

Сегмент региональных льготных программ

Согласно базе данных IQVIA, объем закупок¹ по региональным программам льготного лекарственного обеспечения (без смешанных торгов) в 2017 г. составил 66,5 млн упаковок на сумму 55,7 млрд руб., или 1,2 млрд долл. По сравнению с предыдущим годом закупки в натуральном выражении увеличились на 31%, в национальной валюте – на 28% (в долл. – на 47%) (рис. 1).

Заметное увеличение закупок, особенно в натуральном выражении, было зафиксировано еще год назад. В 2017 г. тенденция усилилась, поскольку в Москве, например, была введена практика закупок лекарств на два года (рис. 1).

В 2017 г. рейтинг корпораций, осуществляющих поставки по региональным программам льготного лекарственного обеспечения, претерпел определенные изменения (табл. 1). При средних темпах роста закупок Novartis (incl. Sandoz) остался на первом месте в рейтинге с долей 9,3%. Компания

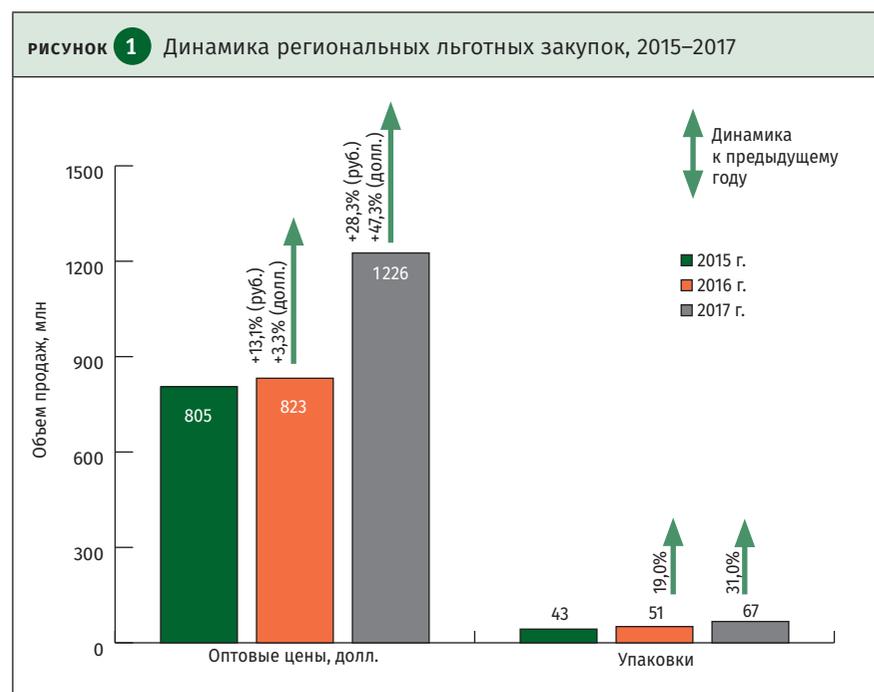
представлена широким перечнем лекарственных средств, из которых лидером (16% всех продаж) является онкологический препарат Тасигна (Nilotinib) (вторичная упаковка «Фармстандарт-УфаВита»). При низкой динамике закупок (+8%) в рейтинге торговых наименований Тасигна переместилась с 7-го на 9-е место (табл. 2).

При более высоких темпах роста продаж Alexion Pharma (+33%) переместилась с 3-го на 2-е место, обогнав Sanofi-Aventis (+26%) (табл. 1). Компания Alexion Pharma представлена исключительно препаратом

Солирис (МНН Eculizumab), используемым для лечения орфанного заболевания – пароксизмальной ночной гемоглобинурии. Солирис занимает верхнюю строчку рейтинга торговых наименований, а его доля в структуре всех закупок выросла за год с 8,4 до 8,7%.

Львиная часть продаж Sanofi-Aventis приходится на МНН Insulin Glargine, причем его доля за год выросла с 53 до 59% (все инсулины составили более 70% всех продаж компании в сегменте региональной льготы). Если в 2016 г. продажи данного МНН на 94% были представлены Лантусом СолоСтар, то в 2017 г. в лидеры вышел новый базальный инсулин длительного действия Туджео СолоСтар, который составил 62% всех закупок Insulin Glargine. Препарат зарегистрирован в сентябре 2016 г., его производство, согласно данным госреестра, также локализовано на предприятии «Санofi-Авентис Восток» в Орловской области. В 2017 г. Туджео СолоСтар занял 2-е место в рейтинге торговых наименований, а Лантус СолоСтар (–44%) спустился со 2-й на 6-ю позицию.

Первые три компании-производителя аккумулируют более ¼ всех закупок по региональным программам льготного лекарственного обеспечения (табл. 1). Все остальные им значительно уступают. Наиболее высокие темпы роста показала компания Johnson & Johnson (+40%), которая и в предыдущем году почти удвоила свои показатели. Основной вклад в рост продаж внесен онкогематологическим препаратом Имбрувика (Ibrutinib) (вторичная упаковка «Фармстандарт-УфаВита»),



¹ Отражены объемы поставок по результатам заключенных контрактов.

составившим 46% всех продаж компании. В 2017 г. его закупки выросли почти в 2,5 раза, что позволило препарату подняться с 16-го на 5-е место в рейтинге (табл. 2).

По сравнению с общими для сегмента показателями фирма Novo Nordisk продемонстрировала более скромную динамику (+16%), поэтому спустилась на 5-е место в рейтинге (табл. 1). Ведущим брендом компании (33% всех продаж) является препарат инсулина Левемир ФлексПен (Insulin Detemir) (вторичная упаковка производится на калужском заводе компании), продажи которого выросли на 28%, в результате чего он занял 8-е место в рейтинге (табл. 2).

При увеличении поставок на 34% в 2017 г. в состав топ-10 вошла американская компания Shire Human Genetic Therapies. Орфанный препарат Элапраза (Idursulfase) (+19%), составивший 76% продаж этой компании, спустился с 3-го на 4-е место в рейтинге (табл. 2). Покинул топ-10 «Биокад», продажи которого после шестикратного роста в 2016 г. остались на прежнем уровне. Лидирующим биоаналогом, производимым компанией «Биокад», в сегменте региональных льготных программ оставался Гертикад (Trastuzumab), однако закупки этого препарата по сравнению с предыдущим годом сократились наполовину.

Самые низкие темпы роста продаж из представителей топ-10 показали Roch (+8%) и Pfizer (+4%): первая компания осталась на 8-м месте, а вторая спустилась с 7-го на 10-е (табл. 1). Ни один из препаратов этих компаний не вошел в первую десятку торговых наименований.

В 2016 г. продажи компаний Amgen и AstraZeneca сократились примерно на 10%. В 2017 г. на фоне положительной динамики (+34 и +26% соответственно) они заняли 6-е и 7-е места в рейтинге (табл. 1). 62% всех продаж Amgen составил орфанный препарат Энплейт (Romiplostim) (вторичная упаковка ООО «Добролек»). Закупки препа-

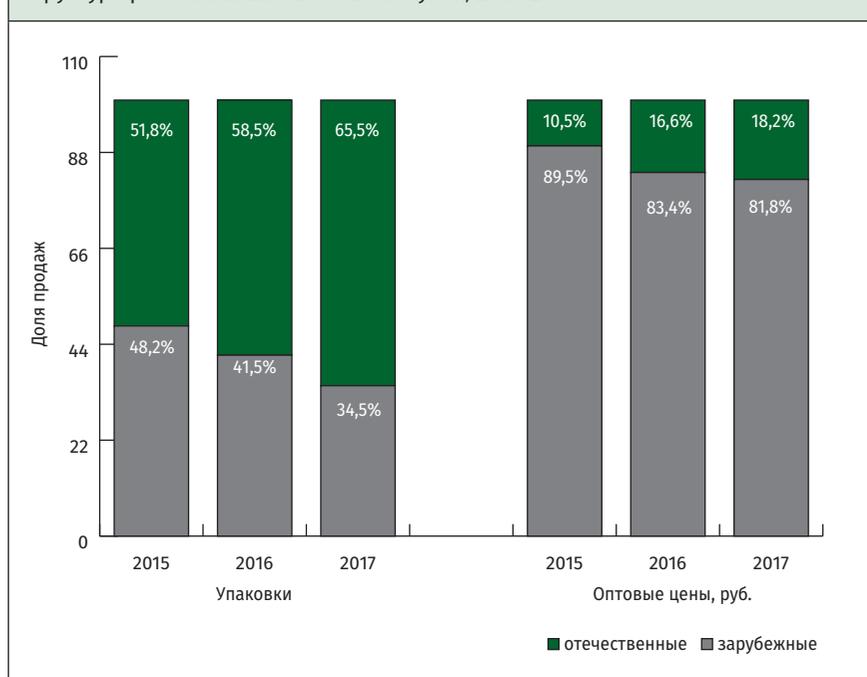
ТАБЛИЦА 1 Топ-10 корпораций по объему региональных льготных закупок, 2017

Место в рейтинге		Производитель	Доля от общих закупок (руб., опт. цены)		
2017	2016		2017	2016	Прирост к 2016
1	1	Novartis (incl. Sandoz)	9,3%	9,3%	28,3%
2	3	Alexion Pharma SW	8,7%	8,4%	33,0%
3	2	Sanofi-Aventis	8,3%	8,5%	25,7%
4	5	Johnson & Johnson	4,8%	4,4%	40,4%
5	4	Novo Nordisk	4,2%	4,6%	16,4%
6	9	Amgen	4,1%	3,9%	34,5%
7	6	AstraZeneca	4,0%	4,0%	26,9%
8	8	Roche	3,3%	3,9%	8,2%
9	11	Shire Human Gen.TH	3,2%	3,1%	34,2%
10	7	Pfizer	3,2%	3,9%	3,8%
Итого			53,2%	54,3%	

рата выросли на 1/3, в результате он переместился с 4-го на 3-е место в рейтинге торговых наименований (табл. 2). Лидирующий препарат AstraZeneca Симбикорт Турбухалер

(Budesonide + Formoterol) (вторичная упаковка «ЗиО-Здоровье»), напротив, показал отрицательную динамику (-22%) и покинул топ-10 по причине активной конкурен-

РИСУНОК 2 Динамика доли отечественных*/зарубежных препаратов в структуре региональных льготных закупок, 2015–2017



*Без учета локализованного производства.

таблица 2 Топ-10 торговых наименований по объему региональных льготных закупок, 2017

Место в рейтинге		Торговое наименование	Доля от общих закупок (руб., опт. цены)		
2017	2016		2017	2016	Прирост к 2016
1	1	Солирис	8,7%	8,4%	33,0%
2	84	Туджео СолоСтар	3,1%	0,3%	+++* [*]
3	4	Энплейт	2,5%	2,5%	32,1%
4	3	Элапраза	2,4%	2,6%	19,4%
5	16	Имбрувика	2,3%	1,2%	137,5%
6	2	Лантус СолоСтар	1,8%	4,2%	-44,3%
7	5	Траклир	1,7%	2,0%	9,4%
8	9	Левемир ФлексПен	1,6%	1,6%	28,2%
9	7	Тасигна	1,5%	1,7%	8,3%
10	15	Наглазим	1,2%	1,2%	27,2%
Итого			26,8%	28,2%	

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

таблица 3 Топ-10 АТС2-групп по объему региональных льготных закупок, 2017

Место в рейтинге		АТС2	Доля от общих закупок (руб., опт. цены)		
2017	2016		2017	2016	Прирост к 2016
1	1	L01 — Противоопухолевые препараты	24,0%	23,0%	33,6%
2	2	A10 — Препараты для лечения сахарного диабета	18,6%	18,9%	26,3%
3	3	L04 — Иммунодепрессанты	14,9%	16,5%	15,5%
4	4	A16 — Препараты для лечения заболеваний ЖКТ и нарушения обмена веществ другие	6,0%	5,9%	31,5%
5	5	R03 — Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей	5,4%	5,6%	24,8%
6	6	B02 — Гемостатики	4,6%	3,9%	50,2%
7	7	L02 — Гормональные препараты	3,5%	2,9%	56,6%
8	8	C02 — Гипотензивные препараты	3,0%	2,8%	37,3%
9	9	J05 — Противовирусные препараты для системного применения	2,8%	2,7%	30,0%
10	10	N03 — Противозлепептические препараты	1,6%	1,6%	31,4%
Итого			84,4%	83,8%	

ции со стороны российского аналога Формисонид-натив, который в 2017 г. в сегменте МНН имел долю 32%. AstraZeneca в ноябре 2017 г. подала иск к «Нативе» в связи с введением в заблуждение потребителей в отношении качества и свойств препарата Формисонид-натив. В конце февраля 2018 г. AstraZeneca проиграла суд и планировала подавать на апелляцию.

Общие продажи компания «Натива» в 2017 г. в сегменте региональной льготы выросли почти в 2,5 раза. «Натива» имеет объемный портфель биоаналогов, введение в оборот которых в целом ряде случаев квалифицируется компаниями-оригинаторами как нарушение патентных прав. Судебные иски к «Нативе» по этому поводу подали AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Novartis, Pfizer, Orion. Российским производителем, в свою очередь, также поданы иски к иностранным компаниям с целью аннулирования патентов, а в ряде случаев – получения принудительной лицензии. Судебные разбирательства, в частности, касаются онкологического препарата Сутент (Sunitinib), который является лидирующим продуктом Pfizer в этом сегменте (занимает 13-е место в рейтинге торговых наименований). В 2017 г. в нарушение действующего патента воспроизведенный препарат Сунитиниб-натив был введен в оборот и представлен в структуре региональных льготных закупок. По итогам 2017 г. в состав первой десятки не вошла ни одна российская компания, однако доля отечественных компаний в структуре закупок продолжала быстро расти и составила 65,5% в натуральном выражении и 18,2% – в стоимостном (рис. 2). Это определялось тем, что закупки российских лекарств по отношению к предыдущему году выросли на 47% в упаковках и на 42% в рублях (зарубежных – на 9 и 26% соответственно). В состав топ-25 из российских компаний вошли «Биокад» (-0,6%) и «Натива» (+139%), занявшие 11-е и 12-е места, а также

«Канонфарма продакшн» (+47%), «Фармстандарт» (+24%), «Атолл» (+108%), разместившиеся на 19, 22 и 23-м местах соответственно. Большинство ведущих российских компаний показали в данном сегменте значительную положительную динамику.

Топ-10 торговых наименований в 2017 г. обновился, в том числе за счет орфанного препарата для лечения мукополисахаридоза VI типа Наглазим (Galsulfase) от Biomearin Europe, закупки которого выросли на 27% (табл. 2). На фоне значительного сокращения продаж покинули топ-10 Симбикорт Турбухалер (-22%), Хумира (Adalimumab) Abbvie (-31%) и Ремикейд (Infliximab) MSD (-57%). Семь препаратов из топ-10 можно отнести к категории локализованных, в 5 случаях речь идет о вторичной упаковке и выпускающем контроле.

Средневзвешенные цены одной упаковки препаратов, закупаемых по региональным программам льготного лекарственного обеспечения, в подавляющем большинстве случаев имели отрицательную динамику.

В состав первой десятки вошли 5 орфанных препаратов со следующими показаниями: Солирис (Eculizumab) – пароксизмальная ночная гемоглобинурия, Элапраза (Idursulfase) – мукополисахаридоз II типа (синдром Хантера), Энплейт (Romiplostim) – идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (синдром Эванса), Траклир (Bosentan) – первичная легочная (артериальная) идиопатическая гипертензия, Наглазим (Galsulfase) – мукополисахаридоз VI типа. Вместе они составили 16,5% всех закупок. Совокупную долю всех закупок орфанных препаратов можно оценить примерно в 20%.

На рынок препарата Траклир (Bosentan) (упаковка и выпускающий контроль «Изварино Фарма»)

в 2017 г. вышел дженерик компании «Сотекс». Все остальные орфанные препараты, входящие в топ-10, сохранили монополию на рынке.

Сегмент региональных льготных программ достаточно концентрированный. Всего на долю топ-10 корпораций приходится 53% всех закупок по региональным программам, на долю топ-10 торговых наименований – 27% (табл. 1 и 2), на долю топ-25–77 и 40% соответственно.

Первые десять фармакотерапевтических групп второго уровня АТС-классификации составляют 84% всех закупок (табл. 3). На долю онкологических (L01), противодиабетических (A10) препаратов, иммунодепрессантов (L04) приходится 58%. Состав топ-10 фармакотерапевтических групп по сравнению с предыдущим годом не изменился. Все группы показали положительную динамику, наиболее значительную (рост в 1,5 раза) – гемостатики (B02) и гормональные препараты (L02).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, анализ закупок по региональным программам льготного лекарственного обеспечения в 2017 г. показал значительный рост их объемов, что обусловлено высокой нагрузкой в сфере лекарственного обеспечения, которая легла на регионы в условиях стагнации российской экономики и консолидации федерального бюджета. Трансферты регионам из федерального бюджета на реализацию программ льготного лекарственного обеспечения в 2017 г. были запланированы в размере 11,6 млрд руб., что составило 94% от скорректированного бюджета 2016 г. Закупки орфанных лекарств, которые составляют примерно 1/5 всех расходов регионов на льготное лекарственное обеспечение, так и не были переведены на федеральный уровень (хотя разговоры об этом ведутся в течение многих лет).

Несмотря на дефицит бюджетов большинства российских регионов, выполнение социальных обязательств являлось важным требованием, предъявляемым региональным правительствам как федеральным центром, так и населением, которое все чаще отстаивает свои права в судах при активной поддержке пациентских организаций. Значительные средства на лекарственное обеспечение были выделены в крупных регионах с высокими доходами. В 2017 г. на фоне стабилизации экономической ситуации в этих регионах доходы бюджета превысили запланированные показатели. Так, в Москве в 2017 г. доходы бюджета впервые составили более 2 трлн руб., при этом вместо дефицита бюджета в 200 млрд руб. был получен профицит в 2 млрд руб. В структуре рынка региональных льготных программ на долю Москвы в 2017 г. пришлось 22% всех объемов потребления лекарств в стоимостном выражении.

Как показал анализ, рост закупок в стоимостном выражении определялся прежде всего увеличением натуральных объемов, при этом закупочные цены по всему сегменту снизились примерно на 5%. Наблюдался также небольшой сдвиг структуры закупок в сторону более дорогостоящих препаратов. 26% всего прироста закупок в стоимостном выражении было обеспечено за счет онкологических препаратов, 17% – за счет противодиабетических средств, почти 9% прироста дали иммунодепрессанты, 7% – гемостатики, 6% – препараты для лечения болезней обмена веществ, 5% – гормональные препараты и т. д.

2017 г. ознаменовался продолжением активного освоения рынка региональной льготы отечественными компаниями. В частности, примечательным является выход российских производителей в сегменты орфанных препаратов.



Segment of regional reimbursement programs

According to the IQVIA database, the volume of purchases¹ under the regional reimbursement programs (without mixed trades) amounted to 66.5 mil. packs totaling to RUB 55.7 bil., or USD 1.2 bil in 2017. As compared to the previous year, purchases increased by 31% in physical terms and by 28% in terms of national currency (by 47% in terms of dollars) (Figure 1).

Particularly noticeable was the substantial increase in purchases especially in physical terms a year ago. In 2017, the trend intensified, as two-year drug procurement was put into practice, for example, in Moscow (Figure 1).

In 2017, the ratings of corporations that supplied drugs under the regional reimbursement programs underwent some major changes (Table 1). Due to the average pace of purchase growth, Novartis (incl. Sandoz) held its previous rank number one in the ranking with a 9.3% share. The company is represented by a wide range of drugs, headed

by the oncological drug Tasigna (Nilotinib) (16% of all sales) (the secondary packaging performed by Pharmstandard-UfaVita). Due to low purchasing dynamics (+8%), Tasigna moved from rank 7 to 9 in the trade names rating (Table 2).

Due to higher sales growth, Alexion Pharma (+33%) moved from rank 3 to 2, surpassing Sanofi-Aventis (+26%) (Table 1). Alexion Pharma is represented solely by the preparation Soliris (INN Eculizumab), used to treat the orphan disease – paroxysmal nocturnal hemoglobinuria. Soliris was placed at the top rank of trade names rating, and its share in total

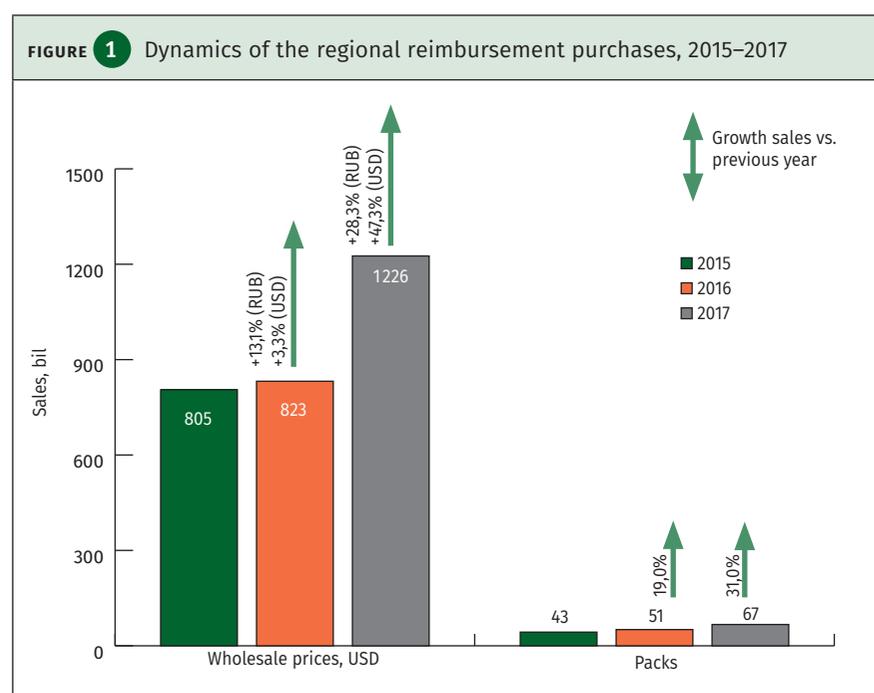
purchases has grown from 8.4 to 8.7% over the year.

The lion's share of Sanofi-Aventis sales is accounted for by INN Insulin Glargine, and its share has grown from 53% to 59% over the year (all insulins accounted for more than 70% of all sales of the company in the segment of regional reimbursement programs). In 2016, Lantus SoloStar accounted for 94% of this INN sales, and in 2017 a new long-acting basal insulin Toujeo SoloStar headed the rating, accounting for 62% of all purchases of Insulin Glargine. The drug was authorized in September 2016, and its production was also localized at the Sanofi-Aventis Vostok facilities in the Orel region, according to the state register. In 2017, Toujeo SoloStar moved to rank two in the trade names rating, and Lantus SoloStar (–44%) went down from rank 2 to 6.

The top three manufacturers accumulate more than ¼ of total purchases under the regional reimbursement programs (Table 1). All the rest are way below. Johnson & Johnson (+40%) showed the highest growth rates, which almost doubled its performance in the previous year. The main contribution to the sales growth was made by the oncological hematological drug Imbruvik (Ibrutinib) (the secondary packaging performed by Pharmstandard-UfaVita), which accounted for 46% of all sales of the company.

In 2017, its purchases increased almost 2.5 times, which allowed the drug to move up from rank 16 to 5 in the rating (Table 2).

As compared with the general indicators for the segment, Novo Nordisk demonstrated a more modest



¹The volume of supplies is shown based on the results of concluded contracts.

dynamics (+16%), therefore it moved down to 5 in the rating (Table 1). Insulin preparation Insulin Detemir (the second packing is performed at the Kaluga plant of the company), is the leading brand of the company (33% of all sales), which sales grew by 28%, as a result of which it moved up to rank 8 in the rating (Table 2).

Due to 34% increase in supplies in 2017, USA-based Shire Human Genetic Therapies broke into the ranks of the top 10 rating. The orphan product Idursulfase (+19%), which accounted for 76% of the company's sales, went down from rank 3 to 4 in the rating (Table 2). Biocad, which sales held its own in the rating after six-fold growth in 2016, dropped out of the top 10. Hertzicad (Trastuzumab, Biocad) remained the leading biosimilar in the segment of regional reimbursement programs, however, the purchase of this drug decreased by half as compared with the previous year.

Roche (+8%) and Pfizer (+4%) showed the lowest growth rates of sales in top-10: the former held its previous rank 8, and the latter went down from rank 7 to 10 (Table 1). None of the drugs of these companies was included in the top ten trading names.

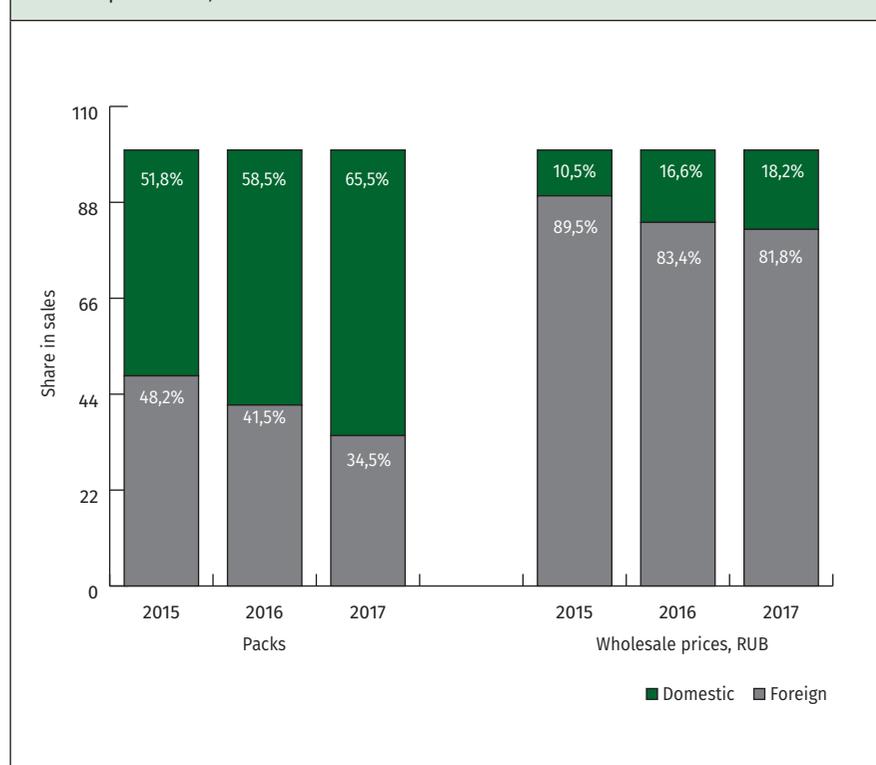
In 2016, sales of Amgen and AstraZeneca fell by about 10%. In 2017, they were placed at ranks 6 and 7 in the rating against the background of positive dynamics (+34 and +26%, respectively) (Table 1). The orphan drug Nplate (Romiplostim) (secondary packaging is performed by Dobrolek LLC) accounted for 62% of all Amgen sales.

The purchases of the drug increased by 1/3, as a result it moved up from rank 4 to 3 in the trade names rating (Table 2). On the other hand, the leading drug of AstraZeneca Symbicort + Turbuhaler (Budesonide Formoterol) (the secondary packaging is performed by ZIO-Zdorovie) showed a negative dynamics (-22%) and dropped out of the top 10, due to active competition of the Russian analogue Formisonid-native, which accounted for 32% in the INN segment in 2017. AstraZeneca filed a lawsuit against Nativa for misleading consumers about the

TABLE 1 Top-10 corporations by regional reimbursement purchases, 2017

Rank		Manufacturer	Share in total purchases (RUB, wholesale prices)		
2017	2016		2017	2016	2016 growth
1	1	Novartis (incl. Sandoz)	9,3%	9,3%	28,3%
2	3	Alexion Pharma SW	8,7%	8,4%	33,0%
3	2	Sanofi-Aventis	8,3%	8,5%	25,7%
4	5	Johnson & Johnson	4,8%	4,4%	40,4%
5	4	Novo Nordisk	4,2%	4,6%	16,4%
6	9	Amgen	4,1%	3,9%	34,5%
7	6	AstraZeneca	4,0%	4,0%	26,9%
8	8	Roche	3,3%	3,9%	8,2%
9	11	Shire Human Gen.TH	3,2%	3,1%	34,2%
10	7	Pfizer	3,2%	3,9%	3,8%
Total			53,2%	54,3%	

FIGURE 2 Dynamics of the share of domestic * / foreign drugs in the regional preferential purchases, 2015–2017



* Exclusive of localized production

TABLE 2 Top-10 trade names by regional reimbursement purchases, 2017					
Rank		Trade name	Share in total purchases (RUB, wholesale prices)		
2017	2016		2017	2016	2016 growth
1	1	Soliris	8,7%	8,4%	33,0%
2	84	Toujeo SoloStar	3,1%	0,3%	+++* [*]
3	4	Npate	2,5%	2,5%	32,1%
4	3	Elaprase	2,4%	2,6%	19,4%
5	16	Imbruvica	2,3%	1,2%	137,5%
6	2	Lantus SoloStar	1,8%	4,2%	-44,3%
7	5	Tracleer	1,7%	2,0%	9,4%
8	9	Levemir FlexPen	1,6%	1,6%	28,2%
9	7	Tasigna	1,5%	1,7%	8,3%
10	15	Naglazim	1,2%	1,2%	27,2%
Total			26,8%	28,2%	

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

TABLE 3 Top-10 ATC2-group by regional reimbursement purchases, 2017					
Rank		ATC2	Share in total purchases (RUB, wholesale prices)		
2017	2016		2017	2016	2016 growth
1	1	L01 – Antineoplastic drugs	24,0%	23,0%	33,6%
2	2	A10 – Antidiabetics	18,6%	18,9%	26,3%
3	3	L04 – Immunosuppressants	14,9%	16,5%	15,5%
4	4	A16 – Bile and liver therapy	6,0%	5,9%	31,5%
5	5	B03 – Drugs for obstructive airway diseases	5,4%	5,6%	24,8%
6	6	B02 – Antihemorrhagics	4,6%	3,9%	50,2%
7	7	L02 – Endocrine therapy	3,5%	2,9%	56,6%
8	8	C02 – Antihypertensives	3,0%	2,8%	37,3%
9	9	J05 – Antivirals for systemic use	2,8%	2,7%	30,0%
10	10	N03 – Antiepileptics	1,6%	1,6%	31,4%
Total			84,4%	83,8%	

quality and properties of Formisonid-native in November 2017. At the end of February 2018, AstraZeneca lost the action and planned to file an appeal. Total sales of Nativa increased almost 2.5 times in the segment of regional reimbursement programs in 2017.

Nativa has a large portfolio of biosimilars, which commercialization is qualified by originating companies as a violation of patent rights in a number of cases. The lawsuits against Nativa were filed by AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Novartis, Pfizer, Orion. In turn, the Russian manufacturers also sued foreign companies to cancel patents, and in some case to obtain a compulsory license. In particular, legal proceedings are initiated in relation to the oncological drug Sutent (Sunitinib), which is Pfizer's leading product in this segment (ranked 13th in the trade names ranking). In 2017, the generic Sunitinib-native was commercialized and included into the regional reimbursement purchases in violation of the current patent.

At the end of 2017, not a single Russian company entered the top ten, but the share of domestic companies in the purchases pattern continued to grow rapidly and amounted to 65.5% in physical terms and 18.2% in value terms (Figure 2). This was due to the fact that purchases of the Russian drugs increased by 47% in packs and by 42% in terms of rubles as compared to the previous year (foreign – by 9 and 26% respectively).

The top 25 Russian companies ranking included Biocad (– 0.6%) and Nativa (+139%), which moved up to ranks 11 and 12, as well as Canonfarm Production (+47%), Pharmstandard (+24%), Atoll (+108%), placed at ranks 19 and 23 respectively. Most of the leading Russian companies showed significant positive dynamics in this segment.

Top-10 trade names ranking was updated in 2017, particularly but not exclusively due to an orphan preparation for the treatment of type VI Mucopolysaccharide Naglazim (Galsulfase, Biomarin Europe), which purchases increased by 27% (Table 2).

Against the background of a significant reduction in sales, Symbicort Turbuhaler (- 22%), Humirae (Adalimumab, Abbvie) (- 31%) and Remicade (Infliximab, MSD) (- 57%) dropped out of the top 10. Seven preparations from the top 10 can be classified as localized due to secondary packaging and release control in 5 cases.

The weighted average prices per pack of drugs purchased under the regional reimbursement programs had negative dynamics in the overwhelming majority of cases.

The top ten ranking included five orphan drugs with the following indications: Soliris (Eculizumab) - paroxysmal nocturnal hemoglobinuria, Elaprase (Idursulfase) - type II mucopolysaccharidosis (Hunter syndrome), Nplate (Romiplostim) - idiopathic thrombocytopenic purpura (Evans syndrome), Tracleer (Bosentan) - primary pulmonary (arterial) idiopathic hypertension, Naglazim (Galsulfase) - type VI mucopolysaccharidosis. In total, they accounted for 16.5% of all purchases. The cumulative share of total orphan drugs purchases can be estimated at about 20%.

The generic drug of Sotex was launched to the Tracleer (Bosentan) market in 2017 (packaging and release control is performed by Izvarino Pharma). All other orphan drugs included in the top 10 maintained a monopoly on the market.

The segment of regional reimbursement programs is quite concentrated. In total, the top 10

corporations account for 53% of all purchases under the regional programs, the top 10 trade names accounted for 27% (Tables 1 and 2), the top 25-77 - for 40% respectively. The 10 ten ATC2-classification account for 84% of all purchases (Table 3). The neoplastic agents (L01), antidiabetic drugs (A10), immunosuppressants (L04) account for 58%. The composition of the top 10 ATC2 groups ranking did not change as compared to the previous year. All groups showed positive dynamics, of which hemorrhagics (B02) and endocrine therapy (L02) demonstrated the most significant growth rates (1.5-fold growth).

CONCLUSION

Thus, the analysis of purchases under the regional reimbursement programs showed a significant increase in their volumes in 2017, which is caused by a high burden of drug provision in the regions in the context of the stagnating economy and the federal budget consolidation in Russia. Transfers to the regions from the federal budget to implement the reimbursement programs were planned to the amount of RUB 11.6 bil. in 2017, or 94% of the 2016 adjusted budget. The purchases of orphan drugs that make up about 1 / 5 of all expenditures of the regions on pharmaceutical benefits, have not been transferred to the federal level (although the negotiations have been held for many years).

Despite the budgets deficit in most Russian regions, the fulfillment of social obligations was an important requirement for the regional

governments put forward both by the federal center and the population, which increasingly defends its rights in courts with the active support of patient organizations. The large regions with high incomes allocated significant funds for pharmaceutical benefits. Due to stabilization of the economic situation in these regions, the budget revenues exceeded the planned indicators in 2017. For instance, the budget revenues for the first time amounted to more than RUB 2 tril. in Moscow in 2017, instead of RUB 200 bil. deficit that Moscow government foreseen, it ran a RUB 2 bil. surplus. In the market pattern of regional government programs, Moscow's share in 2017 accounted for 22% of total drug consumption in value terms.

As the analysis showed, the increase in purchases in value terms was primarily determined by the increase in physical volumes, while purchasing prices throughout the segment declined by about 5%. There was also a slight shift towards more expensive drugs in the purchases pattern. Oncological drugs accounted for 26% of the total increase in purchases in value terms, antidiabetics - 17%, immunosuppressants - almost 9%, hemorrhagics - 7%, drugs for the treatment of metabolic diseases - 6%, endocrine therapy 5%, etc.

2017 was marked by the active continuing development of the regional reimbursement market by domestic companies. In particular, the launch of Russian drugs to the orphan drug segments.

