

Сегмент ОНЛС/«7 нозологий»

В 2017 г. объем совокупных поставок по программам ОНЛС¹ и «7 нозологий» в контрактных ценах, по данным IQVIA, составил 114,51 млрд руб. (1,97 млрд долл.) (рис. 1). По сравнению с предыдущим годом в национальной валюте сегмент вырос на 6,5%, в долларовом эквиваленте – на 26%. В натуральных показателях поставки снизились на 1% и составили 79,77 млрд упаковок.

Значительное влияние на закупки по программе «7 нозологий» в 2017 г. оказало проведенное ФАС сравнительное международное ценовое исследование по номенклатуре госзакупок федерального уровня (первый этап). По результатам этого исследования многие компании-производители в конце 2016 – начале 2017 г. были вынуждены перерегистрировать цены на препараты, входящие в программу «7 нозологий», в сторону снижения (причем это касалось как оригинаторов, так дженериковых компаний).

Как следствие, при значительном увеличении натуральных объемов закупок по программе «7 нозологий»

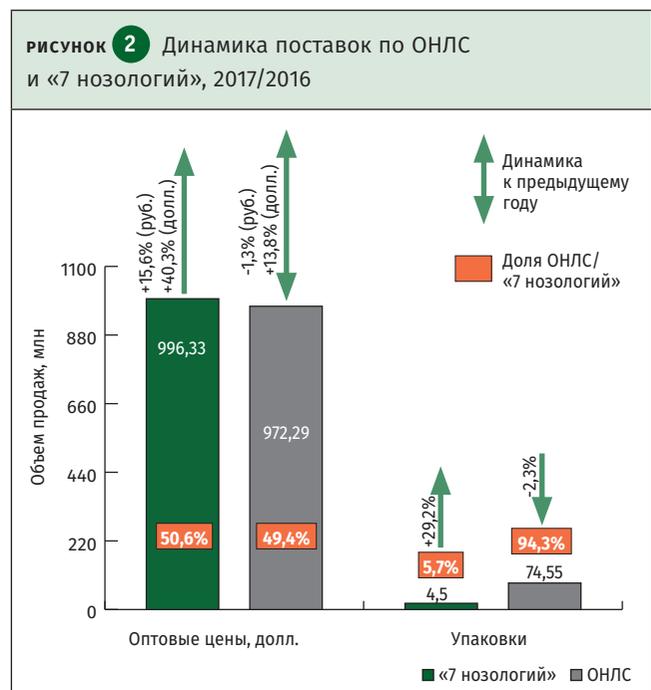
(на 29%) рост в стоимостном выражении составил только 16% (рис. 2). Для всей программы в целом цены как таковые снизились на 13% (индекс цен составил 0,87). При этом наблюдались небольшие позитивные структурные сдвиги, в результате чего средняя взвешенная цена (СВЦ) за упаковку снизилась примерно на 11% (рис. 3). Номенклатуры ОНЛС перерегистрация цен в 2017 г. почти не коснулась. В связи с этим общее снижение цен как таковых в рамках этой программы составило только 6%. При положительных структурных сдвигах СВЦ почти не изменилась (рис. 3). Небольшое снижение поставок по ОНЛС было характерно как для натуральных, так

и стоимостных рублевых объемов закупок (рис. 2). Данная тенденция объясняется также тем, что число участников программы ОНЛС не увеличивается.

В долларовом эквиваленте поставки по ОНЛС выросли на 14%, а по программе «7 нозологий» – на 40%.

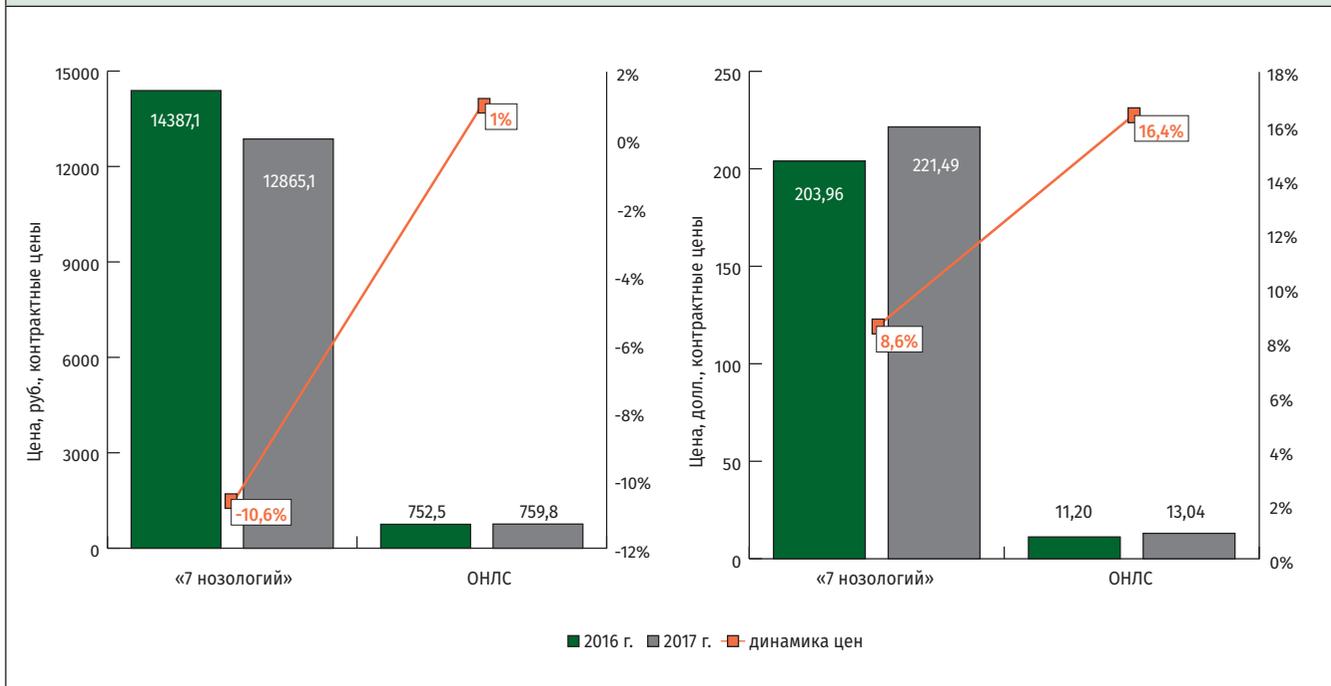
«7 НОЗОЛОГИЙ»

В 2017 г. в рамках всех нозологических сегментов наблюдалось увеличение закупок в упаковках, причем в большинстве сегментов рост составил около 30% и выше. Наиболее значительный рост продаж в натуральном выражении был характерен для онкогематологических препаратов (+44%), хотя в рублях закупки этой группы сократились примерно на 3%. Отрицательная динамика продаж в стоимостном выражении была характерна также для группы иммунодепрессантов (-6%). В остальных сегментах поставки в рублях выросли, причем наиболее значительный



¹ В данных IQVIA по программе ОНЛС по некоторым регионам (Москва, Пермский край, Свердловская область) присутствуют также финансируемые из региональных бюджетов закупки, произведенные в рамках смешанных торгов.

РИСУНОК 3 Динамика средневзвешенных розничных цен ОНЛС/ «7 нозологий», 2017/2016



рост был характерен для сегмента лечения гемофилии (+41%) (табл. 1). Это единственный нозологический сегмент, где СВЦ выросли, а не сократились.

ГЕМОФИЛИЯ

При увеличении поставок препаратов для лечения гемофилии в упаковках на 29% стоимостные объемы выросли на 41%, что определялось повышением СВЦ на 9%. В 2017 г. доля данной группы препаратов в структуре закупок по программе «7 нозологий» в стоимостном выражении выросла относительно предыдущего года на 5% – с 27 до 32% (табл. 1).

Относительно невысокая динамика продаж (+7% в натуральном выражении и +9% – в стоимостном) была характерна для препаратов фактора свертывания крови VIII, получаемых из плазмы крови. В результате доля МНН Factor VIII в общей структуре закупок сегмента снизилась по сравнению с предыдущим годом на 10 п.п. и составила 48% в упаковках и 28% в рублях, СВЦ при этом почти не изменилась. Группа МНН представлена широким перечнем продуктов, однако препараты ком-

паний Octapharma и Baxter Int. вместе по-прежнему занимают львиную долю рынка, при этом по сравнению с предыдущим годом она увеличилась с 67 до 76%.

Рост поставок фактора свертывания крови IX, получаемого из плазмы крови (+29% в руб., +33% в упаковках, – 3% СВЦ), сопровождался трехкратным ростом закупок препарата Октаин Ф (фильтрованный) компании Octapharma, доля которого в общем объеме закупок в натуральном выражении составила 71%, а в стоимостном – 64%. Октаин Ф значительно потеснил Иммуин (Baxter Int), и особенно Аимафикс (Kedrion), которые в предыдущем году составили, соответственно, 42 и 23% всех закупок, а в 2017 г. – только 20 и 3%. Характерно, что завершающие стадии производства и Аимафикса, и Октаина Ф, и еще одного препарата фактора свертывания крови IX – Моноаина (CSL Behring GmbH) имеют локализацию завершающих стадий производства на Скопинском фармацевтическом заводе.

Значительно выросли закупки рекомбинантного фактора свертывания VIIa – Eptacog alfa (activated) (+41%

в упак. и +36% в руб.). Доминирующие позиции в этом сегменте занимает Коагил-УП производства «ГЕНЕРИУМ». Особенно высокие темпы роста продаж в 2017 г. (+65% в упак., +78% в руб.) были характерны для препарата Адвейт (Baxter Int), рекомбинантного фактора VIII (МНН Octocog alfa, упаковка локализована на мощностях «Биокада»), составившего 15% сегмента. Продолжился также опережающий по отношению ко всему сегменту рост закупок еще трех МНН: рекомбинантного фактора свертывания крови VIII – МНН Moroctocog alfa (Октофактор, «ГЕНЕРИУМ»), антиингибиторного коагулянтного комплекса (Фейба, Baxter Int) и фактора VIII в комбинации с фактором Виллебранда (за счет препарата Вилате, Octapharma). В результате общая доля этих препаратов в нозологическом сегменте выросла с 26 до 32% (в 2016 г. она составляла 4,6%). Лидером сегмента препаратов для лечения гемофилии остается Baxter Int, продажи которого по сравнению с предыдущим годом выросли на 42% в стоимостном выражении, и он сохранил долю 38%. На втором месте еще больше укрепился «ГЕНЕРИУМ», чья доля вырос-

ТАБЛИЦА 1 Структура поставок по программе «7 нозологий», 2017/2016

Нозологии	МНН	Торговое наименование	Корпорация	Доля от общих закупок (руб., контрактные цены)			
				2017	2016	Прирост к 2016	
Болезнь Гоше	Imiglucerase	Церезим	Sanofi-Aventis	2,3%	2,1%	26,7%	
	Imiglucerase, итог			2,3%	2,1%	26,7%	
	Velaglucerase alfa	ВПРИВ	Shire Human Gen.Th	0,4%	0,3%	75,7%	
	Velaglucerase alfa, итог			0,4%	0,3%	75,7%	
Болезнь Гоше, итог				2,7%	2,4%	32,0%	
Гемофилия	Eptacog alfa (activated)	Коагил-VII	Generium ZAO RF	4,8%	4,1%	32,4%	
		НовоСэвен	Novo Nordisk	0,5%	0,3%	82,0%	
	Eptacog alfa (activated), итог			5,3%	4,5%	36,0%	
	Factor IX		Иммунин	Baxter Int	0,6%	1,0%	-38,5%
			Аимафикс	Kedrion	0,1%	0,6%	-80,7%
			Октанайн Ф (фильтрованный)	Octapharma	1,8%	0,6%	239,2%
			Мононайн	CSL Behring Gmbh	0,3%	0,2%	61,8%
	Factor IX, итог			2,7%	2,4%	29,8%	
	Factor VIII		Октанат	Octapharma	3,5%	3,0%	34,5%
			Гемоктин сдт	Biotest Pharma	0,1%	0,1%	39,2%
			Гемофил М	Baxter Int	2,1%	2,0%	19,8%
			Козйт-ДВИ	Talecris Biotherap	1,0%	1,2%	-0,2%
			Бериате	CSL Behring Gmbh	1,1%	1,6%	-21,5%
			Иммунат	Baxter Int	1,4%	1,5%	9,8%
			Фанди	Grifols S.A.	0,0%	0,2%	-100,0%
			Эмоклот Д.И.	Kedrion	0,0%	0,2%	-97,4%
	Factor VIII, итог			9,1%	9,6%	9,2%	
	Octocog alfa		Рекомбинат	Baxter Int	0,0%	0,1%	-100,0%
			Адвейт	Baxter Int	4,9%	3,1%	84,9%
	Octocog alfa, итог			4,9%	3,2%	78,0%	
	Factor VIII inhibitor bypassing fraction	Фейба	Baxter Int	3,3%	2,2%	70,5%	
	Factor VIII inhibitor bypassing fraction, итог			2,2%	3,3%	2,2%	
	Morococog alfa	Октофактор	Generium ZAO RF	4,2%	2,5%	88,6%	
	Morococog alfa, итог			4,2%	2,5%	88,6%	
	factor von willebrand + factor VIII		вилате	Octapharma	1,6%	0,7%	164,2%
			гемате п	CSL Behring Gmbh	1,3%	1,4%	5,8%
	factor von willebrand* factor viii, итог			2,1%	2,9%	2,1%	
Гемофилия, итог				32,4%	26,7%	40,6%	
Гипофизарный нанизм	Somatotropin	Растан	Pharmstandart*	0,3%	0,3%	16,1%	
		Нордитропин НордиЛет	Novo Nordisk	0,0%	0,0%	-100,0%	
	Somatotropin, итог			0,3%	0,3%	16,0%	
Гипофизарный нанизм, итог			0,3%	0,3%			
Муковисцидоз	Dornase alfa	Пульмозим	Roche*	2,8%	2,8%	15,2%	
	Dornase alfa, итог			2,8%	2,8%	15,2%	
Муковисцидоз, итог				2,8%	2,8%	15,2%	
Рассеянный склероз	Glatiramer acetate	Копаксон-Тева	Teva*	0,0%	2,5%	-99,9%	
		Аксоглатиран ФС	Nativa*	5,1%	5,3%	10,6%	
		Глатират	R-Pharm ZAO RF*	0,9%	0,0%	+++%*	
	Glatiramer acetate, итог			6,0%	7,8%	-11,3%	
	Interferon beta-1a		Синновекс	Cinnagen CO	2,1%	1,7%	41,0%
			Генфаксон	Laboratorio Tuteur	4,4%	3,8%	35,0%
			ребиф 22	Serono	0,3%	0,1%	190,8%
			Ребиф 44	Serono	3,1%	3,5%	3,5%
Interferon beta-1a, итог			9,9%	9,1%	26,5%		

ТАБЛИЦА 1 (ОКОНЧАНИЕ) Структура поставок по программе «7 нозологий», 2017/2016

Нозологии	МНН	Торговое наименование	Корпорация	Доля от общих закупок (руб., контрактные цены)		
				2017	2016	Прирост к 2016
Рассеянный склероз	Interferon beta-1b	Инфибета	Generium ZAO RF	3,2%	2,7%	38,4%
		Интерферон бета-1b	Biocad RF	1,2%	0,8%	80,0%
	Interferon beta-1b, итог			4,4%	3,4%	47,7%
	Natalizumab	Тизабри	Johnson & Johnson*	2,2%	0,7%	257,0%
	Natalizumab, итог			2,2%	0,7%	257,0%
Рассеянный склероз, итог				21,0%	22,4%	21,0%
Трансплантология	Ciclosporin	Панимун биорал	Panacea Biotec	0,2%	0,2%	-10,6%
		Сандиммун Неорал	Novartis*	0,0%	0,1%	-81,8%
		Экорал	Teva*	0,1%	0,0%	+++
	Ciclosporin, итог			0,3%	0,4%	2,0%
	Mycophenolate mofetil	Микофенолата мофетил-ТЛ	R-Pharm ZAO RF*	0,1%	0,1%	44,1%
		Микофенолат-Тева	Teva*	0,0%	0,0%	83,5%
		Майсепт	Panacea Biotec	0,0%	0,0%	+++
		Микофенолат Сандоз	Sandoz*	0,0%	0,0%	-95,6%
	Mycophenolate mofetil, итог			0,2%	0,2%	25,8%
	Mycophenolic acid	Майфортик	Novartis*	1,3%	1,5%	-0,6%
	Mycophenolic acid, итог			1,3%	1,5%	-0,6%
	Tacrolimus	Такролимус-Тева	Teva*	0,0%	0,3%	-98,8%
		Програф	Astellas Pharma*	0,1%	0,5%	-77,1%
		Такросел	Sandoz*	0,2%	0,5%	-55,5%
		Адваграф	Astellas Pharma*	0,9%	0,8%	39,8%
		Рединесп	Dr Reddys Lab	0,0%	0,0%	+++
		Такролимус	Unidentified Manuf	0,3%	0,0%	+++
		Такролимус-Штада	STADA*	0,0%	0,0%	25,4%
		Грactiva	Veropharm*	0,0%	0,0%	
	Tacrolimus, итог			1,6%	2,1%	-14,4%
Трансплантология, итог				4,2%	3,4%	4,2%
Онкогематология	BORTEZOMIB	Велкейд	Johnson & Johnson*	1,4%	3,1%	-49,3%
		Борамилан ФС	Nativa*	3,7%	6,3%	-31,5%
		Бартизар	Sotex*	0,7%	1,1%	-24,0%
		Бортезол	Pharmasyntez Nord	0,6%	0,0%	
	Bortezomib, итог			6,4%	10,5%	-29,3%
	Fludarabine	флутотера	Laboratorio Tuteur	0,1%	0,3%	-58,1%
		флудара	Sanofi-Aventis	0,0%	0,1%	-93,4%
		Флидарин	Nativa*	0,3%	0,0%	+++
	Fludarabine, итог			0,4%	0,4%	18,4%
	Imatinib	Филахромин ФС	Nativa*	1,9%	1,5%	47,0%
		Неопакс	KRKA	0,0%	0,0%	+++
		Генфатиниб	Laboratorio Tuteur	0,2%	0,0%	+++
		Имаглив	Sandoz*	0,0%	0,0%	-99,6%
		Иматиниб	Rcisyntez ZAO RF	0,7%	0,7%	30,5%
	Imatinib, итог			2,9%	2,2%	52,8%
	Rituximab	Мабтера	Roche*	0,1%	2,2%	-94,2%
Ацеллбия		Biocad RF	8,5%	9,8%	0,6%	
Реддитукс		Dr Reddys Lab	1,5%	0,0%		
Rituximab, итог			10,1%	12,0%	-2,8%	
Lenalidomide	Ревлимид	Celgene	16,0%	17,5%	5,9%	
Lenalidomide, итог			16,0%	17,5%	5,9%	
Онкогематология, итог				35,9%	42,7%	-2,7%
ОБЩИЙ ИТОГ				100,0%	100,0%	15,6%

* Здесь и далее: более чем 10-кратный рост при низкой базе сравнения.

ла с 25 до 28%. В настоящее время портфель компании включает три рекомбинантных фактора свертывания крови, в том числе фактор IX – Иннонафактор (МНН Nonacog alfa), который был включен в перечень препаратов, закупаемых по программе «7 нозологий» с 2018 г.

Компания Ostarpharma в настоящее время занимает только третье место. Однако в 2017 г. она показала рост закупок на 84%, и ее доля в структуре закупок выросла с 16 до 21%. Вторичная упаковка и выпускающий контроль препаратов Ostarpharma локализованы на Скопинском фармацевтическом заводе, принадлежащем «Фармимэксу». Компании заключили соглашение об организации полного цикла производства препаратов крови с объемом переработки 600 т плазмы в год.

В период 2016–2017 гг. единственным поставщиком, как для Минздрава и подведомственных ему учреждений, так и для других министерств и ведомств, целого ряда препаратов крови, включая факторы свертывания крови VIII и IX, VIII + Виллебранда, антиингибиторный коагулянтный комплекс, распоряжением правительства была назначена компания «Нацимбио» (входит в госкорпорацию «Ростех»). Условием определения компании в качестве единственного поставщика является требование завершения строительства в Кирове завода «Росплазма» по производству препаратов крови за счет собственных средств «Нацимбио» (без привлечения дополнительного финансирования из федерального бюджета). Недостроенный комплекс этого завода был передан правительством госкорпорации «Ростех» в апреле 2016 г. В марте 2017 г. было объявлено о том, что «Нацимбио», «Фармстандарт» и итальянская компания Kedrion Biopharma создают совместное предприятие «Киров плазма», которое будет заниматься управлением строящимся заводом по переработке плазмы крови в Кирове. На предприятии предполагается локализовать производство альбумина, иммуноглобулина и факторов свертывания VIII и IX.

Сроки запуска завода (конец 2018 г.), которые фигурируют в распоряжении правительства, по-видимому, соблюдены не будут. Статус единственного поставщика по препаратам крови на 2018-2019 гг. был подтвержден компанией «Нацимбио» только в начале апреля 2018 г. после того, как прошли первые торги по поставкам препаратов для лечения гемофилии.

Весной 2017 г. стартовал еще один совместный проект, ориентированный на поставки препаратов для лечения гемофилии в рамках программы «7 нозологий». Компания «ГЕНЕРИУМ» и ирландская корпорация Shire создали совместное предприятие SG Biotech. Портфель компании будет пополнен факторами крови производства компании Vaxalta (зарегистрированы в России), которая в 2016 г. вошла в состав Shire.

РАССЕЯННЫЙ СКЛЕРОЗ

Закупки группы препаратов для лечения рассеянного склероза по сравнению с предыдущим годом выросли на 35% в натуральном выражении и на 24% – в стоимостном. СБЦ снизилась на 8%. Доля нозологической группы в структуре поставок по программе «7 нозологий», мало изменившись по сравнению с предыдущим годом, составила 22% (табл. 1).

В сегменте МНН Glatiramer Acetate биоаналоги окончательно вытеснили оригинальный препарат Копаксон-Тева (вторичная упаковка локализована на предприятии компании в Ярославле), вышедший из-под патентной защиты в 2016 г. Основную часть продаж (85%) группы МНН составил Аксоглатиран ФС фирмы «Натива» (вторичная упаковка и выпускающий контроль – «Фармстандарт-УфаВИТА»). Остальную часть рынка МНН занял Глатират компании «Р-Фарм» (локализация упаковки и выпускающего контроля). Оба препарата прошли регистрацию в апреле 2016 г., осенью был также зарегистрирован биоаналог производства «Биокад». Поставки МНН Glatiramer Acetate в целом увеличились на 34% в упаковках и сократились на 11% в рублях. По сравнению с прошлым годом закупочные цены

снизились почти на 1/3. Доля группы МНН в структуре нозологического сегмента сократилась с 37 до 27%.

В начале 2018 г. мировым соглашением завершился судебный спор между компаниями Teva и «Р-Фарма». Компания-оригинатор посчитала, что при производстве Глатирата нарушается патент на способ производства. В рамках достигнутого мирового соглашения компании «Р-Фарм» и Synthron (производитель готовой лекарственной формы Глатирата) приняли на себя обязательства не нарушать патент, а Teva получила возможность периодически контролировать выполнение этих обязательств.

В 2017 г. продажи МНН Interferone beta-1a выросли на 26% (СБЦ не изменилась), в результате группа закрепилась на первом месте среди МНН, где оказалась годом ранее (44% нозологического сегмента). Оригинальный препарат Ребиф 22 и 44 от Serono (упаковка – «Фармстандарт-УфаВИТА») составил в общей сложности 35% всего сегмента (на 5% меньше, чем в 2016 г.). На лидирующих позициях уже 5-й год подряд остается препарат Генфаксон (Laboratorio Tuteur), закупки которого выросли на 1/3, а доля составила 44%. Препарат СинноВекс (CinnaGenCo) составил 21% всех закупок. Упаковка и выпускающий контроль всех препаратов данной группы МНН локализованы в России.

Сегмент МНН Interferone beta-1b четвертый год делят российские компании «ГЕНЕРИУМ» и «Биокад». В 2017 г. препарат первой компании (Инфебета) составил 73% закупок, второй – 27%, с небольшими колебаниями это соотношение в целом сохраняется в течение последних лет. Общие продажи группы МНН выросли на 48% в руб. (на 57% – в упак.), а СБЦ сократилась на 6%. Доля внутри нозологического сегмента выросла на 3 п.п. и составила 13%.

С 2016 г. в числе средств для лечения рассеянного склероза закупается Тизабри (МНН Natalisumab) компании Biogen Idec. (упаковка локализована на «Фармстандарт-УфаВИТА»). В 2017 г. закупки препарата относительно предыдущего года выросли

в 3,5 раза – почти 10% всего сегмента в стоимостном выражении (1% – в упаковках).

Начиная с 2018 г. в программу «7 нозологий» включен еще один препарат для лечения рассеянного склероза – селективный иммунодепрессант МНН Teriflunomide. В госреестре это МНН на сегодняшний день представлено не только оригинальным препаратом Абаджио (Genzyme Europe) (упаковка локализована на мощностях «Р-Фарм»), но и дженериком Феморикс («Валента») (зарегистрирован в феврале 2018 г.).

ОНКОГЕМАТОЛОГИЯ

Препараты, используемые для лечения онкогематологических заболеваний, остаются лидерами по объему закупок в рамках программы «7 нозологий» в стоимостных показателях, хотя их доля сократилась с 43 до 36% (табл. 1). При увеличении закупок в натуральном выражении на 44% их стоимостной объем сократился примерно на 3% (в результате снижения цен и сдвигов в структуре продаж в пользу биоаналогов).

Основная часть средств (44%), как и в предыдущем году, была потрачена на закупку Ревлимида (Lenalidomide) фирмы Celgene (вторичную упаковку и выпускающий контроль осуществляет «Фармстандарт-Лексредства»). Препарат находится под патентной защитой до середины 2022 г., однако начиная с 2016 г. совершаются попытки вывода на рынок его биоаналогов. В части поставок по программе «7 нозологий» эти действия не увенчались успехом, не удалось также опротестовать патент на Ревлимид. Однако в настоящее время еще нет решения суда по иску компании «Натива», потребовавшей предоставить ей принудительную лицензию на выпуск препарата.

В 2017 г. по сравнению с предыдущим годом закупки Ревлимида в натуральном выражении увеличились на 35%, в то время как в стоимостных показателях рост был небольшим (+6%), что определялось сокращением СВЦ на 22%.

В результате исследований по международному сравнению цен, кото-

рые были проведены ФАС в 2016 г. (первый этап), зарегистрированные предельные отпускные цены на Ревлимид были снижены примерно в 1,5 раза. Аналогичным образом была проведена корректировка цен также и на целый ряд других препаратов (включая биоаналоги). СВЦ по отдельным торговым наименованиям по всей номенклатуре сегмента онкогематологии, за редким исключением, показали отрицательную динамику.

В частности, значительное снижение цен было характерно для отдельных препаратов, а также для всего сегмента МНН Bortezomib (–42%). Закупки препаратов Bortezomib в упаковках увеличились на 22%, а в стоимостном выражении сократились на 29%, при этом в структуре всего онкогематологического сегмента доля МНН уменьшилась с 25 до 18%. Структура продаж в данном сегменте перераспределась в пользу препарата Бортезол («Фармасинтез-Норд»), зарегистрированного в марте 2017 г. и занявшего более 9% сегмента. Год назад 10% всех закупок составил также впервые выведенный на рынок Бартизар («Сотекс»). Доля оригинального препарата Велкейд (J&J) (упаковка локализована на «Фармстандарт-УфаВИТА») в 2017 г. продолжила сокращаться (с 29 до 22%), максимальную долю всех закупок по-прежнему составил Борамилан (ФС «Натива»), хотя она и сократилась с 60 до 58%. Наиболее значительный рост закупок в упаковках (+78%) был характерен для МНН Rituximab, причем в стоимостном выражении закупки снизились на 3%, поскольку СВЦ уменьшилась на 45%. В структуре нозологического сегмента доля данной группы не изменилась и составила 28%. Биоаналог Ацеллбия («Биокад») увеличил свою долю с 81 до 84%. Выведенный на рынок Реддитукс (Dr. Reddy's Laboratories) (упаковка «Р-Фарм») занял 15% сегмента. При этом закупки оригинального препарата Мабтера компании Roche (упаковка «Фармстандарт-УфаВИТА») были сведены к минимуму.

Позитивная динамика не только натуральных (+27%), но и стоимостных показателей (+53%) была характерна

для МНН Imatinib, его доля в структуре нозологического сегмента возросла с 5 до 8%. Оригинальный препарат Гливек (Novartis) был вытеснен из сегмента еще год назад. Структура закупок на конкурентном рынке изменилась в пользу препарата Генфатиниб (7%). Однако основная часть закупок по-прежнему приходится на долю препарата Филахромин (ФС «Натива») (66%). В значительной степени удержал свои позиции также Иматиниб (ЗАО «АрСиАй Синтез») (26%), который был выведен на рынок год назад. Наиболее скромную долю в общей структуре закупок препаратов для лечения онкогематологических заболеваний составил МНН Fludarabine (1%). В этом сегменте произошли принципиальные изменения, поскольку в лидеры вышел препарат Флидарин компании «Натива», на долю которого пришлось 76% всех закупок (в 2016 г. – только 8%). Флидарин потеснил не только оригинальный препарат Флудара (Sanofi-Aventis), но и биоаналог Флутогера (Laboratorio Tuteur), чьи доли по сравнению с предыдущим годом сократились с 27 до 2 и с 64 до 23% соответственно.

ТРАНСПЛАНТОЛОГИЯ

Поставки иммунодепрессантов, используемых в трансплантологии, в натуральном выражении выросли на 12%, а в стоимостном сократились на 6%, что обусловлено снижением средневзвешенных цен (на 16%). Негативная динамика стоимостных показателей определялась, прежде всего, сокращением поставок МНН Tacrolimus (–14%) и МНН Mycophenolic acid (–1%), которые составили 46 и 39% всех продаж соответственно. МНН Mycophenolic acid представлен исключительно оригинальным препаратом Майфортик (Novartis), чьи поставки в натуральном выражении увеличились на 22% (цены регистрации снизились на 40–45%, СВЦ – на 19%).

В сегменте МНН Tacrolimus продажи распределены между широким перечнем продуктов. Лидирующую позицию занял препарат Адваграф (Astellas Pharma) (упаковка «Ортат»/«Р-Фарм»,

цены регистрации снизились на 25–40%, СВЦ – на 35%), который в 2017 г. в значительной степени заместил своего предшественника – препарат Програф той же компании. Вместе эти средства составили 64% всех продаж группы МНН (в 2016 г. – 59%). Значительный прогресс в 2017 г. был характерен для небрендируемых дженериков: препараты под торговым наименованием Такролимус заняли 21% всего сегмента, в то время как год назад на их долю приходилось только 2%. Практически не закупался Такролимус-Тева, который годом ранее составлял 16% всех закупок. Значительное снижение продаж коснулось также препарата Такросел (Sandoz) (упаковка «Радуга продакш»), в результате чего его доля уменьшилась в два раза до 12% (СВЦ снизилась на 33%).

Закупки МНН Ciclosporin выросли на 8,5% в упаковках и на 2% в рублях (СВЦ – сократилась на 6%) (табл. 1). В 2017 г. 38% всех продаж в стоимостном выражении составил Экорал (Teva). Доля лидирующего препарата Панимум Биорал (Panacea Biotec) уменьшилась с 63 до 55%. По сравнению с предыдущим годом значительно снизились закупки Сандиммун Неорал (Novartis) (упаковка локализована на Скопинском фармацевтическом заводе), доля которого сократилась с 35 до 6%.

Продажи МНН Mucopolenic mofetil увеличились на 2% в упаковках и на 26% – в рублях. Это единственный сегмент МНН, где СВЦ увеличилась на 22%, причем исключительно за счет изменения структуры закупок (цены как таковые не выросли). Доля лидирующего препарата производства «Технология лекарств»/ЦВТ «Химрар» выросла с 59 до 67%. Препарат производства компании Teva занял 23% сегмента, Майсепт (Panacea Biotec) – 9%.

БОЛЕЗНЬ ГОШЕ

Закупки данной группы препаратов увеличились на 34% в упаковках и на 32% в рублях (табл. 1).

Препарат Церезим (МНН Imiglucerase) от Sanofi (упаковка – «Фармстандарт-УфаВИТА») продолжает занимать доминирующую позицию в нозоло-

гическом сегменте (86% от всех закупок). Однако доля его аналога – препарата Вприв (МНН Velaglucerase) компании Shire, включенного в программу в 2015 г., увеличилась в структуре закупок с 11 до 14%.

Начиная с 2018 г. в рамках программы «7 нозологий» должны также осуществляться поставки МНН Eliglustat – еще одного инновационного препарата для лечения болезни Гоше. В России зарегистрирован препарат Элиглустат от Genzyme Europe. Вторичная упаковка и выпускающий контроль препарата локализованы на предприятии «Фармстандарт-УфаВИТА».

МУКОВИСЦИДОЗ

Поставки в сегменте лечения муковисцидоза в настоящее время представлены единственным препаратом Пульмозим (Dornase Alfa) фирмы Roche (упаковка – «Фармстандарт-УфаВИТА»). Зарегистрированные цены на препарат в начале года были снижены примерно на ¼. Продажи препарата выросли на 34% в упаковках, при этом в стоимостном выражении увеличение составило только 15%. СВЦ сократилась на 14%.

ГИПОФИЗАРНЫЙ НАНИЗМ

В сегменте гипотизарного нанизма закупки МНН Somatropin выросли на 24% в натуральном выражении и на 16% – в стоимостном. Поставки полностью были обеспечены препаратом Ростан («Фармстандарт»). Средние цены снизились на 6%.

ОСНОВНЫЕ РЕЙТИНГИ

На первом месте по продажам с большим отрывом от других компаний находится компания Celgene, чей препарат Ревлимид (Lenalidomide) занимает аналогичное положение в рейтинге торговых наименований (табл. 2 и 3). На долю этой компании в 2017 г. пришлось 16% всех поставок по программе «7 нозологий» (на 1,5 п.п. меньше, чем в предыдущем году).

С 5-го на 2-е место в рейтинге поднялся «Фармстандарт» вместе с аффилированной компанией «ГЕНЕРИУМ» (табл. 2). При увеличении продаж

почти в 1,5 раза их доля увеличилась с 9,7 до 12,4%. С учетом продаж зарубежных препаратов, завершающие стадии производства которых локализованы на мощностях «Фармстандарта», доля последнего в структуре поставок по программе «7 нозологий» составляет 30%. В топ-10 торговых наименований вошли два препарата компании «ГЕНЕРИУМ» для лечения гемофилии – Коагил-VII и Октанат, чьи закупки выросли примерно на ⅓, а вместе они составили более 10% всех поставок по программе. Помимо факторов крови, «ГЕНЕРИУМ» также производит препарат Инфибета (Interferone beta-1) для лечения рассеянного склероза (3,2%).

Третье место в рейтинге, немного уступив «Фармстандарту», занял Baxter Int – лидер сегмента препаратов для лечения гемофилии, чья доля при росте закупок на 42% увеличилась с 9,9 до 12,3%. В топ-10 торговых наименований входят два препарата этой компании – Адвейт и Фейба, вместе составившие 8,2% всех закупок по программе (табл. 3).

Из числа российских компаний, помимо «Фармстандарта», в первую десятку входят также «Натива» и «Биокад», которые при скромных показателях динамики спустились на две строчки вниз и заняли 4-е и 5-е места в рейтинге (табл. 2). Проблемы «Нативы» связаны с сокращением на 32% закупок препарата Бораламин Ф (Bortezomib), который опустился с 3-го на 8-е место в рейтинге. В составе топ-10 фигурирует еще один препарат «Нативы» Аксоглатиран (Glatiramer Acetate), который занял 3-е место.

Положение компании «Биокад» зависело от ее основного препарата Ацеллбия (Rituximab) (табл. 3). Хотя закупки биоаналога в стоимостном выражении не выросли, производитель сохранил за собой 2-е место в рейтинге.

Наиболее значительное снижение рейтинга на фоне драматического падения закупок препарата Мабтера (Rituximab) было характерно для компании Roche (до 2015 г. компания с большим отрывом лидировала по поставкам в рамках программы

таблица 2 Топ-10 корпораций по объему поставок в программе «7 нозологий», 2017

Место в рейтинге		Производитель	Доля от общих закупок (руб., опт. цены)		
2017	2016		2017	2016	Прирост к 2016
1	1	Celgene	16,0%	17,5%	5,9%
2	5	Pharmstandart (incl. Generium)	12,4%	9,7%	48,4%
3	4	Baxter INT	12,3%	9,9%	42,4%
4	2	Nativa	11,1%	13,2%	-2,8%
5	3	Biocad RF	9,7%	10,6%	6,3%
6	7	Octapharma	6,8%	4,3%	84,3%
7	8	Laboratorio Tuteur	4,7%	4,0%	34,7%
8	9	Johnson & Johnson	3,5%	3,8%	7,0%
9	10	Serono	3,4%	3,6%	10,7%
10	6	Roche	2,9%	5,1%	-33,4%
Итого			82,9%	81,7%	

таблица 3 Топ-10 торговых наименований по объему поставок в программе «7 нозологий», 2017

Место в рейтинге		Торговое наименование	МНН	Доля от общих закупок (руб., опт. цены)		
2017	2016			2017	2016	Прирост к 2016
1	1	Ревлимид	Lenalidomide	16,0%	17,5%	5,9%
2	2	Ацеллбия	Rituximab	8,5%	9,8%	0,6%
3	4	Аксоглатиран ФС	Glatiramer acetate	5,1%	5,3%	10,6%
4	9	Адвейт	Octocog alfa	4,9%	3,1%	84,9%
5	5	Коагил-VII	Eptacog alfa (activated)	4,8%	4,1%	32,4%
6	6	Генфаксон	Interferon beta-1a	4,4%	3,8%	35,0%
7	13	Октофактор	Morococog alfa	4,2%	2,5%	88,6%
8	3	Борамилан Фс	Bortezomib	3,7%	6,3%	-31,5%
9	10	Октанат	Factor Viii	3,5%	3,0%	34,5%
10	16	Фейба	Factor VIII inhibitor bypassing fraction	3,3%	2,2%	70,5%
Итого				58,4%	59,5%	

«7 нозологий») (табл. 2). В настоящее время рейтинг компании поддерживается только за счет препарата Пульмозим (Dornase Alfa), находящегося под патентной защитой.

В 2017 г. произошло значительное увеличение закупок российских препаратов в натуральном выражении (+64%) при более скромном приросте

в стоимостном (+17%). По сравнению с предыдущим годом темпы роста закупок выросли почти в 2 раза. В структуре закупок в рублях доля отечественных лекарств немного выросла (на 0,5 п.п.) и составила около 36%. В натуральных показателях увеличение доли было значительным – с 24 до 30%.

Закупки зарубежных импортруемых препаратов в 2017 г. увеличились примерно на 26%, в результате чего их доля в структуре рынка в стоимостном выражении увеличилась на 1 п.п. и составила 11%, в натуральных показателях – сократилась на 0,5 п.п. примерно до 20%. На долю локализованной продукции (завершающие стадии производства) пришлось 49% всех продаж в упаковках и 53% – в рублях.

ОНЛС

В 2017 г. состав топ-10 компаний-производителей в рамках программы ОНЛС изменился значительно меньше, чем в предыдущем году (в 2015 г. изменений почти не наблюдалось) (табл. 4). Компания Sanofi-Aventis (+6%) сохранила за собой первое место в рейтинге, на которое она вышла в 2016 г. Sanofi-Aventis имеет свой завод в Орловской области, где локализован полный цикл производства готовых форм препаратов инсулина. В лидеры продаж в 2017 г. вышел новый базальный инсулин длительного действия Туджео СолоСтар (табл. 5). В основном он заместил Лантус СолоСтар, однако общая доля МНН Insulin Glargine в структуре поставок также выросла (с 5,2 до 5,8%) (табл. 6).

На фоне значительного сокращения продаж (-42%) продолжилось падение рейтинга компании Roche, которая еще в 2015 г. занимала первое место в рейтинге ОНЛС. Несмотря на выход из-под патентной защиты, три лидирующих блокбастера Roche вплоть до 2018 г. еще не испытывали значительной конкуренции со стороны биоаналогов на рынках западных стран (в связи со сложностью их разработки и регистрации). В то же время в России компанией «Биокад» биоаналог Rituximab был зарегистрирован в 2014 г., а биоаналоги Trastuzumab и Bevacizumab – в 2015 г.

В 2017 г. в рамках программы ОНЛС доля препаратов Roche в сегментах Trastuzumab и Bevacizumab (упаковка локализована на производственных мощностях «Р-Фарм») сократилась по сравнению с предыдущим годом с 61 до 25 и с 75 до 5% соответственно. Герцептин в 2017 г. выбыл

из состава топ-10, где год назад он занимал 3-е место. Авастин покинул состав лидеров еще в 2016 г. В некоторой степени потери Roche на рынке Trastuzumab были компенсированы за счет увеличения закупок нового препарата Кадсила (Trastuzumab Emtansine) (упаковка – «Р-Фарм») (+88%; 6,5% всех продаж компании). В настоящее время лидирующим продуктом Roche в рамках ОНЛС является препарат для лечения ревматоидного артрита Актема (Tocilizumab) (+92%; 15% от всех продаж компании). Значительные показатели динамики демонстрируют и другие инновационные препараты, в частности Зелбораф (Vemurafenib) (+90%) для лечения миеломы. Всего в новый перечень ЖНВЛП включено 6 новых препаратов Roche.

В результате падения рейтинга Roche следующие за ней Novo Nordisk и AstraZeneca – при стагнации стоимостных продаж – поднялись на ступень вверх и заняли 2-е и 3-е места соответственно (табл. 4). Обе компании построили свои заводы в Калужской области и находятся в процессе локализации производства своих продуктов на этих площадках. Лидирующий препарат Novo Nordisk Левемир ФлексПен (+4%) остался на 4-м месте в рейтинге торговых наименований (табл. 5). С 11-го на 7-е место в рейтинге поднялся Новорапид Флекспен (+9%). Группы МНН Insulin Detemir и Insulin Aspart, соответствующие брендам компании Novo Nordisk (Левемир и Новорапид), заняли 4-е и 6-е места в рейтинге МНН (табл. 6).

В составе топ-10 торговых наименований остался только один препарат AstraZeneca Золадекс (упаковка – «ЗиО-Здоровье» и российский завод компании), который продолжает занимать монопольное положение в сегменте МНН Goserelin (10-е место в рейтинге МНН, 26% от всех продаж компании). Ранее в состав топ-10 входил также Симбикорт Турбухалер, который при сокращении продаж почти в 2 раза спустился с 5-го на 19-е место в рейтинге (согласно данным госреестра, упаковка обоих препаратов осуществляется «ЗиО-Здоровье», а также

ТАБЛИЦА 4 Топ-10 корпораций по объему поставок в программе ОНЛС, 2017

Место в рейтинге		Производитель	Доля от общих закупок (руб., опт. цены)		
2017	2016		2017	2016	Прирост к 2016
1	1	Sanofi-Aventis	8,4%	7,8%	5,8%
2	3	Novo Nordisk	6,5%	6,3%	0,6%
3	4	AstraZeneca	6,2%	6,2%	-1,9%
4	6	Novartis (incl. Sandoz)	5,8%	4,1%	37,5%
5	5	Johnson & Johnson	4,9%	4,2%	13,8%
6	10	Nativa	4,5%	3,5%	28,8%
7	2	Roch	4,0%	6,8%	-42,2%
8	8	Biocad RF	3,8%	3,7%	1,8%
9	11	Amgen	3,0%	2,6%	16,3%
10	9	AbbVie	2,9%	3,5%	-19,9%
Итого			49,9%	50,0%	

ТАБЛИЦА 5 Топ-10 торговых наименований по объему поставок в программе ОНЛС, 2017

Место в рейтинге		Торговое наименование	МНН	Доля от общих закупок (руб., опт. цены)		
2017	2016			2017	2016	Прирост к 2016
1	246	Туджео СолоСтар	Insulin glargine	3,4%	0,1%	5188,4%
2	1	Лантус СолоСтар	Insulin glargine	2,4%	5,2%	-53,9%
3	6	Хумира	Adalimumab	2,3%	2,0%	18,0%
4	4	Левемир ФлексПен	Insulin detemir	2,2%	2,1%	3,7%
5	8	Золадекс	Goserelin	1,6%	1,7%	-5,1%
6	9	Гертикад	Trastuzumab	1,6%	1,5%	3,7%
7	11	Новорапид ФлексПен	Insulin aspart	1,5%	1,4%	9,4%
8	14	Иресса	Gefitinib	1,4%	1,2%	12,7%
9	10	Эральфон	Epoetin alfa	1,3%	1,4%	-7,0%
10	31	Афинитор	Everolimus	1,3%	0,6%	98,8%
Итого				19,1%	22,9%	

на российском заводе компании). Симбикорт Турбухалер в сегменте МНН Budesonide + Formoterol сократил свою долю с 77 до 43%, при этом с 4 до 34% увеличилась доля препарата Формисонид-натив компании «Натива».

Вторым по объему продаж препаратом AstraZeneca в настоящее время

является Иресса (Gefitinib) (+13%), препарат для лечения немелкоклеточного рака легкого, который составил 22% от всех продаж компании и занял 8-е место в рейтинге торговых наименований (табл. 5). Третье место в структуре продаж AstraZeneca (18%) на сегодняшний день занимает онкологический препарат Фазлодекс

ТАБЛИЦА 6 Топ-10 МНН и группировочных наименований по объему поставок в программе ОНЛС, 2017

Место в рейтинге		МНН	Доля от общих закупок (руб., опт. цены)		
2017	2016		2017	2016	Прирост к 2016
1	1	Insulin glargine	5,8%	5,2%	9,6%
2	4	Budesonide + formoterol	2,5%	2,6%	-5,9%
3	5	Octreotide	2,4%	2,4%	-1,5%
4	8	Insulin aspart	2,4%	2,1%	11,2%
5	10	Adalimumab	2,3%	2,0%	18,0%
6	7	Insulin detemir	2,3%	2,2%	2,2%
7	2	Trastuzumab	2,1%	3,9%	-45,7%
8	6	Insulin human isophane	1,9%	2,3%	-18,8%
9	9	Epoetin alfa	1,9%	2,1%	-10,3%
10	12	Goserelin	1,6%	1,7%	-5,1%
Итого			25,3%	27,9%	

(Fulvestrant), закупки которого удвоились по сравнению с предыдущим годом.

Компания «Натива» в середине 2017 г. провела регистрацию биоаналога Gefitinib, и AstraZeneca подала иск против Минздрава и «Нативы», пытаясь опротестовать регистрацию этого препарата в связи с действием патентной защиты на оригинальный препарат. Решения суда по этому иску пока нет, а вот суд против «Нативы» в связи с введением в заблуждение потребителей в отношении качества и свойств препарата Формисонид-натив AstraZeneca в феврале 2018 г. проиграла (подала на апелляцию).

В феврале 2018 г. ФАС, проведя специальное сравнительное ценовое исследование по препаратам AstraZeneca, пришла к выводу, что по пяти торговым наименованиям (17 SKU) цены в России завышены, и потребовала их перерегистрировать. В число препаратов, в отношении которых было выдвинуто это требование, входят находящиеся под патентной защитой онкологические препараты Золадекс и Фазлодекс.

Из представителей топ-10 наиболее высокие темпы роста продаж в рамках ОНЛС продемонстрировал Novartis (вкл. Sandoz) (+38%), что позволило ему подняться с 6-го на 4-е место

в рейтинге (табл. 4). Продажи препарата Афинитор (Everolimus), используемого при метастатическом почечно-клеточном раке, выросли в 2 раза, и он занял 10-е место в рейтинге. Высокая динамика закупок была характерна и для большинства других лидирующих препаратов компании. Исключение составляет Тасигна (Nilotinib), чьи продажи снизились на 8%. Несмотря на действие патента, в конце 2016 г. «Натива» провела регистрацию своего биоаналога и цен на него. В данном случае суд встал на сторону компании-оригинатора и запретил вводить в гражданский оборот биоаналоги Nilotinib до окончания патентной защиты в 2023 г.

Из зарубежных компаний достаточно высокие показатели динамики продаж продемонстрировали также Johnson & Johnson (+14%) и Amgen (+16%): первая из них осталась на 5-м месте в рейтинге, а вторая поднялась с 11-го на 9-е место (табл. 4). Повышение рейтинга Amgen определялось ростом продаж основных продуктов компании – препарата для лечения хронической идиопатической тромбоцитопенической пурпуры Энплеит (Romiplostim) (+26%) и антипаратиреотидного средства Мимпара (Cinacalcet) (вторичная упа-

ковка обоих препаратов – «Добролек») (+23%), составивших, соответственно, 38 и 35% всех поставок компании по ОНЛС.

Продажи лидирующего препарата Johnson & Johnson Имбрувика (Ibrutinib) (упаковка – «Фармстандарт-УфаВИТА»), составляющего 24% всех продаж компании по ОНЛС, выросли на 29%. Однако в топ-10 торговых наименований препарат пока еще не вошел (занял 16-е место). Позитивная динамика была характерна и для других инновационных препаратов компании, находящихся под патентной защитой. Так, закупки препарата Совриад (Simeprevir) (упаковка – «Биокад») увеличились на 68%, Интеленс (Etravirine) (упаковка – «Фармстандарт-УфаВИТА») – на 15%, Стелара (Ustekinumab) – на 74% и т.д. В то же время продажи Зитига (Abiraterone Acetate) (упаковка – «Биосинтез») сократились на 32%, поскольку в 2017 г. появились конкуренты, которые отобрали больше половины рынка.

Отрицательная динамика закупок, помимо Roche, была характерна также для AbbVie (-20%), в результате чего компания спустилась на 10-е место в рейтинге (табл. 4). Закупки ведущего препарата Хумира (Adalimumab) увеличились на 18%. В то же время продажи препаратов Калетра (Lopinavir + Ritonavir) и Викейра Пак (Dasabuvir + Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir) сократились на 55 и 80% соответственно (вторичная упаковка всех трех препаратов локализована на мощностях «Р-Фарм»). Хумира в результате составила 81% всех продаж AbbVie. Препарат Хумира и МНН Adalimumab вошли в топовые позиции и заняли, соответственно, 3-е и 5-е места в своих рейтингах (табл. 5 и 6).

В два раза сократились продажи компании MSD, которая ранее занимала 7-е место в рейтинге, а в 2017 г. спустилась на 15-е место. Проблемы связаны с выходом на рынок воспроизведенного препарата Фламмегис от Servier (вторичная упаковка – «Нанолек»), который по итогам 2017 г. занял 46% всего рынка МНН, потеснив Ремикейд (Infliximab) (упаковка –

«Р-Фарм»), поставки которого сократились на 71% (табл. 5).

Из российских компаний в топ-10 производителей вошли «Натива» и «Биокад», которые заняли 6-е и 8-е места (табл. 4). Если стоимостный объем продаж «Биокада» почти не изменился, то «Натива» показала прирост на 29% (табл. 5). Гертикад (Trastuzumab) компании «Биокад» (+4%) поднялся с 9-го на 6-е место в рейтинге, составив 75% всех продаж группы МНН. В связи с переключением на воспроизведенный препарат объем продаж МНН Trastuzumab в стоимостном выражении сократился, и в рейтинге МНН группа спустилась со 2-го на 7-е место (табл. 6).

Лидирующим препаратом компании «Натива» оставался Октреотид-Лонг (Octreotide), объем закупок которого мало изменился, он занял 51% всей группы МНН. В 2017 г. в рамках закупок по ОНЛС большой успех имели ингаляционные препараты «Нативы»: Формисонид-натив (34% МНН Budesonide + Formoterol), Ипратерол (85% Fenoterol + Ipratropium Bromide), Тиотропиум-натив (32% Tiotropium Bromide). В то же время закупки Резокластина снизились на 45% в связи с высокой дженериковой конкуренцией в сегменте МНН Zoledronic Acid.

В состав топ-25, помимо названных компаний, вошли также «Сотекс» (-7%), который остался на 14-м месте в рейтинге, а также «Фармасинтез» (Москва) (+3%), «Фармстандарт» (-16%) и «Верофарм» (+12%), занявшие 17, 19 и 25-е места соответственно. «Герофарм-Био» занял 34-е место в рейтинге, однако он показал рост продаж на 29%. Ринсулин НПХ занял 27% сегмента МНН Insulin Human Isophane, Ринсулин Р – 21% МНН Insulin Human Base. В силу конкуренции и переключения на отечественные препараты все закупки данных МНН сократились в стоимостном выражении – на 19 и 22% соответственно.

В целом в структуре поставок по ОНЛС без учета локализованной продукции продажи отечественных производителей в 2017 г. по сравнению с 2016 г.

ТАБЛИЦА 7 Топ-10 АТС2-групп по объему поставок в программе ОНЛС, 2017

Место в рейтинге		АТС2	Доля от общих закупок (руб., опт. цены)		
2017	2016		2017	2016	Прирост к 2016
1	1	A10 — Препараты для лечения сахарного диабета	20,7%	19,5%	4,8%
2	2	L01 — Противоопухолевые препараты	19,1%	19,2%	-2,0%
3	3	L04 — Иммунодепрессанты	9,0%	8,6%	3,0%
4	4	R03 — Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	6,3%	6,8%	-9,2%
5	7	L02 — Гормональные препараты	5,4%	4,4%	20,8%
6	6	B03 — Препараты для лечения анемии	4,4%	4,6%	-7,3%
7	5	J05 — Противовирусные препараты для системного применения	3,7%	5,3%	-31,6%
8	8	H01 — Гипоталамо-гипофизарные гормоны и их аналоги	3,2%	3,3%	-4,8%
9	9	N05 — Психотропные препараты	2,5%	2,2%	11,8%
10	11	A16 — Препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ другие	2,1%	1,9%	8,3%
Итого			76,3%	76,0%	

выросли на 3,9% в упаковках и на 3,7% в рублях (поставки зарубежных препаратов с учетом локализованной продукции сократились, соответственно, на 13,3 и 3,2%). По сравнению с предыдущим годом наблюдалось ускорение роста в натуральном выражении и замедление – в стоимостном (в 2016 г. темпы роста составляли +2 и +47% соответственно).

Доля отечественных препаратов в структуре поставок по ОНЛС в натуральном выражении увеличилась с 64 до 68%, в стоимостном – с 27 до 28% (в 2015 г. эти показатели составляли 61 и 20%, в 2014 г. – 56 и 16%).

Анализ рейтингов корпораций, торговых наименований и МНН позволяет утверждать, что концентрация продаж в 2017 г., как и в предыдущем году, снизилась (табл. 4–6).

Состав топ-10 АТС групп 2-го уровня классификации оставался достаточно стабильным (табл. 7). Значительное сокращение закупок (-32%) было характерно для группы J05 [Противовирусные препараты для системного применения].

Одновременно заметный рост продаж (на 21%) был характерен для L02 [Гормональные препараты]. В результате эти фармакотерапевтические группы поменялись местами, заняв, соответственно, 7-е и 5-е места в рейтинге. Из состава топ-10 на фоне отрицательной динамики (-28%) выбыла группа V06 [Средства питания]. Вошла в число лидеров группа A16 [Препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ другие] (+8%). Концентрация топ-10 фармакотерапевтических групп по сравнению с предыдущим годом не изменилась.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В сегменте федеральных программ льготного лекарственного обеспечения в 2017 г. под влиянием целого ряда факторов произошли значительные изменения. Прежде всего, в результате проведенного ФАС сравнительного исследования цен на лекарства, входящие в программу «7 нозологий», в отношении многих препаратов было обнаружено пре-

вышение уровня цен по сравнению с референтными странами. В результате в конце 2016 г. – начале 2017 г. по 39 позициям цены были снижены до минимального уровня в референтных странах. Исследование касалось зарубежных препаратов, которые импортируются или имеют локализацию производства стадии вторичной упаковки. Вслед за оригинаторами перерегистрация цен была также проведена по целому ряду воспроизведенных препаратов.

Ключевым фактором, повлиявшим на закупки по федеральным программам, стали изменения в условиях проведения закупок. С 2017 г. локализация производства стадии вторичной упаковки уже перестала защищать зарубежные препараты от действия правила «третий лишний». Несмотря на эти вполне ожидаемые изменения, многие оригинаторы в последние годы, в т.ч. в 2017 г., продолжали выводить свои препараты на российский рынок через локализацию завершающих стадий производства на мощностях отечественных компаний, в основном тех, которые являются влиятельными игроками на рынке госзакупок. Приобретение российского партнера, наряду с наличием собственного завода, стало неременным условием присутствия на российском рынке госзакупок. В частности, локализация (даже завершающих стадий) дает лишние баллы при прохождении процедуры включения в перечень ЖНВЛП, кроме того, организация вторичной упаковки часто является заявкой на углубление локализации в будущем. Последнее, однако, достаточно быстро становится неактуальным, поскольку после окончания патентной защиты и в условиях действия правила «третий лишний» локальные биоаналоги и дженерики достаточно быстро осваивают открывающиеся для них рынки. Интенсивность этих процессов зависит от степени централизации закупок, и в случае, когда закупки осуществляются на федеральном уровне, вытеснение оригинальных препаратов происходит очень быстро. В связи с этим более продуктивной стратегией с точки зре-

ния защиты рынка в долгосрочной перспективе является локализация не через контрактное производство, а через передачу прав на препарат (с ограничением рынка сбыта Россией и СНГ) локальным производителям. В ситуации, когда позиции иностранных компаний становятся все более уязвимыми на российском рынке, данная стратегия все чаще становится их осознанным выбором в случае выведения инновационных лекарств.

Россия, как показал опыт прошлых лет, имеет низкие регуляторные барьеры для выведения биоаналогов, которые появляются на российском рынке задолго до того, как путь для них в условиях окончания патентной защиты оказывается открытым на рынках западных стран. Широко практикуется в России в последние годы государственная регистрация воспроизведенных препаратов еще до окончания патентной защиты, что не противоречит российскому законодательству. Регистрируются также предельные отпускные цены на препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.

При преодолении формальных барьеров введение в оборот лекарственных средств, находящихся под патентной защитой, становится достаточно простым делом, особенно в условиях децентрализованного проведения тендеров. Обращение иностранных компаний с исками по состоявшимся торгам не приводит к принятию обеспечительных мер, а сами судебные разбирательства затягиваются на длительный срок. Кроме того, зарегистрированные цены на воспроизведенные препараты (заведомо более низкие) могут использоваться госзаказчиками для расчета начальной цены контракта, что также противоречит интересам компаний-оригинаторов. В 2016–2017 гг. особенно серьезные проблемы оригинаторам создавала компания «Натива», судебные споры с которой вели и ведут многие иностранные производители (включая иски «Нативы» к международным компаниям по оспариванию патентов и получению принудительных лицензий).

Говоря о факторах, которые в последние годы оказывают значительное влияние на рынок госзакупок, необходимо также обозначить постоянно нарастающую конкуренцию среди российских компаний. Обострению ситуации свидетельствуют, в частности, инициированные в последнее время судебные разбирательства между ведущими российскими игроками. Необходимо также иметь в виду, что реализация федеральных программ льготного лекарственного обеспечения происходит в условиях ограничений финансирования, ужесточения процедур проведения закупок и под все более усиливающимся контролем со стороны антимонопольных органов, которые в 2016–2017 гг., помимо аудита цен в референтных странах, развернули также масштабную кампанию по борьбе с картелями на фармацевтическом рынке. Переходя к оценке характерных тенденций на рынке федеральных льготных программ, необходимо отметить следующее.

В рамках программы «7 нозологий» централизованный характер тендеров, снижение цен регистрации и контроль со стороны ФАС, а также усилившаяся конкуренция между воспроизведенными препаратами в сегментах, не защищенных патентами, привели к значительному снижению закупочных цен в большинстве сегментов МНН, а также к изменению структуры закупок в пользу воспроизведенных препаратов (в некоторых случаях – к полному уходу с рынка оригинальных препаратов).

По всему сегменту «7 нозологий» индекс цен (ИЦ) составил 0,87, т.е. цены как таковые снизились по сравнению с предыдущим годом на 13%. При этом натуральные объемы закупок выросли на 29% (рис. 2), что является беспрецедентным для данной программы. Значительное увеличение объемов закупок в упаковках было характерно для всех нозологических сегментов, особенно для онкогематологии.

В отличие от предыдущих лет, когда вышли из-под патентной защиты лидеры продаж МНН Bortezomib, Rituximab (в 2015 г.) и Glatiramer

Acetate (в 2016 г.), в 2017 г. никаких столь же значимых событий не произошло. Попытки выйти на рынок Ревлимида (Lenalidomide) и опротестовать патент на этот препарат пока успехом не увенчались, однако цены на свой препарат компания-оригинатор вынуждена была перерегистрировать со значительным снижением. В результате, несмотря на значительный рост натуральных объемов, в стоимостном выражении закупки препаратов этой группы не выросли, как в большинстве других сегментов, а сократились. В целом стоимостная структура закупок по программе «7 нозологий» изменилась в пользу препаратов для лечения гемофилии. На рынке программы ОНЛС также наблюдалось снижение цен как таковых, но менее значительное – на 6%, (закупки осуществляются на региональном уровне, кампании по перерегистрации цен не проводилось). Натуральные объемы закупок не только не выросли, но даже сократились (рис. 2). Наблюдался умеренный сдвиг в структуре продаж в пользу более дорогих препаратов (т.е. как общая тенденция превалировали процессы увеличения закупок инновационных препаратов, монопольно присутствующих на рынке, а не перераспределение продаж в пользу воспроизведенных препаратов в сегментах МНН, где действует дженериковая конкуренция). Средневзвешенная цена за упаковку в рамках программы ОНЛС увеличилась на 1%, в то время как в рамках программы «7 нозологий» она сократилась на 11%. В последнем случае на снижение СВЦ повлияло также то, что перечень препаратов, закупаемых по программе, в 2017 г. не пересматривался.

Ситуация в рамках двух рассматриваемых программ отличалась и по закупкам российских препаратов.

В рамках программы «7 нозологий» продолжился быстрый рост натуральных объемов закупок российской продукции, который превзошел динамику предыдущего года (+64% против +38%). Доля российских препаратов в 2017 г. в структуре закупок в упаковках составила 30%, в рублях – 36%. Различия в долевых показате-

ТАБЛИЦА 8 Топ-10 корпораций по объему поставок в программах ОНЛС/«7 нозологий», 2017

Место в рейтинге		Производитель	Доля от общих закупок (руб., опт. цены)		
2017	2016		2017	2016	Прирост к 2016
1	1	Celgene	8,3%	8,3%	6,0%
2	2	Nativa	7,9%	8,0%	4,5%
3	5	Pharmstandart (incl. Generium)	6,9%	5,4%	37,9%
4	3	Biocad RF	6,8%	6,9%	5,0%
5	7	Baxter Int	6,3%	4,6%	43,8%
6	6	Sanofi-Aventis	5,3%	5,2%	8,7%
7	8	Johnson & Johnson	4,2%	4,0%	10,8%
8	11	Novartis (incl. Sandoz)	3,6%	3,3%	19,0%
9	14	Octapharma	3,5%	2,0%	82,2%
10	9	Novo Nordisk	3,5%	3,5%	4,2%
Итого			56,3%	55,3%	

лях свидетельствуют о том, что российскими компаниями осваиваются, прежде всего, наиболее коммерчески привлекательные сегменты с более высокими ценами на препараты. Если в 2016 г. в рамках программы «7 нозологий» наращивание доли российских лекарств в натуральном выражении происходило за счет импортируемых лекарств, то в 2017 г. – за счет препаратов, у которых локализована стадия вторичной упаковки.

В сегменте ОНЛС в структуре закупок в упаковках доля исключительно российской продукции заведомо больше, чем других категорий лекарств. В 2017 г. доля российских препаратов составила в натуральном выражении 68%, в стоимостном – 28%. В 2016 г. закупки российских лекарств в стоимостных показателях выросли в 1,5 раза, что определялось активным освоением отечественными производителями высокодоходных сегментов, где патентная защита уже не действовала. В 2017 г. этот процесс продолжился, но шел относительно низкими темпами, однако доля российской продукции в структуре закупок продолжала расти.

В целом в 2017 г. российские производители продолжили активное освоение рынка федеральных льготных

программ, где принципиальные изменения в их пользу впервые произошли в 2015 г. На всем рынке федеральной льготы доля российских компаний в 2017 г. выросла с 62 до 66% в натуральном выражении и с 31 до 32,5% – в стоимостном.

Три российские компании, как и ранее, вошли в состав топ-10 корпораций по совокупному объему закупок в рамках «7 нозологий» и ОНЛС (табл. 8). Высокие темпы роста продаж продемонстрировал только «Фармстандарт» (вместе с компанией «ГЕНЕРИУМ») (+38%), однако все три российские компании остались на верхних позициях рейтинга и вместе составили более 1/5 всех поставок по программам федеральной льготы.

Примечателен значительный рост продаж ряда зарубежных компаний, входящих в топ-10 (табл. 8), а также многих других. Иностранные производители, часто в партнерстве с российскими игроками, продолжают наращивать продажи инновационных продуктов. В перечень ЖНВЛП, принятый на 2018 г., вошло дополнительно 60 новых препаратов, что создает предпосылки для продолжения этих процессов.



ONLS/7 Nosologies Segment

According to IQVIA, the volume of total supplies under ONLS¹ and 7 Nosology programs in contract prices amounted to RUB 114.51 bil. (USD 1.97 bil.) in 2017 (Figure 1). Compared to the previous year, the segment grew by 6.5% in the national currency and 26% in dollar terms. In physical terms, the shipments decreased by 1% and amounted to 79.77 bil. packs.

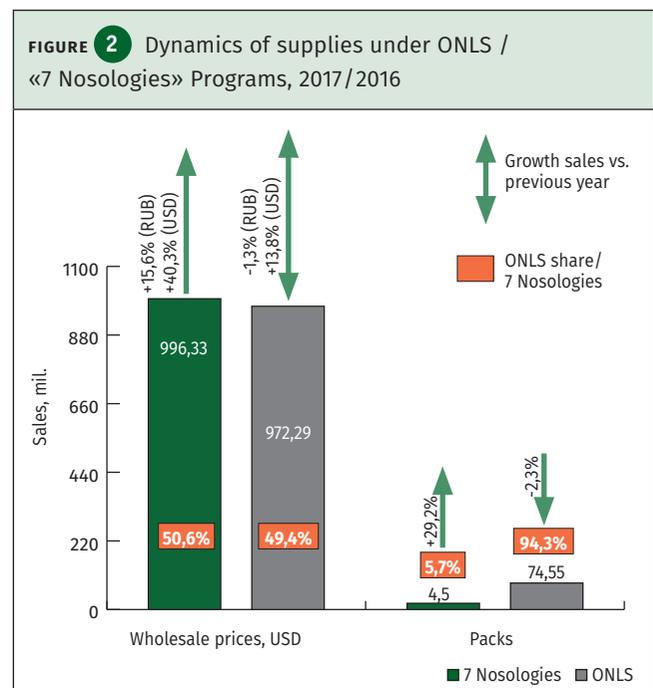
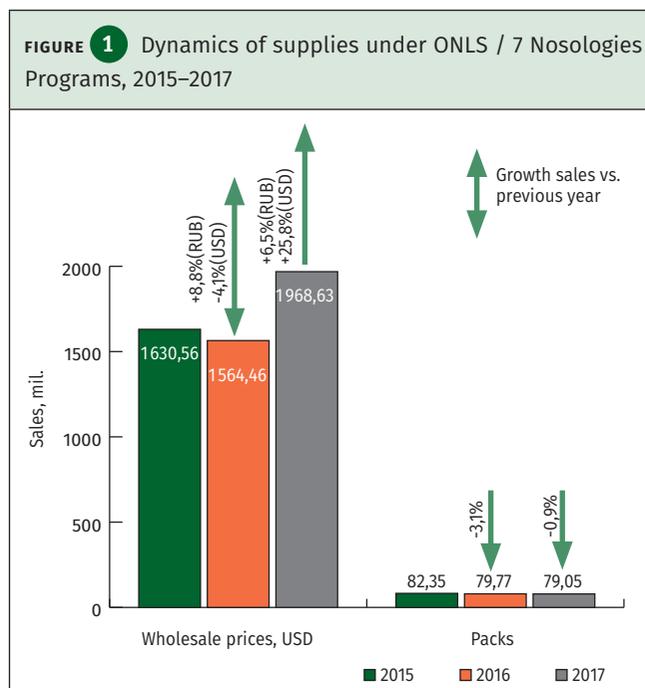
The comparative international price study conducted by the Federal Antimonopoly Service (FAS) on the nomenclature of state purchases of the federal level (the first stage) had a significant impact on procurement under the 7 Nosologies program in 2017. According to the results of this research, many manufacturing companies in late 2016 – early 2017 were forced to re-register prices for drugs included in the 7 Nosologies program, to the side of decline (both for originators and generic companies). As a consequence, with a significant increase in the volume of purchases under the 7 Nosologies program (by

29%), the growth in value terms was only 16% (Figure 2). For the whole program as a whole, prices as such fell by 13% (price index was 0.87). At the same time, small positive structural shifts were observed, as a result of which the weighted average price (WAP) per package decreased by approximately 11% (Figure 3). The nomenclatures of the ONLS re-registration of prices in 2017 hardly touched. In this regard, the overall decline in prices as such within the framework of this program was only 6%. With positive structural shifts, the WAP almost did not change (Figure 3). A small drop in supplies by ONLS was typical both for natural

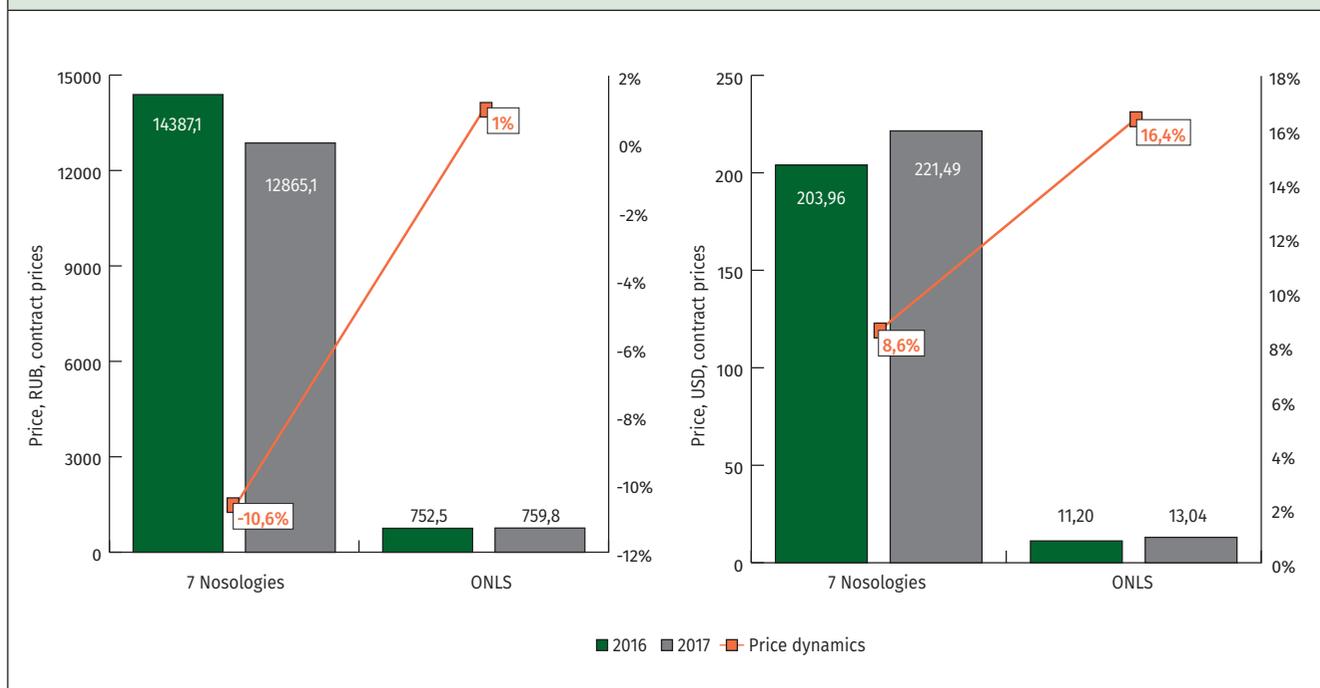
and value-added ruble purchases (Figure 2). This trend is also due to the fact that the number of drugs in the ONLS program does not increase. In dollar terms, shipments under ONNC Program increased by 14%, and by 40% under the 7 Nosologies program.

7 NOZOLOGIES

In 2017, within all nosological segments, there was an increase in purchases in packages, with growth in most segments being about 30% or higher. The most significant increase in sales in physical terms was typical for oncohematological drugs (+44%), although in rubles the purchase of this group decreased by about 3%. The negative dynamics of sales in value terms was also characteristic for the group of immunosuppressants (-6%). In the remaining segments, shipments in rubles increased, with the most significant growth occurring in the haemophilia treatment



¹ IQVIA data on the ONLS program for some regions (Moscow, Perm Krai, Sverdlovsk Region) also contain regional budgets purchases that were made within the mixed auctions.

FIGURE 3 Dynamics of weighted average retail prices of ONLS/«7 nosologies», 2017/2016


segment (+41%) (Table 1). This is the only nosological segment, where the RTCs have grown, but not shrunk.

HEMOPHILIA

With an increase in the supply of drugs for the treatment of hemophilia in packs by 29%, the cost volumes increased by 41%, which was determined by a 9% increase in ARV. In 2017, the share of this group of drugs in the procurement structure under the 7 Nosologies program in value terms increased by 5% relative to the previous year, from 27% to 32% (Table 1).

Relatively low sales dynamics (+7% in physical terms and +9% in value terms) were typical for the preparations of coagulation factor VIII, obtained from blood plasma. As a result, the share of INN Factor VIII in the overall purchasing structure of the segment decreased by 10 pp compared to the previous year and amounted to 48% in packs and 28% in rubles, while the RTC was almost unchanged. The INN group is represented by a wide range of products, however, preparations Octapharma and Baxter Int. still occupy the lion's share of the market, while in com-

parison with the previous year it increased from 67 to 76%.

The growth in the supply of blood coagulation factor IX, obtained from blood plasma (+29% in rubles, +33% in packs, -3% of DEC) was accompanied by a threefold increase in purchases of Octanine F (filtered) Octafarma the share of which in the total volume of purchases in natural expression was 71%, and in value terms - 64%. Octanine F significantly squeezed out the Immunine (Baxter Int), and especially Aimafix (Kedrion), which in the previous year accounted for 42 and 23% of all purchases, respectively, and in 2017 - only 20 and 3%. Characteristically, the final stages of production of both Aimafix, and Octanine F, and another preparation of the coagulation factor IX-Mononine (CSL Behring GmbH) have the localization of the final stages of production at Skopinsky Pharmaceutical Plant.

Procurement of the recombinant coagulation factor VIIa - Eptacog alfa (activated) has significantly increased (+41% per pack and +36% in rubles). The dominant position in this segment is Coagil-VII produced by Generium. Particularly high topics

of sales growth in 2017 (+65% in packaging, +78% in rubles) were characteristic for the Baxter Int, the recombinant factor VIII (INN Octocog alfa, the package is localized on the Biocad capacities), which accounted for 15% of the segment. The growth of purchases of three more INNs: the recombinant coagulation factor VIII-INN Moroctocog alfa (Octofactor, GENERIUM), the anti-inhibitory coagulant complex (Feiba, Baxter Int), and the factor VIII in combination with von Willebrand factor (due to the preparation of Vilate, Octapharma). As a result, the total share of these drugs in the nosological segment increased from 26 to 32% (in 2016 it was 4.6%). The leader of the hemophilia drug segment remains Baxter Int, whose sales increased by 42% in value in comparison with the previous year, and it retained a 38% share. In the second place, the Generium strengthened, whose share increased from 25% to 28%

Currently, the company's portfolio includes three recombinant coagulation factors, including Factor IX-Innofactor (INN Nonacog alfa), which was included in the list of drugs pur-

TABLE 1 Structure of supplies under the «7 Nosologies» program, 2017/2016

Nosologies	INN	Trade name	Manufacturer	Share in total purchases (RUB, contractual prices)		
				2017	2016	Growth vs. 2016
Gaucher disease	Imiglucerase	Cerezyme	Sanofi-Aventis	2,3%	2,1%	26,7%
	Imiglucerase, total			2,3%	2,1%	26,7%
	Velaglucerase alfa	VPRIV	Shire Human Gen.Th	0,4%	0,3%	75,7%
	Velaglucerase alfa, итог			0,4%	0,3%	75,7%
Gaucher disease, total				2,7%	2,4%	32,0%
Hemophilia	Eptacog alfa (activated)	Coagil VII	Generium ZAO RF	4,8%	4,1%	32,4%
		NovoSeven	Novo Nordisk	0,5%	0,3%	82,0%
	Eptacog alfa (activated), total			5,3%	4,5%	36,0%
	Factor IX	Immunin	Baxter Int	0,6%	1,0%	-38,5%
		Aimafix	Kedrion	0,1%	0,6%	-80,7%
		Octanine F (filtered)	Octapharma	1,8%	0,6%	239,2%
		Mononine	CSL Behring Gmbh	0,3%	0,2%	61,8%
	Factor IX, total			2,7%	2,4%	29,8%
	Factor VIII	Octanate	Octapharma	3,5%	3,0%	34,5%
		Haemoctin sdt	Biotest Pharma	0,1%	0,1%	39,2%
		Hemofil M	Baxter Int	2,1%	2,0%	19,8%
		Coate-DWI	Talecris Biotherap	1,0%	1,2%	-0,2%
		Bériate	CSL Behring Gmbh	1,1%	1,6%	-21,5%
		Immunate	Baxter Int	1,4%	1,5%	9,8%
		Fanhdi	Grifols S.A.	0,0%	0,2%	-100,0%
	Emoclot D.I.	Kedrion	0,0%	0,2%	-97,4%	
	Factor VIII, total			9,1%	9,6%	9,2%
	Octocog alfa	Recombinact	Baxter Int	0,0%	0,1%	-100,0%
		Advate	Baxter Int	4,9%	3,1%	84,9%
	Octocog alfa, total			4,9%	3,2%	78,0%
	Factor VIII inhibitor bypassing fraction	Feiba	Baxter Int	3,3%	2,2%	70,5%
	Factor VIII inhibitor bypassing fraction, total			2,2%	3,3%	2,2%
	Moroctocog alfa	Octofactor	Generium ZAO RF	4,2%	2,5%	88,6%
	Moroctocog alfa, total			4,2%	2,5%	88,6%
	factor von Willebrand + factor VIII	Wilate	Octapharma	1,6%	0,7%	164,2%
		Haemate P	CSL Behring Gmbh	1,3%	1,4%	5,8%
	factor von Willebrand* factor VIII, total			2,1%	2,9%	2,1%
Hemophilia, total				32,4%	26,7%	40,6%
Pituitary dwarfism	Somatotropin	Rastan	Pharmstandart*	0,3%	0,3%	16,1%
		Norditropin NordiLet	Novo Nordisk	0,0%	0,0%	-100,0%
Somatotropin, total			0,3%	0,3%	16,0%	
Pituitary dwarfism, total			0,3%	0,3%		
Cystic fibrosis	Dornase alfa	Pulmozyme	Roche*	2,8%	2,8%	15,2%
	Dornase alfa, total			2,8%	2,8%	15,2%
Cystic fibrosis, total				2,8%	2,8%	15,2%
Multiple sclerosis	Glatiramer acetate	Copaxone-Teva	Teva*	0,0%	2,5%	-99,9%
		Aksoglatiran FS	Nativa*	5,1%	5,3%	10,6%
		Glatirat	R-Pharm ZAO RF*	0,9%	0,0%	+++%*
	Glatiramer acetate, total			6,0%	7,8%	-11,3%
	Interferon beta-1a	Cynnovex	Cinnagen CO	2,1%	1,7%	41,0%
		Genfaxon	Laboratorio Tuteur	4,4%	3,8%	35,0%
		Rebif 22	Serono	0,3%	0,1%	190,8%
Rebif 44		Serono	3,1%	3,5%	3,5%	
Interferon beta-1a, total			9,9%	9,1%	26,5%	

TABLE 1 (ending) Structure of supplies under the 7 Nosologies Program, 2017/2016

Nosologies	INN	Trade name	Manufacturer	Share in total purchases (RUB, contractual prices)		
				2017	2016	Growth vs. 2016
Multiple sclerosis	Interferon beta-1b	Infibeta	Generium ZAO RF	3,2%	2,7%	38,4%
		Interferon beta-1b	Biocad RF	1,2%	0,8%	80,0%
	Interferon beta-1b, total			4,4%	3,4%	47,7%
	Natalizumab	Tyzabri	Johnson & Johnson*	2,2%	0,7%	257,0%
	Natalizumab, total			2,2%	0,7%	257,0%
Multiple sclerosis, total				21,0%	22,4%	21,0%
Transplantology	Ciclosporin	Panimun Bioral	Panacea Biotec	0,2%	0,2%	-10,6%
		Sandimmun Neoral	Novartis*	0,0%	0,1%	-81,8%
		Equoral	Teva*	0,1%	0,0%	+++%
	Ciclosporin, total			0,3%	0,4%	2,0%
	Mycophenolate mofetil	Mycophenolate mofetil-TL	R-Pharm ZAO RF*	0,1%	0,1%	44,1%
			Teva*	0,0%	0,0%	83,5%
			Panacea Biotec	0,0%	0,0%	+++%
			Sandoz*	0,0%	0,0%	-95,6%
	Mycophenolate mofetil, total			0,2%	0,2%	25,8%
	Mycophenolic acid	Myfortic	Novartis*	1,3%	1,5%	-0,6%
	Mycophenolic acid, total			1,3%	1,5%	-0,6%
	Tacrolimus	Tacrolimus-Teva	Teva*	0,0%	0,3%	-98,8%
			Astellas Pharma*	0,1%	0,5%	-77,1%
			Sandoz*	0,2%	0,5%	-55,5%
			Astellas Pharma*	0,9%	0,8%	39,8%
			Dr Reddys Lab	0,0%	0,0%	+++%
			Unidentified Manuf	0,3%	0,0%	+++%
			STADA*	0,0%	0,0%	25,4%
			Veropharm*	0,0%	0,0%	
	Tacrolimus, total			1,6%	2,1%	-14,4%
Transplantology, total				4,2%	3,4%	4,2%
Oncohematology	BORTEZOMIB	Velcade	Johnson & Johnson*	1,4%	3,1%	-49,3%
		Boramilan FS	Nativa*	3,7%	6,3%	-31,5%
		Bartizar	Sotex*	0,7%	1,1%	-24,0%
		Bortezol	Pharmasyntez Nord	0,6%	0,0%	
	Bortezomib, total			6,4%	10,5%	-29,3%
	Fludarabine	Flutotera	Laboratorio Tuteur	0,1%	0,3%	-58,1%
			Sanofi-Aventis	0,0%	0,1%	-93,4%
			Nativa*	0,3%	0,0%	+++%
	Fludarabine, total			0,4%	0,4%	18,4%
	Imatinib	Filachromin FS	Nativa*	1,9%	1,5%	47,0%
			KRKA	0,0%	0,0%	+++%
			Laboratorio Tuteur	0,2%	0,0%	+++%
			Sandoz*	0,0%	0,0%	-99,6%
			Rcisyntez ZAO RF	0,7%	0,7%	30,5%
	Imatinib, total			2,9%	2,2%	52,8%
	Rituximab	Mabthera	Roche*	0,1%	2,2%	-94,2%
			Biocad RF	8,5%	9,8%	0,6%
Dr Reddys Lab			1,5%	0,0%		
Rituximab, total			10,1%	12,0%	-2,8%	
Lenalidomide	Revlimid	Celgene	16,0%	17,5%	5,9%	
Lenalidomide, total			16,0%	17,5%	5,9%	
Oncohematology, total				35,9%	42,7%	-2,7%
GRAND TOTAL				100,0%	100,0%	15,6%

* Hereinafter: more than 10-fold growth at a low comparison base

chased under the 7 Nosologies program from 2018.

Octapharma currently occupies only third place. However, in 2017 it showed an increase in purchases by 84%, and its share in the structure of purchases increased from 16 to 21%. Secondary packaging and release control of Octapharma preparations are localized at Skopinsky Pharmaceutical Plant, owned by Pharmimex. The companies entered into an agreement to organize a full cycle of production of blood products with a processing volume of 600 tons of plasma per year.

In the period 2016–2017 years, the only supplier, both for the Ministry of Health and its subordinate institutions, and for other ministries and departments, a number of blood products, including coagulation factors VIII and IX, VIII + Willebrand, anti-inhibitory coagulant complex, a government order was appointed by the company Nacimbio (part of the state corporation Rostekh). The condition for determining the company as the sole supplier is the requirement to complete the construction of the Rosplazma plant in Kirov to produce blood products from its own funds, Nacimbio (without additional financing from the federal budget). The unfinished complex of this plant was transferred by the government to the state corporation Rostek in April 2016. In March 2017 it was announced that Nacimbio, Pharmstandard and the Italian company Kedrion Biopharma were creating a joint venture Kirov Plazma, which will be occupied by the management of the constructed plasma processing plant in Kirov. The enterprise is supposed to localize the production of albumin, immunoglobulin and coagulation factors VIII and IX.

The start-up period for the plant (end of 2018), which appears at the disposal of the government, apparently will not be observed. The status of the only supplier of blood products for 2018–2019 was confirmed by Nacimbio only in early April 2018 after the first bidding for the supply

of drugs for the treatment of hemophilia.

In the spring of 2017, another joint project was launched aimed at delivering drugs for the treatment of hemophilia in the framework of the 7 Nosologies program. Generium and the Irish corporation Shire have created a joint venture SG Biotech. The company's portfolio will be replenished with Baxalta's blood production factors (registered in Russia), which in 2016 became part of Shire.

MULTIPLE SCLEROSIS

Purchases of a group of drugs for the treatment of multiple sclerosis increased by 35% in physical terms and by 24% in value terms, compared to the previous year. The RTC decreased by 8%. The share of the nosological group in the supply structure under the 7 Nosologies program, slightly changed compared to the previous year, was 22% (*Table 1*).

In the INN segment of Glatiramer Acetate, the bioanalogs finally removed the original Copaxon-Teva preparation (the secondary packaging was localized at the company's Yaroslavl plant), which had been released from patent protection in 2016. The bulk of the sales (85%) of the INN group was accounted by Aksoglatiran FS (Nativa) (secondary packaging and releasing control by Pharmstandard-UfaVITA). The rest of the INN market was occupied by Glatirat (R-Pharm) (localization of packaging and issuing control). Both preparations were registered in April 2016, and bioanalog produced by Biocad was also registered in autumn. The Glatiramer Acetate sales of INN increased by 34% in packages and decreased by 11% in rubles. Compared to last year, purchase prices decreased by almost $\frac{1}{3}$. The share of the INN group in the structure of the nosological segment decreased from 37 to 27%.

At the beginning of 2018, a legal dispute between the companies Teva and R-Pharma ended with an amicable settlement. The originator company considered that when manufacturing Glatirat, a patent for the produc-

tion method was broken. Within the framework of the achieved agreement, R-Pharm and Synthron (the manufacturer of Glatirat's ready-made medicinal form) assumed the obligation not to violate the patent, and Teva was given the opportunity to periodically monitor the fulfillment of these obligations.

In 2017, the sales of INN Interferonebeta-1a increased by 26% (WAP did not change), as a result, the group was ranked first among the INN, where it turned out a year earlier (44% of the nosological segment). The original preparation of Rebif 22 and 44 from Serono (packaging – Pharmstandard-UfaVITA) accounted for a total of 35% of the entire segment (5% less than in 2016). For the fifth consecutive year, the Genfaxon (Laboratorio Tuteur) drug has remained at the top of the list for purchases, which increased by $\frac{1}{3}$, and the share was 44%. The drug SinnoVex (CinnaGenCo) accounted for 21% of all purchases. Packaging and issuing control of all drugs of this INN group are localized in Russia.

The segment of INN Interferone beta-1b is divided by the Russia-based Generium and Biocad for the fourth year. In 2017, the preparation of the first company (Infebaet) accounted for 73% of purchases, the second – 27%, with a slight fluctuation, this ratio is generally maintained in recent years. Total sales of the INN group grew by 48% in rubles. (by 57% – in the package.), and the SEC decreased by 6%. The share within the nosological segment increased by 3 pp. and was 13%.

Since 2016, Tyzabri (INN Natalisumab) of Biogen Idec has been purchased as a means of treating multiple sclerosis. (the packaging is localized to Pharmstandard-UfaVITA). In 2017, purchases of the drug relative to the previous year increased 3.5 times – almost 10% of the entire segment in value terms (1% – in packages).

Beginning in 2018, the 7 Nosologies program includes another drug for the treatment of multiple sclerosis – the selective immunosuppressant of INN Teriflunomide. In the state reg-

ister, this INN is to date not only the original Aubagio (Genzyme Europe) (the packaging is localized at R-Pharm's capacity), but also the generic Femoriks (Valenta) (registered in February 2018).

ONCOHEMATOLOGY

The drugs used for the treatment of oncohematological diseases remain the leaders in terms of purchases under the 7 Nosologies program in value terms, although their share has decreased from 43 to 36% (Table 1). With an increase in purchases in physical terms by 44%, their value decreased by about 3% (as a result of lower prices and shifts in the structure of sales in favor of bioanalogues). As in the previous year, the main part of the funds (44%) was spent on the purchase of Revalimid (Lenalidomide) from Celgene (the secondary packaging and the issuing control is carried out by Pharmstandard-Leksredstva). The drug is under patent protection until the middle of 2022, but since 2016 attempts have been made to bring its bioanalogs to the market. In terms of supplies under the 7 Nosologies program, these actions were not successful, nor was it possible to test the patent for Revlimid. However, at the present time, there is still no court decision on the suit of Nativa, which demanded that it obtain a compulsory license to produce the drug.

In 2017, in comparison with the previous year, the purchases of Revlimid in kind increased by 35%, while in value terms, the growth was small (+6%), which was determined by the reduction of the SEC by 22%.

As a result of the international price comparison studies conducted by the FAS in 2016 (the first stage), the registered maximum selling prices for Revlimid were reduced approximately 1.5 times. Similarly, price adjustments were also made for a number of other drugs (including bio-analogs). The SEC for certain trade names throughout the nomenclature of the oncohematology segment, with rare exception, showed a negative dynamics.

In particular, a significant reduction in prices was characteristic for individual

drugs, as well as for the entire INN segment of Bortezomib (-42%). Purchases of Bortezomib products in packs increased by 22%, and in value terms decreased by 29%, while in the structure of the whole oncohematological segment the share of INN decreased from 25 to 18%. The sales structure in this segment was redistributed in favor of Bortezol (Pharmasynthes-Nord), registered in March 2017 and occupying more than 9% of the segment. A year ago, 10% of all purchases were also made for the first time on the market Bartizar (Sotex). The share of the original drug, J & J (the packaging was localized to Pharmstandard-UfaVITA) in 2017 continued to decline (from 29 to 22%), the maximum share of all purchases was still Boramilan (FS Nativa), although it decreased from 60 to 58%. The most significant increase in purchases in packs (+78%) was typical for INN Rituximab, and in value terms, purchases decreased by 3%, as the RTC decreased by 45%. In the structure of the nosological segment, the share of this group did not change and was 28%. The bio-analog of Acellbiya (Biocad) increased its share from 81 to 84%. The Reddit's Laboratories (R-Pharm) packaged on the market occupied 15% of the segment. At the same time, purchases of the original MabThera drug by Roche (packaging Pharmstandard-UfaVITA) were minimized.

The positive dynamics of not only natural (+27%) but also cost values (+53%) was typical for INN Imatinib, its share in the structure of the nosological segment increased from 5 to 8%. The original drug Glivec (Novartis) was ousted from the segment a year ago. The structure of purchases in the competitive market has changed in favor of the drug Genfatinib (7%). However, the bulk of purchases still account for the drug Filachromin (FS Nativa) (66%). To a significant extent, Imatinib (ZAO ArSiAi Synthesis) (26%), which was launched on the market a year ago, also retained its positions. The most modest share in the overall structure of procurement of drugs for the treatment of oncohematological dis-

eases was INN Fludarabine (1%). In this segment, fundamental changes occurred, since the leader was Fladarin of Nativa, which accounted for 76% of all purchases (in 2016, only 8%). Flidarin squeezed not only the original preparation of Sanofi-Aventis, but also the bio-analogue of Flutotera (Laboratorio Tuteur), whose shares, as compared to the previous year, declined from 27 to 2 and from 64 to 23%, respectively.

TRANSPLANTOLOGY

Deliveries of immunosuppressants used in transplantation increased in real terms by 12%, while in value terms they decreased by 6%, which was due to a decrease in average prices (by 16%). The negative dynamics of the cost parameters was determined, first of all, by a reduction in the supply of INC Tacrolimus (-14%) and INN Mycophenolic acid (-1%), which accounted for 46 and 39% of all sales, respectively. The INN Mycophenolic acid is represented exclusively by the original Novartis drug, whose supplies in physical terms increased by 22% (registration prices decreased by 40-45%, RVCs - by 19%).

In the INC segment of Tacrolimus sales are distributed among a wide range of products. The leading position was taken by the preparation of the Advagraf (Astellas Pharma) (packaging Ortat/R-Pharm, registration prices decreased by 25-40%, RTS - by 35%), which in 2017 largely replaced its predecessor - the preparation of Prograf of the same company. Together, these funds accounted for 64% of all sales of the INN group (in 2016-59%). Significant progress in 2017 was typical for unbranded generics: drugs under the trade name Tacrolimus occupied 21% of the entire segment, while a year ago they accounted for only 2%. Tacrolimus-Teva was not purchased in practice, which accounted for 16% of all purchases a year earlier. A significant decrease in sales was also due to the preparation of Tacrosel (the package «Rainbow Production»), as a result of which its share decreased by half to 12% (RVC decreased by 33%).

Procurement of INC Ciclosporin grew by 8.5% in packs and by 2% in rubles (RVC – decreased by 6%) (Table 1). In 2017, 38% of all sales in value terms were Ecoral (Teva). The share of the leading drug Panimuma Biotec (Panacea Biotec) decreased from 63 to 55%. Compared to the previous year, the purchases of Sandimmun Neoral (Novartis) (the package is localized at Skopinsky Pharmaceutical Plant) decreased significantly, from 35% to 6%.

Sales of INN Mycophenolic mofetil increased by 2% in packs and by 26% – in rubles. This is the only segment of the INN, where the RTC increased by 22%, solely due to a change in the structure of purchases (prices as such did not rise). The share of the leading drug in the production of Drug Technology/CHC Chemrar grew from 59 to 67%. The production of Teva took 23% of the segment, Panacea Biotec – 9%.

GAUCHER DISEASE

Purchases of this group of drugs increased by 34% in packs and by 32% in rubles (Table 1).

The drug Cerezym (INN Imiglucerase) from Sanofi (packaging – Pharmstandard-UfaVITA) continues to occupy a dominant position in the nosological segment (86% of all purchases). However, the share of its analogue, the priv (INN Velaglucerase) of Shire, included in the program in 2015, increased in the structure of purchases from 11 to 14%.

Starting in 2018, under the 7 Nosologies program, the deliveries of INN Eliglustat, another innovative drug for the treatment of Gauchers disease, should also be carried out. In Russia, Eliglustat is registered with Genzyme Europe. Secondary packaging and release control of the drug are localized at the enterprise Pharmstandard-UfaVITA.

CYSTIC FIBROSIS

Supplies in the mucos-viascidosis treatment segment are currently represented by the only drug Roche (Dornase Alfa) (package – Pharmstandard-UfaVITA). The regis-

tered prices for the drug at the beginning of the year were reduced by about ¼. Sales of the drug increased by 34% in packs, while in value terms, the increase was only 15%. SEC decreased by 14%.

PITUITARY DWARFISM

In the segment of pituitary nanism, the purchases of Somatropin INN increased by 24% in physical terms and by 16% in value terms. Supplies were fully provided with Rostand (Pharmstandard). Average prices decreased by 6%.

MAIN RATINGS

In the first place in sales with a large gap from other companies is the company Celgene, whose drug Revlimid (Lenalidomide) occupies a similar position in the ranking of trade names (Tables 2 and 3). The share of this company in 2017 accounted for 16% of all supplies under the «7 nosologies» program (by 1.5 pp less than in the previous year). Pharmstandard, together with the affiliated company Generium moved up from rank 5 to 2 in the rating rose (Table 2). With sales increasing by almost 1.5 times, their share increased from 9.7 to 12.4%. Taking into account the sales of foreign products, the final stages of production of which are localized at the facilities of Pharmstandard, the share of the latter in the supply structure under the 7 nosologies program is 30%. The top 10 trade names included two preparations of Generium for haemophilia treatment – Coagil-VII and Octanat, whose purchases increased by about ⅓, and together they accounted for more than 10% of all supplies under the program.

In addition to blood factors, Generium also produces Interferone beta-1 for the treatment of multiple sclerosis (3.2%). The third place in the rating, slightly less than Pharmstandard, was taken by Baxter Int, the leader of the hemophilia drugs segment, whose share increased by 42% from 9.9 to 12.3%. The top 10 trade names include two products of this company – Advate and Feiba, which

accounted for 8.2% of all purchases under the program (Table 3).

Among the Russian companies, besides Pharmstandard, the first ten also includes Nativa and Biocad, which, with modest indicators of dynamics, went down two lines and occupied the 4th and 5th places in the rating. (Table 2). The problems of «Native» are associated with a 32% reduction in purchases of Boralamin F (Bortezomib), which dropped from 3rd to 8th in the rating. In the top-10 there is another Nativia preparation called Glutamer Acetate, which moved up to rank 3.

The position of Biocad depended on its main drug Acellbia (Rituximab) (Table 3). Although purchases of bioanalogue in value terms did not increase, the producer retained the second place in the rating.

The most significant decline in the rating against the backdrop of the dramatic drop in purchases of Mabthr's drug (Rituximab) was typical of Roche (up to 2015, the company was the leader in deliveries under the 7 nosologies program) (Table 2). At present, the company's rating is supported only by the Dornase Alfa product, which is under patent protection.

In 2017, there was a significant increase in purchases of Russian drugs in physical terms (+64%) with a more modest increase in value (+17%). Compared to the previous year, the growth rate of purchases has almost doubled. In the structure of purchases in rubles, the share of domestic medicines slightly increased (by 0.5 pp) and amounted to about 36%. In natural terms, the increase in the share was significant – from 24 to 30%.

Purchases of foreign imported drugs in 2017 increased by about 26%, as a result of which their share in the structure of the market in value terms increased by 1 percentage point and amounted to 11%, in natural terms – decreased by 0.5 percentage points up to about 20%. The share of localized products (the final stages of production) accounted for 49% of all sales in packs and 53% in rubles.

TABLE 2 Top-10 corporations by deliveries under the 7 Nosologies Program 2017

Rank		Manufacturer	Share in total purchases (RUB, wholesale prices)		
2017	2016		2017	2016	2016 growth
1	1	Celgene	16,0%	17,5%	5,9%
2	5	Pharmstandart (incl. Generium)	12,4%	9,7%	48,4%
3	4	Baxter INT	12,3%	9,9%	42,4%
4	2	Nativa	11,1%	13,2%	-2,8%
5	3	Biocad RF	9,7%	10,6%	6,3%
6	7	Octapharma	6,8%	4,3%	84,3%
7	8	Laboratorio Tuteur	4,7%	4,0%	34,7%
8	9	Johnson & Johnson	3,5%	3,8%	7,0%
9	10	Serono	3,4%	3,6%	10,7%
10	6	Roche	2,9%	5,1%	-33,4%
Total			82,9%	81,7%	

TABLE 3 Top-10 trade names by deliveries under the 7 Nosologies Program 2017

Rank		Trade name	INN	Share in total purchases (RUB, wholesale prices)		
2017	2016			2017	2016	2016 growth
1	1	Revlimid	Lenalidomide	16,0%	17,5%	5,9%
2	2	Acellbia	Rituximab	8,5%	9,8%	0,6%
3	4	Aksoglatiran FS	Glatiramer acetate	5,1%	5,3%	10,6%
4	9	Advate	Octocog alfa	4,9%	3,1%	84,9%
5	5	Coagil-VII	Eptacog alfa (activated)	4,8%	4,1%	32,4%
6	6	Genfaxon	Interferon beta-1a	4,4%	3,8%	35,0%
7	13	Octofactor	Moroctocog alfa	4,2%	2,5%	88,6%
8	3	Boramilan FS	Bortezomib	3,7%	6,3%	-31,5%
9	10	Octanat	Factor Viii	3,5%	3,0%	34,5%
10	16	Feiba	Factor VIII inhibitor bypassing fraction	3,3%	2,2%	70,5%
Total				58,4%	59,5%	

ESSENTIAL DRUG MANAGEMENT (ONLS) PROGRAM

In 2017, the composition of the top 10 manufacturing companies within the framework of the ONLS program changed significantly less than in

the previous year (in 2015 there were almost no changes) (Table 4). Sanofi-Aventis (+6%) retained the first place in the ranking, which it entered in 2016. Sanofi-Aventis has its own plant in the Orel region, where the full

cycle of production of ready-made forms of insulin preparations has been localized. In sales leaders in 2017, a new basal insulin of long-acting Toujeo SoloStar (Table 5) was released. Basically, it replaced Lantus SoloStar, but the total share of INN Insulin Glargine in the supply structure also increased (from 5.2 to 5.8%) (Table 6).

Against the backdrop of a significant decrease in sales (-42%), the Roche rating continued to fall, which in 2015 ranked first in the ONLS rating. Despite the withdrawal from patent protection, the three leading blockbuster Roche until 2018 have not yet experienced significant competition from bioanalogues in the markets of Western countries (due to the complexity of their development and registration). At the same time in Russia, the Biocad company bioanalogue Rituximab was registered in 2014, and the bioanalogues Trastuzumab and Bevacizumab – in 2015.

In 2017, within the framework of the ONLS program, the share of Roche preparations in the Trastuzumab and Bevacizumab segments (packaging localized at the production facilities of R-Pharm) decreased from 61 to 25 and from 75 to 5%, respectively, from the previous year. Herceptin in 2017, dropped out of the top 10, where he took third place a year ago. Avastin left the leaders in 2016. To some extent, Roche's losses in the Trastuzumab market were offset by an increase in purchases of the new drug Kadcyla (Trastuzumab Emtansine) (packaged by R-Pharm) (+88%, 6.5% of total sales). Currently, Roche's leading product in the ONNS is the drug for the treatment of rheumatoid arthritis Actemra (Tocilizumab) (+92%, 15% of all sales of the company). Other innovative drugs demonstrate significant dynamics, in particular Zelboraf (Vemurafenib) (+90%) for the treatment of myeloma. A total of 6 new preparations of Roche are included in the new list of VED.

As a result of the fall in the Roche rating, the following Novo Nordisk and AstraZeneca – with the

stagnation of value sales – climbed to the top and took the 2nd and 3rd places respectively (Table 4). Both companies have built their factories in the Kaluga region and are in the process of localizing the production of their products on these sites. Leading drug Novo Nordisk Levemir FlexPen (+4%) remained on the 4th place in the rating of trade names (Table 5). From 11th to 7th place in the rating rose Novorapid Flexpend (9%). INN Insulin Detemir and Insulin Aspart groups, corresponding to the brands of Novo Nordisk (Levemir and Novrapid), moved to ranks 4 and 6 in the INN rating (Table 6).

Only one AstraZeneca Zoladex (ZiO-Zdorovie and the Russian plant of the company) remained in the top 10 trade names, which continues to occupy a monopoly position in the INN segment of Goserelin (rank 10 in the INN rating, 26% of all sales of the company). Earlier in the top-10 was also Symbicort Turbuhaler, which, with a decrease in sales, almost doubled from rank 5 to 19 in the rating (according to the state expert, the packaging of both drugs is carried out by ZiO-Zdorovie, and the Russian plant of the company). Symbicort Turbuhaler in the INN segment Budesonide + Formoterol reduced its share from 77% to 43%, while the share of the Formamomid Nativ drug from Nativa increased from 4% to 34%.

The second most sold drug AstraZeneca is Iressa (Gefitinib) (+13%), a drug for the treatment of non-small cell lung cancer, which accounted for 22% of all sales of the company and took 8th place in the ranking of the trade (Table 5). The third place in the sales structure of AstraZeneca (18%) is currently occupied by the oncological drug Fulvestrant, which purchases doubled compared to the previous year.

In mid-2017, Nativa registered the biologic Gefitinib, and AstraZeneca filed a lawsuit against the Ministry of Health and Nativia, attempting to protest the registration of this drug due to the effect of patent protec-

TABLE 4 Top-10 corporations by deliveries under the ONLS Program, 2017

Rank		Manufacturer	Share in total purchases (RUB, wholesale prices)		
2017	2016		2017	2016	2016 growth
1	1	Sanofi-Aventis	8,4%	7,8%	5,8%
2	3	Novo Nordisk	6,5%	6,3%	0,6%
3	4	AstraZeneca	6,2%	6,2%	-1,9%
4	6	Novartis (incl. Sandoz)	5,8%	4,1%	37,5%
5	5	Johnson & Johnson	4,9%	4,2%	13,8%
6	10	Nativa	4,5%	3,5%	28,8%
7	2	Roch	4,0%	6,8%	-42,2%
8	8	Biocad RF	3,8%	3,7%	1,8%
9	11	Amgen	3,0%	2,6%	16,3%
10	9	AbbVie	2,9%	3,5%	-19,9%
Total			49,9%	50,0%	

TABLE 5 Top-10 trade names by deliveries under the ONLS Program, 2017

Rank		Trade names	INN	Share in total purchases (RUB, wholesale prices)		
2017	2016			2017	2016	2016 growth
1	246	Toujeo SoloStar	Insulin glargine	3,4%	0,1%	5188,4%
2	1	Lantus SoloStar Insulin glargine	Insulin glargine	2,4%	5,2%	-53,9%
3	6	Humira	Adalimumab	2,3%	2,0%	18,0%
4	4	Levemir FlexPen	Insulin detemir	2,2%	2,1%	3,7%
5	8	Zoladex	Goserelin	1,6%	1,7%	-5,1%
6	9	Herticad	Trastuzumab	1,6%	1,5%	3,7%
7	11	Novorapid FlexPen	Insulin aspart	1,5%	1,4%	9,4%
8	14	Iressa	Gefitinib	1,4%	1,2%	12,7%
9	10	Eralfon	Epoetin alfa	1,3%	1,4%	-7,0%
10	31	Afinitor	Everolimus	1,3%	0,6%	98,8%
Total				19,1%	22,9%	

tion on the original drug. The court has not yet made a decision on this claim, but the court against Nativa, in connection with the misleading consumers about the quality and properties of the product, received the AstraZeneca in February 2018 (filed an appeal).

In February 2018, the FAS, having conducted a special comparative price study on AstraZeneca preparations, concluded that for five trade names (17 SKUs), prices in Russia were overstated and demanded them to be re-registered. Among the drugs for which this requirement was raised

TABLE 6 Top-10 INNs and grouping names by deliveries under the ONLS Program, 2017

Rank		INN	Share in total purchases (RUB, wholesale prices)		
2017	2016		2017	2016	2016 growth
1	1	Insulin glargine	5,8%	5,2%	9,6%
2	4	Budesonide + formoterol	2,5%	2,6%	-5,9%
3	5	Octreotide	2,4%	2,4%	-1,5%
4	8	Insulin aspart	2,4%	2,1%	11,2%
5	10	Adalimumab	2,3%	2,0%	18,0%
6	7	Insulin detemir	2,3%	2,2%	2,2%
7	2	Trastuzumab	2,1%	3,9%	-45,7%
8	6	Insulin human isophane	1,9%	2,3%	-18,8%
9	9	Epoetin alfa	1,9%	2,1%	-10,3%
10	12	Goserelin	1,6%	1,7%	-5,1%
Total			25,3%	27,9%	

are the oncological drugs Zoladex and Faslodex under patent protection.

Of the top-10 representatives, Novartis (including Sandoz) (+38%) demonstrated the highest high-end sales of ONLS, which allowed it to rise from 6th to 4th place in the rating (Table 4). Sales of the drug Everinimus (Everolimus), used for metastatic renal cell carcinoma, doubled, and it took the 10th place in the rating. The high dynamics of purchases was typical for most other leading products of the company. The exception is Tasigna (Nilotinib), whose sales declined 8%. Despite the patent, at the end of 2016 Nativa registered its bioanalog and the prices for it. In this case, the court rose to the level of the originator company and prohibited the introduction of Nilotinib bioanalogues into the civilian circulation until the end of the patent protection in 2023.

Of the foreign companies, Johnson & Johnson (+14%) and Amgen (+16%) also demonstrated quite good dynamics of sales: the first of them remained on the 5th place in the rating, and the second rose from 11th to 9th place (Table 4). The increase in the Amgen rating was determined by the growth in sales of the company's main prod-

ucts, a drug for the treatment of chronic idiopathic thrombocytopenic purple, Nplate (Romiplostim) (+26%), and the antiparathyroid drug Mimpar (Cinacalcet) (the secondary packaging of both drugs is Dobrolek) +23%, which accounted for 38% and 35%, respectively, of all deliveries of the company to ONLS.

Sales of the leading drug Johnson & Johnson Imbruvika (Ibrutinib) (the packaging of Pharmstandard-UfaVITA), accounting for 24% of total OHNS sales, increased by 29%. However, the drug has not yet entered the top 10 trade names (it took 16th place). The positive dynamics was also characteristic for other innovative products of the company under patent protection. Thus, the purchase of the drug Sovriad (Simeprevir) (packaging – Biocad) increased by 68%, Intellec (Etravirine) (Packaging – Pharmstandard-UfaVITA) by 15%, Stelara (Ustekinumab) – by 74% etc. At the same time, sales of Ziriga (Abiraterone Acetate) (packaging – Biosynthesis) fell by 32%, as in 2017 there were competitors who took more than half of the market.

Negative dynamics of purchases, in addition to Roche, was also characteristic for AbbVie (-20%), as a result of which the company went

down to the 10th place in the rating (Table 4). Purchases of leading drug Humira (Adalimumab) increased by 18%. At the same time, the sales of Kaletra (Lopinavir + Ritonavir) and Viekira Pak (Dasabuvir + Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir) drugs were reduced by 55 and 80% respectively (the secondary packaging of all three drugs is localized at R-Pharm facilities). As a result, Humira accounted for 81% of all sales of AbbVie. The drug Humira and INN Adalimumab entered the top positions and occupied, respectively, the 3rd and 5th places in their ratings (Tables 5 and 6).

The sales of MSD, which previously ranked 7th in the rating, were reduced by half, and in 2017, it moved down to rank 15. The problems are related to the release of the reproduced Flammaegis product from Servier (secondary packaging – Nanolek), which in 2017 accounted for 46% of the entire INN market, including Remicade (Infliximab) (packaging by R-Pharm), deliveries of which were reduced by 71% (Table 5).

Of the Russian companies, the top 10 producers included Nativa and Biocad, placed at ranks 6 and 8 (Table 4). If the cost volume of sales of Biocad remained almost unchanged, then Nativa showed an increase of 29% (Table 5). Herticad (Trastuzumab) of Biocad (+4%) rose from ranks 9 to 6 in the rating, accounting for 75% of all sales of the INN group. In connection with the switch to the reproduced drug, the sales of INN Trastuzumab in value terms declined, and in the INN ranking the group went down from rank 2 to 7 (Table 6). The leading preparation of Nativa was Octreotide-Long (Octreotide), the volume of purchases of which changed little, it took 51% of the entire group of INN. In 2017, as part of the purchase of ONLS, Nativa inhaled preparations were very successful: Formisonid-native (34% Budesonide + Formoterol INN), Ipratrol (85% Fenoterol + Ipratropium Bromide), Tiotropium-native (32% Tiotropium Bromide). At the same time, the purchase of Rezoklastin decreased by

45% due to the high generic competition in the INN segment of Zoledronic Acid.

Among the top 25, in addition to the above companies, also included Sotex (-7%), which held its previous rank 14 in the rating, as well as Pharmasynthesis (Moscow) (+3%), Pharmstandard (-16%) and Veropharm (+12%), which occupied 17, 19 and 25 places, respectively. Geropharm-Bio took 34th place in the rating, however it showed a 29% increase in sales. Rinsulin NPH occupied 27% of the INN segment Insulin Human Isophane, Rinsulin R – 21% INN Insulin Human Base. Due to competition and switching to domestic drugs, all purchases of INN data decreased in value terms – by 19% and 22%, respectively.

In general, in the structure of supplies by ONLS without taking into account localized products, sales of domestic producers in 2017 as compared to 2016 increased by 3.9% in packs and by 3.7% in rubles (deliveries of foreign products taking into account localized products decreased, respectively, by 13.3 and 3.2%). In comparison with the previous year, there was an acceleration of growth in physical terms and a slowdown in value terms (in 2016, the growth rates were +2 and +47%, respectively).

The share of domestic drugs in the structure of supplies by ONNS in natural terms increased from 64 to 68%, in value terms – from 27 to 28% (in 2015 these figures were 61 and 20%, in 2014–56 and 16%).

The analysis of ratings of corporations, trade names and INN allows us to state that the concentration of sales in 2017, as in the previous year, decreased (Table 4–6).

The composition of the top 10 ATC2 groups remained fairly stable (Table 7). A significant reduction in procurement (-32%) was characteristic of group J05 [Antiviral drugs for systemic use].

At the same time, a noticeable increase in sales (by 21%) was typical for L02 [Hormonal preparations]. As a result, these pharmacotherapeutic groups changed places, taking,

TABLE 7 Top-10 ATC2-groups by deliveries under the ONLS Program, 2017

Rank	ATC2		Share in total purchases (RUB, wholesale prices)		
			2017	2016	2016 growth
2017	2016				
1	1	A10 – Antidiabetes	20,7%	19,5%	4,8%
2	2	L01 – Antineoplastics	19,1%	19,2%	-2,0%
3	3	L04 – Immunodepressants	9,0%	8,6%	3,0%
4	4	R03 – Drugs for obstructive airway diseases	6,3%	6,8%	-9,2%
5	7	L02 – Endocrine therapy	5,4%	4,4%	20,8%
6	6	B03 – Antianemic preparations	4,4%	4,6%	-7,3%
7	5	J05 – Antivirals for systemic use	3,7%	5,3%	-31,6%
8	8	H01 – Pituitary and hypothalamic hormones and analogues	3,2%	3,3%	-4,8%
9	9	N05 – Psychotropic agents	2,5%	2,2%	11,8%
10	11	A16 – Preparations for the treatment of digestive disorders and metabolic disorders, others	2,1%	1,9%	8,3%
Total			76,3%	76,0%	

respectively, the 7th and 5th places in the ranking. The group V06 [Means of supply] dropped out of the top-10 on the background of negative dynamics (-28%). A16 group (drugs for the treatment of gastrointestinal diseases and metabolic disorders other) (+8%) was among the leaders. The concentration of the top 10 pharmacotherapeutic groups in comparison with the previous year did not change.

CONCLUSION

In the segment of federal programs of preferential drug provision in 2017, under the influence of a number of factors, significant changes occurred. First of all, as a result of the comparative study conducted by the Federal Antimonopoly Service (FAS) on the prices of drugs included in the 7 Nosologies program, for many drugs, the price level was exceeded compared to the reference countries. As a result, in late 2016 – early 2017, at 39 positions, prices were reduced to the lowest level in the reference countries. The study concerned for-

eign drugs that are imported or localized in the production of the secondary packaging stage. Following the originators, price re-registration was also carried out for a number of reproduced drugs.

The key factor that influenced the purchases under federal programs was changes in terms of procurement. Since 2017, the localization of the production of the secondary packaging stage has already ceased to protect foreign preparations from the «third excess» rule. Despite these quite expected changes, many originators in recent years, incl. in 2017, continued to export their preparations to the Russian market through the localization of the final stages of production at the facilities of domestic companies, mainly those that are influential players in the public procurement market. Acquisition of the Russian partner, along with the presence of its own factory, was an indispensable condition for the presence of state purchases on the Russian market.

In particular, the localization (even the final stages) gives extra points when passing the procedure for inclusion in the VED list, in addition, the organization of secondary packaging is often an application for deepening localization in the future. The latter, however, quickly becomes irrelevant, since after the end of patent protection and under the rule of the «third extra» rule, local bioanalogues and generics quickly master the markets opening for them. The intensity of these processes depends on the degree of centralization of purchases, and in the case when purchases are carried out at the federal level, the replacement of the original drugs takes place very quickly. In this regard, a more productive strategy in terms of protecting the market in the long term is localization, not through contract production, but through the transfer of rights to the drug (with the limitation of the sales market to Russia and the CIS) to local producers. In a situation where the positions of foreign companies are becoming more and more vulnerable in the Russian market, this strategy is increasingly becoming their conscious choice in the case of deducing innovative drugs.

Russia, as the experience of the past has shown, has low regulatory barriers to the removal of bioanalogs that appear on the Russian market long before the path for them in the conditions of the end of patent protection is open in the markets of Western countries. In recent years, state registration of reproduced drugs has been widely practiced in Russia, even before the end of patent protection, which does not contradict Russian legislation. The maximum selling prices for preparations included in the VED list.

When formal barriers are overcome, the introduction of drugs under patent protection into circulation becomes quite simple, especially in the context of decentralized tendering. Appeal of foreign companies with claims on the held trades does not lead to the adoption of protective measures, and the trials themselves

are delayed for a long time. In addition, the registered prices for reproduced drugs (obviously lower) can be used by state customers to calculate the initial price of the contract, which also contradicts the interests of the originating companies. In 2016–2017 years. Especially serious problems were created by Nativa, the legal disputes with which led and are conducted by many foreign producers (including Nativa suits to international companies for challenging patents and obtaining compulsory licenses).

Speaking about the factors that in recent years have had a significant impact on the public procurement market, it is also necessary to identify ever-increasing competition among Russian companies. The exacerbation of the situation is indicated, inter alia, by the recently initiated judicial proceedings between the leading Russian players. It should also be borne in mind that the implementation of federal programs of preferential drug provision is taking place in the context of limited funding, the continuation of procurement procedures and the increasingly tightened control of antimonopoly authorities, which in 2016–2017, in addition to audit prices in the reference countries, they also launched a large-scale campaign to combat cartels in the pharmaceutical market.

Turning to the evaluation of characteristic tendencies in the market of federal preferential programs, it is necessary to note the following.

Within the framework of the 7 Nosologies program, the centralized nature of tenders, lower registration prices and control by the FAS, as well as increased competition between reproduced drugs in segments not protected by patents, led to a significant decrease in procurement prices in most segments of INN, as well as to a change in the structure of purchases in favor of reproduced drugs (in some cases, the complete withdrawal from the market of original drugs).

Throughout the segment of 7 nosologies, the price index (IC) was 0.87,

i.e. prices as such decreased by 13% compared to the previous year. At the same time, natural purchases increased by 29% (*Figure 2*), which is unprecedented for this program. A significant increase in the volume of purchases in packages was typical for all nosological segments, especially for oncohematology.

Unlike previous years, when the leaders of sales of the INN Bortezomib, Rituximab (in 2015) and Glatiramer Acetate (in 2016) came out of the patent protection, no equally significant events occurred in 2017. Attempts to enter the market of Revlimid (Lenalidomide) and to protest the patent for this drug have not yet succeeded, but the company-originator had to re-register the prices for its drug with a significant decrease. As a result, despite a significant increase in natural volumes, in terms of value, purchases of this group's products did not increase, as in most other segments, but declined. In general, the cost structure of procurement under the 7 nosologies program has changed in favor of drugs for the treatment of hemophilia.

In the market of the ONLS program, there was also a decrease in prices as such, but less significant – by 6%, (purchases are carried out at the regional level, no price re-registration campaigns were conducted). Natural volumes of purchases not only did not increase, but even decreased (*Figure 2*). There was a moderate shift in the structure of sales in favor of more expensive drugs (i.e., as the general tendency prevailed the processes of increasing purchases of innovative drugs that are monopoly on the market, rather than redistribution of sales in favor of the reproduced drugs in INN segments, where generic competition operates). The average weighted price for packaging within the ONLS program increased by 1%, while in the framework of the 7 nosology program it decreased by 11%. In the latter case, the decrease in the SEC was also affected by the fact that the list of drugs purchased under the program was not revised in 2017.

The situation in the framework of the two programs under consideration differed from the purchase of Russian drugs.

Within the framework of the 7 Nosologies program, the natural purchases of Russian products continued to grow rapidly, exceeding the previous year's dynamics (+64% vs. +38%). The share of Russian drugs in 2017 in the structure of purchases in packages was 30%, in rubles – 36%. Differences in the share indicators indicate that Russian companies are first of all acquainted with the most commercially attractive segments with higher prices for drugs. If in 2016 within the 7 nosologies program the increase in the share of Russian medicines in physical terms was due to imported medicines, then in 2017 – due to preparations that localized the stage of secondary packaging.

In the ONLS segment, the share of exclusively Russian products in the structure of purchases in packages is certainly greater than for other categories of drugs. In 2017, the share of Russian drugs was 68% in physical terms, in value terms – 28%. In 2016, purchases of Russian medicines in value terms increased 1.5 times, which was determined by the active development of high-yield segments by domestic producers, where patent protection no longer functioned. In 2017, this process continued, but at a relatively low rate, but the share of Russian products in the structure of purchases continued to grow.

TABLE 8 Top-10 manufacturers by deliveries under the ONLS/ 7 Nosologies Program, 2017

Rank		Manufacturer	Share in total purchases (RUB, wholesale prices)		
2017	2016		2017	2016	2016 growth
1	1	Celgene	8,3%	8,3%	6,0%
2	2	Nativa	7,9%	8,0%	4,5%
3	5	Pharmstandart (incl. Generium)	6,9%	5,4%	37,9%
4	3	Biocad RF	6,8%	6,9%	5,0%
5	7	Baxter Int	6,3%	4,6%	43,8%
6	6	Sanofi-Aventis	5,3%	5,2%	8,7%
7	8	Johnson & Johnson	4,2%	4,0%	10,8%
8	11	Novartis (incl. Sandoz)	3,6%	3,3%	19,0%
9	14	Octapharma	3,5%	2,0%	82,2%
10	9	Novo Nordisk	3,5%	3,5%	4,2%
Total			56,3%	55,3%	

In general, in 2017, Russian producers continued to actively develop the market of federal preferential programs, where principal changes in their favor for the first time occurred in 2015. In the entire federal privilege market, the share of Russian companies in 2017 increased from 62 to 66% in natural terms and from 31% to 32.5% – in value terms.

Three Russian companies, as before, were included in the top 10 corporations in the aggregate volume of purchases within the framework of 7 Nosologies and ONLS (Table 8). The high growth rates of sales were demonstrated only by Pharmstandard

(together with GENERIUM) (+38%), but all three Russian companies remained at the top positions of the rating and together accounted for more than 1 / 5 of all deliveries under the programs federal benefits.

Notable growth of sales of a number of foreign companies, included in the top-10 (Table 8), as well as many others. Foreign manufacturers, often in partnership with Russian players, continue to increase sales of innovative products. The VED list, adopted in 2018, included an additional 60 new drugs, which creates prerequisites for the continuation of these processes.

