С 5-го на 4-е место в рейтинге поднялась компания Laboratorio Tuteur, чьи продажи по сравнению с прошлым годом выросли на 39% и составили 8,6% всех поставок. Компания Novartis, еще в 2011 г. возглавлявшая рейтинг, продолжила стремительно двигаться вниз и заняла только 11-е место.

Из числа российских компаний наиболее значимым поставщиком препаратов для программы «7 нозологий» является компания «Фармастандарт», на долю которой в 2013 г. пришлось 6,8% всех поставок (без учета локализованной продукции). Продажи «Фармастандарт» по сравнению с предыдущим годом выросли на 31%. В то же время в два раза более высокие темпы роста продемонстрировала компания «Ф-Синтез» (+75%), чья доля в результате выросла с 3 до 4,8%. Эти отечественные компании заняли 6-е и 7-е места в рейтинге производителей. Позиции других российских компаний — «Биокада» и «Верофарма» — ухудшились.

Всего поставки отечественной продукции полного цикла производства в 2013 г. по программе «7 нозологий» выросли на 43%, в результате чего их доля по сравнению с предыдущим годом увеличилась с 10,2 до 13% (в 2011 г. доля составляла 7,7%). Зарубежная продукция, завершающие стадии производства которой, согласно регистрации, локализованы или могут быть локализованы на территории России, в 2013 г. составила около 60% всех поставок.

● ОНЛС

В рамках программы ОНЛС рейтинг десяти лидирующих корпораций почти не изменился (табл. 3). Поменялись местами только две компании — Eli Lilly и Novartis (вкл. Sandoz), занявшие соответственно 6-е и 7-е места. Снижение рейтинга Novartis происходит уже вто-

ТАБЛИЦА 2 Топ-10 корпораций по объему поставок в программе «7 нозологий», 2013

Место в рейтинге		Производитель	Показатели продаж, руб., опт		
2013	2012		2013	2012	Прирост к 2012
1	1	Roche	21,7%	19,7%	20,2%
2	2	Johnson & Johnson	14,8%	13,9%	16,5%
3	3	Teva	13,4%	13,1%	11,9%
4	5	Laboratorio Tuteur	11,0%	8,6%	39,1%
5	6	Baxter Int	8,8%	7,7%	24,8%
6	7	Pharmstandart (incl. Generium)	6,8%	5,7%	31,0%
7	10	F-SynteZ	4,8%	3,0%	74,8%
8	8	Sanofi-aventis	3,7%	3,7%	7,1%
9	11	Octapharma	3,2%	2,6%	36,8%
10	9	Talecris Biotherap	2,6%	3,0%	-6,4%
Итого			90,8%	88,5%	

beta-1v закупки более равномерно распределились между препаратами Ронбелтал, «Биокад» (41,4%), и Инфобета, «Генериум»/«Фармастандарт» (58,6%).

В структуре поставок иммунодепрессантов, используемых в трансплантологии (4,2% от всех поставок по программе), существенно увеличилась доля МНН Tacrolimus, составившая в результате 40%. В 2013 г. в этом сегменте дженерик Такролимус-Тева основательно потеснил оригинальный препарат Програф Astellas Pharma (упаковка осуществляется ЗАО «Ортат»/«Р-Фарм»), ранее занимавший доминирующие позиции. Доли этих препаратов составили соответственно 53 и 46%.

Почти совсем был вытеснен из сегмен-

нерик Микофенолата Мофетил-ТЛ (ООО «Технология лекарств»/«ХимРар»), заняв 7%. В то же время доля другого российского препарата — Супреста («Верофарм») — существенно уменьшилась (с 21 до 11%).

Монополия в рамках отдельных МНН сохранилась только у препарата Майфортик (Мусорphenolic acid) Novartis, находящегося под патентной защитой. В структуре всех поставок иммунодепрессантов Майфортик составляет 33%. Благодаря этому препарату компания Novartis по-прежнему лидирует в этом сегменте. Однако вплотную к ней по объемам поставок подошла Teva, в портфеле которой представлено три препарата из этой группы.

рой год в связи с продолжением сокращения закупок препаратов этой компании. В 2013 г. сокращение составило 20,6% (в 2012 г. — 22%), что является наименее худшим показателем для топ-10 корпораций. Eli Lilly, напротив, показала наиболее высокие темпы роста (+9,3%), в то время как в предыдущем году поставки этой компании сократились на 6,4%.

Первое место со значительным отрывом от других компаний аналогично рейтингу по программе «7 нозологий» занимает Roche (табл. 3). В 2013 г. поставки продукции Roche выросли на 4,3%, что при отсутствии роста стоимостных объемов закупок по всей программе привело к расширению занимаемой компанией доли с 12,6 до 13,0%. Позитивные показатели динамики продемонстрировали также Sanofi (+8,1%), Novo Nordisk (+6,6%) и Boehringer Ingelheim (+7,2%), что позволило им укрепиться на 2, 3 и 8-м местах соответственно (доли составили 9,1, 7,2, 3,5%). Отрицательные темпы роста поставок, помимо Novartis, показали также компании AstraZeneca (-6,6%), MSD (-3,4%), J&J (-12%) и Teva (-7,9%). Общая доля топ-10 по сравнению с прошлым годом не изменилась и составила 56,8%.

Среди российских производителей наиболее высокий рейтинг имеет «Фарм-

ТАБЛИЦА 3 Топ-10 корпораций по объему поставок в программе ОНЛС, 2013

Место в рейтинге		ТН	Показатели продаж, руб., опт		
2013	2012		2013	2012	Прирост к 2012
1	1	Roche	13,0%	12,6%	4,3%
2	2	Sanofi-aventis	9,1%	8,4%	8,1%
3	3	Novo Nordisk	7,2%	6,7%	6,6%
4	4	AstraZeneca	5,9%	6,3%	-6,6%
5	5	Merck Sharp&Dohme	5,5%	5,8%	-3,4%
6	7	Eli Lilly	3,7%	3,4%	9,3%
7	6	Novartis (incl. Sandoz)	3,5%	4,5%	-20,6%
8	8	Boehringer Ingelheim	3,5%	3,2%	7,2%
9	9	Johnson & Johnson	2,7%	3,1%	-12,0%
10	10	Teva	2,6%	2,9%	-7,9%
Итого			56,8%	56,8%	

стандарт» (13-е место), продажи которого по сравнению с предыдущим годом выросли на 9,6%. «Сотекс» (+3,3%), «Ф-Синтез» (-8,4%), «Фарм-Синтез» (+5,2%) в рейтинге 2013 г. заняли соответственно 17, 18 и 20-ю позиции. В состав топ-25 корпораций из числа отечественных компаний входит также «Верофарм» (-21,4%) — 24-е место.

В целом в структуре поставок по ОНЛС без учета локализованной продукции доля отечественных производителей по сравнению с 2012 г. сократилась с 14 до 13%, в то время как в прошлые годы

наблюдался ее постепенный рост. Данное отклонение от тренда можно объяснить, с одной стороны, увеличением закупок оригинальных зарубежных препаратов, находящихся под патентной защитой, с другой — усилившейся конкуренцией со стороны зарубежных дженериков.

В топ-10 торговых наименований по программе ОНЛС по сравнению с прошлым годом изменения были минимальными (табл. 4). В связи с высокими темпами роста поставок еще больше закрепил за собой лидирующие пози-

ТАБЛИЦА 4 Топ-10 торговых наименований по объему поставок в программе ОНЛС, 2013

Место в рейтинге		ТН	МНН	Показатели продаж, руб., опт.		
2013	2012			2013	2012	Прирост к 2012
1	1	Герцептин	Trastuzumab	5,2%	4,4%	19,3%
2	3	Ремикейд	Infliximab	4,3%	3,9%	11,8%
3	2	Лантус СолоСтар	Insulin glargine	4,1%	4,1%	1,6%
4	4	Авастин	Bevacizumab	2,5%	2,2%	13,6%
5	6	Симбикорт Турбухалер	Budesonide + formoterol	2,2%	1,9%	16,5%
6	5	Кетостерил	Lysine + (rs)-4-methyl-2-oxovalerianic acid + (rs)-3-methyl-2-oxobutyric acid + phenylpyruvic acid + (rs)-3-methyl-2-oxovalerianic acid + 2-hydroxy-4-methylthiobutyric acid + threonine + histidine + tyrosine + tryptophan	2,0%	2,0%	-1,2%
7	7	Спирива	Tiotropium bromide	1,8%	1,6%	12,5%
8	8	Левемир флекспен	Insulin detemir	1,7%	1,5%	15,9%
9	9	Лантус	insulin glargine	1,6%	1,4%	10,4%
10	10	Эральфон	Epoetin alfa	1,6%	1,4%	9,2%
Итого				26,9%	24,3%	

ции Герцептин (Trastuzumab) Roche (+19,3%), доля которого в структуре поставок по программе ОНЛС увеличилась с 4,4 до 5,2%. С 3-го на 2-е место переместился Ремикейд (Infliximab) MSD (+11,8%), чья доля выросла с 3,9 до 4,3%. Лантус СолоСтар (Insulin Glargine) Sanofi в связи с низкими темпами роста (+1,6%), напротив, спустился со 2-го на 3-е место. Поменялись местами также Симбикорт Турбухалер (Budesonide + Formoterol) AstraZeneca (+16,5%) и Кетостерил (-1,2%) Fresenius, занявшие со-

2012 г. сократились на 59%, в 2013 г. — на 43%). В результате по итогам 2013 г. Эпрекс занял только 14% в сегменте поставок МНН Epoetin alfa, а Эральфон — 62%.

В 2012 г., в отличие от 2013 г., топ-10 торговых наименований претерпел значительно более существенные изменения: тогда на фоне усилившейся конкуренции со стороны дженериков из его состава выбыло сразу несколько оригинальных препаратов. В то же время в настоящее время 8 из 10 препара-

ратить. Об этом, например, свидетельствует опыт препарата Темодал (Temozolomide) MSD, вторичная упаковка и выпускающий контроль которого, согласно данным госреестра, осуществляется в т. ч. российской компанией «Оргат»/«Р-Фарм». В 2012 г. продажи этого средства сократились на 14%, и он вышел из состава Топ-10. Однако действительно серьезно позиции этого препарата ухудшились именно в 2013 г., когда его продажи сократились на 58%. В результате доля Темодала в сегменте поставок МНН Temozolomide по сравнению с прошлым годом сократилась с 72 до 40%, при том что остальные продажи распределились между несколькими воспроизведенными версиями.

Топ-10 МНН в 2013 г. был также более стабилен, чем в 2012 г., когда состав первой десятки был обновлен за счет двух групп МНН. Однако и в 2013 г. произошли определенные перестановки в рейтинге, обусловленные успехами отдельных оригинальных препаратов и конкуренцией внутри некоторых групп (табл. 5). Как и ранее, рейтинг возглавил Insulin Glargine, в структуре продаж которого произошла стабилизация распределения долей между препаратами Лантус (26%) и Лантус СолоСтар (74%). Группы препаратов инсулина Insulin Human Isophane (+3,7%) и Insulin Human Base (+7,7%), представленные большим перечнем препаратов, заняли 4-е и 5-е места. Характерно, что распределение долей между отдельными торговыми наименованиями внутри этих сегментов очень мало изменилось по сравнению с 2012 г. В связи с сокращением продаж (-3,5%), вызванным дженериковой конкуренцией, МНН Epoetin alfa спустился с 5-го на 7-е место в рейтинге. На этом фоне, а также в связи с высокими темпами роста продаж (+21,2%) с 8-го на 6-е место переместилась группа Budesonide + Formoterol. Повысил свой рейтинг, переместившись с 10-го на 9-е место, также Octreotide (+5,6%). Доля оригинального препарата Сандостатин Лар Novartis в этом сегменте по сравнению с прошлым годом сократилась с 19 до 13%. При этом на долю российских аналогов Октреотид-Лонг ФС («Ф-Синтез») и Октреотид Депо («Фарм-Синтез») пришлось соответственно 46 и 41% всех

ТАБЛИЦА 5 Топ-10 МНН и группировочных наименований по объему поставок в программе ОНЛС, 2012

Место в рейтинге		ТН	Показатели продаж, руб., опт		
2013	2012		2013	2012	Прирост к 2012
1	1	Insulin glargine	5,7%	5,5%	3,9%
2	2	Trastuzumab	5,2%	4,4%	19,3%
3	3	Infliximab	4,3%	3,9%	11,8%
4	4	Insulin human isophane	3,6%	3,5%	3,7%
5	6	Insulin human base	2,6%	2,4%	7,7%
6	8	Budesonide + formoterol	2,6%	2,1%	21,2%
7	5	Epoetin alfa	2,5%	2,6%	-3,5%
8	7	Bevacizumab	2,5%	2,2%	13,6%
9	10	Octreotide	2,0%	1,9%	5,6%
10	9	Lysine + (rs)-4-methyl-2-oxovalerianic acid + (rs)-3-methyl-2-oxobutyric acid + phenylpyruvic acid + (rs)-3 methyl-2-oxovalerianic acid + 2-hydroxy-4-methylthiobutyric acid + threonine + histidine + tyrosine + tryptophan	2,0%	2,0%	-1,2%
Итого			33,0%	30,5%	

ответственно 5-е и 6-е места. Сохранили ранее занимаемые ими позиции Авастин (Bevacizumab) Roche (+13,5%), Спирива (Tiotropium bromide) Boehringer Ingelheim (+12,5%), Левемир Флекспен (Insulin detemir) Novo Nordisk (+15,9%), Лантус (+10,4%) и Эральфон (Epoetin alfa) компании «Сотекс» (+9,2%) (соответственно 4-е и с 7-го по 10-е места).

Эральфон является единственным российским препаратом, представленным в топ-10. Он вошел в состав лидеров годом ранее, когда ему удалось значительно потеснить позиции оригинального средства Эпрекс J&J (продажи в

топ-10, ныне фигурирующих в составе первой десятки, занимают монопольное положение в своих группах МНН в силу действия патентной защиты. Завершающие стадии производства 5 препаратов локализованы на территории России (Герцептин, Ремикейд, Авастин — «Оргат»/«Р-Фарм», Лантус и Лантус СолоСтар — «Санofi-Авентис Восток»), Симбикорт Турбухалер — «ЗиО-Здоровье»), что объясняется, в частности, стремлением обеспечить конкурентные преимущества и после прекращения действия патентной защиты. Однако активное наступление дженериков оказывается не просто предот-

ТАБЛИЦА 6 **Топ-10 АТС2-групп по объему поставок в программе ОНЛС, 2013**

Место в рейтинге		АТС2	Показатели продаж, долл., контрактные цены		
2013	2012		2013	2012	Прирост к 2012
1	1	A10 [Drugs used in diabetes] / A10 [Средства для лечения сахарного диабета]	21,7%	19,8%	9,6%
2	2	L01 [Antineoplastic agents] / L01 [Противоопухолевые препараты]	16,6%	16,3%	2,9%
3	3	R03 [Drug for obstruct airway dis] / R03 [Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей]	8,6%	7,9%	7,9%
4	4	L04 [Immunosuppressants] / L04 [Иммунодепрессанты]	6,3%	5,4%	17,4%
5	6	B03 [Antianemic preparations] / B03 [Стимуляторы гемопоэза]	4,9%	5,3%	-7,7%
6	5	L02 [Endocrine therapy] / L02 [Противоопухолевые гормональные препараты]	4,3%	5,4%	-19,9%
7	8	H01 [Pituit&hypothal horm&analog] / H01 [Гипоталамо-гипофизарные гормоны и их аналоги]	2,9%	2,9%	2,0%
8	7	C09 [Ag act renin-angiotens syst] / C09 [Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин]	2,8%	3,1%	-8,6%
9	9	N05 [Psycholeptics] / N05 [Психотропные препараты]	2,5%	2,7%	-8,1%
10	10	N03 [Antiepileptics] / N03 [Противоэпилептические препараты]	2,2%	2,2%	0,6%
Итого			72,8%	71,0%	

поставок. Всего первые десять групп МНН в 2013 г. составили 33% всех закупок по программе ОНЛС, что на 2,5 п. п. больше, чем в прошлом году.

Топ-10 АТС2-групп классификации, как и топ-10 МНН, мало изменился (табл. 6). Наиболее высокие темпы роста продаж (+17,4%) продемонстрировала группа L04 [Иммунодепрессанты]. Значительно (на 19,9%) сократились поставки L02 [Средства, применяемые для гормональной терапии], в меньшей степени — еще трех фармакотерапевтических групп. Две лидирующие фармакотерапевтические группы — A10 [Средства для лечения сахарного диабета] и L01 [Противоопухолевые препараты] — составляют более 38% всех поставок. На долю топ-10 в 2013 г. пришлось 72,8% всех закупок по программе ОНЛС, причем концентрация по сравнению с предыдущим годом возросла на 1,8 п. п.

● ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, в 2013 г. в сегменте федеральной льготы рост поставок наблюдался исключительно по программе «7 нозологий». Поставки по ОНЛС в стоимостном выражении не изменились. Можно предположить, что рост закупок

ТАБЛИЦА 7 **Топ-10 корпораций по объему поставок в программах ОНЛС + «7 нозологий», 2013**

Место в рейтинге		Производитель	Показатели продаж, руб., опт		
2013	2012		2013	2012	Прирост к 2012
1	1	Roche	17,2%	15,8%	13,3%
2	2	Johnson & Johnson	8,6%	8,0%	10,5%
3	3	Teva	7,9%	7,7%	7,8%
4	5	Sanofi-aventis	6,4%	6,3%	7,9%
5	6	Laboratorio Tuteur	5,9%	4,6%	32,6%
6	8	Baxter Int	4,3%	3,5%	24,5%
7	7	Novo Nordisk	3,7%	3,7%	6,6%
8	11	Pharmstandart	3,5%	2,9%	24,8%
9	12	F-Syntez	3,1%	2,3%	40,7%
10	9	AstraZeneca	3,0%	3,5%	-6,6%
Итого			63,7%	63,1%	

по программе «7 нозологий» объясняется форсированием создания запасов лекарств в расчете на следующий год, который обещал, с одной стороны, большие перемены для системы госзакупок (в связи с переходом на федеральную контрактную систему), с другой — повышение макроэкономических рисков, что в полной мере и оправдалось. Структура поставок по программам сохранила свои основные черты, и, более

того, можно утверждать, что в программе ОНЛС по сравнению с предыдущим периодом наблюдалась значительно более стабильная ситуация, чем это было характерно для 2012 г. Несмотря на воспроизводимость наиболее общих параметров, в сегменте федеральной льготы продолжились ранее наблюдаемые основные тенденции. С одной стороны, было очевидно усиление позиций целого ряда оригиналь-

ных препаратов, находящихся под патентной защитой, с другой — рост конкуренции со стороны дженериков и биоаналогов и вытеснение оригинальных средств с рынков МНН, не защищенных патентами.

В ситуации дженериковой конкуренции отечественные воспроизведенные препараты в системе госзакупок, по идее, должны обладать преимуществами (в силу действия ценовых преференций). Однако пока российские препараты фигурируют далеко не во всех привлекательных сегментах МНН, и даже там, где они представлены, в целом ряде случаев с ними успешно конкурируют зарубежные дженериковые версии. При продвижении этих препаратов, как и в случае зарубежных оригинальных средств, широко используются альянсы с российскими компаниями и локализация завершающих стадий выпуска этих препаратов на территории России. При этом хорошо известно, что до последнего времени вторичная упаковка на производственных мощностях российских партнеров обеспечивала преимущества в конкурсах на поставки лекарств по госконтрактам, поскольку давала возможность квалифицировать такие препараты в качестве отечественной продукции.

Локализация завершающих стадий производства на территории России в настоящее время носит массовый характер, и, например, в рамках программы «7 нозологий» закупки такой продукции составляют порядка 60% (при условии, конечно, если все эти препараты упаковываются в России, а не ввозятся из-за рубежа, поскольку в соответствии с действующей государственной регистрацией предусмотрен и тот и другой вариант). Популярность упаковочных производств объясняется тем, что с их помощью, с одной стороны,

компаниями была продемонстрирована лояльность проводимой государственной политике и достаточно быстро обеспечены конкурентные преимущества при госзакупках, с другой — была создана база для возможности дальнейшего углубления локализации за счет более ранних стадий производства (поскольку совершенно очевидно, что в скором времени вторичная упаковка и выпускающий контроль не будут являться достаточными основаниями для признания статуса отечественной продукции, и для получения ценовых преференций потребуются локализация на российской территории как минимум стадии производства готовых лекарственных форм).

Известно, что целый ряд компаний пошел по пути строительства в России собственных производств. Можно предположить, что это обеспечивает выигрыш в стратегической перспективе. Однако другой путь — партнерские отношения с российскими игроками — дал возможность провести «быструю» локализацию, позволившую в условиях прекращения действия патентной защиты (а также в перспективе такого прекращения) в определенной мере защитить свои рынки. Во всяком случае, отсутствие такой защиты, как мы видим, в некоторых случаях ускорило вытеснение из госзакупок оригинальных средств.

Из числа лидирующих компаний, представленных на рынке федеральных программ льготного лекарственного обеспечения («7 нозологий» и ОНЛС), в наибольшей степени в 2013 г. пострадала компания Novartis, поставки которой по сравнению с предыдущим годом сократились в два раза, и она переместилась в общем рейтинге корпораций с 4-го на 11-е место (табл. 7). Падение рейтинга Novartis началось в 2012 г., когда продажи сократились на $\frac{1}{3}$ и компании

пришлось покинуть принадлежащее ей 2-е место.

Продажи Roche — наиболее активного поставщика препаратов для обеих программ, как и в 2012 г., заметно выросли (+13,3%), в результате доля этой компании увеличилась с 15,8 до 17,2%. Укрепилась на 2-м месте в рейтинге также компания J&J (+10,5%). Более умеренные темпы роста (+7-8%) продемонстрировали Teva, Sanofi и Novo Nordisk, занявшие соответственно 3, 4 и 7-е места в рейтинге. Высокие показатели динамики были характерны для Laboratorio Tuteur (+32,6%) и Baxter Int. (+24,5%), поднявшихся по сравнению с предыдущим годом с 6-го на 5-е и с 8-го на 6-е место соответственно. Laboratorio Tuteur впервые попала в состав топ-10 корпораций в 2012 г. благодаря поставкам, в которых были нарушены патентные права Novartis. Другим таким нарушителем стала российская компания «Ф-Синтез», которая в 2012 г. заняла 12-е место в рейтинге. В 2013 г. на фоне высоких темпов роста поставок «Фарм-стандарт» (+24,8%) и «Ф-Синтез» (+40,7%) первыми из числа российских компаний вошли в состав топ-10 корпораций, заняв соответственно 8-ю и 9-ю позиции.

В целом же по итогам 2013 г. в рамках программы «7 нозологий» наблюдался рост доли сугубо отечественной продукции (без учета локализации) с 10,2 до 13%. В рамках программы ОНЛС, напротив, наблюдалось ее сокращение — с 14 до 13%, причины которого, как было показано ранее, можно искать в т. ч. в конкуренции, базирующейся на реализации стратегии локализации (повторимся, что в базах данных IMS локализованная продукция идентифицируется как продукция соответствующих иностранных компаний).

