

ЭКСПЕРТНАЯ ЗОНА

14.02.03. Общественное
здоровье и здравоохранение

14.04.03. Организация
фармацевтического дела



doi: 10.21518/1561-5936-2020-9-4-16

Сопоставление и анализ реестра одобренных FDA орфанных препаратов и перечня жизненно необходимых лекарственных препаратов Российской Федерации

Д.С. Юрочкин, А.А. Лешкевич, З.М. Голант, И.А. Наркевич

Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет, Санкт-Петербург, Россия

В статье представлены результаты сопоставления реестра орфанных препаратов, одобренных для применения на территории США, с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2020 г., утвержденным 12 октября 2019 г. распоряжением Правительства Российской Федерации № 2406-р. Выявлены 305 международных непатентованных наименований, которые относятся к основной и (или) вспомогательной терапии редких заболеваний. Проведен анализ рынка лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, которые могут применяться на территории России в терапии редких (орфанных) заболеваний. В результате анализа сформулированы следующие выводы:

- номенклатура лекарственных препаратов, применяемых в терапии редких заболеваний, гораздо шире перечня средств, приобретаемых в рамках персонифицированных закупок на федеральном и региональном уровне, что определяет задачу формализации схем терапии и обязательств в отношении пациентов с редкими заболеваниями в рамках программы государственных гарантий;
- сопоставление существующих реестров лекарственных препаратов в мировой практике и самих редких заболеваний должно формировать индикаторы для государственных программ в части определения потребности в финансировании лекарственной терапии, что будет напрямую влиять на регистрацию новых лекарственных средств, а также на применение альтернативных механизмов, в частности принудительного лицензирования;
- высокая стоимость оригинальных препаратов для лечения редких заболеваний дает дополнительные основания для внедрения методологии и механизмов оценки технологий здравоохранения на этапе регистрации или в случае реализации механизмов локализации производства и трансфера технологий с целью сокращения затрат на данную терапию;
- в соответствии со Стратегией лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г. необходима разработка и формирование государственного формуляра, который должен включать в себя сопоставление редких (орфанных) заболеваний с конкретным видом лекарственной терапии, что позволит обеспечить оптимизацию нагрузки на бюджеты всех уровней и персонализированный контроль лекарственного обеспечения пациентов;

- импортозависимость и крайне высокая стоимость оригинальной терапии в данном сегменте приводит к снижению целевых показателей национальных программ. Данная проблема может частично решаться за счет трансфера технологий и локализации производства в рамках соответствующих отраслевых программ поддержки фармацевтической промышленности.

Реализация указанных мер обеспечит увеличение количества зарегистрированных и обращающихся на отечественном рынке оригинальных и воспроизведенных орфанных лекарственных препаратов из номенклатуры Перечня редких (орфанных) заболеваний, публикуемого Министерством здравоохранения, а также рост лекарственной обеспеченности нуждающихся в них пациентов.

Ключевые слова: редкие (орфанные) заболевания, орфанные лекарственные препараты, перечень ЖНВЛП, анализ рынка, регулирование фармацевтической отрасли

Comparison and analysis of the fda approved orphan drugs register and the vital and essential drugs list of the Russian Federation

D.S. Yurochkin, A.A. Leshkevich, Z.M. Golant, I.A. Narkevich

Saint Petersburg Chemical Pharmaceutical University, Russia, St Petersburg

The article presents the results of a comparison of the Orphan Drugs Register approved for use in the United States and the 2020 Vital and Essential Drugs List approved on October 12, 2019 by Order of the Government of the Russian Federation No. 2406-r. The comparison identified 305 international non-proprietary names relating to the main and/or auxiliary therapy for rare diseases. The analysis of the market of drugs included in the Vital and Essential Drugs List, which can be used to treat rare (orphan) diseases in Russia was conducted.

The analysis results allowed to draw the following conclusions:

- the nomenclature of drugs used to treat rare diseases is much wider than the list of drugs purchased as part of personalized purchases at the federal and regional levels, which determines the task to formalize the therapy regimens and obligations in relation to patients with rare diseases under the state guarantee program;
- comparison of the existing drug registers in the world practice and rare diseases themselves should form indicators for government programs to determining the need for financing the drug therapy, which will directly affect the marketing authorisation of new drugs, as well as the use of alternative mechanisms, in particular compulsory licensing;
- the high cost of original drugs to treat rare diseases affords additional grounds for the introduction of procedures and mechanisms to assess healthcare technologies at the marketing authorization stage or in case of implementation of mechanisms to localize production and technology transfer in order to reduce the costs of this therapy;
- the Strategy for the Pharmaceutical Provision of the Population of the Russian Federation for the Period until 2025 requires the development and formation of the National Formulary, which should include matching rare (orphan) diseases with a specific type of drug therapy. This will allow the regulatory bodies to optimize the load on budgets of all levels and exercise the personalized control over provision of drugs to the patients;
- import dependence and extremely high cost of the original therapy in this sector leads to a decrease in the target indicators of national programs. This problem can be partially solved through technology transfer and production localization within the framework of the relevant industry programs to support the pharmaceutical industry.

The implementation of these measures will increase the number of original and reproduced orphan drugs from the nomenclature of the Rare (Orphan) Diseases List published by the Ministry of Health that passed market authorization and circulate on the domestic market, and will improve the supply of drugs to patients, who need them.

Keywords: rare (orphan) diseases, orphan drugs, VED list, market analysis, pharmaceutical industry regulation

ВВЕДЕНИЕ

Основными целями развития национальной системы здравоохранения и фармацевтической промышленности являются обеспечение доступности и безопасности лекарственных средств (ЛС), а также освоение новых рынков с увеличением объема экспорта фармацевтической продукции [1–3]. Данные императивы стратегического планирования соответствуют основам демографической политики [4], задачам социально-экономического развития Российской Федерации (РФ) [5], в т. ч.

приоритетам, зафиксированным в указах президента [6, 7], в стратегиях развития системы здравоохранения [8–10] и лекарственного обеспечения [11], способствуя повышению качества жизни граждан.

Доступность и безопасность ЛС достигается путем обеспечения:

- наличия достаточной номенклатуры и объема, например в рамках утвержденных приоритетных перечней и государственных формуляров;
- территориальной или физической доступности (с учетом

территориальной удаленности или ограничения количества ЛС вне зависимости от причины таких ограничений);

- ценовой доступности для населения или системы здравоохранения, например в узких терапевтических нишах или при ограничении рынка со стороны правообладателей на фармацевтическую продукцию;

а также в результате:

- совершенствования вертикальной системы контроля качества, эффективности и безопасности ЛС;

- создания рациональной и сбалансированной системы обеспечения лекарственными препаратами в рамках программы государственных гарантий;

- разработки инновационной продукции, включая освоение критически значимых технологий и развитие отраслевых компетенций.

В настоящее время обеспечение высокочрезвычайных нозологий (ВЗН) и редких (орфанных) заболеваний (РЗ) требует все более существенных затрат со стороны федерального и региональных бюджетов. В странах с высоким уровнем развития систем здравоохранения вопросы обеспечения пациентов, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими РЗ, приводящими к сокращению продолжительности жизни или инвалидности, включены в государственные приоритеты, сформировано отдельное законодательство по разработке и обращению орфанных лекарственных препаратов (ОЛП), созданы механизмы обеспечения доступной лекарственной помощи пациентам [12].

Таким образом, с точки зрения социально-демографической политики к числу основных направлений развития фармацевтической отрасли относится повышение степени локализации и развитие фармацевтических производств, способных обеспечить выпуск инновационной продукции в приоритетных сегментах рынка ЛС, к которым относятся ОЛП.

В связи с тем, что на данный момент в Российской Федерации отсутствует унифицированная база данных или перечень лекарственных средств, которые могут применяться в терапии РЗ, в настоящей статье проведен комплексный анализ, целью которого являлось сопоставление реестра ОЛП в США с утвержденным на 2020 г. перечнем ЖНВЛП в РФ. Одной из ключевых задач исследования было проведение сравнения формуляра Search Orphan

Drug Designations and Approvals FDA, содержащего информацию об одобренных орфанных препаратах и их показаниях, с перечнем ЖНВЛП в РФ, а также анализ фактической потребности российской системы здравоохранения в ОЛП для выявления и оценки адекватности спроса, необходимости совершенствования и оптимизации лекарственного обеспечения пациентов.

На момент проведения анализа (14 июня 2020 г.) формуляр орфанных препаратов FDA содержал 3957 МНН и 561 ТН, из которых 589 МНН и 558 ТН одобрены и назначены к применению по 891 орфанному показанию (часть лекарственных препаратов имеют нескольких показаний к применению). В результате проведенного сопоставления выявлено 305 МНН, которые включены в перечень ЖНВЛП и применяются (либо применялись ранее) в терапии РЗ (далее – выборка).

В качестве первичных источников информации о ЛС, обладающих орфанным статусом, использованы база данных FDA Orphan Drug Designations and Approvals, утвержденный на 2020 г. перечень ЖНВЛП [13] и база данных аналитического агентства Alpha Research & Marketing [16].

АНАЛИЗ РЫНКА И ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДАЖ ПРЕПАРАТОВ ПЕРЕЧНЯ ЖНВЛП

По состоянию на 2019 г. в перечень ЖНВЛП были включены 758 МНН, общий объем рынка которых составлял 747,9 млрд руб. (здесь и далее – в оптовых ценах) и 3111,7 млн упаковок. Стоит отметить, что прирост продаж в денежном выражении на 26,7% в 2019 г. сопровождался их спадом на 1,3% в натуральном эквиваленте (рис. 1), это объясняется смещением структуры закупок в сторону более дорогостоящих препаратов: средневзвешенная цена закупки добавленных к перечню в 2020 г. 24 МНН составила 479411 руб.

Распределение продаж важнейших препаратов по сегментам представлено на рис. 2. Объем продаж розничного сегмента в 2019 г. составил 315,4 млрд руб. и 2253 млн упаковок, показав прирост на 17,2% в денежном и падение на 2,9% в натуральном выражении. Объем продаж государственного сектора составил 432,5 млрд руб. и 858 млн упаковок, прирост – 5,2 и 3% соответственно. Государственный сектор демонстрирует прирост во всех сегментах, включая региональную и федеральную льготы, а также целевую закупку, кроме госпитальных закупок в натуральном выражении, объем которых уменьшился на 3% – с 619 до 600,7 млн упаковок. Доля розничного сектора в денежном выражении составляет 42%, в натуральном – 72%, таким образом, снижение натуральных объемов розничных продаж почти на 3% оказало наибольшее влияние на изменение продаж перечня в целом. Наибольшую долю в государственном сегменте занимают госпитальные закупки, она составляет 23% в денежном и 19% в натуральном выражении (в 2018 г. – 18,6 и 19,6%). Льготные закупки составляют 25,7% в денежном и 5% в натуральном выражении.

Объем импорта в 2019 г. составил 372,4 млрд руб. и 998,9 млн упаковок. На долю импортируемых препаратов (порядка 660 МНН) пришлось 49,8% в денежном и 32,1% в натуральном выражении. Общее увеличение продаж сопровождается увеличением доли локальной продукции на 6,5% в денежном и на 2,6% в натуральном эквиваленте (рис. 3). Такая динамика свидетельствует о тенденции увеличения объемов локального производства более сложных и инновационных молекул (в т. ч. орфанных препаратов) и является фактором совершенствования лекарственного обеспечения Российской Федерации. Количество локально производимых МНН в 2019 г. составило порядка 600 МНН.

РИСУНОК 1. Объемы продаж препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, в натуральном и денежном выражении (в оптовых ценах)

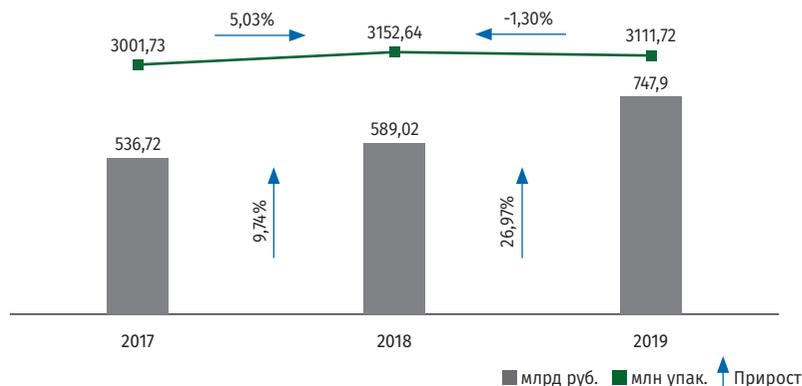


РИСУНОК 2. Продажи препаратов перечня ЖНВЛП по сегментам в денежном (слева) и натуральном выражении (справа), млрд руб., млн упаковок

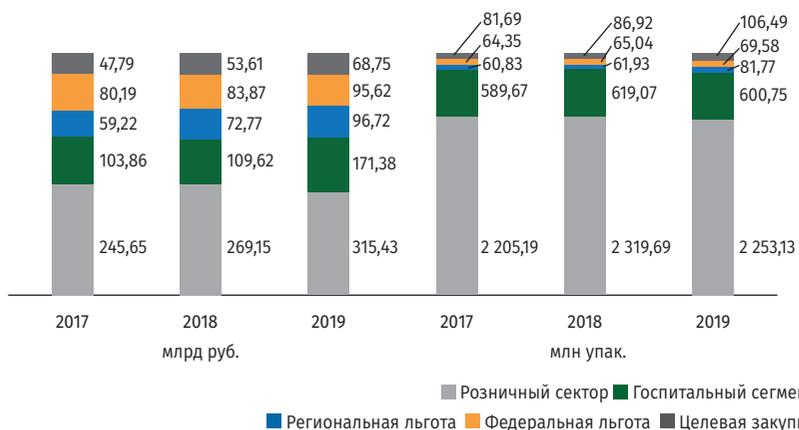
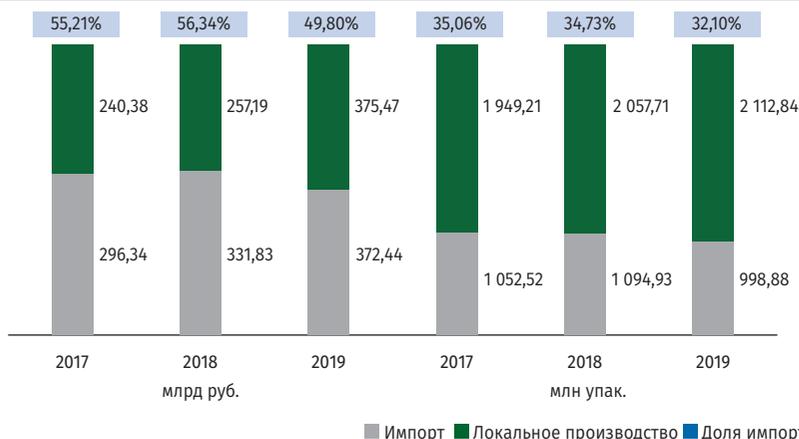


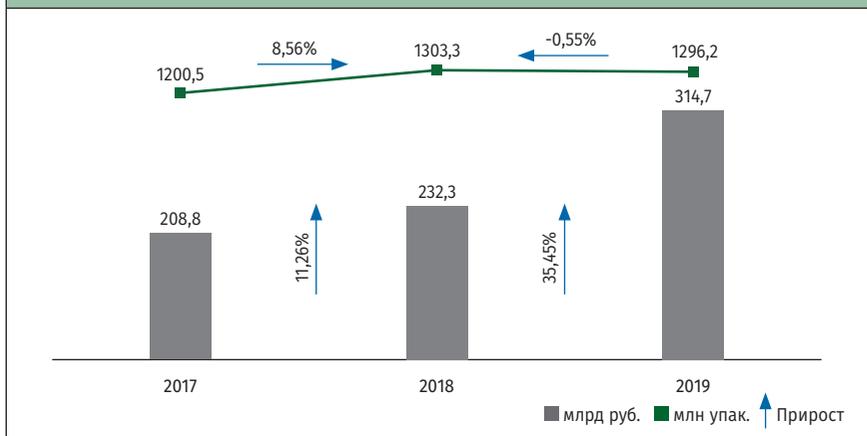
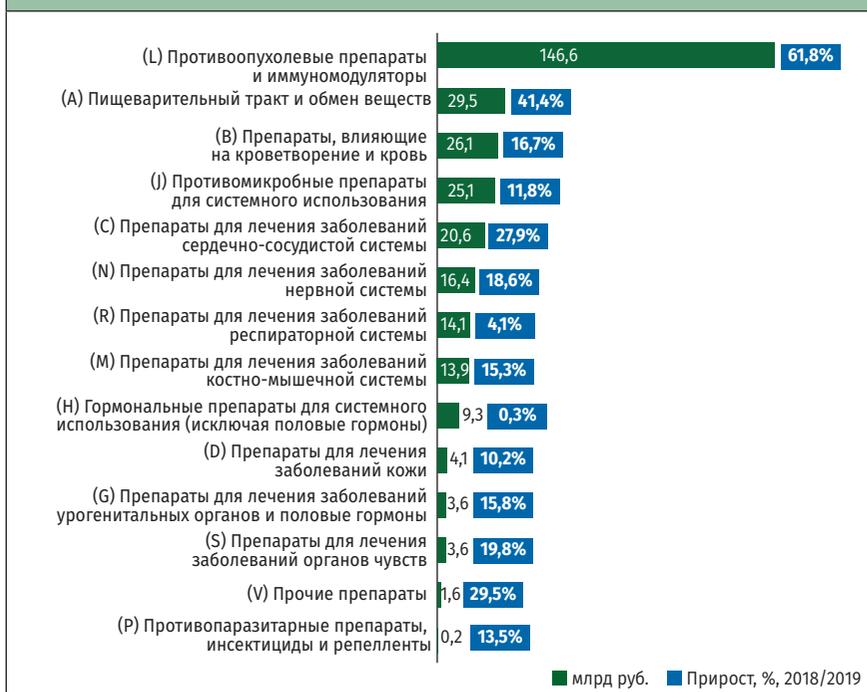
РИСУНОК 3. Динамика продаж препаратов перечня ЖНВЛП по локализации в денежном (слева) и натуральном выражении (справа), млрд руб., млн упаковок



АНАЛИЗ ВЫБОРКИ ПРЕПАРАТОВ, ПОЛУЧИВШИХ ОРФАННЫЙ СТАТУС FDA И ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП

Общий рынок исследуемых МНН в 2019 г. – 314,7 млрд руб. и 1296,2 млн упаковок, что составляет около 42% в натуральном и денежном выражении от общего объема продаж препаратов перечня ЖНВЛП (рис. 4). Таким образом, несмотря на распространенное представление об орфанных заболеваниях как о «редких», наиболее продвинутые системы здравоохранения используют достаточно большое количество лекарственных препаратов для лечения страдающих ими пациентов. Стоит отметить, что часть препаратов обладают несколькими показаниями, не все из которых являются орфанными. Например, МНН ибупрофен: его орфанным показанием по FDA является профилактика и лечение открытого артериального протока, однако невозможно выделить в общем объеме потребления средств с МНН ибупрофен препараты, использованные по этому назначению, вследствие отсутствия соответствующего формуляра орфанных препаратов и учета назначенных средств согласно данному показанию.

На рис. 5 и 6 представлено распределение продаж выборки по АТХ-классификации лекарственных средств первого уровня. Наибольшую долю в денежном выражении с большим преимуществом занимает группа (L) «Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы», объем продаж которых составил 146,6 млрд руб. и 18,3 млн упаковок (сравнительно небольшой натуральный объем продаж). Данная группа определяет наибольшую нагрузку на бюджеты всех уровней и является приоритетной для локализации в ближайшие несколько лет (около 56% импорта в деньгах). Прирост на 62% по сравнению

РИСУНОК 4. Продажи выборки препаратов в натуральном и денежном выражении (в оптовых ценах)**РИСУНОК 5.** Продажи выборки препаратов в денежном выражении (в оптовых ценах), млрд руб., 2019 г.

с 2018 г. вызван в первую очередь бюджетным финансированием национальной программы «Онкология». Средневзвешенная цена продаж препаратов данной группы в 2019 г. составила 799403 руб., увеличившись на 5% по сравнению с 2018 г. в связи с расширением перечня и включением инновационных молекул (в 2017 г. – 625285 руб.). Наибольший объем продаж в натуральном выражении

отмечен в группе (B) «Препараты, влияющие на кроветворение и кровь» – 267,4 млн упаковок. Среди компаний – владельцев регистрационных удостоверений (далее – РУ) на лекарственные препараты, вошедшие в выборку, наибольший объем продаж в денежном выражении зафиксирован у компании «Биокад» – 22 млрд руб., причем 21,3 млрд приходится на препараты группы (L), а 99%

продаж сосредоточены в государственном секторе. Близкий объем продаж у компаний «Новартис» и «Хоффман-Ля Рош» (18,9 и 18,2 млрд руб. соответственно), в портфелях которых наибольшую долю также занимают препараты группы (L) (рис. 7).

Топ-5 компаний-производителей в 2019 г. близок рейтингу владельцев РУ, новой компанией в списке является «Ортат», также с большим вкладом препаратов группы (L) (рис. 8).

Объем продаж топ-10 МНН – 68,2 млрд руб., что составляет около 22% от продаж всей выборки. В соответствии с общим трендом наибольшие продажи характерны для МНН-группы (L). Первое место в топ-10 с объемом продаж почти 10 млрд руб. принадлежит МНН экулизумаб, его орфанными показаниями по FDA являются лечение атипичного гемолитико-уремического синдрома, миастении, пароксизмальной ночной гемоглобинурии. Из локальных компаний его производит «Генериум», в топ-10 продаж ТН он представлен препаратами Элизария (5,9 млрд руб.) и Солирис (4 млрд руб.). 14 июля 2020 г. принято решение об отмене государственной регистрации ТН Солирис на основании заявления производителя, таким образом, единственным препаратом на российском рынке с МНН экулизумаб остается Элизария. Вторую позицию занимает МНН ниволумаб (8,2 млрд руб.), орфанным показанием которого является лечение лимфомы Ходжкина, гепатоцеллюлярной карциномы, меланомы и пр. Торговое наименование с МНН ниволумаб – Опдиво производства «Бристол-Майерс Сквибб», ему принадлежит первое место в топ ТН. Наибольший вклад в объем продаж фактора свертывания крови VIII (порядка 51% продаж) внесли препараты локального производства (рис. 9).

Выборка представлена 1470 ТН. Объем продаж топ-10 ТН – 58,6 млрд руб., что составляет

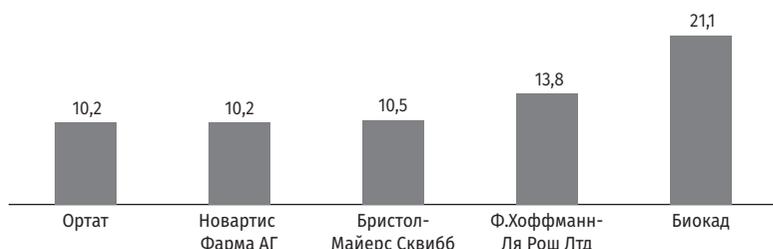
РИСУНОК 6. Продажи выборки препаратов в натуральном выражении (млн упаковок), 2019 г.



РИСУНОК 7. Продажи топ-10 владельцев РУ выборки препаратов в денежном выражении (в оптовых ценах), млрд руб., 2019 г.



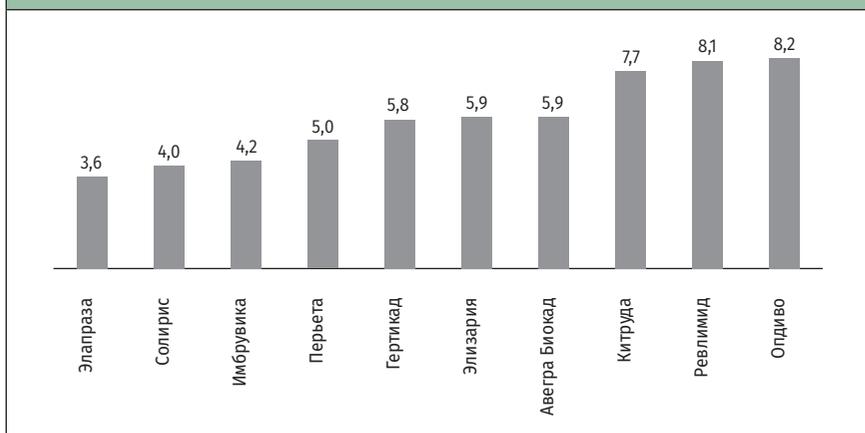
РИСУНОК 8. Продажи топ-5 производителей выборки препаратов в денежном выражении (в оптовых ценах), млрд руб., 2019 г.



около 19% от всех продаж. Единственным ТН в топ-10 не из группы (L) является Элапраза (группа (A)), орфанным показанием которого, по мнению FDA, является лечение синдрома Хантера (рис. 10). Выделенные 305 МНН распределяются по сегментам фармацевтического рынка следующим образом: в розничном секторе за период 2017–2019 гг. оборачивалось 288 МНН из выборки, в госпитальном секторе – 303, в сегменте федеральной и региональной льготы – 240 и 291 соответственно, целевым образом закупалось 280 МНН. Таким образом, выбранные препараты действительно оборачиваются на рынке и являются важными компонентами терапии заболеваний, признаваемых орфанными за рубежом.

Розничные продажи выборки в 2019 г. составили 92,9 млрд руб. и 816,3 млн упаковок, продемонстрировав прирост на 17 и 1,4% соответственно. Доля розничного сектора в общем объеме продаж составила 29,5% в денежном и 36% в натуральном выражении и в отличие от розницы общего перечня ЖНВЛП не снизилась в натуральном выражении. Среднегодовой темп роста (СГТР, CAGR) розничных продаж выборки за последние 3 года составил 8,1% в рублях и 2,7% в упаковках.

Государственный сектор занимает наибольшую долю в продажах выборки, что отражает социальную значимость и приоритетность для системы здравоохранения данных препаратов. Здесь представлено 295 МНН с объемом продаж 221,8 млрд руб. и 479,8 млн упаковок, увеличившимся на 45% в денежном и снизившимся на 3,7% в натуральном выражении. СГТР госсектора за последние 3 года составил 17,9% в рублях и 2,3% в упаковках. Наибольший вклад в существенный прирост продаж внес госпитальный сектор, объем которого увеличился на 84,6% в денежном, но упал почти на 8% в натуральном

РИСУНОК 9. Продажи топ-10 МНН выборки препаратов в денежном выражении (в оптовых ценах), млрд руб., 2019 г.**РИСУНОК 10.** Продажи топ-10 ТН выборки препаратов в денежном выражении (в оптовых ценах), млрд руб., 2019 г.**ТАБЛИЦА.** Динамика прироста выборки препаратов по сегментам в натуральном и денежном выражении, 2017–2019 гг.

Прирост	2017/2018		2018/2019	
	Руб.	Упак.	Руб.	Упак.
Розница	8,01%	6,97%	17,04%	1,41%
Госсектор	13,03%	11,25%	45,00%	-3,70%
Госпитальный сегмент	14,39%	12,11%	84,57%	-7,63%
Региональная льгота	31,58%	3,73%	22,71%	28,11%
Федеральная льгота	-2,40%	5,70%	19,35%	3,50%
Целевая закупка	29,42%	11,23%	34,90%	24,38%

выражении и составил 103,4 млрд руб. и 390,6 млн упаковок. Такое увеличение опосредовано приростом группы (L). Объем льготного сектора составил 107 млрд руб.

и 60 млн упаковок (табл., рис. 11). Выборка занимает 51% в денежном и 55% в натуральном выражении от общей потребности государственного сектора.

Доля розничного сектора в денежном объеме продаж выборки заметно ниже, чем в распределении перечня ЖНВЛП, и составляет 30%, а в натуральном выражении – 63%, объем госпитальных продаж, напротив, занимает большую долю – 33 и 30% соответственно. Данный прирост обеспечен расширением перечня закупаемых МНН в 2019 г. по сравнению с 2018 г. на 22 МНН на сумму 5,7 млрд руб., а также общим увеличением объема закупок (рис. 12).

Сегментация розничных продаж выборки по АТХ-1 представлена на рис. 13 и 14. Наибольший объем продаж зафиксирован в группах (А) «Средства, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ» и (С) «Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы». Наибольший прирост демонстрирует группа (L), продажи которой увеличились на 67% в денежном и на 9% в натуральном эквиваленте. Отметим существенное падение объема продаж группы (H) «Гормональные препараты для системного использования» в натуральном и денежном выражении на 20,3 и 25% соответственно, которое вызвано прежде всего снижением продаж МНН бетаметазон (орфанное назначение – лечебные атаки-телеангиэктазии).

К топ-5 МНН выборки препаратов, закупаемых государственным сектором, относятся средства группы (L) (рис. 15). Как и в общем топ-10, тут лидирует Экулизумаб с объемом продаж 9,89 млрд руб., причем 9,8 млрд руб. приходится на льготный сегмент. Остальные препараты из топ-5 используются для лечения ночной гемоглобинурии, гемолитико-уремического синдрома, злокачественных новообразований бронхов и легких, молочной железы, множественной миеломы.

В льготном сегменте выделяется фактор свертывания крови VIII как препарат, не относящийся к группе (L), с объемом рынка 4 млрд руб., его орфанным

показанием является лечение гемофилии (рис. 16).

Другая ситуация с распределением целевых закупок, где преимущественно представлены препараты группы (J): на первом месте противотуберкулезные препараты Бедаквилин с объемом рынка 1 млрд руб. и Аминосалициловая кислота. Орфанным показанием Софосбувира и Ритонавира является лечение хронического гепатита С у детей, Тенофовир также показан для лечения детей. Превалирование группы (J) в целевой закупке, вероятно, связано со срывами аукционов из-за действующих на протяжении 2017–2019 гг. правил определения начальной (максимальной) цены контракта [14], которые, как показала практика, приводили к занижению НМЦК (рис. 17).

С 4 января 2020 г. Приказ Минздрава России № 871н, регламентирующий порядок определения НМЦК [14], признан утратившим силу, и принят новый порядок формирования НМЦК контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденный Минздравом России в соответствии с ч. 22 ст. 22 Закона № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», который определяет единые правила расчета НМЦК, за исключением закупок лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями [15].

Расчет НМЦК в соответствии с Порядком осуществляется посредством:

- применения методов, предусмотренных подп. 1 ст. 22 и 3 ч. 1 ст. 22 Федерального закона № 44-ФЗ;
- расчета средневзвешенной цены;
- использования референтной цены.

В связи с тем, что срок действия нового порядка определения НМЦК достаточно мал, оценить последствия влияния на закупку

РИСУНОК 11. Продажи препаратов выборки по сегментам в натуральном (слева) и денежном (справа) выражении (в оптовых ценах)

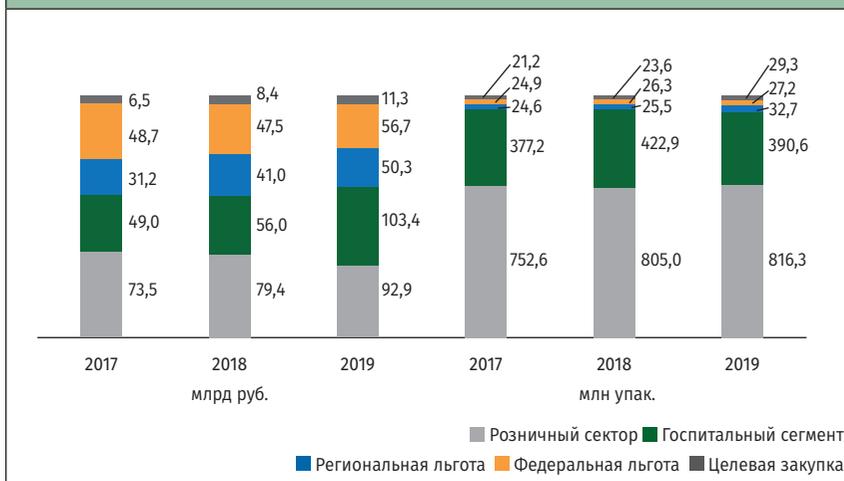
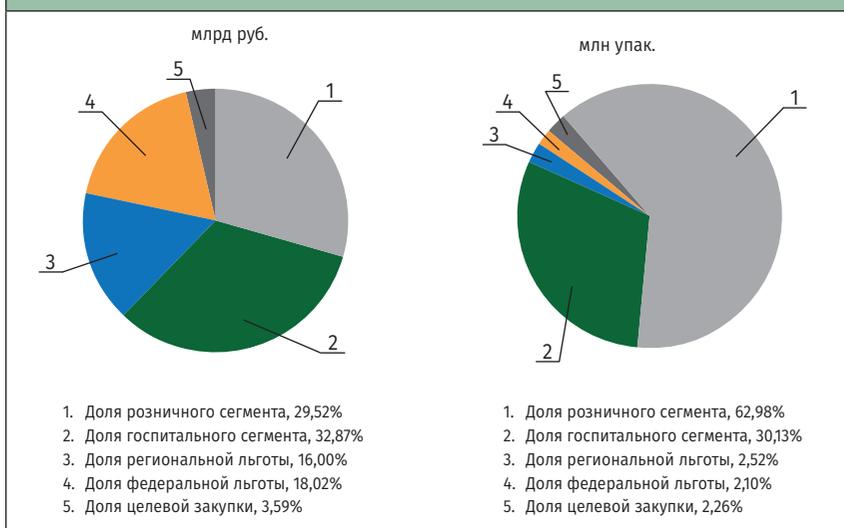


РИСУНОК 12. Распределение долей сегментов выборки в денежном и натуральном выражении



ОЛП представляется возможным в последующих исследованиях. В 2019 г. импортировалось 271 МНН выборки с общим объемом рынка 176,7 млрд руб. Необходимо отметить, что доля импорта препаратов выборки в 2019 г. была выше, чем в 2017, и составила 56,2%, что связано с выведением на отечественный фармацевтический рынок новых видов дорогостоящей лекарственной терапии. Локально производятся 224 МНН выборки с рынком в 137,9 млрд руб. (рис. 18). Доля локальной продукции в натуральном выражении

увеличивалась в среднем на 1–2% ежегодно и составила в 2019 г. 29,7%. Подобное соотношение денежных и натуральных объемов наглядно демонстрирует все еще присутствующую концентрацию локальных производителей на препаратах более дешевого сегмента, которые легче разработать, чем инновационные продукты. В топ-5 локальных производителей выборки первое место по объему продаж в денежном выражении у компании «Биокад» (21 млрд руб.). Как отмечалось ранее, большую часть выручки

компании принесли препараты группы (L) (рис. 19).

По объему продаж в натуральном выражении лидируют «Озон» с объемом отгрузок 93 млн упаковок, из которых 46 млн приходится на препараты группы (C). На втором месте – «Акрихин» с 43,9 млн упаковок, большая часть которых приходится на препараты группы (A) – 21,1 млн упаковок.

Среди МНН, которые производятся локально в РФ, наибольший объем продаж имеют леналидомид («Фармстандарт») и пембролизумаб («Ортат»), представлены также препараты компаний «Биокад», «Генериум», «Р-Фарм» (рис. 20).

Лидером в топ-10 импортируемых МНН оказался ниволумаб производства «Бристол-Майерс Сквибб», далее с большим отрывом следует пертузумаб, применяемый для лечения рака желудка и яичников («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.»), и экулизумаб для лечения гемолитико-уремического синдрома («Алексин Фарма») (рис. 21). Несмотря на большой объем выпуска и реализации противоопухолевых препаратов отечественными производителями, доля инновационных в их структуре невелика, и большая часть новейших и, соответственно, дорогостоящих препаратов импортируется, что отражено на рис. 22. Первое место по объему импорта с большим преимуществом занимают препараты группы (L) – 81,87 млрд руб., при этом в 2019 г. импортировалось около 106 МНН, которые заняли 56% рынка (L). Отметим, что в 11 из 14 групп доля импорта составляет более 50%.

Препараты, закупаемые в рамках программы ВЗН, полностью вошли в выборку, и их закупки в 2019 г. составляли порядка 18% от объема выборки (рис. 23). Представленная динамика наглядно демонстрирует существенное расхождение потребления препаратов по орфанным показателям и фактического учета в рамках существующих перечней и формуляров.

РИСУНОК 13. Продажи выборки препаратов по АТХ-1 в денежном выражении (в оптовых ценах), млрд руб., 2019 г.



РИСУНОК 14. Продажи выборки препаратов по АТХ-1 в натуральном выражении, млн упаковок, 2019 г.



Выводы

На основании проведенного анализа можно заключить, что необходима разработка особого подхода к структурированию

и совершенствованию рынка орфанных препаратов, а также формирование государственного формуляра, который фиксировал бы взаимосвязь редких

РИСУНОК 15. Продажи топ-5 препаратов выборки в денежном выражении в государственном сегменте (в оптовых ценах), млрд руб., 2019 г.

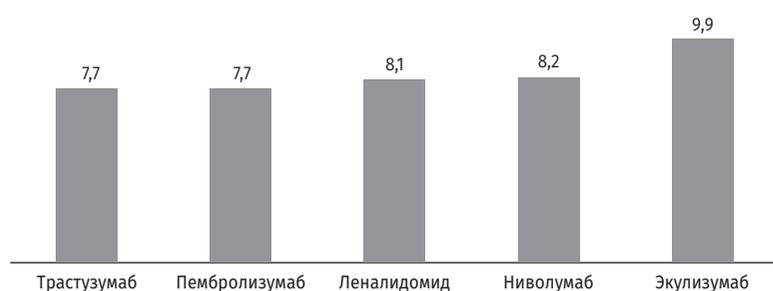
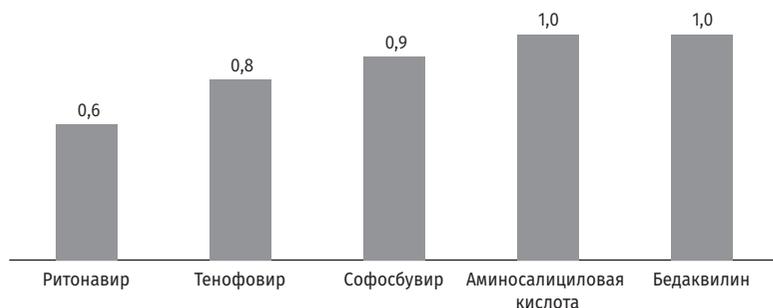


РИСУНОК 16. Продажи топ-5 препаратов выборки в денежном выражении в льготном сегменте (в оптовых ценах), млрд руб., 2019 г.



РИСУНОК 17. Продажи топ-5 препаратов выборки в денежном выражении в сегменте целевой закупки (в оптовых ценах), млрд руб., 2019 г.



(орфанных) заболеваний, распространенных на территории Российской Федерации, и конкретных видов лекарственной терапии. Существующие перечни учитывают меньшую часть используемого спектра лекарственных препаратов, а также показаний, по которым они применяются. Необходимо создать полный перечень препаратов, применяемых

для лечения орфанных заболеваний, сопоставив его с показателями, в рамках которых они применяются, и ввести соответствующий учет потребности в рамках этих показаний, поскольку на данный момент при отсутствии соответствующих инструментов такой учет практически невозможен и у представителей органов государственной власти,

ответственных за лекарственное обеспечение (например, у недавно созданного Федерального центра лекарственного обеспечения (ФЦПиО)), отсутствуют инструменты соответствующего планирования бюджета и прогнозирования потребности.

По данным Министерства здравоохранения Российской Федерации, на территории страны проживают люди с более чем 256 нозологическими формами и группами болезней, внесенных в Перечень редких (орфанных) заболеваний (суммарно более 1000 нозологических форм), из которых только 28 включены в федеральные и региональные программы льготного лекарственного обеспечения с соответствующим ведением регистров пациентов. Таким образом, для выработки предложений по формированию государственного формуляра (перечня) орфанных лекарственных препаратов в дальнейшем исследовании целесообразно провести анализ реестров орфанных препаратов, существующих в США, Японии, государствах Евросоюза и других странах с развитой системой здравоохранения.

Локальное производство лекарственных препаратов, применяемых для лечения редких заболеваний, обеспечивает менее 70% потребности внутреннего рынка в натуральном выражении, что приводит к высокой импортозависимости в данном сегменте и снижению целевых показателей национальных программ. Положительная динамика в области совершенствования локального производства лекарственных средств заключается в постепенном переходе отечественных производителей к производству инновационных препаратов. Однако этот процесс развивается недостаточно быстро и необходимо предусмотреть меры поддержки, в т.ч. выделение средств на компенсацию затрат по разработке, масштабированию и выведению на рынок инновационных

РИСУНОК 18. Динамика продаж препаратов выборки по локализации в денежном и натуральном выражении, млрд руб., млн упаковок

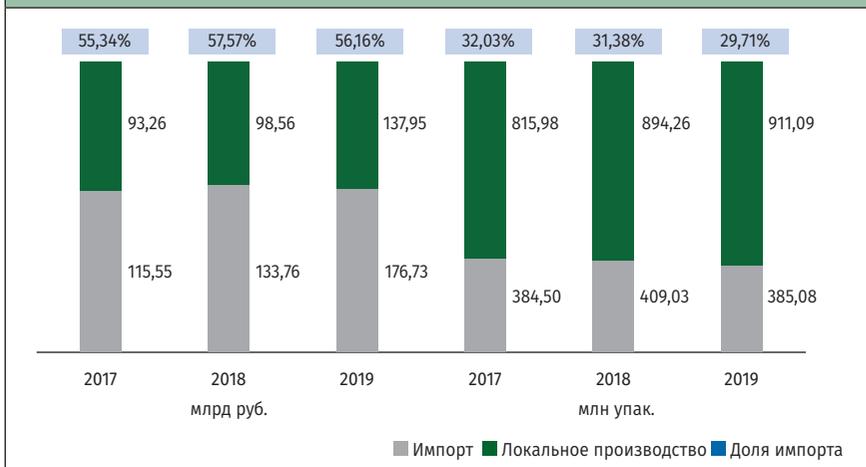


РИСУНОК 19. Топ-5 локальных производителей препаратов выборки в денежном (слева) и натуральном выражении (справа), млрд руб., млн упаковок

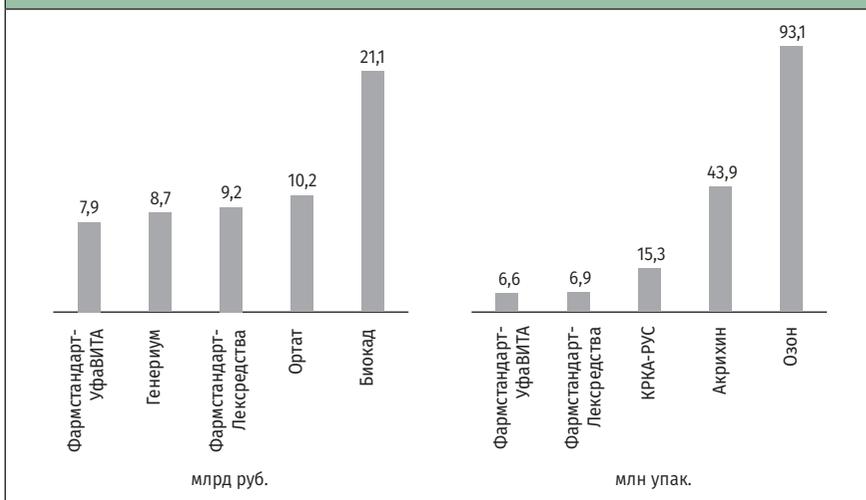


РИСУНОК 20. Топ-10 МНН выборки препаратов локального производства в денежном выражении, млрд руб.



лекарственных препаратов, а также фармацевтических субстанций. Ситуация с пандемией коронавируса (COVID-19) наглядно продемонстрировала зависимость фармацевтической отрасли РФ от поставок сырья из Китая и Индии, а также необходимость формирования сильного отечественного рынка фармацевтических субстанций для обеспечения лекарственной безопасности страны. Меры государственной финансовой поддержки следует сфокусировать на инвестициях в производственную инфраструктуру, ориентированную на биотехнологический и химический синтез фармацевтических субстанций, а также в прикладные научные исследования, создание современных технологий, экспериментальные разработки в области поиска новых молекул и производство на их основе инновационных орфанных лекарственных препаратов.

Важным компонентом развития отечественного рынка ОЛП является совершенствование государственного регулирования цен производителей. На данный момент существует ряд преференций в виде понижающих коэффициентов, однако с учетом существенных затрат при выведении их на рынок необходимо расширить ценовые преференции, и в первую очередь для локальных производителей, а также ввести процедуру переговоров о цене между уполномоченными федеральными органами исполнительной власти и производителями орфанных лекарственных средств.

Реализация указанных мер обеспечит увеличение количества зарегистрированных и обращающихся на отечественном рынке оригинальных и воспроизведенных орфанных препаратов из номенклатуры Перечня редких (орфанных) заболеваний, публикуемого Министерством здравоохранения РФ, что поможет решить часть проблем, связанных с недостаточным лекарственным обеспечением пациентов.

РИСУНОК 21. Топ-10 МНН выборки препаратов иностранного производства в денежном выражении, млрд руб.

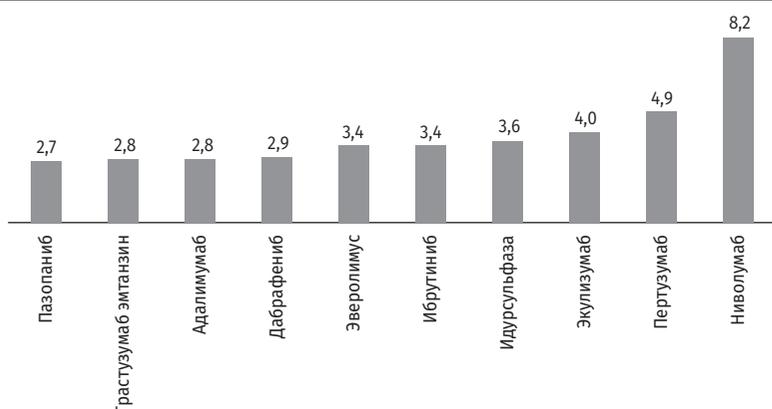
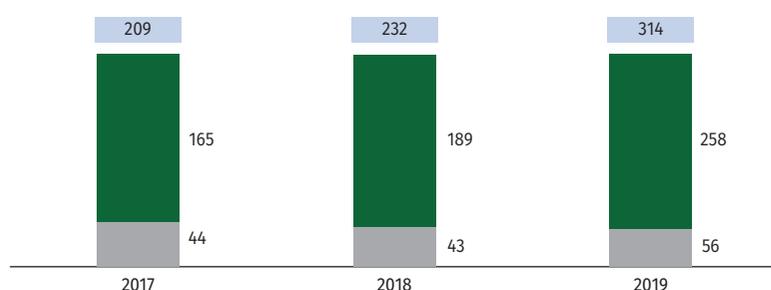


РИСУНОК 22. Распределение импорта препаратов выборки по группам АТХ-1 в 2019 г., млрд руб.



РИСУНОК 23. Динамика продаж выборки с выделением сегмента ВЗН 2017–2019 гг., млрд руб.



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Приказ Минздрава России от 13 февраля 2013 г. №66 (в редакции от 10 сентября 2019 г. №1683) «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации».
2. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 23 октября 2009 г. №965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года».
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. №305 (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 31 марта 2020 г. №396) «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности».
4. Указ Президента Российской Федерации от 9 октября 2007 г. №1351 «Об утверждении Концепции демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года».
5. Прогноз долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2030 года, разработанный Минэкономразвития России/ Министерство экономического развития Российской Федерации/ Прогноз долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2030 года: М.; 2013. Режим доступа: <http://www.economy.gov.ru>.
6. Указ Президента РФ от 31 декабря 2015 г. №683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации».
7. Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2018 г. №204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года».
8. Министерство здравоохранения Российской Федерации/ Проект Стратегии развития здравоохранения Российской Федерации на период до 2025 года. Режим доступа: http://www.nasci.ru/_resources/directory/352/common/Strategiya.pdf.
9. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. №2580-р «Стратегия развития

медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года».

10. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 25 сентября 2017 г. №2045-р «Об утверждении Стратегии предупреждения распространения антимикробной резистентности в РФ на период до 2030 г.».

11. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 февраля 2013 г. №66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации».

12. Юрочкин Д.С., Голант З.М., Наркевич И.А. Развитие рынка лекарственных средств, применяемых для лечения редких (орфанных) заболеваний. *Ремедиум*. 2019;(9):6–12.

13. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 года №2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2020 год, перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в т. ч. лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций, перечня

лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, а также минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

14. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 октября 2017 г. №871н «Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения».

15. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19 декабря 2019 г. №1064н «Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения».

16. Аналитическая база данных AlphaRM «Аудит розничного и государственного фармацевтического рынка в РФ». Режим доступа: <https://clients.alpharm.ru/> (дата обращения: 05.07.2020).

КОМПАКТНЫЕ ИЗДАНИЯ ДЛЯ ВРАЧЕЙ



Авторы материалов – известные опинион-лидеры в различных отраслях медицины

Издания предназначены для врачей всех специальностей, студентов медицинских вузов, интернов, преподавателей клинических дисциплин, специалистов, занимающихся научными исследованиями в области медицины

Все издания вы можете приобрести в книжных магазинах вашего города или же заказать на сайтах:

www.labirint.ru
www.chitai-gorod.ru
www.bookvoed.ru
www.logobook.ru (раздел «Российская литература»)
www.mdk-arbat.ru

О выходе новинок следите на сайте www.remedium.ru в разделе «Медицинские издания»

На сайте можно ознакомиться с содержанием архивных изданий

