

Е.О. ТРОФИМОВА, д.фарм.н., профессор, Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет
М.Н. ДЕНИСОВА, д.фарм.н., доцент, Первый МГМУ им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет)
А.С. УТЁМОВА, Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик

DOI: <https://doi.org/10.21518/1561-5936-2019-06-14-19>

Структурные изменения и процессы импортозамещения в сегменте ВЗН в 2008–2018 годах

В статье представлены результаты анализа динамики и структурных изменений в сегменте ВЗН в период 2008–2018 гг., в течение которого объемы поставок лекарственных препаратов выросли в 1,5 раза и превысили 50 млрд руб. в контрактных ценах. Структура поставок в разрезе основных нозологических сегментов в течение всего периода реализации программы оставалась достаточно стабильной. На фоне выхода из-под патентной защиты оригинальных брендов впервые значительный рост доли препаратов российского происхождения в стоимостном выражении был достигнут в 2015 г. В последующие годы происходило быстрое расширение доли российских препаратов в структуре поставок в натуральных показателях, в то время как в стоимостном выражении значительного увеличения доли не наблюдалось, а в 2018 г. она даже сократилась и в итоге составила 29% (в упаковках – около 40%). Наблюдаемые процессы явились следствием существенного снижения закупочных цен в результате действия как регуляторных факторов, так и возросшей конкуренции в сегментах МНН, не защищенных патентами. В среднесрочной перспективе увеличению доли российских лекарств в сегменте ВЗН в стоимостном выражении будет препятствовать включение в номенклатуру закупок оригинальных препаратов, находящихся под патентной защитой (в т. ч. в связи с дополнительным включением в программу пяти орфанных заболеваний), а также то, что, за исключением двух рекомбинантных факторов крови для лечения гемофилии, имеющих собственные МНН, других оригинальных разработок российские производители для программы ВЗН в настоящее время предложить не могут.

Программа лекарственного обеспечения больных, страдающих заболеваниями, входящими в перечень высокотратных нозологий (ВЗН), начала действовать как самостоятельная программа начиная с 2008 г. Финансирование программы на протяжении всего периода ее реализации осуществляется из федерального бюджета, закупки проводятся централизованно на федеральном уровне. Источником информации

для представленных в настоящей статье результатов анализа выступают данные компании IQVIA.

В 2018 г. поставки по программе ВЗН существенно сократились и в стоимостном, и в натуральном выражении (–22,7% и –9% соответственно), в то время как год назад они, напротив, значительно выросли (+15,6 и +29,2%) [1]. Существенные колебания годовых показателей наблюдались также и в предыдущие

Ключевые слова:

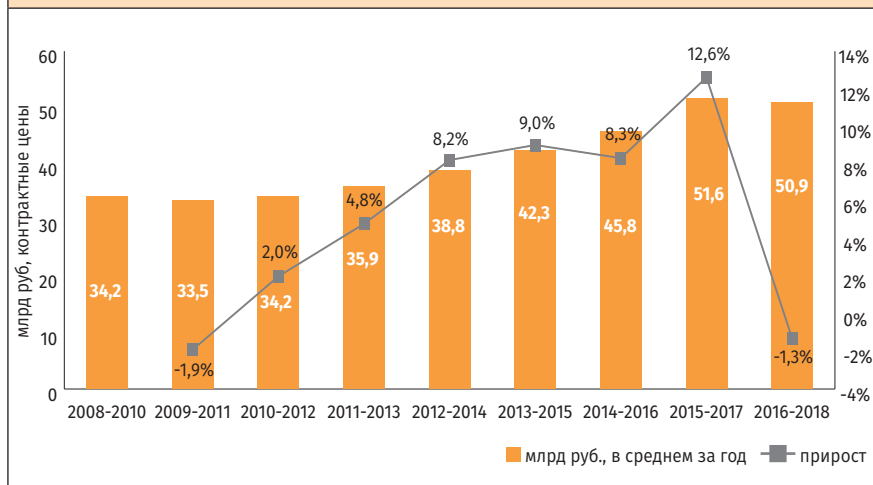
лекарственное обеспечение, государственная программа, высокотратные нозологии, импортозамещение

периоды, что объяснялось целым рядом факторов, влияющих на сроки осуществления закупок, а также на создаваемые запасы. В связи с этим в целях анализа долгосрочных трендов был использован метод скользящего среднего, когда вместо годовых показателей поставок использовались средние показатели за три ближайших года, что позволяло получить более «сглаженное» распределение запасов товара, характерных для начала и конца разных лет.

Как следует из проведенных расчетов за период с 2008 по 2018 г., среднегодовые объемы поставок по программе ВЗН увеличились почти в 1,5 раза – с 34 до 51 млрд руб. (рис. 1). Курс национальной валюты за тот же период снизился в 2,5 раза. В период 2012–2016 гг. темпы роста сглаженных трехлетних показателей установились на уровне 8–9%. В 2015–2017 гг. динамика усилилась (до 12,6%), а в последние годы «сглаженные» объемы поставок сохранялись примерно на одном и том же уровне.

Структура поставок в разрезе отдельных нозологических сегментов в течение всех лет оставалась достаточно стабильной (рис. 2).

РИСУНОК 1 Динамика среднегодовых за трехлетний период показателей объемов поставок по программе ВЗН



Примерно с 2014 г. наблюдается тенденция увеличения доли закупок препаратов для лечения гемофилии и сокращения закупок препаратов для лечения онкогематологических заболеваний.

Наиболее активно расширение номенклатуры закупаемых МНН происходило в сегменте препаратов для лечения гемофилии (рис. 3). Препараты факторов свертывания крови, получаемые из плазмы крови,

в значительной мере были замещены рекомбинантными препаратами. В номенклатуру закупок препаратов для лечения онкогематологических заболеваний в 2017 г. был включен МНН Lenalidomide, который в настоящее время составляет почти половину всех закупок данной группы препаратов (рис. 4).

Изменения в номенклатуре закупаемых МНН происходили также в сегменте препаратов для лечения

рассеянного склероза (рис. 5). В 2011 г. в структуру закупок, помимо препаратов интерферона, был включен МНН Glatiramer Acetate, в 2016 г. – МНН Natalisumab, в 2018 г. – МНН Teriflunomide.

В течение 2008–2018 гг. не претерпела изменений номенклатура иммунодепрессантов, используемых в трансплантологии (МНН Tacrolimus, Mycophenolic acid, Cyclosporin, Mycophenolic mofetil), а также препаратов для лечения муковисцидоза (МНН Dornase Alfa) и гипофизарного нанизма (МНН Somatropin). В сегменте лечения болезни Гоше с 2015 г., помимо МНН Imiglucerase, фигурирует также МНН Velaglucerase.

В начале реализации программы ВЗН практически все закупаемые препараты были зарубежного происхождения. Исключение составляли только Веро-Флударабин (МНН Fludarabine) компании «Верофарм» и Растан (МНН Somatropin) компании «Фармстандарт», однако объемы закупок этих препаратов были минимальными (рис. 6).

В 2010 г. на рынок были выведены российские препараты Коагил-VII (Eptacog alfa) от «Лекко» (ныне «Генериум») и Ронбетал (Interferon beta-1b) фирмы «Биокад», которые сразу заняли, соответственно, 68,5 и 32% в своих группах МНН, потеснив НовоСэвен Novo Nordisk и Бетаферон Bayer Healthcare. Растан компании «Фармстандарт» в этот момент уже занял 82% рынка МНН Somatropin. Всего в 2010 г. на долю российских производителей пришлось 6,9% всех поставок по программе ВЗН (рис. 6).

К 2012 г. Коагил-VII и Растан заняли монопольные позиции в своих сегментах МНН. Рынок МНН Interferone beta-1b поделили между собой компании «Биокад» и «Генериум», полностью вытеснив зарубежные компании. Доля российских компаний в 2012 г. по сравнению с предыдущим годом выросла с 7,5 до 10,2%. Столь заметный на тот период рост был в значительной степени обусловлен скандальными событиями

SUMMARY

Keywords: medicines' provision, state program, high-cost nosology, import substitution

The paper deals with the analysis of the dynamics and structure changes in the segment of VZN program (the state reimbursement program for very expensive medicines' provision for the treatment of diseases included into the approved list). During the program implementation period from 2008 to 2018 the value of the state purchases has grown 1.5 times and reached 50 bln rubles in the contract prices. The structure of purchases with respect to treatment of different diseases remained stable enough during the entire period of the program implementation.

Against the background of the expire of the brands' patent protection, a significant increase in the share of the domestic medicines in value terms was achieved in 2015 for the first time. In subsequent years, there was a rapid expansion of domestic drugs share in volume terms, while there was no significant increase in value terms, moreover in 2018 it even decreased and as a result amounted to 29% (in volume terms about 40%). The observed processes were the result of a significant reduction in procurement prices which were under the pressure of both regulatory factors and increased competition in INN segments that are not under the patent protection.

In the perspective, the increase of the domestic drugs share in VZN segment in value terms will be hampered by including original drugs which are under patent protection to the purchases nomenclature (partly owing to five additional orphan diseases included to the list of VZN program), as well as the fact that with the exception of recombinant blood factors for the treatment of hemophilia, which have their own INN, other original medicines of Russian manufacturers are currently not available for the VZN program.

E.O. Trofimova, PhD, DSc, Professor, St. Petersburg State Chemical Pharmaceutical University

M.N. Denisova, PhD, DSc, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University)

A.S. Utomova, State Institute of Drugs and Good Practices

STRUCTURAL CHANGES AND IMPORT SUBSTITUTION PROCESSES IN THE VZN SEGMENT IN 2008–2018

РИСУНОК 2 Структура поставок по нозологическим сегментам в стоимостном выражении за трехлетние периоды по программе ВЗН

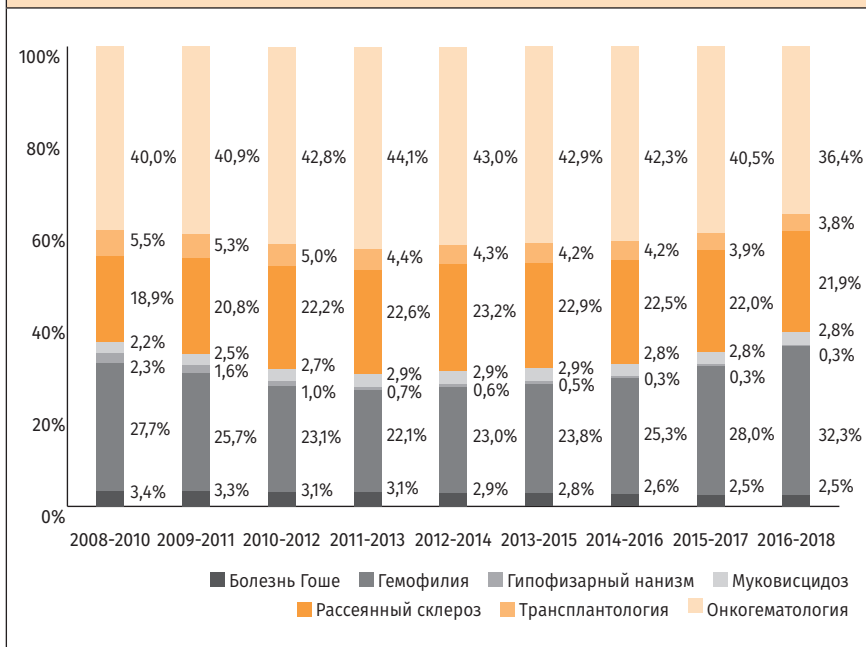
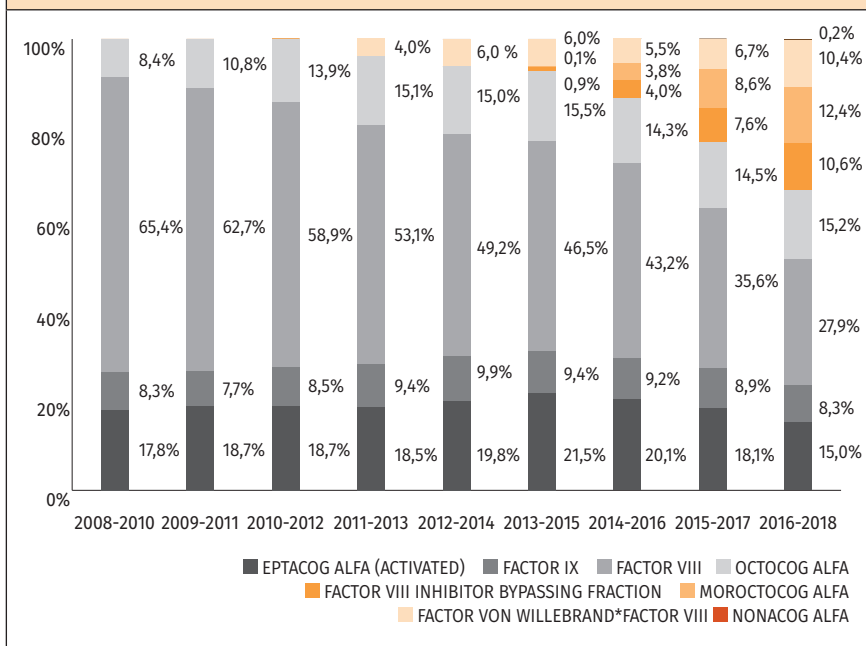


РИСУНОК 3 Структура поставок препаратов для лечения гемофилии в стоимостном выражении



при поставках препаратов для лечения миеломы.

Вопреки действующей патентной защите препарата Гливек 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. Эти препараты прошли государственную регистрацию, но могли быть введены в хозяйственный оборот только с апреля 2013 г. после истечения срока действия патента¹.

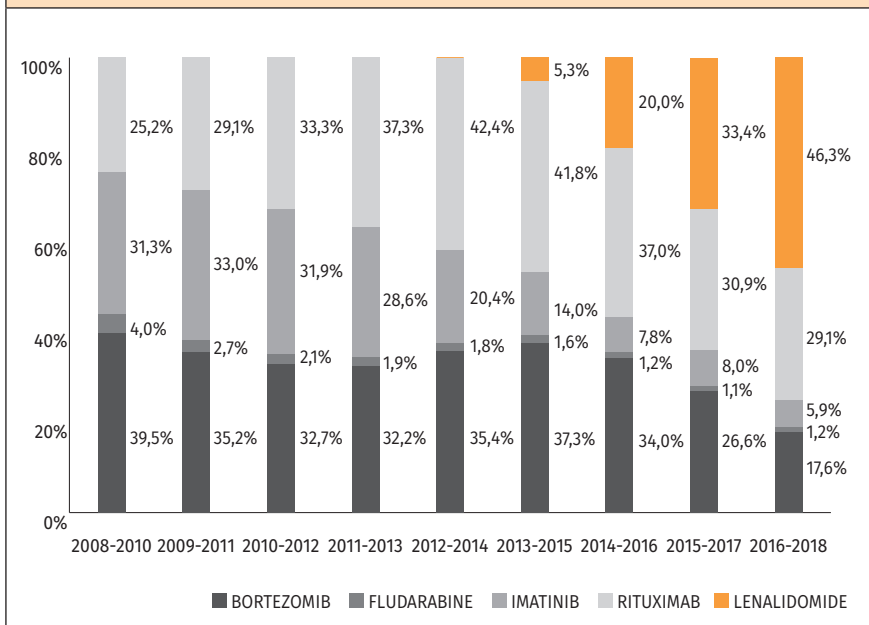
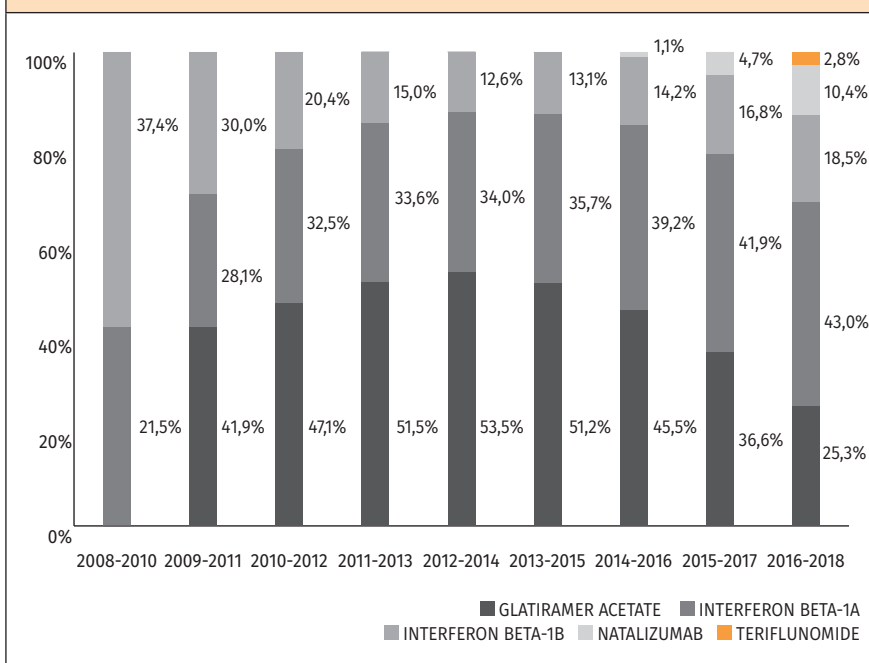
¹ В результате судебных разбирательств между компаниями было заключено мировое соглашение, содержание которого не раскрывалось.

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 и 44% всех поставок группы МНН [2]. Доля препаратов российского происхождения по итогам 2013 г. составила 12,9%, в 2014 г. сократилась до 10,4%, что определялось конкуренцией и снижением закупочных цен (рис. 6).

Прорыв в освоении рынка программы ВЗН российскими компаниями был совершен в 2015 г., когда их доля в структуре поставок составила 35,4% (рис. 6). Принципиальную роль в этом сыграло активное освоение сегмента онкогематологии. В связи с прекращением действия патентной защиты 70% рынка МНН Bortezomib занял препарат Борамилан от «Ф-Синтез», а 70% рынка МНН Rituximab – Ацеллбия от «Биокада», которые потеснили оригинальные препараты Велкейд J&J и Мабтера Roche. Филахромин ФС увеличил свою долю в сегменте МНН Imatinib до 81% [3].

Если в 2015 г. событием года было окончание патентной защиты ведущих препаратов в онкогематологическом сегменте, то в 2016 г. аналогичная судьба постигла лидера сегмента лечения рассеянного склероза – МНН Glatiramer Acetate, где российский препарат Аксоглтиран ФС компании «Ф-Синтез» сразу занял лидирующие позиции (68% всех закупок).

В 2016 г. в рамках программы ВЗН продолжился опережающий рост объемов закупок российской продукции в натуральном выражении, в то время как в стоимостных показателях рост был относительно небольшим. В рамках программы ВЗН централизованный характер тендеров и контроль со стороны ФАС способствовали значительному снижению цен в тех продуктовых сегментах, где действует конкуренция [4]. В результате доля российской

РИСУНОК 4 Структура поставок онкогематологических препаратов в стоимостном выражении**РИСУНОК 5** Структура поставок препаратов для лечения рассеянного склероза в стоимостном выражении

продукции в структуре поставок в стоимостном выражении в 2016 г. не изменилась, а в упаковках выросла на 6,5 п.п. до 24% (рис. 6).

С 2017 г. локализация производства стадии вторичной упаковки перестала защищать зарубежные препараты от действия правила «третий лишний», что определило

получение российскими производителями дополнительных преимуществ. Темпы роста поставок российской продукции в натуральном выражении примерно в два раза превысили темпы роста всех поставок по ВЗН, в то время как в стоимостном выражении превышение общего уровня динамики было

небольшим. Давление на цены продолжилось прежде всего в результате регуляторного воздействия, когда по результатам проведенного ФАС сравнительного ценового исследования на международном рынке были перерегистрированы цены в сторону снижения (до минимального уровня в референтных странах) по широкому перечню зарубежных препаратов. Вслед за оригинаторами перерегистрация цен была также проведена по целому ряду воспроизведенных препаратов [5]. В результате доля российских лекарств в 2017 г., по сравнению с предыдущим годом, в натуральном выражении увеличилась на 7 п.п. до 31%, а в стоимостном – только на 1,4 п.п. до 36,7%.

В сегментах МНН, не защищенных патентами, ситуация в 2018 г. характеризовалась обострением конкурентной ситуации, о чем свидетельствует тенденция снижения средневзвешенных цен в большинстве нозологических сегментов и групп МНН, а также изменившаяся расстановка сил среди дженериковых компаний [1]. Наиболее характерным в этом смысле является пример компании «Натива» (в прошлом – «Ф-Синтез»), которая проиграла конкуренцию на своих основных продуктовых рынках: МНН Glatiramer Acetate и МНН Imatinib, где год назад занимала ведущие позиции.

В 2018 г. в сегменте МНН Glatiramer Acetate препарат Тимексон компании «Биокад», впервые участвовавший в торгах, составил 76% всех закупок в стоимостном выражении. Доля Аксоглатирана ФС от «Нативы» уменьшилась с 85 до 18%. Еще 5% пришлось на закупки препарата Глатират фирмы «Р-Фарм» (локализована стадия ГЛФ), при этом оригинальный препарат Копаксон-Тева, лишившийся патентной защиты в 2016 г., полностью потерял этот рынок. Выход на рынок МНН Glatiramer Acetate компании «Биокад» привел к снижению средневзвешенных цен в этом сегменте по сравнению с предыдущим годом на 49%.

В сегменте МНН Imatinib победителем большинства торгов в 2018 г.

РИСУНОК 6 Структура поставок по программе ВЗН в стоимостном выражении с учетом российского и зарубежного происхождения препаратов (без учета локализации производства)

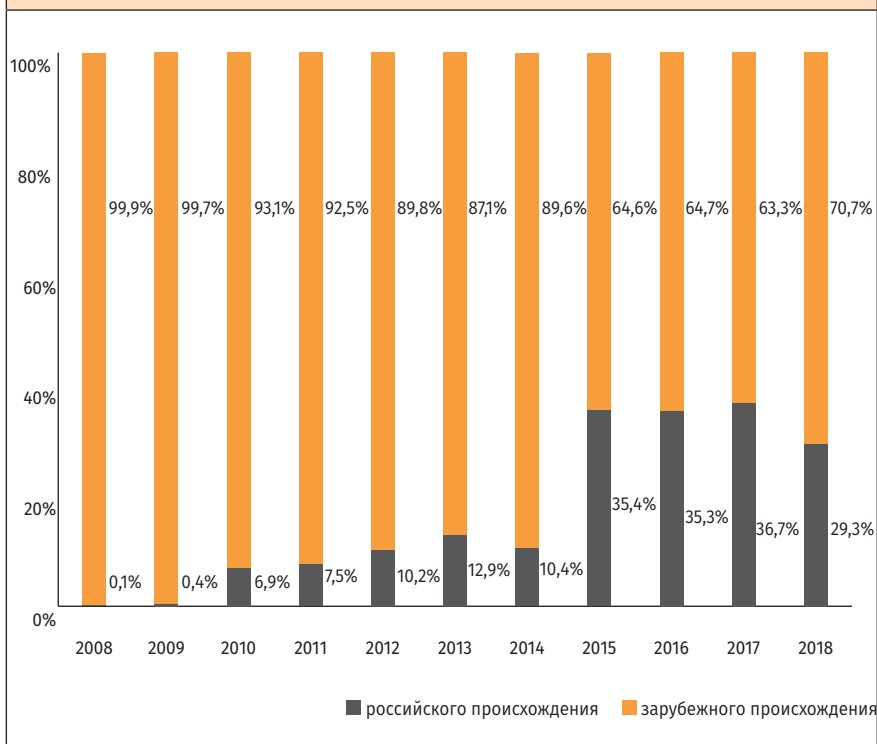


ТАБЛИЦА 1 Топ-10 корпораций по объему поставок в программе ВЗН

Место в рейтинге		Производитель	Доля от общих закупок, руб., контрактные цены	
2018	2017		2018	2017
1	1	CELGENE	17,1%	16,0%
2	2	SHIRE	16,0%	12,6%
3	3	GENERIUM	13,1%	12,1%
4	5	BIOCAD	11,6%	9,7%
5	6	OCTAPHARMA	8,3%	6,8%
6	8	JOHNSON & JOHNSON	4,3%	3,5%
7	12	SANOFI-AVENTIS	3,9%	2,3%
8	10	ROCHE	3,4%	2,9%
9	11	CSL BEHRING GMBH	3,3%	2,7%
10	14	DR REDDYS LAB	2,6%	1,5%
11	9	MERCK	2,4%	3,4%
12	7	LABORATORIO TUTEUR	2,4%	4,7%
13	13	CINNAGEN CO	2,3%	2,1%
14	4	NATIVA	2,0%	11,1%
15	17	ASTELLAS PHARMA	1,6%	1,0%
Итого			94,2%	92,9%

стала компания «Фармасинтез-Норд», на долю которой пришлось 88% всех поставок в стоимостном выражении. При этом

значительно сократились поставки препарата Филахромин ФС компании «Натива», которые в 2017 г. составили 66% всего сегмента МНН,

а в 2018 г. – только 6%. Средневзвешенные цены в сегменте по сравнению с предыдущим годом сократились на 91%.

В результате усилившейся конкуренции компания «Натива», занимавшая в 2017 г. 4-е место в рейтинге компаний-производителей, в 2018 г. спустилась на 14-е место (табл. 1). Доля «Нативы» в структуре поставок по программе ВЗН сократилась с 11 до 2%.

Компания «Биокад», напротив, расширила свою долю на 1,9 п.п. до 11,6%, заняв 5-е место в рейтинге (табл. 1). Несмотря на то что основной препарат компании – биоаналог Ацеллбия сократил свою долю в сегменте МНН Rituximab по сравнению с предыдущим годом с 84 до 66%, в структуре поставок по ВЗН появилось два новых препарата «Биокада» для лечения рассеянного склероза: Тебериф (Interferone beta-1a) и Тимексон (Glatiramer Acetate), вместе составивших 34% всех продаж компании.

Наиболее успешной среди российских компаний в рамках ВЗН является «Генериум» – производитель препарата Инфибета (Interferone beta-1b) для лечения рассеянного склероза, а также трех рекомбинантных препаратов факторов крови. Помимо препарата Коагил-VII, в 2015 г. на рынок был выведен рекомбинантный фактор крови VIII – Октофактор (МНН Moroctocog alfa). В 2018 г. в структуре закупок появилась еще одна разработка компании «Генериум» – рекомбинантный фактор свертывания крови IX Иннонафактор (МНН Nopacog alfa). Компания «Генериум» занимает 3-е место в общем рейтинге компаний-производителей по поставкам в рамках программы ВЗН (табл. 1). В 2018 г. ее доля в структуре поставок по программе увеличилась на 1 п.п. до 13%.

В целом российские компании в 2018 г. продолжили наращивать объемы закупок в натуральном выражении, проводя в жизнь идею импортозамещения и увеличив свою долю более чем на 8 п.п. почти до 39,6%. В то же время в результате конкуренции и снижения закупочных цен доля

ТАБЛИЦА 2 Структура закупок лекарственных препаратов по программе ВЗН в 2018 г.

Стадии производства в России	Упаковки		Рубли	
	Российский препарат	Зарубежный препарат	Российский препарат	Зарубежный препарат
Полный цикл	34,1%	-	28,3%	-
ГЛФ	2,2%	9,9%	0,7%	6,7%
Упаковка	-	35,7%	-	49,3%
Отсутствуют	3,3%	14,8%	0,3%	14,7%
Общий итог	39,6%	60,4%	29,3%	70,7%

российских компаний в стоимостном выражении сократилась на 7,4 п.п. и составила 29,3% (рис. 6). Причем высвободившиеся средства были перераспределены в пользу закупки относительно дорогих зарубежных препаратов, в частности Ревлимида (МНН Lenalidomide) Celgene, новых препаратов для лечения рассеянного склероза, некоторых комбинированных средств для лечения гемофилии. Общая структура закупок по программе ВЗН в 2018 г. по стадиям производства препаратов в России выглядит следующим образом: полный цикл – 28,3% в деньгах и 34,1% в упаковках, ГЛФ – 7,4 и 12,1%, вторичная/третичная упаковка и выпускающий контроль качества – 49,3 и 35,7%, нет локализации или не указан производитель – 15,1 и 18,2% (табл. 2). Для сравнения, в 2017 г. ситуация складывалась следующим образом: полный цикл – 34,7% в деньгах и 26,5% в упаковках, ГЛФ – 9,3 и 11,3%, вторичная/третичная упаковка и выпускающий контроль качества – 42,6 и 41,1%, нет локализации или не указан производитель – 13,4 и 21,1%. По состоянию на конец 2018 г. в номенклатуре программы ВЗН оставалось только 9 находящихся под патентной защитой зарубежных брендов, у многих из которых в госреестре уже фигурируют воспроизведенные аналоги. В то же время с 2019 г. в перечень программы ВЗН дополнительно включен МНН пэгинтерферон бета-1а (Плегриди Biogen Idec) для лечения рассеянного

склероза. Кроме того, перечень высокотратных нозологий дополнен пятью орфанными заболеваниями: гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов. Дополнительное финансирование закупок орфанных препаратов, полномочия по которым переданы с регионального на федеральный уровень, как следует из официальных источников, должно составить 10 млрд руб. в год.

В регуляторной сфере на перспективе реализации программы ВЗН должно повлиять то, что российские производители получили дополнительные преимущества в системе госзакупок в виде 25%-ных ценовых преимуществ, действующих в рамках применения правила «третий лишний», для продукции полного цикла производства на территории России и/или других стран ЕАЭС [6]. Таким образом, в среднесрочной перспективе российские производители продолжают активно осваивать сегмент ВЗН. В основном, как и в предыдущие три года, это будет касаться объемов и доли в структуре закупок в натуральном, а не в стоимостном выражении. В силу достигнутого ранее значительного сокращения цен (индекс цен в 2018 г. по отношению к предыдущему году для российских препаратов составил 0,74, для зарубежных – 0,87 [1]), а также получения ценовых преференций для продукции полного цикла производства, в ближайшее время, по-видимому, не будет наблюдаться

столь активного падения цен, как в последние два года. Однако активного роста доли российских препаратов в стоимостном выражении не стоит ожидать, поскольку номенклатура закупок по программе ВЗН расширилась за счет оригинальных препаратов, находящихся под патентной защитой.

В настоящее время из числа российских компаний только «Генериум» имеет в своем портфеле два рекомбинантных препарата факторов крови с отдельными МНН, что обеспечивает им дифференциацию по отношению к аналогам. В остальных случаях отечественные препараты представляют собой недифференцированную продукцию, что предполагает исключительно ценовую конкуренцию и высокие риски в части сохранения достигнутых ими позиций в сегменте ВЗН.



ИСТОЧНИКИ

1. Ишмухаметов А.А., Трофимова Е.О., Новиков А.И. и др. Российский фармацевтический рынок: Итоги 2018 года. Ремедиум. 2019:76-89.
2. Ишмухаметов А.А., Трофимова Е.О., Новиков А.И. и др. Российский фармацевтический рынок: Итоги 2012 года. Ремедиум. 2013:78-87.
3. Ишмухаметов А.А., Трофимова Е.О., Новиков А.И. и др. Российский фармацевтический рынок: Итоги 2015 года. Ремедиум. 2016:60-69.
4. Ишмухаметов А.А., Трофимова Е.О., Новиков А.И. и др. Российский фармацевтический рынок: Итоги 2016 года. Ремедиум. 2017:67-77.
5. Ишмухаметов А.А., Трофимова Е.О., Новиков А.И. и др. Российский фармацевтический рынок: Итоги 2017 года. Ремедиум. 2018:72-84.
6. Постановление Правительства от 30 ноября 2015 г. №1289 «Об ограничениях и условиях допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (ред. от 12.05.2018 г.).
7. Приказ Минфина РФ 04.06.2018 №126н «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд».