

# Рынок ОНЛС/«7 нозологий»

**Объем совокупных поставок по программам ОНЛС и «7 нозологий» в контрактных ценах в 2014 г., согласно данным IMS Health, составил 86,00 млрд руб. (2,39 млрд долл.) (рис. 1). По сравнению с предыдущим годом в национальной валюте сегмент вырос на 3,1%. В долларовом эквиваленте сегмент сократился на 10,4%. Отрицательная динамика (–6,2%) была характерна также для натуральных показателей.**

**В** 2014 г. небольшой рост сегмента федеральной льготы в национальной валюте был получен исключительно за счет программы ОНЛС (+5,2%) (рис. 2). Поставки по программе «7 нозологий» при этом практически не изменились (+0,8%). В 2013 г. наблюдалась противоположная картина, когда поставки по программе «7 нозологий» выросли (+9,2%), а по ОНЛС — нет (+0,4%). В натуральном выражении в 2014 г. закупки по программе «7 нозологий» по примеру предыдущего года продолжили расти, а по ОНЛС — сокращаться (рис. 2).

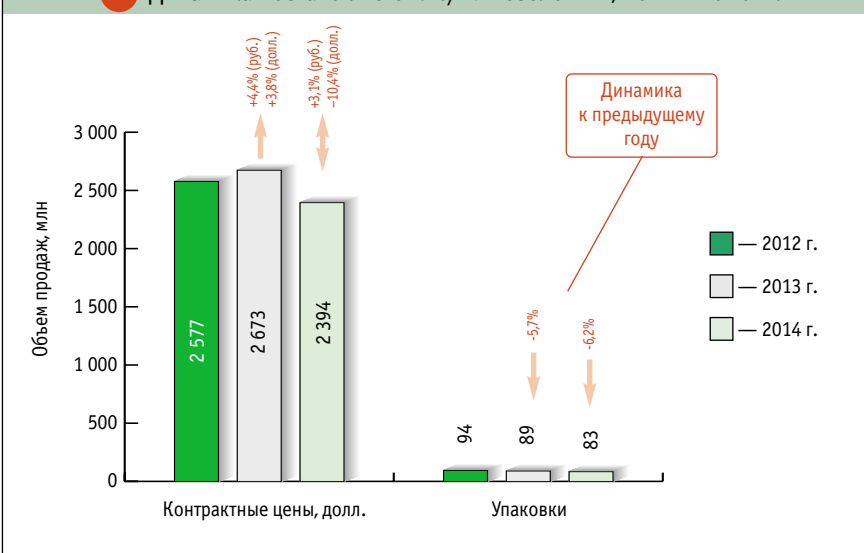
В 2014 г. в структуре рынка федеральной льготы в стоимостном выражении произошли небольшие изменения в пользу ОНЛС. В то же время ранее общим трендом, наблюдаемым после разделения федеральной программы ДЛО на две отдельные программы, было перераспределение поставок в пользу «7 нозологий». Данное явление объяснялось постепенным сокращением числа федеральных льготников, которые предпочли участие в программе ОНЛС денежные компенсации. В 2014 г. на

фоне девальвации рубля и ожидаемого роста цен увеличение закупки дорогостоящих зарубежных препаратов по программе ОНЛС (тендеры проводятся на региональном уровне) привело к определенному сдвигу структуры поставок в пользу данной программы. Оценивая динамику сегмента ОНЛС/«7 нозологий», надо понимать, что она не

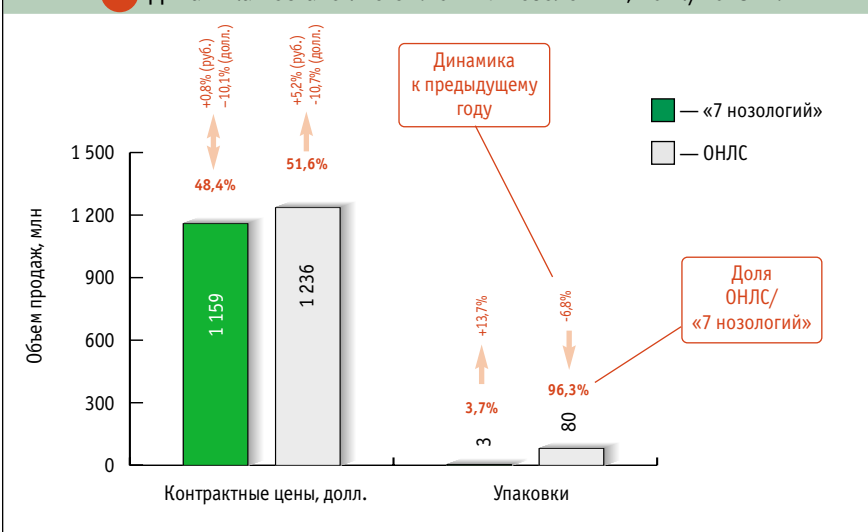
отражает динамики потребления лекарственных препаратов в 2014 г., а является следствием увеличения бюджетного финансирования закупок в расчете на поставки в 2015 г.

В абсолютном выражении в 2014 г. закупки по программе «7 нозологий» оценивались в 39,92 млрд руб. (1,16 млрд долл.), по программе ОНЛС — 46,07 млрд руб. (1,24 млрд долл.). Средневзвешенная цена одной упаковки по сравнению с предыдущим годом выросла только в рамках ОНЛС (на 13% до 575,4 руб.). В рамках «7 нозологий» средневзвешенная цена сократилась (на 11% до 12 945,6 руб.). В целом по всему сегменту рост

**РИСУНОК 1** Динамика поставок по ОНЛС/«7 нозологий», 2012—2014 гг.



**РИСУНОК 2** Динамика поставок по ОНЛС и «7 нозологий», 2014/2013 гг.



составил 10%, и средневзвешенная цена достигла 1 034 руб. за упаковку.

## «7 НОЗОЛОГИЙ»

Если общий стоимостной объем поставок по программе «7 нозологий» в 2014 г. не изменился, то в разрезе отдельных нозологических сегментов ситуация различалась (табл. 1). В частности, отрицательная динамика была характерна для сегмента лечения гипотизарного нанизма, представленного МНН Somatropin. Поставки в рамках данного МНН сократились на 35%, что определялось снижением закупочных цен на препарат Растан производства «Фарм-

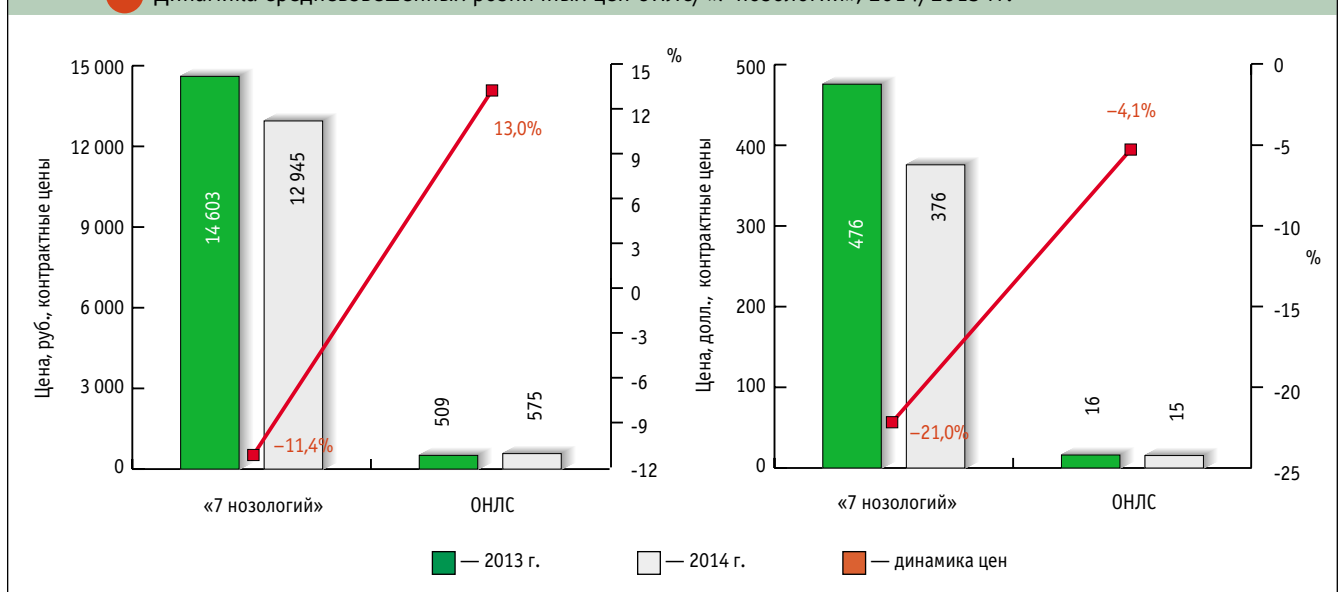
ТАБЛИЦА 1 Структура поставок по программе «7 нозологий», 2014/2013 гг.

Нозологии	МНН	ТН	Корпорация	Показатели продаж, руб., контрактные цены			
				2013 г.	2014 г.	Прирост к 2013 г.	
Болезнь Гоше	Imiglucerase	Церезим	Sanofi	3,0%	3,0%	1,9%	
	Imiglucerase итог			3,0%	3,0%	1,9%	
Болезнь Гоше итог				3,0%	3,0%	1,9%	
Гемофилия	Eptacog alfa (activated)	Коагил-VII	Generium ZAO RF	4,5%	5,4%	21,1%	
		Новосэвен	Novo Nordisk	0,0%	0,2%		
	Eptacog alfa (activated) итог			4,5%	5,5%	24,8%	
	Factor IX	Иммунин	Baxter Int	Baxter Int	1,3%	1,3%	0,4%
			Аимафикс	Kedrion	0,0%	0,0%	-14,6%
			Октанайн Ф (фильтрованный)	Octapharma	0,9%	1,0%	14,4%
			Мононайн	Csl Behring Gmbh	0,0%	0,0%	184,4%
	Factor IX итог			2,2%	2,3%	7,4%	
	Factor VIII	Октанат	Octapharma	Octapharma	2,3%	3,2%	39,5%
			Гемоктин Сдт	Biotest Pharma	1,0%	0,7%	-36,5%
			Гемофил М	Baxter Int	3,0%	3,8%	24,9%
			Козйт-Дви	Talecris Biotherap	2,6%	1,4%	-46,2%
			Бериате	Csl Behring Gmbh	0,9%	1,5%	70,1%
	Factor VIII итог			9,9%	10,5%	7,3%	
	Octocog alfa	Рекомбинат	Baxter Int	2,2%	3,5%	62,3%	
		Когенэйт Фс	Bayer HealthCare	1,2%	0,4%	-70,3%	
Octocog alfa итог			3,4%	3,9%	14,3%		
Factor VIII + factor von willebrand	Иммунат	Baxter Int	2,4%	1,7%	-28,9%		
Factor VIII + factor von willebrand итог			2,4%	1,7%	-28,9%		
Гемофилия итог				22,3%	23,9%	8,0%	
Гипофизарный нанизм	Somatropin	Растан	Pharmstandart	0,7%	0,4%	-33,1%	
		Генотропин	Pfizer	0,0%	0,0%	-97,7%	
	Somatropin итог			0,7%	0,4%	-35,2%	
Гипофизарный нанизм итог				0,7%	0,4%	-35,2%	
Миелолейкоз	Bortezomib	Велкейд	Johnson & Johnson	14,8%	17,1%	16,3%	
	Bortezomib итог			14,8%	17,1%	16,3%	
	Fludarabine	Флутотера	Laboratorio Tuteur	0,2%	0,3%	25,6%	
		Флудара	Sanofi	0,7%	0,4%	-47,8%	
	Fludarabine итог			0,9%	0,6%	-30,2%	
	Imatinib	Гливек	Novartis	Novartis	1,0%	0,5%	-50,4%
			Филахромин ФС	F-Syntez	4,8%	1,3%	-71,7%
			Неопакс	KRKA	0,1%	0,0%	-99,7%
			Генфатиниб	Laboratorio Tuteur	4,7%	1,2%	-74,6%
	Imatinib итог			10,6%	3,0%	-71,0%	
Rituximab	Мабтера	Roche	18,4%	20,0%	9,6%		
Rituximab итог			18,4%	20,0%	9,6%		
Миелолейкоз итог				44,7%	40,8%	-8,1%	
Муковисцидоз	Dornase alfa	Пульмозим	Roche	3,0%	3,0%	-0,5%	
	Dornase alfa итог			3,0%	3,0%	-0,5%	
Муковисцидоз итог				3,0%	3,0%	-0,5%	
Рассеянный склероз	Glatiramer acetate	Копаксон-Тева	Teva	12,1%	12,6%	5,5%	
	Glatiramer acetate итог			12,1%	12,6%	5,5%	
	Interferon beta-1a	СинноВекс	Cinnagen Co	1,1%	1,5%	32,8%	
		Авонекс	Nycomed/Takeda	0,0%	0,0%	-100,0%	
		Ребиф	Serono	0,0%	3,1%	69989,9%	
		Генфаксон	Laboratorio Tuteur	6,0%	4,2%	-30,7%	
		Ребиф 22	Serono	0,0%	0,2%	#ДЕЛ/0!	
Interferon beta-1a итог			7,2%	8,8%	24,5%		

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

Нозологии	МНН	ТН	Корпорация	Показатели продаж, руб., контрактные цены			
				2013 г.	2014 г.	Прирост к 2013 г.	
	Interferon beta-1b	Ронбетал	Biocad, rf	1,2%	0,2%	-80,9%	
		Инфибета	Generium ZAO RF	1,7%	1,6%	-3,0%	
		Интерферон бета-1b	Biocad RF	0,1%	1,2%	1574,5%	
	Interferon beta-1b итор			2,9%	3,0%	4,3%	
Рассеянный склероз итор				22,1%	24,5%	11,5%	
Трансплантология	Ciclosporin	Панимун Биорал	Panacea Biotec	0,2%	0,2%	35,3%	
		Сандиммун Неорал	Novartis	0,0%	0,0%	-39,7%	
		Экорал	Teva	0,3%	0,2%	-25,9%	
	Ciclosporin итор				0,5%	0,5%	-6,1%
	Mycophenolate mofetil	Селлсепт	Roche	0,3%	0,1%	-74,6%	
		Микофенолата мофетил-тл	Technolog.lekarstv	0,0%	0,2%	549,4%	
		Микофенолат-Тева	Teva	0,1%	0,0%	-93,7%	
		Супреста	Veropharm	0,1%	0,0%	-74,4%	
		Майсепт	Panacea Biotec	0,0%	0,0%	9244,1%	
		Микофенолат Сандоз	Sandoz Group	0,0%	0,1%	1349,0%	
	Mycophenolate mofetil итор				0,5%	0,4%	-19,7%
	Mycophenolic acid	Майфортик	Novartis	1,4%	1,5%	1,7%	
	Mycophenolic acid итор				1,4%	1,5%	1,7%
Tacrolimus	Такролимус-Тева	Teva	0,9%	0,6%	-35,8%		
	Програф	Astellas Pharma	0,8%	0,7%	-16,2%		
	Такросел	Novartis	0,0%	0,9%	5111,9%		
Tacrolimus итор				1,7%	2,1%	23,9%	
Трансплантология итор				4,2%	4,4%	7,3%	
Общий итог				100,0%	100,0%	0,8%	

РИСУНОК 3 Динамика средневзвешенных розничных цен ОНЛС/«7 нозологий», 2014/2013 гг.



стандарт», доминирующего в данном сегменте. В результате его доля в общей структуре поставок по программе «7 нозологий» по сравнению с предыдущим годом сократилась с 0,7 до 0,4% (в 2009 г. до выхода на рынок Ростана она

составляла около 3%). Отрицательная динамика (-8,1%) была характерна для сегмента лечения миелолейкоза. Она определялась сокращением стоимостных объемов продаж двух групп МНН — Fludarabine и Imatinib. Конку-

ренция в этих сегментах, где представлены как оригинальные, так и воспроизведенные препараты, способствовала снижению закупочных цен на них по сравнению с предыдущим годом, что в основном и определило отрицатель-

ную стоимостную динамику. Особенно выраженный характер ценовая конкуренция носила в сегменте Imatinib, где оригинальный препарат Гливек Novartis еще в 2012 г., до окончания действия патентной защиты, испытал атаку со стороны дженериковых версий — Филахромин ФС компании «Ф-Синтез» и Генфатиниб аргентинской компании Laboratorio Tuteur (вторичная упаковка и выпускающий контроль, согласно госреестру, осуществляются ОАО «Биосинтез»/«Биотэк» и ООО «Протера»). В результате по итогам 2012 г. в сегменте Imatinib на долю воспроизведенных препаратов пришлось 39% всех поставок. В 2013 г. уже после окончания патентной защиты процесс вытеснения препарата Гливек продолжился, и его доля сократилась до 9,4%. В 2014 г. закупочные цены в сегменте МНН Imatinib снизились в 2,5–3 раза, что привело к сокращению стоимостных объемов поставок на 71% (табл. 1). Продажи Гливек в упаковках при этом увеличились (дженериков — сократились), и, несмотря на сокращение продаж этого препарата в рублях в 2 раза, его доля в структуре сегмента выросла до 17%. С 2014 г., согласно госреестру, завершающие стадии производства этого препарата были локализованы на мощностях ОАО «Фармстандарт-УфаВита». В сегменте МНН Fludarabine снижение закупочных цен было менее выраженным, однако вместе с перераспределением продаж в пользу воспроизведенного препарата Флутотера Laboratorio Tuteur (локализация завершающих стадий производства — ОАО «Биосинтез»/«Биотэк» и ООО «Протера») это привело к сокращению продаж группы МНН на 30%. Доля оригинального препарата Флудара Sanofi при этом сократилась с  $\frac{3}{4}$  примерно до половины. В отличие от упомянутых МНН в сегментах Rituximab и Bortezomib в 2014 г. сохранялась монополия оригинальных средств — Мабтера Roche и Велкейд Johnson & Johnson, чьи поставки по сравнению с предыдущим годом за счет увеличения натуральных объемов выросли соответственно на 9,6 и 16,3%. Заключительные стадии производства этих препаратов локализованы на ОАО «Фармстандарт-УфаВита». В 2014 г. вместе эти препараты составили более

90% всех продаж в группе миелолейкоза и 37% — в структуре всех поставок по программе «7 нозологий». Они также заняли ведущие позиции в рейтинге отдельных торговых наименований в рамках этой программы.

Компания «Биокад» в апреле 2014 г. зарегистрировала собственные дженериковые версии Rituximab, а в начале 2015 г. также Bortezomib. В конце сентября при проведении федеральных тендеров по поставкам на 2015 г. «Биокад» выиграл лоты по Rituximab на сумму около 6 млрд руб. При этом «Фармстандарт», который к этому моменту владел 20% акций «Биокад», отказался от участия в тендере с препаратом Мабтера. Еще раньше в 2014 г. дженерик Bortezomib зарегистрировал также ЗАО «Ф-Синтез». На стадии регистрации находится еще целый ряд препаратов данных МНН. Все это обещает принципиальные изменения на рынке препаратов для лечения миелолейкоза в ближайшем будущем.

В связи с тем, что на долю сегмента лечения миелолейкоза приходится более 40% всех поставок по программе «7 нозологий», сокращение его финансирования на 8% привело к значительному высвобождению средств, которые были направлены на увеличение закупок других групп лекарственных средств. Наиболее высокие показатели прироста в размере 11,5% были продемонстрированы в сегменте лечения рассеянного склероза, при этом доля этой группы в общем объеме поставок по программе «7 нозологий» выросла с 22,1 до 24,5%. В структуре рынка данной группы распределение между сегментами отдельных МНН изменилось в пользу Interferone beta-1a, продажи которого увеличились на 24,5% в стоимостном выражении (на 31% в упаковках), и он занял 36% сегмента рассеянного склероза. В сегменте МНН Interferone beta-1a, как и в течение двух предыдущих лет, лидирующие позиции занял препарат Генфаксон Laboratorio Tuteur (вторичная упаковка и выпускающий контроль — ОАО «Биосинтез»/«Биотэк» и ООО «Протера»). Однако продажи этого препарата сократились на 30,1%, и его доля в структуре сегмента уменьшилась с 83 до 48%. В то же время 35% всех поставок пришлось на долю пре-

парата Ребиф Serono, завершающие стадии производства которого были локализованы на предприятии ОАО «Фармстандарт-УфаВита». Еще 17% пришлось на долю препарата СинноВекс иранской компании Cinnagen.

В других двух группах МНН — Interferone beta-1в и Acetate Glatiramer, составляющих сегмент рассеянного склероза, темпы роста поставок были относительно невелики (соответственно +4,3% и +5,5%). В группе МНН Interferone beta-1в российские препараты производства компаний «Биокад» и «Генериум», аффилированные с «Фармстандарт», окончательно вытеснили зарубежную продукцию. Из числа оригинальных средств только Копаксон-Тева (Acetate Glatiramer) Teva, на долю которого приходится более половины всех продаж группы для лечения рассеянного склероза, продолжает занимать монопольные позиции. Этот препарат составляет 51% рынка препаратов для лечения рассеянного склероза и 12,6% — всех поставок по программе «7 нозологий» (занимает третье место в рейтинге торговых наименований). В 2013 г. произошел конфликт между Teva и холдингом «Биотэк», осуществлявшим вторичную упаковку и представлявшим препарат в системе госзакупок. В результате, начиная с конца 2013 г., компания Teva самостоятельно участвовала в тендерах по закупкам Копаксон-Тева.

Темпы роста продаж в сегменте лечения гемофилии составили 8% в стоимостном выражении и определялись преимущественно увеличением продаж в натуральном выражении. Структура сегмента в разрезе отдельных групп МНН оставалась достаточно стабильной, за исключением того, что на 3 п.п. до 23% выросла доля МНН Eptacog alfa (activated) (+24,8%) и на 1 п.п. до 16% — Octocog alfa (+14,3%). При этом доля МНН Factor VIII + Factor Von Willebrand (-29%) сократилась с 11% до 7%.

Сегмент Eptacog alfa (activated) представлен в настоящее время почти исключительно российским препаратом Коагил-VII производства «Генериум»/«Фармстандарт», занимающим 4-е место в рейтинге торговых наименований и составивший 5,4% всех поставок по программе «7 нозологий». На рынке Octocog alfa по примеру предыдущего года продолжи-

лось усиление позиций препарата Рекомбинат компании Baxter за счет сокращения доли Когенэйт ФС Bayer HealthCare. В сегменте МНН Factor VIII + Factor Von Willebrand монопольные позиции занимает Иммунат Baxter.

В 2014 г., как и в предыдущем году, соответственно 44 и примерно 10% всех поставок препаратов для лечения гемофилии пришлось на долю факторов крови VIII и IX. Продажи в сегменте МНН Factor VIII распределены между значительным числом отдельных препаратов, среди которых лидируют Октанат Octapharma (+39,5%) и Гемофил М Baxter (+24,9%), усилившие свои позиции и занявшие соответственно 30 и

МНН Tacrolimus, и в частности Такросел Novartis. В 2014 г. данный препарат занял ведущие позиции в своей группе МНН, опередив Такролимус-Тева и оригинальный препарат Програф Astellas Pharma (упаковка и выпускающий контроль осуществляются ЗАО «Оргат»/«Р-Фарм»).

Доля МНН Tacrolimus в сегменте иммунодепрессантов по сравнению с предыдущим годом увеличилась с 41 до 47%. Позиции МНН Мусорphenolic acid (+1,7%), представленного исключительно оригинальным препаратом Майфортик Novartis, мало изменились, в то время как доли Мусорphenolic mofetil (-19,7%) и Ciclosporin (-6,1%)

дженериками — Экорал Teva и Панимун Биорал индийской компании Ranasea Biotec. По сравнению с предыдущим годом наблюдалось перераспределение продаж в пользу Панимун Биорал (+35,5%), чьи закупки в натуральном выражении на фоне полуторакратного снижения цен выросли почти в 2 раза. Поставки в сегменте лечения муковисцидоза, представленные единственным препаратом Пульмозим (Dornase alfa) Roche, выросли на 1,9%. Монопольные позиции продолжает также занимать оригинальный препарат Церезим (Imiglucerase) компании Sanofi, используемый для лечения болезни Гоше, чьи закупки практически не изменились (-0,5%). Вторичную упаковку и выпускающий контроль Пульмозим осуществляет «Фармстандарт-УфаВИТА». В 2014 г., согласно госреестру, заявлено также о локализации на мощностях этой компании выпуска препарата Церезим, причем не только завершающих стадий производства, но и стадии лекарственной формы. В составе всех поставок по программе «7 нозологий» Церезим и Пульмозим, как и ранее, заняли примерно по 3%.

Рейтинг компаний-производителей в рамках программы «7 нозологий» по результатам 2014 г., как и ранее, возглавили компании Roche, Johnson & Johnson и Teva, что определялось лидирующими позициями их брендов — Мабтера, Велкейд и Копаксон-Тева (табл. 2). На 4-ю позицию в рейтинге вышел Baxter, чьи продажи выросли на 16%. Значительное сокращение закупок было характерно для Laboratoro Tuteur (-48%), спустившейся с 4-го на 6-е место в рейтинге. На долю первых 10 компаний-производителей пришлось более 90% всех поставок по программе «7 нозологий».

Из числа российских производителей наиболее значимым поставщиком препаратов для программы «7 нозологий» является ОАО «Фармстандарт» (вместе с «Генериум») (+9,9%), доля которого в структуре поставок без учета локализованной продукции выросла с 6,8 до 7,4%, и он занял 5-е место в рейтинге. Всего поставки отечественной продукции полного цикла ГЛС в 2014 г. по программе «7 нозологий» сократились на 18,7% и составили 10,4% (вместо 13% в

36%. Сегмент МНН Factor IX в основном делят между собой Иммунин Baxter (+0,4%) и Октайнаф Ф Octapharma (+14,4%).

Лидером сегмента лечения гемофилии остается компания Baxter, чья доля в структуре поставок факторов крови выросла по сравнению с предыдущим годом на 3 п.п. до 43%. На втором месте находится «Фармстандарт» — 19%. Лидировавшая в этом сегменте до 2011 г. компания Octapharma в настоящее время занимает третье место — 18%.

Поставки иммунодепрессантов увеличились на 7,3% в рублях (примерно на 20% в упаковках) и составили 4,4% от программы «7 нозологий». Позитивная динамика определялась поставками

на фоне отрицательной динамики сократились.

В сегменте Мусорphenolic mofetil  $\frac{3}{4}$  всех поставок по итогам 2014 г. составили дженерики компаний «Технология лекарств»/ЦВТ «Химрар» и Sandoz, впервые представленные в структуре закупок в 2013 г. При этом оригинальный препарат СеллСепт Roche (-74,6%), который год назад занимал половину рынка данного МНН, значительно сократил свои позиции.

Еще более значительно в структуре сегмента Ciclosporin был потеснен оригинальный препарат Сандиммун Неорал Novartis (-40%). В результате продажи данной группы МНН оказались представлены в подавляющем большинстве

**ТАБЛИЦА 2** Топ-10 корпораций по объему поставок в программе «7 нозологий», 2014 г.

Место в рейтинге		Производитель	Показатели продаж, руб., опт.		
2014 г.	2013 г.		2014 г.	2013 г.	Прирост к 2013 г.
1	1	Roche	23,0%	21,7%	7,1%
2	2	Johnson & Johnson	17,1%	14,8%	16,3%
3	3	Teva*	13,5%	13,4%	0,9%
4	5	Baxter Int	10,2%	8,8%	16,1%
5	6	Pharmstandart (incl. Generium)	7,4%	6,8%	9,9%
6	4	Laboratorio Tuteur	5,6%	11,0%	-48,4%
7	9	Octapharma	4,2%	3,2%	32,3%
8	8	Sanofi-Aventis	3,3%	3,7%	-7,6%
9	25	Serono	3,2%	0,0%	73589,2%
10	11	Novartis	2,9%	2,5%	14,0%
Итого			90,4%	90,8%	

на фоне отрицательной динамики сократились.



2013 г.). Это объясняется прежде всего тем, что закупки в стоимостном выражении продукции отечественной компании ЗАО «Ф-Синтез», ранее занимавшей 7-е место в рейтинге, значительно уменьшились (-72%), а доля в структуре поставок по программе сократилась с 4,8 до 1,3%. В 2014 г. эту компанию обошел «Биокад» (+14,2%), составивший 1,4% всех поставок.

Зарубежная продукция, завершающие стадии производства которой, согласно регистрации, локализованы или могут быть локализованы на территории России (в силу наличия необходимого регистрационного статуса), в 2014 г. составила 53% всех поставок, из которых 47% приходится на долю «Фармстандарт-УфаВИТА». В результате можно сделать вывод, что корпорация «Фармстандарт» с учетом локализации производства зарубежных препаратов по итогам 2014 г. могла контролировать примерно половину всего сегмента закупок по программе «7 нозологий».

В 2015 г. с учетом выигранного ЗАО «Биокад» тендера по Rituximab ожидается значительное расширение доли отечественной продукции полного цикла в структуре поставок по программе «7 нозологий». При этом позиции ОАО «Фармстандарт» вместе с аффилированными компаниями укрепятся еще больше.

**ТАБЛИЦА 3** Топ-10 корпораций по объему поставок в программе ОНЛС, 2014 г.

Место в рейтинге		Производитель	Показатели продаж, руб., опт.		
2014 г.	2013 г.		2014 г.	2013 г.	Прирост к 2013 г.
1	1	Roche	13,4%	13,0%	9,1%
2	2	Sanofi-Aventis	9,0%	9,1%	3,6%
3	3	Novo Nordisk	7,0%	7,2%	0,6%
4	4	AstraZeneca	6,4%	5,9%	13,1%
5	5	Merck Sharp Dohme	5,8%	5,5%	9,7%
6	6	Eli Lilly	3,9%	3,7%	9,0%
7	8	Boehringer I	3,4%	3,5%	1,9%
8	7	Novartis (incl. Sandoz)	3,2%	3,5%	-3,4%
9	9	Johnson & Johnson	2,4%	2,7%	-3,0%
10	15	GlaxoSmithKline	2,4%	1,8%	38,5%
Итого			56,8%	56,8%	

### ● ОНЛС

В рамках программы ОНЛС состав топ-10 корпораций, как и годом ранее, мало изменился (табл. 3). С 15-го на 10-е место поднялась компания GSK (+38,5%), вытеснив из топ-10 Teva (-38%). Поменялись также местами Boehringer Ingelheim (+1,9%) и Novartis (вкл. Sandoz) (-3,4%), заняв соответственно 7-е и 8-е места. Помимо Novartis из числа лидирующих производителей отрицательная динамика была продемонстрирована также компанией Johnson &

Johnson (-3%), которая тем не менее сохранила за собой 9-е место в рейтинге. В темпах выше, чем в среднем по программе ОНЛС, выросли продажи Roche (+9,1%), AstraZeneca (+13,1%), MSD (+9,7%) и Eli Lilly (+9,0%), укрепившихся на занимаемых ими соответственно 1-м и 4–6 местах в рейтинге. При более скромных показателях динамики Sanofi (+3,6%) и Novo Nordisk (+0,6%) также сохранили за собой занимаемые ими ранее позиции (соответственно 2 и 3). Всего доля топ-10 компаний в структуре поставок по программе ОНЛС не из-

**ТАБЛИЦА 4** Топ-10 торговых наименований по объему поставок в программе ОНЛС, 2014 г.

Место в рейтинге		ТН	МНН	Показатели продаж, руб., опт.		
2014 г.	2013 г.			2014 г.	2013 г.	Прирост к 2013 г.
1	1	Герцептин	Trastuzumab	5,5%	5,2%	11,3%
2	3	Лантус СолоСтар	Insulin glargine	4,7%	4,1%	16,6%
3	2	Ремикейд	Infliximab	4,6%	4,3%	10,2%
4	4	Авастин	Bevacizumab	3,1%	2,5%	30,3%
5	5	Симбикорт Турбухалер	Budesonide + formoterol	2,3%	2,2%	8,6%
6	6	Кетостерил	Lysine + (rs)-4-methyl-2-oxovaleric 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%	4,4%
7	8	Левемир ФлексПен	Insulin detemir	1,8%	1,7%	11,5%
8	11	Золадекс	Goserelin	1,8%	1,4%	31,8%
9	7	Спирива	Tiotropium bromide	1,7%	1,8%	-2,3%
10	10	Эральфон	Epoetin alfa	1,4%	1,6%	-10,7%
Итого				28,7%	27,0%	

менилась по сравнению с предыдущим годом и составила 56,8%.

Среди российских производителей наиболее высокий рейтинг имеет ОАО «Фармстандарт», продажи которого по сравнению с предыдущим годом не изменились, и он спустился с 13-го на 14-е место в рейтинге. На фоне роста продаж ЗАО «Ф-Синтез» (+16,4%) и ЗАО «Фарм-Синтез» (+32,5%) улучшили свои рейтинговые позиции и заняли соответственно 15-е и 17-е места. В топ-25 корпораций из числа отечественных

монопольные позиции в своих МНН и возглавляющие рейтинг торговых наименований, показали относительно высокие темпы роста стоимостных продаж, обусловленные увеличением натуральных объемов закупок (табл. 4). Это касается прежде всего лидеров рынка — препаратов Герцептин (Trastuzumab) Roche (+11,3%), Лантус СолоСтар (Insulin glargine) Sanofi (+16,6%), Ремикейд (Infliximab) MSD (+10,2%), Авастин (Bevacizumab) Roche (+30,3%), которые уже в течение четырех лет сохраняют

ного препарата Золадекс (Goserelin) AstraZeneca (+31,8%), который переместился с 11-го на 8-е место. Показатели динамики выше средних показал также препарат Левемир ФлексПен (Insulin detemir) Novo Nordisk (+11,5%), поднявшийся на ступень вверх и занявший 7-е место в рейтинге.

Отрицательные показатели продаж были характерны для бренда Спирива (Tiotropium bromide) Boehringer Ingelheim (-2,3%) и российского дженерика Эральфон (Epoetin alfa) «Сотекс» (-10,7%) — соответственно 9-е и 10-е места. Общая доля топ-10 торговых наименований в 2014 г. увеличилась на 1,7 п. п. и составила 27%.

Эральфон является единственным российским препаратом, представленным в топ-10. Кроме него в состав топ-25 также входят отечественные версии МНН Octreotide — Октреотид-лонг ФС (ЗАО «Ф-Синтез») (+31,8%) и Октреотид-депо (ЗАО «Фарм-Синтез») (+38,5%), занявшие соответственно 17-е и 18-е места в рейтинге.

Топ-10 МНН в 2014 г. определялся лидирующими оригинальными брендами, занимающими монопольные позиции в своих сегментах, а также широко используемыми МНН (табл. 5). Как и ранее, рейтинг возглавил Insulin glargine (+8%), представленный брендами компании Sanofi, — Лантус СолоСтар и Лантус, составившими соответственно 79 и 21% всех закупок. Всего в топ-10 вошли четыре МНН инсулина. Наиболее высокая динамика (+15,3%) была характерна для МНН Insulin aspart (представлена брендом Новорапид Novo Nordisk), который поднялся с 12-го на 10-е место в рейтинге. В отличие от этих двух групп инсулинов, сегменты Insulin Human Isophane и Insulin Human Base представлены большим перечнем препаратов различных компаний. В результате конкуренции и некоторого снижения средневзвешенных цен эти сегменты по сравнению с предыдущим годом показали разного уровня отрицательную динамику. Insulin Human Isophane (-1,2%) сохранил за собой 4-е место в рейтинге, а Insulin Human Base (-8,1%) — спустился с 5-й на 8-ю позицию. Характерно, что распределение долей между отдельными торговыми наименования внутри этих

**ТАБЛИЦА 5** Топ-10 МНН и группировочных наименований по объему поставок в программе ОНЛС, 2014 г.

Место в рейтинге		МНН	Показатели продаж, руб., опт		
2014 г.	2013 г.		2014 г.	2013 г.	Прирост к 2013 г.
1	1	Insulin glargine	5,9%	5,7%	8,0%
2	2	Trastuzumab	5,5%	5,2%	11,3%
3	3	Infliximab	4,6%	4,3%	10,2%
4	4	Insulin human isophane	3,5%	3,6%	-1,2%
5	8	Bevacizumab	3,1%	2,5%	30,3%
6	6	Budesonide + formoterol	2,8%	2,6%	11,8%
7	9	Octreotide	2,4%	2,0%	28,6%
8	5	Insulin human base	2,4%	2,6%	-8,1%
9	7	Epoetin alfa	2,1%	2,5%	-13,7%
10	12	Insulin aspart	2,0%	1,8%	15,3%
Итого			34,2%	33,0%	

компаний вошли также ЗАО «Сотекс» (-10%) и ОАО «Верофарм» (-4,7%) (соответственно 19-е и 24-е место).

В целом в структуре поставок по ОНЛС без учета локализованной продукции доля отечественных производителей по сравнению с 2013 г. почти не изменилась и составила 14,4%. Стагнация доли отечественных лекарств в структуре поставок по ОНЛС наблюдалась уже в 2013 г. В 2014 г. эта тенденция получила свое продолжение в том числе в связи с тем, что на фоне девальвации рубля и ожиданий роста цен более активно, в расчете на более продолжительный период времени, чем в прежние годы, закупались дорогостоящие зарубежные препараты.

Данный вывод подтверждается тем, что оригинальные препараты, занимающие

за собой с 1-го по 4-е места в топ-10. Не изменились по сравнению с 2013 г. также рейтинговые позиции брендов Симбикорт Турбухалер (Budesonide + Formoterol) AstraZeneca (+8,6%, 5-е место) и Кетостерил Fresenius (+4,4%, 6-е место), первый из которых имеет конкурента в своей группе МНН, но при этом показал темпы роста продаж выше, чем в среднем по сегменту ОНЛС. Завершающие стадии производства на территории России локализованы у 5 из этих препаратов: Герцептин, Ремикейд, Авастин — ЗАО «Оргат»/ЗАО «Р-Фарм»; Лантус СолоСтар — ЗАО «Санofi-Авентис Восток»; Симбикорт Турбухалер — ЗАО «ЗиО-Здоровье».

Из числа препаратов, входящих в топ-10, наиболее высокие темпы роста закупок были характерны для оригиналь-

**ТАБЛИЦА 6** Топ-10 АТС2-групп по объему поставок в программе ОНЛС, 2014 г.

Место в рейтинге		АТС2	Показатели продаж, долл., контрактные цены		
2014 г.	2013 г.		2014 г.	2013 г.	Прирост к 2013 г.
1	1	A10 [Drugs used in diabetes]/A10 [Средства для лечения сахарного диабета]	21,6%	21,7%	3,9%
2	2	L01 [Antineoplastic agents]/L01 [Противоопухолевые препараты]	17,9%	16,6%	14,9%
3	3	R03 [Drug for obstruct airway dis]/R03 [Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей]	8,3%	8,6%	0,5%
4	4	L04 [Immunosuppressants]/L04 [Иммунодепрессанты]	6,8%	6,3%	14,9%
5	5	B03 [Antianemic preparations]/B03 [Стимуляторы гемопоэза]	4,2%	4,9%	-11,1%
6	6	L02 [Endocrine therapy]/L02 [Противоопухолевые гормональные препараты]	4,2%	4,3%	3,2%
7	7	H01 [Pituit&hypothal horm&analog]/H01 [Гипоталамо-гипофизарные гормоны и их аналоги]	3,4%	2,9%	22,4%
8	13	J05 [Antivirals for systemic use]/J05 [Противовирусные препараты для системного применения]	3,0%	1,9%	72,5%
9	8	C09 [Ag act renin-angiotens syst]/C09 [Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин]	2,4%	2,8%	-9,0%
10	9	N05 [Psycholeptics]/N05 [Психотропные препараты]	2,4%	2,5%	1,4%
Итого			74,3%	72,8%	

сегментов по сравнению с 2013 г. изменилось незначительно.

Динамичные темпы роста продаж (+11,8%) продемонстрировала группа МНН Budesonide + Formoterol, сохранившая за собой 6-е место в рейтинге. Симбикорт Турбухалер AstraZeneca составил 83% этого сегмента, а Форадил Комби Novartis – 17%.

Наиболее высокая динамика наряду с МНН Bevacizumab (монополюбно присутствует Авастин, +30,3%, 5-е место), была характерна также для МНН Ocreotide (+28,6%), который переместился с 9-го на 7-е место в рейтинге. Доля оригинального препарата Сандостатин Лар Novartis в этом сегменте на фоне конкуренции со стороны воспроизведенных препаратов продолжила сокращаться и составила 9,4%. При этом на долю российских аналогов – Октреотид-лонг ФС «Ф-Синтез» и Октреотид-депо «Фарм-Синтез» пришлось соответственно 47 и 43% всех поставок. \* Отрицательная динамика (-13,7%), вызванная дженериковой конкуренцией, привела к тому, что МНН Eроetin alfa спустился с 7-го на 9-е место в рейтинге. На долю оригинального препарата Эпрекс Johnson & Johnson по итогам 2014 г. пришлось только 4,2%, в то вре-

**ТАБЛИЦА 7** Топ-10 корпораций по объему поставок в программах ОНЛС + «7 нозологий», 2014 г.

Место в рейтинге		Производитель	Показатели продаж, руб., опт.		
2014 г.	2013 г.		2014 г.	2013 г.	Прирост к 2013 г.
1	1	Roche	18,1%	17,2%	7,9%
2	2	Johnson & Johnson	9,6%	8,6%	13,1%
3	3	Teva	7,3%	7,9%	-5,9%
4	4	Sanofi-Aventis	6,3%	6,4%	0,7%
5	7	Baxter Int	5,0%	4,3%	16,0%
6	6	Pharmstandart (incl. Generium)	4,6%	4,3%	7,6%
7	8	Novo Nordisk	3,7%	3,7%	2,6%
8	10	AstraZeneca	3,3%	3,1%	13,1%
9	5	Laboratorio Tuteur	3,3%	5,9%	-43,9%
10	11	Novartis (incl. Sandoz)	3,0%	3,0%	4,3%
Итого			64,0%	64,4%	

мя как основную часть этого рынка заняли дженерики, лидером среди которых является Эральфон (63,5%). Топ-10 АТС групп 2-го уровня классификации по сравнению с предыдущим годом претерпел относительно небольшие изменения (табл. 6). Наиболее заметные подвижки в рейтинге были связаны с тем, что на фоне увеличения на 72% стоимостных объемов закупок в состав топ-10 вошла группа J05 [Проти-

вовирусные препараты для системного применения], заняв 8-е место в рейтинге вместо 13-го. Выбыла из состава первой десятки группа N03 [Противоэпилептические препараты] (-4,6%). Первые семь позиций в рейтинге АТС-групп вообще не изменились. Закупки групп L01 [Противоопухолевые препараты] и L04 [Иммунодепрессанты] (соответственно 2-е и 4-е места) выросли на 15%, закупки H01 [Гормоны гипота-



ламуса и гипофиза и их аналоги] (7-е место) — на 22,4% (табл. 6). Сокращение поставок коснулось В03 [Антианемические средства] (-11,1%, 5-е место) и С09 [Средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему] (-9%, 9-е место). Продажи остальных групп, вошедших в первую десятку, мало изменились. Общая доля топ-10 АТС-групп 2-го уровня классификации выросла на 1,5 п. п. и составила 74,3%.

## ● ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Оценивая общие тенденции развития рынка федеральных льготных программ, можно прийти к заключению, что в 2014 г. продолжилась стагнация этого сегмента в национальной валюте, наблюдаемая в течение всех последних лет. Позитивная динамика наблюдалась исключительно в рамках ОНЛС и была вызвана прежде всего тем, что в преддверии роста цен более активно осуществлялись закупки дорогостоящих зарубежных препаратов.

Увеличение закупок лидирующих по объему продаж брендов, находящихся под патентной защитой, было характерно как для ОНЛС, так и программы «7 нозологий». При этом основным источником дополнительного финансирования дорогостоящих препаратов выступали средства, сэкономленные в результате проведенных тендеров в тех группах МНН, где в силу наличия альтернативных препаратов были произведены закупки по более низким ценам. Если судить по программе «7 нозологий», влияние фактора ценовой конкуренции по сравнению с предыдущим годом в 2014 г. усилилось. Активизировались также процессы вытеснения из сегментов МНН оригинальных средств, потерявших патентную защиту.

Уже не первый год завершающие стадии производства большинства брендов, возглавляющих рейтинги, локализованы на производственных мощностях российских компаний. В рамках программы «7 нозологий», аукционы по которой проводятся централизован-

но на федеральном уровне, безусловным лидером процессов локализации с российской стороны является ОАО «Фармстандарт». В ОНЛС одни из ведущих позиций в сфере локализации занимает компания ЗАО «Р-Фарм» (производственные мощности ЗАО «Ортат»).

В 2014 г. процессы локализации не только расширились, но и углублялись, о чем свидетельствовал зафиксированный в госреестре в отношении ряда препаратов переход от завершающих стадий производства к выпуску ГЛС. К этому зарубежных производителей толкала близкая перспектива ограничения участия в госзакупках импортируемой продукции, а также препаратов, локализация которых касается только завершающих стадий производства.

Несмотря на усиление позиций в целом ряде отдельных сегментов МНН, доля продукции отечественного производства полного цикла ГЛС в рамках всех поставок по программе «7 нозологий» по сравнению с предыдущим годом сократилась с 13 до 10,4%, а в рамках ОНЛС почти не изменилась, составив 14,4%. Препараты российского производства представлены далеко не во всех привлекательных сегментах, а там, где они присутствуют, с ними зачастую успешно конкурируют дженерики и биоаналоги зарубежного производства, в том числе из развивающихся стран. Кроме того, неблагоприятные для российских производителей результаты по итогам 2014 г. являются также причиной более активных закупок зарубежных дорогостоящих лекарств, вызванных ожидаемым ростом цен. При этом ведущие позиции в качестве логиста занимает компания «Р-Фарм» (прежде всего в ОНЛС, где тендеры проходят на региональном уровне), изначально являющаяся дистрибьютором, специализирующимся на системе госзакупок.

В целом можно сказать, что в 2014 г. на рынке федеральной льготы наблюдалось продолжение ранее наблюдаемых тенденций, и каких-то принципиальных изменений он не претерпел. Оче-

видно, что в 2015 г. в связи с целым рядом факторов (экономических, регуляторных, прежде всего отраслевых, регистрацией и выведением на рынок целого ряда воспроизведенных препаратов отечественного производства) изменения будут носить динамичный характер. Пока же Топ-10 компаний-производителей по результатам общих поставок в рамках федеральных программ льготного лекарственного обеспечения в 2014 г. мало изменился по сравнению с предыдущим годом (табл. 7).

Лидер рейтинга — компания Roche показала рост на 7,9% и составила 18,1% всего стоимостного объема поставок в рублях (табл. 7). Укрепилась на втором месте в рейтинге (9,6% от общих поставок) компания J&J, чьи продажи выросли на 13,1%. Сохранили также свои рейтинговые позиции Teva (7,3%) и Sanofi (6,3%), хотя у первой компании продажи сократились на 5,9%, а у второй практически не изменились. При увеличении поставок соответственно на 16 и 13% улучшили свои позиции Baxter (5,0%) и AstraZeneca (3,3%) (5-е и 8-е места). На фоне выраженной отрицательной динамики (-44%) значительно понизился рейтинг аргентинской Laboratorio Tuteur (9-е место). Компания Novartis в 2014 г. показала положительную динамику (+4,3%) и вновь вернулась в топ-10 (в 2011 г. до атаки на Гливек она занимала 2-е место в рейтинге).

Среди отечественных производителей в топ-10 вошел «Фармстандарт» (включая «Генериум») (+7,6%), оставшийся на 6-м месте в рейтинге компаний-производителей. В то же время компания «Ф-Синтез» при выраженной отрицательной динамике (-48%) спустилась с 9-го на 16-е место. В топ-25 из числа российских производителей в 2014 г. вошли также «Биокад» (+9,3%), «Фарм-Синтез» (+48,2%) и «Сотекс» (-10%). Всего на долю отечественной продукции в структуре поставок по обеим федеральным программам пришлось 12,5% (в 2013 г. — 13,5%).

